

SWISS

PHARMA

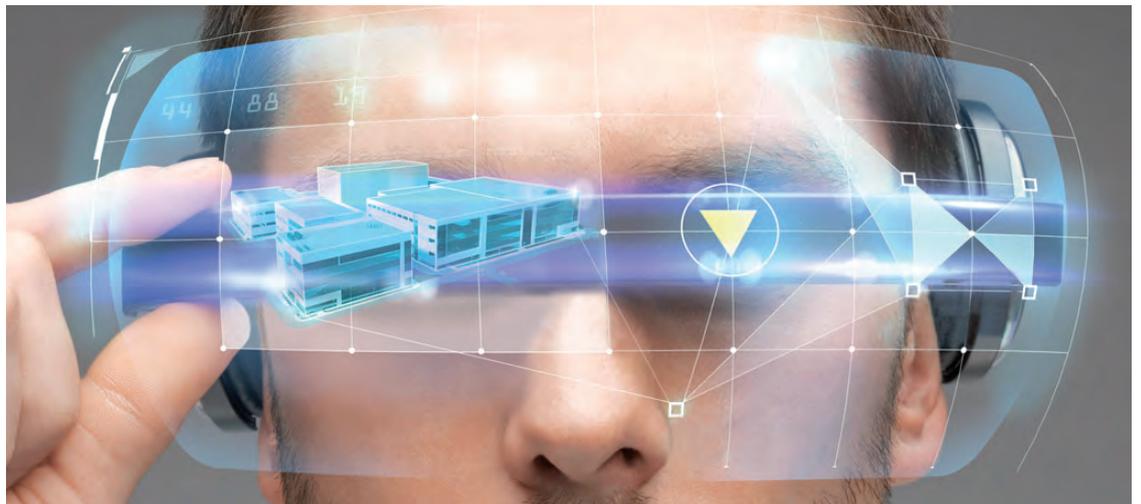
Roche
in Kaiseraugst
Ausbau
in grossem Massstab

Swiss Journal of
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica



Bringing the future of technology to life

Ihr Partner in der Schweiz –
M+W Central Europe GmbH
plant und realisiert Ihre Hightech-
Produktionsanlage



Alle Leistungen aus einer Hand

M+W GROUP

1/17

www.mwgroup.net



MEDIPAK SYSTEMS
KÖRBER SOLUTIONS

PHARMA. COMPETENCE. COMBINED.

interpack 

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

Besuchen Sie uns in Halle 16, Stand A25

Wir sind Partner der internationalen Pharma- und Biotech-Industrie und bieten Lösungen für sichere und effiziente Prozesse zur Herstellung, Inspektion und Verpackung pharmazeutischer Produkte. Weltweit führendes technisches Know-how, herausragender Service und enger persönlicher Kontakt sind Grundlage unserer langfristigen Partnerschaften.

www.medipak-systems.com



INHALT

IMPRESSUM

2



Roche in Kaiseraugst –
Ausbau in grossem
Massstab

Weiterentwicklung des
Roche-Standorts
Basel und Kaiseraugst

F. Hoffmann-La Roche AG –
Eine Milliarde
Schweizerfranken für den
Ausbau des Standorts
Kaiseraugst –
Investitionen von drei
Milliarden Schweizerfranken
in die Erweiterung des
Basler Hauptsitzes

Sonderausgabe SWISS PHARMA 1/2017

Aufgelegt in Zusammenarbeit mit der
Firma F. Hoffmann-La Roche AG,
Basel und Kaiseraugst

Die vorliegende Ausgabe SWISS PHARMA
1/2017 ist als SWISS PHARMA 2/2017
auch in englischer Sprache verfügbar

TITELBILD



M+W GROUP



**M+W Central Europe GmbH in
der Schweiz – Ihr Partner für:**

- Beratung
- Planung
- Realisierung
- Qualifizierung / Validierung
- Technisches Facility Management

M+W Central Europe GmbH
A Company of the M+W Group

Standorte in der Schweiz:
Zürich | Telefon +41 43 31185 85
Basel | Telefon +41 61 48698 10
contact.ch@mwingroup.net
www.mwingroup.net

SWISS PHARMA 1/16

«PHARMA PACKAGING»

Vorträge

RhyTech Materials Event 2015
Neuhausen a.Rhf.
21. September 2015

Veranstalter

Suisse Technology Partners AG
Badische Bahnhofstr. 16
CH-8212 Neuhausen a.Rhf.
T +41 52 551 11 00

PHARMAVERPACKUNGEN BLISTERENTWICKLUNG

Blisterentwicklung heute –
Immer noch Alltagsgeschäft?

– Markus Schönfeld, Novartis Pharma AG,
Basel

HOCHBARRIERE-VERPACKUNGSSYSTEME ALUMINIUM-BASIEREND

Aluminium-basierende Hochbarriere-
Verpackungssysteme

– Thomas Schwarz, Constantia Flexibles,
Wien (A)

VERPACKUNGSENTWICKLUNG MATERIALKOMPETENZ

Verpackungsentwicklung – Fortschritt
durch Materialkompetenz

– Matthias Schellenberg, Suisse
Technology Partners AG,
Neuhausen a.Rhf.

SPRITZENVERPACKUNG LABELING DEVICE-MONTAGE

Steigende Qualitätsanforderungen an die
Spritzenverpackung bei der Etikettierung
und der Device-Montage

– Torsten Kerbstadt, Janssen Supply Chain,
Cilag AG, Schaffhausen

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@ch

IMPRESSUM

Verlag, Einzelhefte, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Telefon +41 (0)44 918 27 27 • Telefax +41 (0)44 918 29 70
E-Mail: info@verlag-dr-felix-wuest.ch
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Redaktion:

Dr. rer. publ. Felix Wüst

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag.
Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocard, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.
Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG in unregelmässigen Zeitabständen erscheinende Fachzeitschriftentitel

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Zeitabständen als Sonder- oder Themenhefte im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen oder als Spezialausgaben des Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS PHARMA Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
ISSN 0251-1673 Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

SWISS BIOTECH Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
ISSN 0253-9675 Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische
ISSN 0251-1665 Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativ-
ISSN 0251-1657 medizin
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et
thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva
terapeutica

SWISS VET Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
ISSN 0254-6337 Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
ISSN 0251-1681 Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
ISSN 0251-1703 Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und
ISSN 1013-4476 Technologie
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzüglich Versandkosten.
Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 •
CH-3007 BERN (SCHWEIZ)
E-Mail: felix.wuest@bubenberg.ch

INHALT

EDITORIAL 5

Roche in Kaiseraugst –
Ausbau in grossem Massstab

Zur Weiterentwicklung des Roche-
Standorts Basel und Kaiseraugst

– *Regierungsrat Dr. Urs Hofmann*
Vorsteher des Departements
Vollkswirtschaft und Inneres, Aarau

ROCHE BASEL ROCHE KAISERAUGST STANDORTLEITUNG 6

F. Hoffmann-La Roche AG – Eine Milliarde
Schweizerfranken für den Ausbau des
Standorts Kaiseraugst – drei Milliarden
Schweizerfranken für Investitionen in die
Erweiterung des Basler Hauptsitzes

Operative und strategische Aufgaben für
die Standortleitung Basel und Kaiseraugst

– *Gespräch mit Jürg Erismann,*
Standortleiter Basel und Kaiseraugst,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

STERILPRODUKTION VERPACKUNG LAGER CLINICAL SUPPLY LOGISTIK QUALITÄTSKONTROLLE VERSAND 12

Kaiseraugst: Eines von weltweit drei Cen-
ters of Excellence für die Sterilproduktion
von Parenteralia

Die Kombination von Produktion, Hochre-
gallager mit integriertem Kühllager, Verpa-
ckungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle
und modernster Infrastruktur an einem
Standort führt zu idealen Synergieeffekten

– *Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt,*
Site Head Kaiseraugst, Drug Product
Manufacturing, Pharma Technical
Operations Biologics, und
Frau Dr. Ulrike Falk, Site Quality Head,
F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst



ROCHE KAISERAUGST FESTE ARZNEIFORMEN ENTWICKLUNG MARKTEINFÜHRUNG 27

Neue Weichenstellung bei Roche in
Kaiseraugst: Neben Sterilprodukten wer-
den neu auch feste Arzneiformen wie
Tabletten und Kapseln hergestellt.

2019 nimmt die Late Stage Development
& Small Molecules Launch Facility (LSL) die
Produktion und die Markteinführung von
neuen innovativen Medikamenten auf

– *Gespräch mit Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks,*
Site Head, Pharma Global Technical
Operations, Basel Solids Manufacturing,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

ROCHE KAISERAUGST LOGISTIK VERPACKUNG UND DISTRIBUTION VON KLINISCHEM STUDIENMATERIAL 33

Roche Global Clinical Supply Chain
Management Kaiseraugst

Teil der weltweiten Patientenversorgung
für klinische Studien auf höchstem Niveau

– *Gespräch mit Frau Dr. Anita Maurhofer,*
Head of Global Clinical Supply Chain
Management, und Mattie Coolen,
Head Clinical Supply Operations
Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG,
Basel

ROCHE KAISERAUGST LEARNING CENTER BERUFSAUSBILDUNG 41

Das Roche Learning Center in Kaiseraugst
– Beste Voraussetzungen, um die Roche
Berufsausbildung auf die Bedürfnisse der
Fachbereiche und der Lernenden auszu-
richten

Roche bildet aus: Als ein Beitrag zu Ge-
sellschaft und Wirtschaft in der Schweiz
werden Lernende in der eigenen, erstklas-
sigen und ganzheitlichen Berufsausbildung
des Unternehmens zu Berufsfachleuten
ausgebildet

– *Gespräch mit Ueli Grossenbacher,*
Leiter Berufsausbildung,
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

SWISS PHARMA 1/2017



Konzept und Koordination:

Hans Reimann
Senior Project Manager
F. Hoffmann-La Roche AG
Basel, Switzerland
hans.reimann@roche.com

Fotos: Beat Ernst, Basel
(Copyright Roche)

HYGIENE BRAUCHT ÜBUNG

PRAXIS-SEMINARE ZU
REINHEIT UND HYGIENE
IN DER APOTHEKE.

**JETZT
ANMELDEN**

rohrag.ch/apotheken-seminare

Nächster Termin Mittwoch, 5. April 2017

Veranstalter Rohr AG Reinigungen in Kooperation mit dem Wyss Translational Center der ETH und der Universität Zürich

Zielgruppe ApothekerInnen, PharmazeutInnen, LaborantInnen, Labor-technikerInnen, Qualitätsverantwortliche

Themen

- Aseptisches Arbeiten an der Sicherheitswerkbank
- Einschleusen von Personen und Material in GMP-Zonen
- Reinigen und desinfizieren von Räumen und Equipment
- Korrektes Verhalten in Reinräumen

Referenten Arthur Klavora, Leiter Kompetenzzentrum Reinraum
Kelmend Sylmetaj, Instruktor Kompetenzzentrum Reinraum
Funda Bilgili, Leiterin Reinraum-Spezialreinigungen



rohr ag
garantiert sauber.

Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst



Roche in Kaiseraugst – Ausbau in grossem Massstab

Zur Weiterentwicklung des Roche- Standorts Basel und Kaiseraugst

Sehr geehrte Leserin
Sehr geehrter Leser

Die Pharmaindustrie ist einer der bedeutendsten Arbeitgeber der Schweiz. Die Branche beschäftigt schweizweit rund 41'800 Personen und ist direkt für eine Wertschöpfung von über 25 Milliarden Franken verantwortlich. Zudem werden pro Franken Wertschöpfung nochmals 80 Rappen Wertschöpfung durch die Zulieferbetriebe generiert. Summiert man den direkten und indirekten Wertschöpfungsbeitrag, resultiert im Jahr 2014 ein Betrag von rund 45 Milliarden Franken. Das entspricht 7,1 Prozent des Bruttoinlandsproduktes (BIP). Und dabei entstehen zahlreiche interessante Arbeitsplätze. Alleine Roche als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen beschäftigt mehr als 10'000 Mitarbeitende in der Schweiz. Damit ist Roche einer der wichtigsten Leistungserbringer der Pharmaindustrie unseres Landes.

Für mich als Vorsteher des Departements Volkswirtschaft und Inneres des Kantons Aargau sind diese Zahlen von herausragender Bedeutung. Für den Kanton Aargau, insbesondere für das Fricktal, ist die Pharmaindustrie ein wichtiger Wirtschaftsmotor und Arbeitgeber. Mit den Standorten Münchwilen, Kaiseraugst, Kaisten und Stein erwirtschaftet die Pharmabranche im Fricktal rund 14 Prozent am kantonalen BIP. Heute beschäftigt Roche am Standort Kaiseraugst 1'800 Mitarbeitende und ist somit mit Abstand der grösste Arbeitgeber in der 5'650-Seelengemeinde mit internationaler Ausstrahlung. Das soll auch in Zukunft so bleiben. In den nächsten Jahren soll die Zahl der Mitarbeitenden von Roche in Kaiseraugst gar auf 3'500 ansteigen. Das ist eine erfreuliche Entwicklung aus Sicht der Aargauer Regierung und Resultat einer langjährigen wirtschaftsfreundlichen Politik und gezielten Standortförderung.

Da Kaiseraugst im Kanton Aargau liegt und Roche von grosser wirtschaftlicher Bedeutung für unseren Kanton ist, freut es mich sehr, dass ich mich auf Anfrage des Verlagsleiters von SWISS PHARMA mit ein paar Zeilen an die Leserschaft dieser Publikation richten darf.

Die aktuelle Ausgabe ist dem Weltkonzern Roche und seinen Expansionsplänen am Standort Kaiseraugst gewidmet. Bei SWISS PHARMA handelt es sich um eine Fachzeitschrift, die sich an Expertinnen und Experten in der Pharmabranche richtet. Die vorliegende Ausgabe soll ein breiteres Publikum erreichen, die Mitarbeitenden von Roche wie auch die Bevölkerung von Kaiseraugst und Umgebung. Die Beiträge sollen aufzeigen, wie sich Roche mit neuen, bedeutenden und wertvollen Investitionen für den Standort Schweiz, unseren Kanton und unsere Region engagiert.

Regierungsrat Dr. Urs Hofmann
Vorsteher des Departements Volkswirtschaft und Inneres, Aarau

Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst

F. Hoffmann-La Roche AG – Eine Milliarde Schweizerfranken für den Ausbau des Standorts Kaiseraugst – drei Milliarden Schweizerfranken für Investitionen in die Erweiterung des Basler Hauptsitzes

Operative und strategische Aufgaben für die Standortleitung Basel und Kaiseraugst

Gespräch mit Jürg Erismann, Standortleiter Basel und Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Das Kerngeschäft der F. Hoffmann-La Roche AG ist die Erforschung, Entwicklung, die Produktion und Vermarktung von Medikamenten und diagnostischen Lösungen. Bei einem grossen Unternehmen wie Roche ist man neben diesem Kerngeschäft aber mit weiteren Fragen in ganz anderen Dimensionen konfrontiert. Es geht da um sehr konkrete Probleme wie etwa: Wie kommen 12'000 Mitarbeitende an ihren Arbeitsplatz? Wie müssen die Arbeitsräume

gestaltet sein, damit sie effiziente Arbeitsprozesse ermöglichen? Wie muss das Personalwesen der Globalen Funktionen wie Entwicklung, Forschung, IT, Finanzen oder Group Functions organisiert sein? Zu diesen und weiteren Fragen erwünschten wir uns Antworten von Jürg Erismann, dem Standortleiter von Roche Basel und Kaiseraugst. Und wir wurden unkompliziert und sofort zu dem hier vermittelten Gespräch empfangen.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Herr Erismann, Sie sind Standortleiter Basel und Kaiseraugst bei Roche. Den mir vorliegenden Informationen entnehme ich, dass Sie eine Organisation von rund 1'300 Mitarbeitenden führen. Was genau sind die Aufgaben eines Standortleiters?

JÜRGEN ERISMANN: Bei einem kleineren Unternehmen sind die Gegebenheiten klar und übersichtlich: es gibt einen Produktionsraum, vielleicht einige Büros und einen Empfang, der sich gleichzeitig um die interne Post kümmert. Bei einem grossen Unternehmen wie Roche ist man neben dem eigentlichen Kerngeschäft, der Forschung, Entwicklung, der Produktion und der Vermarktung von Medikamenten und diagnostischen Lösungen, mit weiteren Fragen in ganz anderen Dimensionen konfrontiert. Beispielsweise: Wie kommen 12'000 Mitarbeitende an ihren Arbeitsplatz, möglichst umweltfreundlich – Stichwort Mobilität -, oder wie müssen die verschiedenen Arbeitsorte, nämlich Labors, Büros,

Werkstätten, Personalrestaurants und Weiteres gestaltet sein, damit sie effiziente Arbeitsprozesse ermöglichen; ich denke da an die Technik oder die Gebäudeinfrastruktur, die gerade neue Bürokonzepte für den Standort erarbeitet. Oder in Basel, wie entwickelt man einen Standort weiter, dessen bebaubare Fläche vollständig belegt ist? Und dann gibt es natürlich auch Fragen der Zusammenarbeit mit den Behörden, der Nachbarschaft und vieles mehr. Die Standortleitung ist eine äusserst vielseitige Aufgabe.

Ich sehe, Sie sind verantwortlich dafür dass in Basel und Kaiseraugst alle Mitarbeiter zu essen bekommen und dass alle Geräte und Maschinen funktionieren?

JÜRGEN ERISMANN: Das greift nun etwas gar zu kurz. Es gilt zu unterscheiden zwischen dem rein operativen Auftrag des Standort Managements und dazu gehört in der Tat etwa die Verpflegung der Mitarbeitenden, der Bau von neuen Gebäuden, um den sich



Augenschein direkt vor Ort am 7. September 2016: Standortleiter Jürg Erismann (rechts) zeigt Dr. Felix Wüst von SWISS PHARMA den Roche Standort Kaiseraugst (Kanton Aargau), wo künftig mehr als 3'500 Mitarbeitende ihren Arbeitsplatz haben werden. (Foto Roche)

hoch qualifizierte Ingenieure kümmern, oder auch die Versorgung des Standorts mit Wasser und Energie. Daneben gibt es aber eine ganze Reihe von strategischen Verantwortungsbereichen, zum Beispiel die Standortentwicklung mit all ihren Aspekten oder auch die Frage, wie der Hauptsitz von Roche sich wandelt und welche Unterstützung es dazu braucht. Das wiederum hängt stark von der Geschäftsentwicklung ab, d.h. meine Organisation muss sich auch mit den Konzernzielen auseinandersetzen. Zum Beispiel sind die Anforderungen sehr unterschiedlich, wenn aus der Forschung Moleküle kommen, die chemisch oder aber biotechnologisch hergestellt werden; die benötigte Infrastruktur ist nicht die gleiche.

Sie verfügen über ein Team von ganz bestimmt tüchtigen und motivierten Mitarbeitenden. Wer möchte nicht bei Roche tätig sein! Können Sie unserer Leserschaft schildern, wie diese Leute auf Basel und Kaiseraugst aufgeteilt sind und überhaupt wie das Paket «Standortleiter Basel und Kaiseraugst» organisiert ist?

JÜRGEN ERISMANN: Wir betrachten Basel und Kaiseraugst als «einen» Standort, so dass die Mitarbeitenden meiner Organisation ihre Aufgaben für beide Orte wahrnehmen. Im Gebäudetechnik-Bereich gibt es zum Beispiel so genannte «Key Account Manager», die sich um den Bedarf bestimmter Abteilungen kümmern. Und es kann durchaus vorkommen, dass Abteilungen Mitarbeitende sowohl in Basel als auch in Kaiseraugst haben, deswegen wäre eine Trennung nicht sinnvoll. Die Standortorganisation ist darü-

ber hinaus auch verantwortlich für das Personalwesen in Basel und Kaiseraugst, d.h. die Teams betreuen nicht nur die Mitarbeitenden der Standortorganisation, sondern sind auch zuständig für Entwicklung, Forschung, IT, Finanzen und Group Functions, also die globalen Abteilungen. Wir arbeiten eng verzahnt und abteilungsübergreifend. Oberstes Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit und die Attraktivität von Roche sicherzustellen. Und dazu braucht es uns alle.

Nun wird ja zum Zeitpunkt, da wir dieses Gespräch führen, vor allem in Kaiseraugst gebaut und gebaut. Überall ragen Baukräne in die Höhe. Funktionieren Sie da als Bauherr?

JÜRGEN ERISMANN: Klar, aktuell sind die Bautätigkeiten ein Fokus. Wir investieren rund 1 Milliarde Schweizerfranken in Kaiseraugst und 3 Milliarden Schweizerfranken in Basel.

Erläutern Sie uns bitte wie das organisiert ist! Planung, Vergabe von Aufträgen an Lieferanten aus dem Ausland, dem Inland, der Region usw.

JÜRGEN ERISMANN: Bei diesen Dimensionen ist das natürlich eine Herkulesaufgabe, die von meinen Teams wiederum eine fach- und bereichsübergreifende Zusammenarbeit fordert. Bei der Vergabe der Aufträge hat der Einkauf eine entscheidende Rolle, er arbeitet mit den Lieferanten zusammen, aber natürlich auch mit der

Technik und dem Real Estate Management, die unsere Gebäude planen, bauen und einrichten. Zudem sind auch die künftigen Mieter, also die Vertreter der Globalen Funktionen eingebunden. Für den Bau 1 konnten wir übrigens rund 75% der Aufträge im Inland vergeben. Schweizer Firmen machen den Nachteil der höheren Kosten wett durch besonders innovative, effiziente und qualitativ hochstehende Lösungen.

Roche ist ja sowohl in Kaiseraugst als auch in Basel von vielen Nachbarn umgeben, Menschen, deren Haus oder Wohnung unmittelbar neben Ihrem Betriebsgelände steht. Wie holen Sie diese Nachbarn und ihre Bedürfnisse ab, wie muss man sich das vorstellen?

JÜRIG ERISMANN: Ein gutes Einvernehmen mit der Nachbarschaft ist uns wichtig. Sowohl in Basel als auch in Kaiseraugst ist der Standort gewachsen und gleichzeitig auch die Anwohnerschaft. Wir laden die Nachbarn seit vielen Jahren regelmässig ein, um sie aus erster Hand zu informieren, wenn wir ein neues Vorhaben planen. Ausserdem können sie in Basel zum Beispiel auch unser Hallenbad nutzen oder die Poststelle. Die Nachbarn waren als erste eingeladen, das Hochhaus zu besichtigen. Gerade im Moment, da so viel geplant ist, laden wir die Nachbarn regelmässig ein und pflegen einen regen Austausch, das zeichnet ja eine konstruktive und gute Nachbarschaft aus. Wir sind nicht immer einer Meinung, aber wir haben bisher immer einen Konsens gefunden. Zum Beispiel schliessen wir im Hochhaus ab 21 Uhr die Storen,



Langjährige Roche Erfahrung: Jürg Erismann (Foto Roche)

damit das Licht nicht stört. Oder wir lassen bei den besonders exponierten Nachbarn auf unsere Kosten schalldichte Fenster einbauen, damit der Baulärm nicht stört. Auch in Kaiseraugst stehen wir in Kontakt mit den Nachbarn und der Gemeinde, damit wir ihre und unsere Anliegen besprechen können.



Ab 2017 werden insgesamt über 3'500 Roche-Mitarbeitende ihren Arbeitsplatz im aargauischen Kaiseraugst haben. Es entsteht ein wichtiger IT-Hub von Roche und es werden zusätzliche Standortmanagement-Funktionen hier angesiedelt. Der Standort verfügt nicht nur über eigene Cafeterias und ein Personalrestaurant, auch ein Fitnesscenter und ein Park mit zahlreichen Nutzungsmöglichkeiten gehören dazu. (Foto Roche)



Aus der Vogelperspektive: Das Gelände von Roche in Kaiseraugst bietet genügend Raum für Wachstum. 2017 werden rund 1'300 Mitarbeitende von Basel nach Kaiseraugst zügeln und einen modernen, attraktiven Arbeitsplatz beziehen, der gemäss dem so genannten «activity based working»-Prinzip eingerichtet ist, das heisst, es gibt keine fix zugeteilten Arbeitsplätze mehr, sondern die Mitarbeitenden wählen den Arbeitsort aus, der zur Tätigkeit passt, die sie ausführen. (Foto Roche)

Bei Ihnen ist aber auch all das angesiedelt, was unter den Begriff «Services» fällt. Sie sind verantwortlich, dass alle Rochianerinnen und Rochianer zur Zeit, gut und ernährungsgerecht verpflegt sind, damit sie glücklich sind und auch tüchtig arbeiten können.

JÜRGEN ERISMANN: Ja, meine Organisation erbringt auch Dienstleistungen wie etwa die Verpflegung. Zu den «Services» gehört auch der Shuttle Service, ein konzerninterner, interner Busbetrieb für die Region Basel und Kaiseraugst. Oder diverse Sportmöglichkeiten, kulturelle Angebote aus der Region, die Bereitstellung von Parkplätzen und guten Mobilitätsangeboten oder auch die Kinderbetreuung. All dies und mehr sind äusserst wichtige Dinge, wenn wir wollen, dass sich unsere Mitarbeitenden wohlfühlen.

Ein Wohlfühlangebot für alle?

JÜRGEN ERISMANN: Wir wollen, dass die Mitarbeitenden ein Umfeld haben, in dem sie sich wohlfühlen und das sie dazu anspornt, Höchstleistungen zu erbringen. Dazu gehören natürlich auch weitere Dinge, etwa der Medizinische Dienst, die Mitarbeiterbetreuung, die Pensionskasse oder das bereits erwähnte Personalwesen. Daneben sorgen der Einkauf und die Finanzabteilung für die Standorte Basel und Kaiseraugst dafür, dass alles rund läuft. Das Standortmanagement ist wie gesagt ein Fach für Generalisten.

Das ist mir jetzt etwas zu schnell gegangen. Da dürften sich unsere Leserinnen und Leser noch für das eine oder andere Detail interessieren. Darf ich mal herauspicken: Ihnen obliegt der Einkauf für Basel und Kaiseraugst. Damit meinen Sie aber den Einkauf der für Ihre Aufgaben benötigten Dinge, nicht etwa den Einkauf von Rohstoffen und Wirkstoffen für die Produktion? Und gehört da auch z.B. der Einkauf von Produktionsanlagen dazu.

JÜRGEN ERISMANN: Der Einkauf am Standort verantwortet die Beschaffung in den Bereichen Bau- und Gebäudetechnik, Anlagen und Automation, Facility Services, Allgemeine & Administrative Services, Engineering Services & externes temporäres Personal sowie den Projekteinkauf und den Einkaufs-Support. In enger Zusammenarbeit mit den Fachbereichen stellt er die Beschaffung gemäss den gültigen Richtlinien und unter Einhaltung der Compliance sicher. Die Produktion der Medikamente wiederum hat einen eigenen, spezialisierten Einkauf, der sich um die benötigten Hilfs- und Wirkstoffe kümmert.

Was bestimmt auch noch von Interesse wäre, wären einige nähere Ausführungen über Ihre Organisation des Medizinischen Dienstes. Ich nehme an, hier geht es um die Vorbeugung und Behandlung von Unfällen in den Betrieben?



Im äussersten Westen des Geländes befindet sich das Logistik-Zentrum. Von hier aus gehen die Produkte des Unternehmens in alle Welt: In einer Reihe verschiedener Gebäude werden die Roche-Medikamente produziert, verpackt, gelagert und - nach einer umfassenden Qualitätskontrolle - schliesslich versandt. Auch in diesem Teil des Areals angesiedelt ist die klinische Verpackung; dort findet die technische Entwicklung und die Herstellung für die Markteinführung statt. Um all dies perfekt zu orchestrieren hat es ausserdem weitere Gebäude, in denen sich Büros, der betriebsärztliche Dienst und die Feuerwehr befinden. (Foto Roche)

JÜRIG ERISMANN: Genau. Der Medizinische Dienst ist ein unabhängiges medizinisches Kompetenzzentrum für alle Mitarbeitenden. Er hat Angebote mit kurativem, präventivem und gesundheitsförderndem Charakter und umfasst eine offene Sprechstunde für die Behandlung von akuten Erkrankungen und Unfällen, wie auch eine umfassende arbeitsmedizinisch-betriebsärztliche Betreuung. Zudem bietet unser Medizinischer Dienst eine vertrauensärztliche Beratung bei privaten Problemen oder Schwierigkeiten am Arbeitsplatz, sowie bei Fragen zur persönlichen und betrieblichen Gesundheitserhaltung oder der Gesundheitsförderung.

Sie erwähnten, dass Ihnen das Personalwesen für Basel und Kaiseraugst und, unterstützend auch für die ganze Schweiz, untersteht. Heisst das, dass Ihre Teams das Personal für Basel und Kaiseraugst einstellen? Human Resources des Konzern sind da nicht involviert?

JÜRIG ERISMANN: So ist es. Meine Teams sind Business Partner für die jeweiligen Globalen Funktionen und rekrutieren und betreuen entsprechend alle Mitarbeitenden an den beiden Standorten. Die HR Funktionen des Konzerns erarbeiten globale Lösungen, die an allen Standorten unseres Unternehmens im In- und Ausland zur Anwendung kommen. Zum Beispiel werden alle Daten der Mitar-

beitenden – ihre Adresse, ihr Lohnkonto, ihr Arbeitszeitnachweis, die Jahresziele, die Weiterbildungen und vieles mehr – in einem einzigen System gepflegt, das weltweit genutzt wird. Es gibt ja Vorgesetzte, die Teams haben, von denen die Hälfte hier stationiert ist und die andere zum Beispiel in den USA. Da erleichtert ein gemeinsames System vieles und macht uns effizienter.

Etwas würde mich noch speziell interessieren: Sie pflegen die Kontakte zu den Behörden. Zum Gemeinderat von Kaiseraugst, zur Regierung von Basel-Stadt, zur Regierung von Basel-Land und dem Kanton Aargau. Herrscht da immer eitel Sonnenschein?

JÜRIG ERISMANN: Grundsätzlich herrscht ein gutes Einvernehmen, wir treffen auf viel Verständnis für unsere Anliegen. Es ist ja auch so, dass 12'000 Arbeitsplätze auch für Gemeinden, Kantone und die Schweiz als Ganzes wichtig sind. Und vergessen wird nicht, dass die Pharmaindustrie für mehr als 30% der Exporte der Schweiz verantwortlich zeichnet. Natürlich kann es vorkommen, dass wir uns auch einmal nicht einig sind. Dann ist es wichtig, dass alle Anliegen auf den Tisch kommen und wir sie ausdiskutieren können. Schlussendlich brauchen wir tragfähige, langfristige Lösungen, die alle Seiten akzeptieren können.

Ich konnte erfahren, dass Sie auch noch eine künstlerische Ader haben. Sie sind Mitglied im Verwaltungsrat des Basler Museums Tinguely und des Roche Forums Buonas. Bitte beschreiben Sie für unsere Leserschaft diese beiden Institutionen und sagen Sie uns, wie Sie sich dort engagieren.

JÜRIG ERISMANN: Das Museum Tinguely hat Roche der Stadt Basel anlässlich des 100sten Geburtstags von Roche 1996 geschenkt. Wir betreiben und unterhalten es für die Stadt. Zeitgenössische Kunst und Kultur zu fördern war seit jeher ein wichtiges Anliegen von Roche und weil Kunst auch mich persönlich sehr interessiert, engagiere ich mich gerne für das Museum. Das Roche Forum Buonas wiederum ist das Trainings- und Ausbildungszentrum von Roche im Kanton Zug. Da ich einige Jahre den Standort Rotkreuz geleitet habe, kenne ich das Forum sehr gut und bringe mich mit ein, um es weiterzuentwickeln. Es ist ein idealer Rückzugsort, an dem man an Strategien feilen und Teams zusammenbringen kann, damit innovative Ideen und Initiativen erarbeitet werden können.

Herr Erismann, man hat mich gewarnt. Man hat mir gesagt, ich müsse mich bei Ihnen kurz fassen. Sie seien ein sehr beschäftigter Mann. Das wird wohl zutreffen, aber ich muss Ihnen attestieren, dass wir ein ruhiges, höchst interessantes Gespräch führen konnten. Noch eine letzte Frage: Sind Sie ein Gemischtwarenladen?

JÜRIG ERISMANN: Wir sind quasi eine Firma in der Firma. Unsere Aufgabenbereiche sind vielfältig und spannen sich wie gesagt über die verschiedensten Themenbereiche. Es braucht neben unseren hochspezialisierten Forscherinnen und Forschern auch Generalisten, die den Standort betreiben und ihn weiterentwickeln, damit er als attraktiver Arbeitsort die Mitarbeitenden findet, welche Roche mit ihrer Arbeit und ihren Leistungen weiterbringen.

Herr Erismann, ich bin beeindruckt. Ich danke Ihnen für das Gespräch und wünsche Ihnen und Ihren Teams weiterhin viel Freude bei der Erfüllung Ihrer fürwahr vielfältigen Aufgaben.

Kontakt

E-Mail: basel.ps_standortleitung@roche.com

100 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)

SWISS MED 2/13 (104 Seiten)
Aufgelegt zum 100. Jahreskongress
der Schweizerischen Gesellschaft für
Chirurgie (SGC)

Bern, 12. bis 14. Juni 2013

CHF 50.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz)
und zuzüglich Versandkosten.

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax ++41 44 918 29 70,
E-Mail felixwuest@bluewin.ch



Ihr GMP-Experte für die Schweiz



- GMP-Compliance Beratung
- Qualifizierung / Validierung
- IT-Validierung
- Onsite GMP-Support
- Prozesseffizienz, Prozessanalyse und Prozessoptimierung

www.gempex.ch +41 62 86990-20

Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst

Kaiseraugst: Eines von weltweit drei Centers of Excellence für die Sterilproduktion von Parenteralia

Die Kombination von Sterilproduktion, Verpackungsbetrieb, Warenlager mit integriertem Kühllager, Clinical Supply, Logistik, Qualitätskontrolle und modernster Infrastruktur an einem Standort führt zu idealen Synergieeffekten

Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt, Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, und Frau Dr. Ulrike Falk, Site Quality Head, F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst

Auf der Site Kaiseraugst der F. Hoffmann-La Roche AG ging 2012 ein neu errichtetes Gebäude für die Sterilproduktion von Parenteralia in den Vollbetrieb. Roche verfügt seither über eine den modernsten Anforderungen entsprechende Produktionsanlage. Seit deren Start wurde Roche Kaiseraugst stark ausgebaut. Derzeit wird der Standort erweitert, um künftig bis zu 3'500 Mitarbeitenden einen Arbeitsplatz zu bieten.

SWISS PHARMA wurde die Gelegenheit eingeräumt, Ende Oktober 2016 die aktuelle Lage in den Bereichen Sterilproduktion/Parenteralia/Verpackung/Hochregallager mit integriertem Kühllager/Versand und der zu allen diesen Bereichen parallel geschalteten und in einem eigenen Gebäude untergebrachten Qualitätskontrolle vor Ort zu erkunden.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Frau Dr. Falk, Herr Dr. Schmidt, vier Jahre sind es her, seit ich das letzte Mal hier im legendären «Bau 235» bei Roche in Kaiseraugst zu einem Interviewtermin mit Ihnen, Herr Schmidt, antreten durfte. Branchenkenner wissen, dass dies das Gebäude für die Sterilproduktion von Parenteralia ist. Und damals stand hier in der Nähe das für die inskünftig zentralisierte Qualitätskontrolle vorgesehene Gebäude noch im Bau. Ich freue mich, dass Sie beide mich heute wieder zu einem Gespräch empfangen. Vielen Dank. Herr Schmidt, welches sind die wesentlichen Änderungen, die seit 2012 hier auf der Site Kaiseraugst von Roche vorgenommen worden sind?

RAINER SCHMIDT: Herzlich willkommen bei uns, Herr Wüst. Sie fragen, was sich verändert hat. Viel hat sich verändert! Der Standort ist seither stark gewachsen; es sind einige neue Funktionen dazu gekommen, insbesondere was den Qualitätsbereich anbetrifft. Die

Qualitätskontrolle und auch der Hauptanteil der Qualitätssicherung sind von Basel nach Kaiseraugst transferiert worden und haben hier in einem Neubau ihren festen Platz gefunden. Sicher haben Sie auch festgestellt, dass sich auf der Ostseite des Standorts einiges tut. Dort sind mehrere Neubauten entstanden. Das Roche Training-Center ist schon in Betrieb und demnächst werden Mitarbeitende aus der IT-Abteilung und aus regionalen Serviceabteilungen aus Basel in die neu erstellten Gebäude einziehen.

Roche hat die Produktion von Parenteralia weltweit in drei Centers of Excellence konzentriert: Kaiseraugst, Mannheim in Deutschland und Hillsboro bei Portland im Bundesstaat Oregon in den USA. Haben Sie mit den verschiedenen Erweiterungen am Standort Kaiseraugst die anderen beiden Centers grössenmässig überflügelt?

RAINER SCHMIDT: Nein. Im Vergleich mit den beiden anderen Centers sind wir nicht grösser geworden; die Relation hat sich nicht verändert. Kaiseraugst nimmt seinen vorgesehenen Platz als Produkti-



Am 27. Oktober 2016 vor dem Lager- und Versandzentrum Kaiseraugst (von rechts nach links): Dr. Rainer Schmidt, Leiter Kaiseraugst, und Dr. Ulrike Falk, Leiterin Qualität Kaiseraugst, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von SWISS PHARMA. (Foto Roche)

onszentrum im weltweiten Netzwerk der Roche-Versorgungskette ein. Es ist alles nahezu unverändert, das heisst wie geplant geblieben, nur haben wir mehr Volumen, mehr Produkte, darunter auch einige Neue hier nach Kaiseraugst bekommen.

Ich schlage vor, dass Sie beide als Einstieg in dieses Gespräch kurz Ihre Aufgabengebiete beschreiben. Der Dame gilt der Vortritt.

ULRIKE FALK: Ich bin erst seit zwei Jahren bei Roche tätig. Meine Funktion ist Leiterin der Qualitätsorganisation, was alle Bereiche umfasst, die Quality zugeordnet sind. Insgesamt sind hier gut 400 Mitarbeitende beschäftigt. Wir befassen uns zunächst einmal mit der klassischen Qualitätskontrolle, also der Analyse und Freigabe aller Eingangsstoffe, wie auch mit der Kontrolle des Endprodukts. Da wir hier einen grossen Verpackungsbetrieb haben, werden auch viele Stabilitätsanalysen in Kaiseraugst von uns initiiert, analysiert und bewertet. Unsere Aktivitäten betreffen dabei aber nicht nur die in Kaiseraugst hergestellten Produkte, sondern auch jene, die von anderen Standorten im Roche-Netzwerk oder von Lohnherstellern zu uns gelangen, um hier weiter verarbeitet zu werden. Unser Aufgabebereich erstreckt sich somit auf den Bereich der Small Molecules sowie auf die biologisch hergestellten sterilen Arzneiformen.

Herr Schmidt hat den 2012 in Betrieb genommenen Neubau für den Bereich der Qualitätskontrolle erwähnt. Damit ist nun für diesen Aufgabebereich alles unter einem Dach vereint.

ULRIKE FALK: Ja, jetzt ist die Qualitätsorganisation von Basel und Kaiseraugst vorrangig in einem Gebäude zusammengeführt worden. Das umfasst die chemisch-analytische Verarbeitung der Analysen wie auch die Mikrobiologie. Wir betreiben aber auch Qualitätssicherung und- kontrolle in den verschiedenen Produktionsstätten, damit wir möglichst nahe am Produkt sind und dort an Ort und Stelle Analysen und das Monitoring durchführen können. Wie schon erwähnt gehört auch die gesamte Qualitätssicherung zu unserem Aufgabebereich; mit all ihren Funktionen wie die Überprüfung von Dokumenten, die richtige Durchführung und Einhaltung der Prozesse, Freigabe der Produkte für den nächsten Verarbeitungsschritt bzw. im Falle von Fertigprodukten für den Markt und vieles mehr.

Herr Schmidt, war die Qualitätskontrolle vor dem Amtsantritt von Frau Falk Ihnen unterstellt?

RAINER SCHMIDT: Nein. Es muss eine klare Trennung zwischen den Manufacturing Aktivitäten, der Verantwortung des Herstellers und zwischen der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung eingehalten werden. Das heisst nicht, dass die beiden Bereiche nicht eng zusammenarbeiten dürfen und sollen. Aber sie müssen schon allein aus regulatorischen Gründen klar voneinander getrennt sein, damit sie unabhängig von einander sind und sich nicht gegenseitig beeinflussen. Der durch die Qualitätsabteilung zu fällende Freigabeentscheid muss faktenbasiert und frei von jeder Einflussnahme durch Dritte gefällt werden können.



memmert
Experts in Thermostatics



Bereits in der dritten Generation entwickelt und produziert Memmert an zwei Standorten in Süddeutschland Temperierschränke für verschiedenste Anwendungen.

Wärme- und Trockenschränke

Trocknen, Wärmen, Altern, Testen, Sterilisieren, Einbrennen, Prüfen, Aushärten, Lagern.

Einfach grenzenlos. Grenzenlos einfach.

Klimaschränke

Perfekte Simulation der Wirklichkeit. Reproduzierbar, normgerecht, wirtschaftlich.

Zuverlässig. Präzise. Langzeitstabilität immer im Blick.

Brutschränke

Memmert-Brutschränke für die Mikrobiologie. Energieeffizient, perfekt koordiniert, präzise kontrolliert.

Stabil. Sicher. Sensitiv.



Universalschrank UN75plus



Konstantklima-Kammer
HPP1400



CO₂-Brutschrank ICO150

Für weitere Informationen melden Sie sich bitte bei der Hettich AG, Ihr Memmert-Vertreter (mit Service) in der Schweiz seit über 20 Jahren. Die Memmert-Experten der Hettich AG beraten Sie gerne bezüglich dem passenden Modell für Ihre Anwendung.





Ausgehend vom pharmazeutischen Wirkstoff wird bei der Lösungsherstellung eine abfüllfertige Produktlösung produziert. (Foto Roche)

Herr Schmidt, bitte berichten Sie jetzt über Ihren Tätigkeitsbereich.

RAINER SCHMIDT: Zunächst hatte ich seit 2006 in Kaiseraugst das Neubauprojekt Sterilproduktion geleitet und 2012 mit dem Start der kommerziellen Produktion an meinen Nachfolger übergeben, um die Leitung des Standortes Kaiseraugst zu übernehmen. Meine heutige Funktion wird mit Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Technical Operations Biologics, umschrieben. In dieser Funktion bin ich zuständig für den neuen Parenteralia- und den seit Mitte der achtziger Jahre bestehenden Rocephinbetrieb. Beide haben wir jetzt unter der Bezeichnung Sterilherstellung (Sterile Manufacturing) zu einem Bereich zusammengefasst. Ferner bin ich verantwortlich für den Verpackungsbetrieb, in dem etwa 350 Mitarbeitende beschäftigt sind, und das Materials Management. Darunter versteht man die Logistik, Auftragsplanung und das Warenlager am Standort.

Die Sterilproduktion von Parenteralia und die Herstellung von Rocephin sind also neu zusammengelegt. Dennoch wohnt Rocephin immer noch in einem eigenen Gebäude.

RAINER SCHMIDT: Das muss so sein, weil es sich bei Rocephin um ein sehr potentes Produkt gegen bakterielle Infektionen handelt, für die es spezielle Anforderungen der Gesundheitsbehörden gibt. Es ist ein Antibiotikum und eine Cross-Contamination; eine Kreuzuntersmischung mit anderen Produkten muss um jeden Preis vermieden werden. Deswegen ist ein eigenes Gebäude für Antibiotika, eine klare Separierung von anderen Produkten, absolut und zwingend erforderlich.

Und das Gebäude ist nach wie vor ausgelastet, obwohl die Patente für Rocephin abgelaufen sind?

RAINER SCHMIDT: Das ist so. Und die Volumina, die wir Jahr für Jahr produzieren, sind stabil. Das spricht für das Produkt, ein sehr gutes Produkt, das immer noch in vielen Ländern als Antibiotikum, häufig auch als Reserveantibiotikum, eingesetzt wird. Gerade wenn schwierige Resistenzfälle bei Patienten auftreten, ist Rocephin oft das Mittel der Wahl, welches als letzte Hilfe noch zum Einsatz gelangt.



Die Produktlösung wird durch Abfüllmaschinen in Vials (hier im Bild) und Fertigspritzen abgefüllt. (Foto Roche)

PHARMAREINIGUNGSANLAGEN

HYGIENE-DESIGN NEUESTER STAND. HÖCHSTE PRODUKTSICHERHEIT.



CLEANING SOLUTIONS

Lösungen für Ihr Reinigungsproblem: Kleinteile, Fässer, Behälter und Container



www.muellercleaning.com

Swiss Made 



M. PRESCHA & SOHN AG

Novartis auditiert

Filterkonfektion

4133 Pratteln

www.prescha.ch

061 461 66 10

Trainierte GMP - Mitarbeiter sind einfach **BESSER!**

- **Seminare:** Über 30 Themen pro Jahr
- **Inhouse Schulungen:** Massgeschneiderte Lösungen
- **Events:** Face to Face Trends erfahren und netzwerken
- **Bewerben:** Werben Sie mit Ihrer Firma auf unserem Portal



Wir sind für Sie da!

Swiss Cleanroom Concept GmbH

info@swisscleanroomconcept.ch

www.swisscleanroomconcept.ch

Ich hätte noch eine Frage zu den bereits erwähnten drei Centers of Excellence: Produzieren alle Alles oder ist das unter den drei Centers aufgeteilt?

RAINER SCHMIDT: Wir arbeiten nach dem Prinzip des Dual Sourcing. Wir versuchen, wichtige Produkte an zwei Standorten herzustellen. Damit sind wir gewappnet, wenn Schwierigkeiten bei der Produktion an einem Standort, Kapazitätsengpässe, Umwelteinflüsse auftreten oder wenn plötzlich eine unvorhergesehene Anforderung des Marktes auftaucht. Mit dieser Organisation können wir den Markt bestmöglich beliefern, sind auf mögliche Risiken des Tagesgeschäftes gut vorbereitet und haben bestmögliche Flexibilität geschaffen.

Wie steht es im Bereich Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei den drei weltweit verstreuten Centers of Excellence? Wird das für alle drei zentral geleitet?

ULRIKE FALK: Ja. Genau so wie die Produktionsbereiche der Centers of Excellence von Basel aus weltweit zentral geleitet werden, geschieht dies auch für die Qualitätseinheit. Und dieselben organisatorischen Vorkehrungen wie die Produktion treffen auch wir von der Qualitätsorganisation. Wir sind so organisiert, dass wir Produkte an mehreren Standorten analysieren können. Ich muss beifügen: Es ist nicht exakt identisch, aber das Konzept ist vergleichbar.

Sind derzeit weitere Produktionsgebäude geplant oder bereits im Bau?

RAINER SCHMIDT: Ja, das ist die Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL). Auf dem Weg vom Parkhaus hierher sind Sie an einem leeren Baufeld auf dem Ostteil des Geländes vorbeispaziert. Dort wurden soeben die ersten bauvorbereitenden Bodenbearbeitungen gestartet.

Wie beeinflusst dieses Projekt die bisherige Produktionsstruktur und die Bereiche Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung?

ULRIKE FALK: In dieser Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) wird in erster Linie produziert. Die Analytik kann jedoch ebenfalls hier am Standort, wenn auch nicht im Gelände selbst, erfolgen. So können alle voneinander profitieren.

RAINER SCHMIDT: Ein weiterer Vorteil für die neue Fabrik ist die bestehende Infrastruktur, Wasserversorgung, medizinischer Dienst,



Nach der Abfüllung erfolgt eine hundertprozentige Inspektion jeder Einheit. Im Bild: manuelle Inspektion von Fertigspritzen. (Foto Roche)



Bei allen Arbeitsschritten, bei denen offenes Produkt gehandhabt wird, gelten strengste Hygienevorschriften, damit die Sterilität der Arzneimittel sichergestellt ist. (Foto Roche)

Feuerwehr, das ist alles vorhanden und muss nicht extra aufgebaut werden. Die Distributionsabteilung, das Lager, die Logistik: alles ist da! Da erfreuen wir uns einer perfekten Kombination diverser Synergien, die sowohl unter dem Gesichtspunkt der Kostenoptimierung als auch von dem Wunsch nach einer schnellen Verfügbarkeit von Medikamenten, neuer fester Arzneiformen für die Patienten, nur Vorteile mit sich bringt.

Sie müssen Ihre Mitarbeitenden ständig auf dem neuesten Stand des Wissens halten. Wie ist das organisiert?

RAINER SCHMIDT: Dafür ist bei uns in Kaiseraugst zum einen eine zentrale Abteilung zuständig, deren Aufgabe es ist, sich um die Koordination des Lernens und das Training der Mitarbeitenden zu kümmern. Das ist absichtlich dezentral organisiert, um eine gute Standardisierung bei allgemeinen Lerninhalten zu erreichen. Zum anderen finden in den jeweiligen Fachbereichen an den einzelnen Standorten und in den verschiedenen Fabriken detaillierte Schulungen zu abteilungsspezifischen Themen statt.

Werden die Mitarbeitenden periodisch auf ihr Wissen und ihre Fähigkeiten geprüft?

ULRIKE FALK: Es gibt für jeden Arbeitsplatz Stellenprofile, die zum Teil sogar personenbezogen sind. Damit ist genau hinterlegt, welche Anforderungen erfüllt sein müssen. Das sind in erster Linie die lokalen oder auch global geltenden Standard Operations Procedures (SOP). Es gibt auch Führungsseminare für Mitarbeitende mit Führungsaufgaben. Und nicht zu vergessen sind Anbieter von Trainingskursen ausserhalb von Roche, die themenvertiefte Seminare durchführen. Bei Bedarf, und auch um auf dem aktuellen Stand zu bleiben, entsenden wir Kollegen auch zu solchen Veranstaltungen.

RAINER SCHMIDT: Auf dem Gebiet der Schulung und Weiterbildung unserer Mitarbeitenden müssen wir behördlichen Anforderungen entsprechen. Wir müssen einen gewissen Trainingsstand unserer Mitarbeitenden nachweisen können. In letzter Zeit haben wir uns noch etwas anderes einfallen lassen. Wir wollen die Einstellung unserer Mitarbeitenden zu ihrer Arbeit trainieren. Das erfolgt gemeinsam mit den jeweiligen Führungskräften und zielt auf eine kontinuierliche Verbesserung und auf das Übernehmen von Verantwortung bei unserer täglichen Arbeit ab. Die Mitarbeitenden sollen nicht warten, bis sie von ihrem Vorgesetzten gesagt bekommen, was zu tun ist. Sie sollen selber aktiv werden und sich anstrengen, ihren Arbeitsplatz ständig zu optimieren, das hört nie auf!

PARTIKEL IM GRIFF

**JETZT
MUSTERSET
BESTELLEN**

[rohrag.ch/reinraum-
musterset](http://rohrag.ch/reinraum-musterset)

DAS PASSENDE WISCHTUCH
DANK BESTER BERATUNG.

rohrag-handel.ch



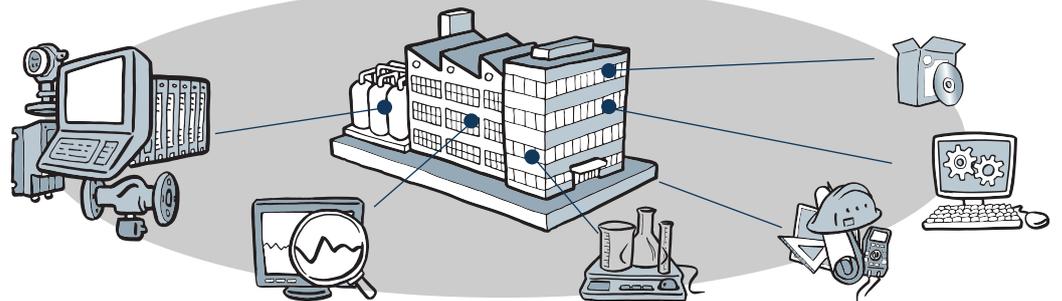
rohrag
garantiert sauber.

CTE



ControlTech Engineering

Solutions for Automation and IT



www.cte.ch Info@cte.ch Tel.+41/61 927 99 00 Benzburweg 5a, 4410 Liestal

ULRIKE FALK: Das wird sogar eingefordert! Es ist ein Geben und Nehmen. Es gibt einmal eine Bringschuld, und einmal eine Hol-schuld. Ziel ist es, immer auf dem aktuellen Stand des Wissens und Könnens zu bleiben.

Herr Schmidt, 2012 hatte ich Sie gefragt, was Sie unternehmen, wenn dereinst die Kapazität des «Baus 235» nicht mehr ausreicht. Sie forderten mich damals auf, zum Fenster hinaus zu schauen auf eine riesige unbebaute Fläche und sagten, dass Sie bei Bedarf Ihr Produktionsgebäude problemlos auf dieser Fläche «spiegeln», das heisst nach bestehenden Plänen verdoppeln können. Ist es bald so weit?

RAINER SCHMIDT: Es ist noch nicht so weit. Wir würden es uns ja gerne wünschen. Momentan verfügen wir noch über eine ausreichende Kapazität im gesamten Roche-Netzwerk. Wir schauen ja auch darauf, dass wir mit einer optimalen Balancierung der zu produzierenden Produktmengen auf den drei erwähnten Standorten Hillsboro, Oregon in den USA, Mannheim in Deutschland und hier in Kaiseraugst in der Schweiz fahren. Ich kann hingegen festhalten, dass unsere Vialsabfüllung sehr gut ausgelastet ist. Auch die Herstellung von Fertigspritzen wird 2017 vollständig ausgelastet sein. Einzig im Bereich Gefriertrocknen haben wir noch freie Kapazitäten.

Es gibt also Produktionsgebiete, die kapazitätsmässig an der Decke angelangt sind. Ergo müssen Sie doch bald wieder ans Bauen denken?

RAINER SCHMIDT: Nein. Wir fahren wie erwähnt in verschiedenen Bereichen volle Kapazität. Aber was wir an Produktionsanlagen verfügbar haben ist ausreichend. Wenn es neue vielversprechende Produkte gibt – und solche sind in unserer Pipeline einige vorhanden! – müssen wir schauen, wie deren Entwicklung verläuft. Dann könnte man sich überlegen, die Kapazität mit neuen Linien und in einem neuen Gebäude irgendwann einmal später zu erweitern.

Sie arbeiten wohl mehrheitlich mit recht teuren Anlagen. Wie lange ist eigentlich deren durchschnittliche Lebensdauer?

RAINER SCHMIDT: Wir rechnen derzeit mit einer normalen Lebensdauer von etwa fünfzehn bis zwanzig Jahren. Das wird von unserem Life Cycle Asset Management überwacht. Anhand bestimmter Kriterien bestimmen wir, wie weit eine Anlage noch den Stand der Technik widerspiegelt und allenfalls über mehr als fünfzehn oder zwanzig Jahre weiter betrieben werden kann. Diese Kriterien erarbeiten wir in Zusammenarbeit mit unserem Engineering und überprüfen die Situation von Zeit zu Zeit. Je nachdem müssen Maschinenteile oder ganze Maschinen ersetzt werden oder nicht.

Noch eine letzte Frage zum Thema Produktion: Arbeiten Sie heute vollständig papierlos?

RAINER SCHMIDT: Teils teils. Beim 2006/2007 konzipierten Parenteralbetrieb haben wir ein Manufacturing Executive System (MES) etabliert, welches den papierlosen Betrieb nahezu vollständig ermöglicht. Das ist aber eine neue Fabrik! In den anderen Fabriken sind wir noch nicht so weit, behalten aber das Ziel, immer weniger Papier zu verwenden, im Auge. Auf den Parenteralbetrieb haben wir uns konzentriert, weil hier Papier unser grösster «Feind» ist; bezogen auf Partikel und Mikroorganismen.



Abgefüllte Vials werden im Verpackungsbetrieb maschinell in aufgerichtete und verleimte Faltschachteln eingelegt. Die Faltschachteln sind länderspezifisch bedruckt und werden nach der kompletten Befüllung automatisch verschlossen und mit variablen Daten bedruckt. (Foto Roche)

Nun schlage ich vor, dass wir uns dem Bereich Verpackung zuwenden. Was hat sich hier in den letzten vier Jahren Neues ergeben?

RAINER SCHMIDT: Hier beobachten wir eine durchaus interessante Entwicklung, die uns auch herausfordert: Die Auftragsgrössen werden immer kleiner! Die grossen Verpackungsaufträge, die es früher immer gab, sind Geschichte. Eine weitere Tendenz ist die, dass die von Kaiseraugst aus zu beliefernden Länder dazu neigen, eine länderspezifische Aufmachung der Verpackung zu fordern. Die bisher für bestimmte Regionen im Gebrauch befindliche gemeinsame Aufmachung wird nicht mehr akzeptiert. Wir bedienen selbst kleine Länder mit länderspezifische Aufmachung.

Und das zwingt Sie zu Anpassungen im Maschinenpark?

RAINER SCHMIDT: Genau. Vor Zeiten taten sich die Maschinenhersteller schwer mit der Umstellung auf Maschinentypen für kleiner werdende Auftragsvolumina. Das hat sich aber inzwischen geän-



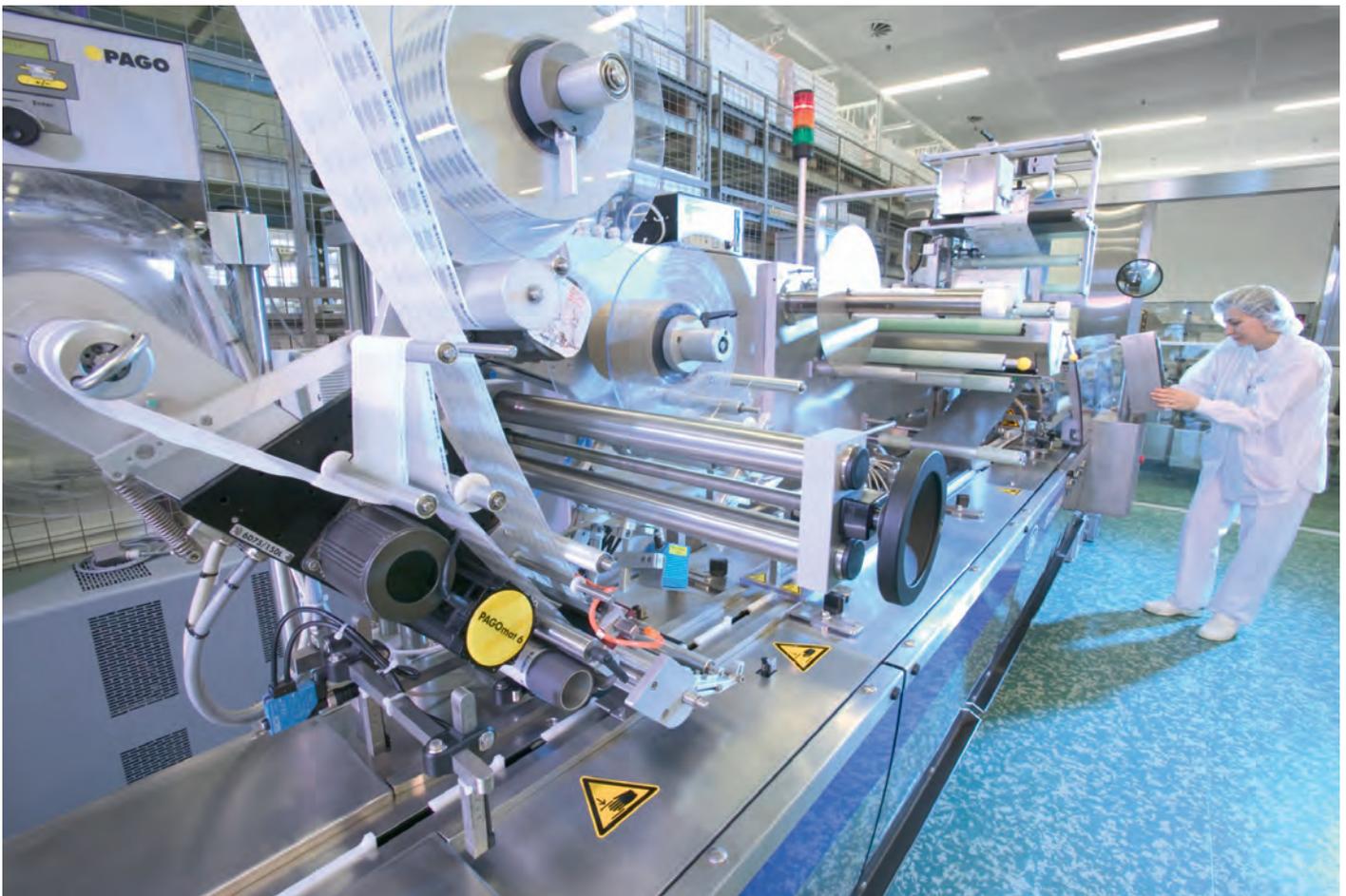
Kartoniermaschine für die Vereinigung von Durchdruckpackungen, Faltschachteln und Patienteninformationen. (Foto Roche)

Gemeinsam wird aus Forschung Gesundheit.

Durch die Entwicklung pharmazeutischer Primärpackmittel, die die Wechselwirkungen zwischen Medikament und Behälter minimieren, ermöglichen wir Pharmaunternehmen, hochwirksame Medikamente sicher auf den Markt zu bringen. **Was ist Ihr nächster Meilenstein?**

SCHOTT AG, Pharmaceutical Systems,
www.schott.com/pharmaceutical_systems

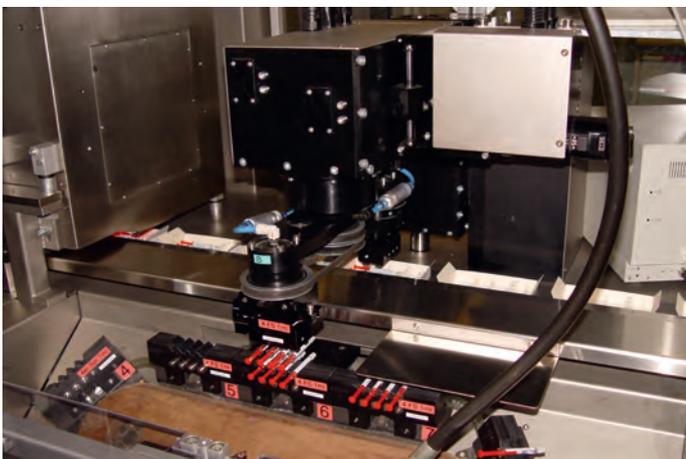
SCHOTT
glass made of ideas



Kunststoffampullen werden auf einer Schlauchbeutelmaschine mit Etiketten versehen und in eine Folie eingeschweißt. (Foto Roche)

dert, weil die gesamte Pharmaindustrie weltweit diesbezüglich im Umbruch ist. Die Produkte, die wir herstellen, werden immer teurer. Das führt dazu, dass die Länder nicht mehr so viel Ware auf Lager legen wie früher. Die Bestellungen sind auf kleine Mengen ausgerichtet, womit wir uns als Produktions- und Verpackungsbetrieb einstellen müssen.

Frau Falk, wie sind Sie mit diesen eben besprochenen Fragen bei der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung involviert?



Spritzen werden etikettiert, mit einer Kolbenstange versehen und mit speziell angefertigten Formteilen automatisch in die Faltschachteln eingelegt. (Foto Roche)

ULRIKE FALK: Die Verpackungsmaterialien, die Beipackzettel, die Kartons, die in die Verpackung eingelegt werden, die Flaschen, all das muss beim Eingang der Waren getestet werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Qualität der gelieferten Waren dem entspricht, was wir von Roche als Roche erwarten. Sobald die Ware freigegeben wird, kommt die Qualitätssicherung ins Spiel. Hier muss kontrolliert werden, ob jeder Schritt so durchgeführt wird, wie es von uns registriert wurde. Es muss festgestellt werden, ob die variablen Daten, die Herstellern, das Verfalldatum, die Chargenbezeichnung, richtig angebracht sind und das Medikament somit sicher auf den Markt gebracht werden kann. Zu unseren Aufgaben zählt auch die Zertifikaterstellung, die die Einfuhr in die Lieferländer ermöglicht. Es braucht auch eine Bestätigung der Konformitätsbestimmungen. Damit wird belegt, dass alles im Rahmen der behördlich registrierten Anforderungen im jeweiligen Land erfüllt ist.

Wie nehmen Sie von Roche bereits beim Verpackungshersteller Einfluss auf dessen Arbeit?

ULRIKE FALK: Da kommt unser Supplier Qualification Management zum Zuge. Bevor ein Hersteller überhaupt Roche beliefern kann, muss er von uns qualifiziert sein. Wir suchen uns unsere Lieferanten aus, prüfen, ob sie unsere Qualitätsanforderungen erfüllen. Dann wird geschaut, ob das, was der Lieferant über sich aussagt, auch tatsächlich so gehandhabt wird. Wenn dem so ist, so bestätigen wir das dem Lieferant. Ebenso muss auch eine bestimmte Anzahl an Chargen vollständig parallel zum Lieferanten getestet werden und die Ergebnisse werden verglichen. Werden alle Anforderungen erfüllt, gilt ein Lieferant als qualifiziert und wird in die Liste der genehmigten Lieferanten aufgenommen und darf uns beliefern.



Materialeingang und Versandabwicklung sind bei Roche in Kaiseraugst im Lager Bau 231 in einem optimal ausgelegten Lagergebäude untergebracht. Alle Lagerbereiche, Bearbeitungszonen und Materialumschlagsbereiche sind klimatisiert und weitestgehend automatisiert. Alles was eingelagert und ausgelagert wird, darf nur nach Prüfung und Freigabe der Qualitätsabteilung verwendet bzw. versendet werden. (Foto Roche)



Die Medikamente werden entsprechend den Vorgaben unter Raum- oder Kühltemperaturbedingungen gelagert. Speziell entwickelte Transportverpackungen oder eingesetzte Transporthilfsmittel gewährleisten, dass die Kühlkette zwischen 2° und 8° C, aber auch für andere Temperaturbereiche wie zum Beispiel zwischen 15° und 25°, von der Fabrik bis ins Empfängerland eingehalten werden. (Foto Roche)

Erfüllen die Schweizer Hersteller von Verpackungen die von Roche gestellten Anforderungen?

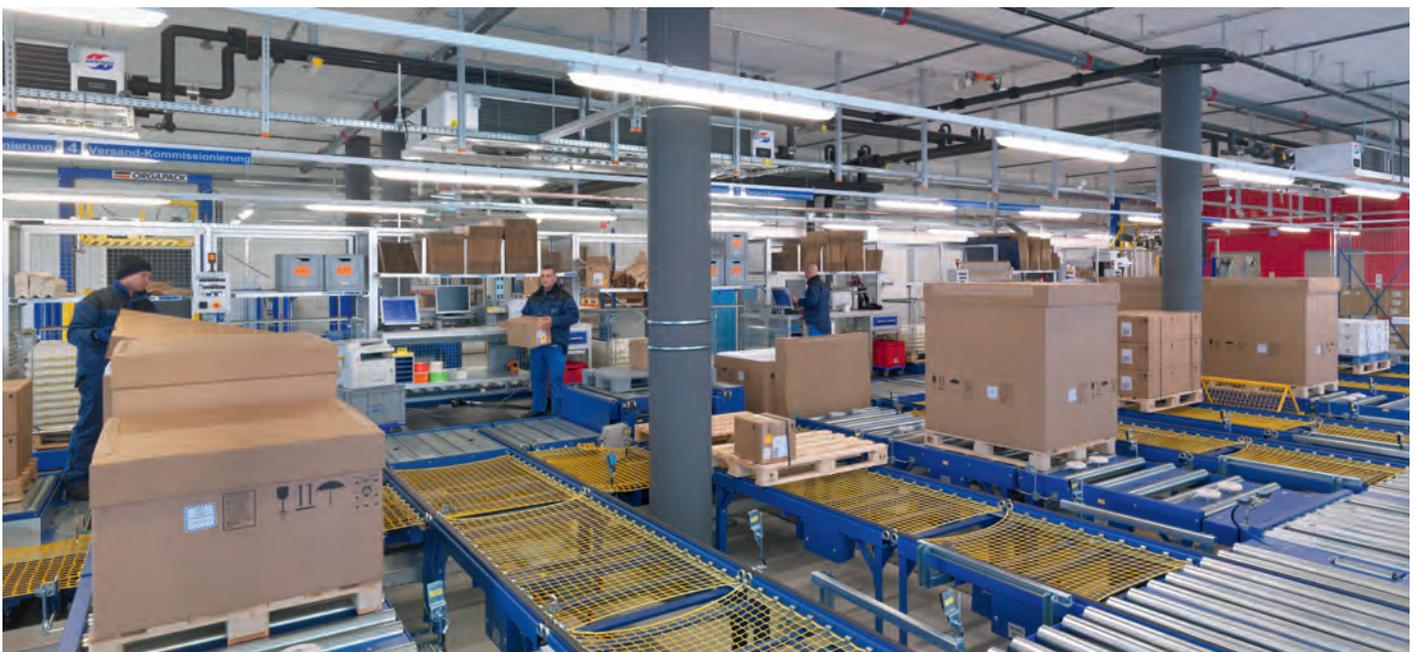
ULRIKE FALK: Bei einigen Produkten sind die Verpackungshersteller grösstenteils aus der Schweiz. Ja, die sind in der Lage, unseren strengen Anforderungen zu genügen. Für uns ist das eine erfreuliche Feststellung, denn wir schätzen lokale Supplier, weil die Wege zu ihnen kurz sind und weil man so viel leichter zusammensitzen und in gemeinsamer Arbeit die Qualität sicherstellen kann, die wir bei Roche haben wollen. Wir sind froh, dass wir gute Schweizer Hersteller von Verpackungen haben.

RAINER SCHMIDT: Wo immer möglich, versuchen wir mit Lieferanten aus der Region zusammen zu arbeiten. Selbstverständlich unterliegen sie alle der Konkurrenz in Bezug auf Preis und Qualität. Wir achten zuerst auf die Qualität, dann erst auf den Preis. Es muss beides passen. Es kann aber durchaus auch sein, dass wir bei Vorliegen gleicher Ausgangslagen den Lieferanten aus der Region bevorzugen. Wir beachten einen gewissen regionalen Aspekt.

Nun wäre da noch das Thema Lager und Versand zu besprechen. In meiner Erinnerung sind Sie in Kaiseraugst ein Pionier im Bereich der Lagerung temperaturabhängiger Produkte.

RAINER SCHMIDT: Ja, seit unserem letzten Gespräch vor vier Jahren haben wir in Kaiseraugst ein Kühlager mit 8'000 Palettenplätzen für Kühlprodukte, die zwischen 2 und 8 Grad gelagert werden müssen. Damit haben wir erreicht, dass wir unsere Kühlprodukte mehr automatisiert unter unserer Kontrolle haben, als dies früher der Fall war. Vor der Inbetriebnahme unseres eigenen Kühlagers war dieser Bereich zu einer anderen Firma ausgelagert, was zusätzliche Transportwege und Kosten verursacht hat. Der heute etablierte Prozess ist einfacher und schlanker geworden.

Auf meinem Weg zu Ihnen habe ich beobachtet, wie praktisch alle paar Minuten riesige Doppellaster auf Ihr Areal fahren, andere vom Areal wegfahren. Das ist echt beeindruckend. Wer



Im Lager werden die Medikamente versandverpackt und dann von dort in mehr als 130 Länder versendet. (Foto Roche)

*organisiert den problemlos erfolgenden Ablauf dieser Fahrten?
Haben Sie eine hauseigene Speditionsfirma?*

RAINER SCHMIDT: Eine eigene Speditionsfirma haben wir nicht, hingegen eine Abteilung, die sich um diese Dinge kümmert. Das ist unsere Abteilung Materials Management. Diese Leute arbeiten eng mit der globalen Abteilung Global Logistics zusammen und sind damit stark mit der Distribution verknüpft.

Wie viele Länder werden von Kaiseraugst aus beliefert?

RAINER SCHMIDT: 100 bis 130 Länder. Eine Lieferung beispielsweise nach Ecuador wird hier bei uns speditionsfertig verpackt und tritt von hier aus in Zusammenarbeit mit unseren globalen Logistikpartnern ihre Reise an den Bestimmungsort an.

Wie viele Beschäftigte sind bei Roche in Kaiseraugst in der Produktion, Verpackung und in den Bereichen Lager und Versand tätig?

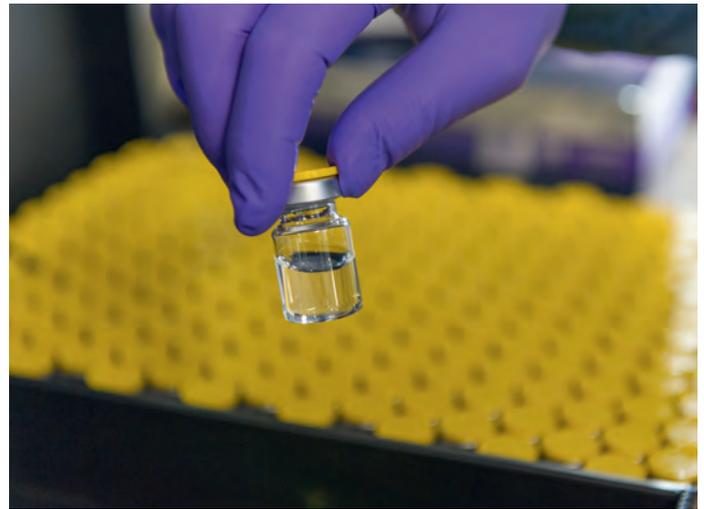
RAINER SCHMIDT: Wenn wir die Arbeitskräfte auf Vollzeitbeschäftigte aufrechnen, so sind es derzeit 1'050 Personen. Wenn Sie die Beschäftigten der Qualitätskontrolle miteinbeziehen, dann haben wir hier am Standort 1'500 Mitarbeitende. Zusammen mit den für die Infrastruktur zuständigen Servicepartnern kommen wir auf ca. 2'000 Mitarbeitende am Standort, die sich um die Herstellprozesse und die Auslieferung der Produkte an unsere Kunden kümmern.

Gibt es Probleme bei der Rekrutierung geeigneter Leute?

RAINER SCHMIDT: Wir pflegen hier in Kaiseraugst einen eigenen Stil des Zusammenarbeitens unter allen Mitarbeitenden. Man könnte diesen Stil ein «Miteinander» nennen. Wir alle wollen ein gutes Verhältnis zu einander haben, stark fokussiert auf die Arbeit und respektvoll im Umgang miteinander. Das hat sich herumgesprochen; innerhalb von Roche, innerhalb der Region und daher ist es nicht erstaunlich, dass Mitarbeitende gerne zu uns kommen. Wenn ich freie Stellen habe, habe ich noch nie ein Problem gehabt, eine geeignete Bewerberin, einen geeigneten Bewerber zu finden. Wie es aussieht, ist Roche Kaiseraugst ein attraktiver Arbeitgeber.



Analyse von Produkten im QC Labor



Die Bereitstellung der notwendigen Materialien für die Verpackung erfolgt nach Bedarf stückgenau. (Foto Roche)

ULRIKE FALK: Das kann ich als Newcomerin bei Roche nur bestätigen! Bevor ich vor zwei Jahren hierher nach Kaiseraugst kam, war ich bei einer anderen grossen Pharmafirma tätig. Ich kann es ja erwähnen: Ich war bei Pfizer, einem amerikanischen Unternehmen. Ich hatte mir damals immer gesagt, dass es nicht viele Firmen für mich gäbe, für die ich freiwillig meinen damaligen Arbeitgeber verlassen würde. Roche jedoch war definitiv eine der wenigen Firmen, und dabei auch meine Nummer 1, die dafür überhaupt in Frage kamen. Roche hat einen exzellenten Ruf als Arbeitgeber. Ich mache jetzt Werbung für die Firma; aber ich kann das Gesagte nur voll und ganz bestätigen,

Herr Schmidt was antworten Sie einem Mitarbeitenden, der zu Ihnen kommt und sagt, er möchte gerne einmal für zwei Jahre fremdes Brot essen, das heisst, an einem anderen Roche-Standort tätig werden?

RAINER SCHMIDT: Wir sind bei den Möglichkeiten, wie man bei uns arbeiten kann, flexibel. Wir könnten mit diesem Mitarbeitenden eine Vereinbarung treffen, dass er auch anderswo im Konzern schnuppern könnte. Es wird bei uns sogar gefördert, dass jemand auch einmal an anderen Roche-Standorten tätig werden kann. Es muss aber in den Gesamtrahmen passen. Es ist durchaus eine Bereicherung für uns, wenn neue Gesichter bei uns auftauchen, auch solche aus anderen Kulturen, oder wenn wir Personen in andere Kulturen schicken können. Es ist ein Geben und Nehmen. Wir können uns damit als Standort nur weiter entwickeln und von anderen lernen.

Roche ist auch auf dem Gebiet der Lehrlingsausbildung vorbildlich. Hier in Kaiseraugst befindet sich das Roche Learning Center, wo jahraus jahrein zahlreiche Lehrlinge ein- und ausgehen. Und etwa hundert Lehrlinge schliessen jährlich die Lehre mit guten Noten ab. Ein Lehrling muss nicht unbedingt bei Roche bleiben. Und wenn er den Weg Richtung Berufsmatura einschlägt, wird er von Roche massiv unterstützt.

RAINER SCHMIDT: Das sehen Sie richtig. Unser Bestreben ist so attraktiv zu sein, dass die Leute gerne zu uns zurückkommen. Es ist nur zu begrüssen, wenn sie in anderen Bereichen Erfahrung sammeln. Wenn sie zu uns zurückkommen, bringen sie ihre Erfahrung bei uns ein, womit wir uns ständig weiter entwickeln und nicht stehen bleiben auf dem, was wir bisher gemacht haben.



Mitarbeitende im QC Labor

Sind alle hier in Kaiseraugst erstellten Betriebe behördlich abgenommen?

ULRIKE FALK: Ja, sonst dürften wir hier gar nichts herstellen und nichts auf den Markt bringen. Allem voran geht es hier um die Kontrolle durch die nationale Arzneimittelbehörde Swissmedic und das beauftragte Regionale Heilmittelspektorat der Nordwestschweiz (RHI). Diese Behörde ist regelmässig auf unserer Site und auditiert unsere Betriebe. Wir haben eine sehr gute Kontrolle über unsere Prozesse und damit keinerlei Probleme mit den Behörden.

Herr Schmidt, wir reden ständig in Superlativen. Gibt es aber auch etwas das Ihnen «Bauchweh» verursacht?

RAINER SCHMIDT: Was macht uns Sorgen? Ich denke wir müssen generell als Unternehmung für die Herausforderungen, die die Märkte uns stellen, gewappnet sein. Zu diesen Herausforderungen zählen die vorhin schon erwähnten kleiner werdenden Auftragsvolumen. Die Mengen, die wir zu verpacken haben, werden immer kleiner. Wir sind vor die Herausforderung gestellt, wie wir diese kleinen Auftragsgrössen zukünftig bewältigen können. Wir müssen es schaffen, auch kleine Aufträge so schnell wie möglich zu den Kunden zu bringen. Wir müssen es schaffen, keine grosse Lagerhaltung zu haben, kein Kapital zu binden, unsere Mitarbeitenden motiviert zu halten, auch jene jungen Leute, die neu zu uns kommen und nicht mehr gewohnt sind, E-Mails zu schreiben. Wie stellen wir uns zukünftig all diesen Herausforderungen? Unsere Gedanken bewegen sich hin zur Frage, wie wir weiterhin attraktiv sein können und auch in Zukunft für gute Mitarbeitende

interessant sind. Wir dürfen nicht schlafen. Wir sind gefordert, uns Gedanken zu machen und voran zu gehen.

Ich stelle fest, dass Sie kein «Bauchweh» haben, sondern sich den genannten Herausforderungen stellen und das Erreichte halten und sogar noch verbessern wollen. Die Erfolgsstory von Roche, und hier besonders auch von Roche Kaiseraugst, geht also weiter?

ULRIKE FALK: Bleiben wir bescheiden und sagen wir einfach, wir sind recht gut aufgestellt bei Roche und hier in Kaiseraugst. Wir sind in einer Phase, in der wir vom Stabilisieren jetzt ins Optimie-



Analytik unter Laminar Flow zum Personen- und Produkteschutz

ren kommen. Die Optimierung zielt genau in die von Dr. Schmidt skizzierte Richtung, wonach wir sicherstellen müssen, auch in Zukunft wettbewerbsfähig zu sein. Wir sind ein Unternehmen, das letztendlich darauf achten muss, dass die Kosten im Verhältnis zu dem stehen, was wir auch wieder in neue Medikamente reinvestieren können. Eines ist klar: Die Kosten steigen immens. Um auch weiterhin gute Medikamente auf den Markt zu bringen und wettbewerbsfähig zu sein, werden die Anforderungen nicht weniger. Wir müssen uns darauf einstellen, dass wir trotz der Kostensteigerung Medikamente liefern können, die wettbewerbsfähig sind und vor allem zum grösstmöglichen Nutzen für die Patienten reichen. Wenn wir das schaffen, dann ist es definitiv eine Erfolgsgeschichte. Ich bin überzeugt, dass wir auf das, was kommt vorbereitet sind. Aber wie Dr. Schmidt sagte: Wir dürfen uns nicht ausruhen!

RAINER SCHMIDT: In diesem Zusammenhang ist noch das Thema Industrie 4.0 zu erwähnen. Das bedeutet, dass es immer mehr in Richtung Automation geht. Wir müssen wohl inskünftig mehr in Technologie investieren. Wie ziehen wir die Mengen an Daten, die wir mit unseren Maschinen erzeugen, aus den Systemen heraus? Wie interpretieren wir sie zum Nutzen einer kontinuierlichen Verbesserung aller Prozesse? Das wird unser nächster Quantensprung sein, den wir in unserem Tun bewältigen müssen.

Bald, im Frühjahr 2017, wird das derzeit auf der Site Roche im Endausbau stehende und für den ganzen Roche-Konzern tätige IT-Zentrum eingeweiht. Was bedeutet das für Ihre Tätigkeitsbereiche?

RAINER SCHMIDT: Diese Spezialisten werden sich unter anderem bemühen, das eben erwähnte Thema Industrie 4.0 in den Griff zu bekommen. Wir werden stark mit den IT-Personen zusammenarbeiten. Wir werden mit den Big Data ein neues Mitarbeiterprofil brauchen. Wir müssen jetzt definieren, wie wir diesen Sprung Industrie 4.0 für uns nutzen, oder, wie es so schön heisst, am besten realisieren können.

Es kommt mir noch eine Frage in den Sinn im Zusammenhang mit der erwähnten Late Stage Development & Small Molecules

Launch Facility (LSL): Diese Fabrik wird, erstmals in Kaiseraugst, Solida, feste Arzneiformen wie Tabletten und Kapseln, herstellen. Ist das für Roche Kaiseraugst ein Paradigmawechsel? Ist das nur der Anfang zu einem weiteren Ausbau von Roche Kaiseraugst?

RAINER SCHMIDT: Momentan ist das wie ein Blick in die Glaskugel. Wir beide hier wünschen uns, dass sich Roche Kaiseraugst weiter entwickelt. Wir haben noch genügend Platz auf dem Ostareal. Hier auf dem Westareal haben wir 2012 den Parenteraliabetrieb realisiert. Wir würden uns echt freuen, wenn wir diesen Standort auch in der Phase einer weiteren Expansion begleiten könnten. Ob es der Bereich Sterilprodukte oder der Bereich Solida sein wird oder gar beide, wissen wir nicht. Das hängt davon ab, wie die Entwicklung und die Etablierung neuer Produkte vorstättengeht.

Frau Dr. Falk, Herr Dr. Schmidt, das war ein interessantes Interview. Ich stelle fest, dass Sie hier bei Roche in Kaiseraugst in einem äusserst spannenden Umfeld tätig sind. Man spürt es förmlich, wie Sie beide miteinander und gemeinsam mit Ihren Mitarbeitenden den Willen haben, die künftigen Anforderungen Ihres menschlichen und beruflichen Umfelds zu meistern. Vielen Dank für dieses Gespräch.

Kontakt

Dr. Rainer Schmidt
E-Mail: rainer.schmidt@roche.com

Dr. Ulrike Falke
E-Mail: ulrike.falke@roche.com



Waterkinetics
Cross diffusion
Failure analysis
Packaging development



Method validation ICH Q3D
Elemental Impurities
FDA approved
GMP certified



**innovativ
kreativ
produktiv**

LANZ-ANLIKER AG
Verarbeitung technischer Textilien

Lanz-Anliker AG
4938 Rohrbach, Schweiz
Tel. +41 (0)62 957 90 10
www.lanz-anliker.com



Besuchen Sie uns anlässlich des PTS Seminars
Aseptik: Praktikum Isolatortechnologie
mit aseptisch toxischen Stoffen
02. März 2017

SKAN



skan.ch/de/020317

Outstanding Technology

- Market leader in design of isolators, cleanroom equipment and decontamination methods
- Innovative products, client specific solutions and an efficient service organization
- Reliable partner of pharmaceutical industry and research laboratories worldwide

www.skan.ch | Together always one step ahead



Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst

Neue Weichenstellung bei Roche in Kaiseraugst: Neben Sterilprodukten werden neu auch feste Arzneiformen wie Tabletten und Kapseln hergestellt

2019 nimmt die Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) die Produktion und die Markteinführung von neuen innovativen Medikamenten auf

Ir. Ing. Frans W.J.M.M Hoeks, Site Head, Pharma Global Technical Operations, Basel Solids Manufacturing, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

In der Entwicklungspipeline von Roche befindet sich eine Reihe innovativer und hochwirksamer kleiner Moleküle, sogenannte Small Molecules, für neue Medikamente. Einige dieser Produkte sollen den Patienten möglichst schnell zur Verfügung stehen. Aufgrund immer aufwendiger werdender Zulassungsanforderungen der Gesundheitsbehörden ist die beschleunigte Markteinführung eines Medikaments aber nur mittels einer engen Zusammenarbeit der Technischen Entwicklung und der Produktion am Produktionsstandort möglich. Um diese Voraussetzungen zu erfüllen, baut Roche in Kaiseraugst eine 2019 in Betrieb gehende neue Fabrik, die Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL). Hier werden die Schlüsselaktivitäten der späten Phase in der Entwicklung eines neuen Medikaments abgewickelt und von hier aus erfolgt die Markteinführung neuer fester Arzneiformen, das heisst Tabletten und Kapseln. Der Standort Kaiseraugst ist ideal, weil damit die Nähe zu der in Basel erfolgenden

Technischen Entwicklung neuer Medikamente sowie zur Verpackung in Kaiseraugst gegeben ist. Die neuen Anlagen in Kaiseraugst erfüllen die gestellten speziellen Produktionsanforderungen, weil geschlossene Anlagen zur Handhabung hochaktiver Substanzen beziehungsweise Wirkstoffe im Einsatz stehen werden. Des Weiteren werden diese neuen Anlagen den zukünftigen kleineren Produktionsmengen angepasst sein. Roche Kaiseraugst stand bisher hauptsächlich für die Produktion von Sterilprodukten sowie die Verpackung, die Lagerung und den Versand von Pharmaprodukten. Mit der geplanten Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility schlägt Roche in Kaiseraugst ein neues Kapitel auf. Frans Hoeks, Site Head Basel Solids Manufacturing bei Roche und «Owner Vertreter» im LSL-Projekt, wird der Bauherr für die neue Fabrik sein. Mit ihm konnte sich SWISS PHARMA über die bedeutenden Neuerungen auf dem Roche-Standort Kaiseraugst unterhalten.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Herr Hoeks, nach unserem Augenschein auf dem künftigen Bauplatz in Kaiseraugst, wo dereinst der Neubau der Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) stehen wird,

freut es mich, wenn ich mich jetzt noch über Einzelheiten dieses bedeutenden Projekts mit Ihnen unterhalten darf. Wir befinden uns bei Roche in Basel, im Bau 74, gegenüber dem imposanten neuen Hochhaus.

FRANS HOEKS: Ja, das neue Hochhaus ist wirklich beeindruckend. Mein erstes Projekt bei Roche hatte ich im Bau 95, gleich gegenüber. Ich erinnere mich sehr gern an diese Zeit zurück. Wir errichteten dort damals eine neue Zellkulturfabrik.

Und wo waren Sie vorher tätig, wenn ich fragen darf?

FRANS HOEKS: Ich war bei der Firma Lonza tätig. Zu meiner Anfangszeit war Lonza ein starkes Chemie-Unternehmen. Mitte der achtziger Jahre hatte sich Lonza jedoch zum Einstieg in die Biotechnologie entschlossen. Mit einem dynamischen Team konnten wir dazu beitragen, dass Lonza heute über eine erfolgreiche Biotechnologiesparte verfügt.

Wenn ich Sie sprechen höre, klingt ein wenig Musik mit, und man weiss sofort, aus welcher Ecke Europas Sie herkommen: aus Holland. Sind Sie von den Niederlanden direkt zu Lonza gestossen?

FRANS HOEKS: Nach Abschluss meines Studiums als Chemie-Ingenieur an der Universität Delft arbeitete ich etwa fünf Jahre bei der Firma Gist-Brocades NV (heute Teil der DSM NV) in den Niederlanden, wo ich im Bereich Biotechnologie beschäftigt war. Von da weg führte mich der Weg in die Schweiz, zu Lonza.

Bei diesem Werdegang muss es nicht verwundern, wenn Ihnen jetzt bei Roche das Projekt der Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility anvertraut wurde. Handelt es sich dabei um ein Novum bei Roche?



Blick auf den Haupteingang des im Jahre 2019 bei Roche Kaiseraugst in Betrieb gehenden Gebäudes, in dem sich die künftige Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility befinden wird. Im November 2016 wurden mit den Aushubarbeiten begonnen. (Visualisierung © Burckhardt+Partner AG).

FRANS HOEKS: Das LSL-Projekt ist ein Novum für Roche Kaiseraugst, für Roche allgemein nicht. Roche Kaiseraugst war ja bisher hauptsächlich auf die Bereiche Sterilproduktion, Parenteralia, Verpackung, Hochregallager, Versand und die entsprechende Qualitätskontrolle fokussiert. Die Herstellung fester Arzneiformen gab es bisher in Kaiseraugst nicht. Beim Projekt LSL geht es, strategisch gedacht, um neue innovative Medikamente, die Roche den Patientinnen und den Patienten möglichst rasch zur Verfügung stellen will.

Mit anderen Worten: Es wird sich nicht um einen herkömmlichen Produktionsbetrieb handeln.

FRANS HOEKS: Die neue Fabrik für Small Molecules Drug Products wird auf kleine Mengen ausgerichtet sein und auf hochaktive Wirkstoffe, mit denen wir in möglichst geschlossenen Anlagen arbeiten werden. Zusätzlich zur Produktqualität gilt unser Hauptaugenmerk bei diesen Prozessen dem Schutz der Mitarbeitenden.

Diese Darreichungsformen neuer Wirkstoffe führt Ihnen die Entwicklung zu. Hat die Entwicklung damit ihren Job getan und Sie führen alle weiteren Schritte im Alleingang durch?

FRANS HOEKS: Nein, so ist es nicht. Im Gegenteil, es ist unabdingbar, dass wir eng mit der Technischen Entwicklung zusammenarbeiten. Nur so gelingt die angestrebte Beschleunigung der neuen Medikamentenprojekte; nur so können wir die gewünschte rasche Markteinführung eines Produkts erzielen. Nicht zu vergessen ist, dass wir ja für die Registrierung bei den Arzneimittelbehörden über Stabilitätsdaten verfügen müssen. Diese Stabilitätsdaten sollten womöglich von Medikamenten vom Produktionsstandort und aus Produktionsanlagen geliefert werden. Das gelingt nur, wenn wir eng mit der Technischen Entwicklung kooperieren.

Können Sie beschleunigte Arzneimittelprojekte mit einem Beispiel erläutern?

Frans Hoeks: Ein gutes Beispiel ist Cotellic; der Wirkstoff ist das hochaktive Cobimetinib. Die amerikanische FDA erteilte im November 2015 die Zulassung für die Roche-Kombinationstherapie mit Cotellic und Zelboraf (Vemurafenib) bei fortgeschrittenem malignem Melanom. Cotellic hatte derart gute Daten in der Klinischen Phase I, dass man entschied, die Klinische Phase II zu überspringen und direkt in die Klinische Phase III zu gehen. Damit war schon ersichtlich, dass dieses neue Portfolio das Potenzial hatte, möglichst rasch klinisch entwickelt und für die Markteinführung vorbereitet zu werden. Wenn eine Situation dieser Art vorliegt, braucht es spezielle Voraussetzungen und muss alles rasch gehen. Da haben wir keine Entwicklungszeit von bis zu neun Jahren und wir haben auch wenig Zeit, um die behördliche Registrierung vorzubereiten.

In Ihren Anlagen im Projekt LSL werden in Kaiseraugst erstmals auch feste Arzneiformen, «Solida», produziert. Ist das nur der Anfang einer generellen Ausweitung der Herstellung von festen Arzneimitteln in Kaiseraugst oder bleibt es beim Projekt LSL?

FRANS HOEKS: Diese Frage kann man nicht mit Sicherheit beantworten. Im Moment genügt es, festzustellen, dass wir mit dem Projekt LSL eine strategische Weichenstellung vorgenommen haben, in dem Sinne, dass wir uns gesagt haben, für die künftige Herstellung neuer festen Arzneiformen wollen wir mit den entsprechenden Anlagen in Kaiseraugst die Nähe zur Entwicklung in Basel sicherstellen. Auf diese Weise sind wir für Projektbeschleunigungen bei neuen Medikamenten gewappnet, wir werden dank der unmittelbaren Nach-



Am 7. September 2016, auf dem Baugelände von Roche Kaiseraugst, wo 2019 die «Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL)» in Betrieb gehen wird: Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks (links) erklärt Dr. Felix Wüst von SWISS PHARMA den Ablauf der verschiedenen Bauphasen. (Foto Roche)

barschaft von Kaiseraugst und Basel bei allfälligen Beschleunigungsverfahren mit der Technischen Entwicklung eng kooperieren.

Woher stammen die Mitarbeitenden, die Sie beim Projekt LSL beschäftigen werden? Müssen Sie diese Leute alle neu einstellen?

FRANS HOEKS: Nein, glücklicherweise haben wir bereits sehr erfahrene Mitarbeitende in unserer Organisation. Diese Mitarbeitenden sind derzeit noch in älteren Gebäuden in Basel beschäftigt. Zum Teil in einem achtzigjährigen Gebäude; im Innern aber gibt es brandneue Anlagen. Eine solche neue Anlage in altem Gemäuer wurde beispielsweise für Cotellic gebaut. Wir mussten uns damals sputen. Innerhalb von zwei Jahren stellten wir die Produktionslinie SLF 27 auf, liessen sie von allen behördlichen Stellen abnehmen und waren termingerecht bereit für den Launch. Das ist übrigens ein gutes Beispiel für eine taktische Entscheidung für ein Medikament, während LSL eine strategische Entscheidung für ein Portfolio darstellt, mit der festgeschrieben wurde, dass wir langfristig die neuen Medikamente in fester Arzneiform von Kaiseraugst aus launchen wollen.

Bestimmt werden Sie in Kaiseraugst davon profitieren, dass Sie von Kolleginnen und Kollegen verschiedener anderer Roche-Bereiche in nächster Nähe umgeben sind?

FRANS HOEKS: Absolut. Aber so ganz neu ist das nicht für unsere Teams, denn wir arbeiten bereit seit eh und je mit unseren Partnern bei der kommerziellen und der klinischen Verpackung zusammen. Dies schon deswegen, weil die Muster für die benötigten Stabilitätsdaten in der Verpackung generiert werden. Zudem werden die zugelassenen Medikamente, die in Basel produziert werden, für die Freigabe in Kaiseraugst analysiert. In Kaiseraugst wurden in jüngster Zeit neue Fabriken gebaut, mit denen wir auch eng zusammenarbeiten. Ich denke da an den Bau 235, die Sterile Produktion. Da viele Bauten neueren Datums sind, können wir als Newcomers von den Erfahrungen unserer Vorreiter profitieren – so zum Beispiel von verschiedenen Dokumentationen, Kalibriermethoden, Instandhaltungsmethoden und nicht zuletzt von deren Erfahrungen auf dem Gebiet der mikrobiologischen Untersuchungen.

Wenden wir uns nochmals Basel zu, wo Sie bereits die Entwicklung erwähnt haben, die in Bau 97 untergebracht ist. Bleibt das alles in Basel?

FRANS HOEKS: Im Bau 97 in Basel befindet sich die Technische Entwicklung der frühen und der späten klinischen Phasen für Small Molecules Drug Products. Bau 97 samt Belegschaft bleibt in Basel, da Roche Basel und Roche Kaiseraugst sehr gut vernetzt sind.

Jetzt frage ich mich: Wenn Sie mit der LSL-Fabrik schon unbedingt in unmittelbarer Nähe der Entwicklung sein wollen, warum hat man dann nicht die gesamte Entwicklung, den ganzen Bau 97, nach Kaiseraugst verlegt?

FRANS HOEKS: Ich kann Ihre Frage nachvollziehen. Es ist so, dass Bau 97 auch ein Neubau ist. Das ist also keine neue Fabrik in alten Mauern, sondern ein vollständiger Neubau mit modernster Infrastruktur. Für die Technische Entwicklung ist die Nähe zur in Basel angesiedelten Forschung und zu den Entwicklungsteams der frühen klinischen Phasen äusserst wichtig. Zusätzlich sind die Technische Entwicklung und die kommerzielle Herstellung von neuen innovativen Wirkstoffen ebenfalls in Basel angesiedelt.

Wie ist der Stand der Dinge bei Ihrem Projekt LSL in baulicher Hinsicht?

FRANS HOEKS: Gemäss Stand heute, 7. September 2016, ist der Beginn des Aushubs für den Monat November 2016 geplant. Der Rohbau wird voraussichtlich im dritten Quartal 2017 erstellt sein. Rohbauten sind erfahrungsgemäss relativ rasch erstellt. Der Innenausbau, die Montage und die Qualifizierung werden relativ viel Zeit beanspruchen. Wir gehen davon aus, dass wir schätzungsweise im zweiten Quartal 2019 den Betrieb aufnehmen werden. Sie können sich bestimmt vorstellen, wie aufregend es ist, von Anfang an bei einem Projekt dabei zu sein. Es ist, wie einem Baby das Laufen beizubringen. Das macht unglaublich Freude und motiviert unheimlich.

Sie wollen dank des LSL-Projekts ein Medikament möglichst bald marktfähig machen. Aber Sie müssen ja noch bei der Arzneimittelkontrollbehörde vorsprechen. Was nützt es Ihnen, wenn Sie rasch vorwärtskommen, es dann aber sehr lange dauert, bis Sie bei der behördlichen Kontrolle durch sind?



Moderne Medikamente sind meist schon in sehr geringen Dosen wirksam und bieten dem Patienten so den grösstmöglichen Nutzen. Bei der Herstellung dieser hochwirksamen Medikamente ist es unerlässlich, die Mitarbeitenden vor dem direkten Kontakt zu schützen, weshalb in geschlossenen Anlagen gearbeitet wird. Die Einwaage der Rohstoffe erfolgt hier im Isolator. (Foto Roche)



Für die Herstellung von Tabletten wird die Pulvermischung vorher granuliert. Dadurch erhält man ein gut fließendes Pulver, das sich auf den Hochleistungstablettenpressen gut weiterverarbeiten lässt. (Foto Roche)

FRANS HOEKS: Das dauert in unserem Fall, wo es sich meist um dringend erwartete neue innovative Medikamente handelt, gar nicht so lange. In der Schweiz erfreuen wir uns des Vorteils, dass die hiesige Arzneimittelbehörde Swissmedic stark mitarbeitet. Dasselbe trifft auch auf die USA und die EU zu. Wir rechnen in der Regel mit einer Grössenordnung von einem Jahr für die Zulassung. Für den globalen Launch in den übrigen Ländern der Welt dauert es schon etwas länger, bis wir am Ziel sind.

Ein Jahr ist ein Jahr. Sie müssen das Medikament ein Jahr auf Eis legen, bis Sie es auf den Markt bringen dürfen. Ist das verdaulich?

FRANS HOEKS: Es bleibt uns nichts anderes übrig. So sind die Spielregeln. Zulassungen von Arzneimitteln sind normalerweise ein mehrjähriger Prozess. Gerade im Bereich der Krebsmitteltherapie gibt es jedoch beschleunigte Zulassungsverfahren der US-FDA, die sogenannte Breakthrough Designation. Dadurch können neuartige Medikamente für schwerwiegende oder lebensbedrohliche Krankheiten, für die es noch keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten gibt, den Patienten schneller zur Verfügung gestellt werden und Verzögerungen werden vermieden. Auch können dadurch Krankheiten unter Umständen schneller behandelt werden, wenn es noch keine adäquate Therapie dafür gibt. In diesen Fällen läuft bei den Behörden ein beschleunigtes Verfahren ab, wo selbst die Menge der den Behörden einzureichenden Dokumente, oft mehrere Meter Ordner, kein Hindernis sein darf.

Sie haben erwähnt, dass Sie bei LSL mit hochwirksamen Stoffen arbeiten. Das bedingt spezifische Anforderungen an die Produktion.

FRANS HOEKS: So ist es. Das bedeutet für uns auch, dass wir eng mit den Lieferanten zusammenarbeiten. Wir benötigen geschlossene Anlagen, damit unsere Mitarbeitenden geschützt sind. Nur so darf mit hochwirksamen Stoffen gearbeitet werden. Um es bildhaft auszudrücken: Die ganze Fabrik ist ein Reinraum. Kommt dazu,

dass wir alles elektronisch dokumentieren müssen, weil Papier die Gefahr von Kontaminationen mit sich bringt. Zusammen mit Lieferanten, Roche-Engineering und Roche-IT-Spezialisten arbeiten wir an einer Software, einem sogenannten Manufacturing Execution System (MES). Das ermöglicht die elektronische Batch-Dokumentation. Die gesamte Herstdokumentation ist damit papierlos. Sie wirken skeptisch. Vielleicht denken Sie, das sei riskant, die Daten könnten abstürzen. Ich kann Ihnen jedoch versichern, dass alles Nötige vorgekehrt ist. An mehreren Standorten, zum Beispiel im Bau 95, ist die elektronische Batch-Dokumentation bereits im Einsatz.

Eine Frage noch zu Ihren Mitarbeitenden: Sind das ausschliesslich Spezialisten?

FRANS HOEKS: Ja, das sind Spezialisten auf dem Gebiet der Solidaherstellung; sie sind jedoch innerhalb des Bereichs Solidaherstellung polyvalent einsetzbar. Unser Ziel ist es, Anlagen zu bauen, die denjenigen in der Technischen Entwicklung mehr oder weniger entsprechen. Das wird schon beim Design berücksichtigt. Das ermöglicht, dass wir beispielsweise eine Tablettierung oder eine Granulierung gleichermaßen in der Entwicklung wie auch in der Produktion fahren können. Die Anlagen sind im Design möglichst einheitlich. Das bietet die Möglichkeit, dass Mitarbeitende Produktionsprozesse von der Entwicklung in den Produktionsmassstab begleiten und bearbeiten können.

In der vorliegenden Ausgabe von SWISS PHARMA wird auch ein Interview mit Herrn Ueli Grossenbacher, dem Leiter Berufsbildung bei Roche, publiziert. Thema ist das Roche Learning Center. Haben Sie dort die Lernenden schon angefordert, die Sie 2019 für die Inbetriebnahme des Projekts LSL benötigen?

FRANS HOEKS: Lernende in dem Sinn anfordern ist nicht nötig. Unsere Lernenden sind bereits im Betrieb in Basel eingespannt und es stossen jedes Jahr neue dazu.



Tabletten werden in geschlossenen Anlagen hergestellt. In-Prozess-Kontrollen werden vollautomatisch in einem Isolator, der direkt an der Presse hängt, durchgeführt. (Foto Roche)



Tabletten hochwirksamer Arzneistoffe werden meist mit einer sehr dünnen Polymerschicht überzogen. Dieser sogenannte Lack schützt die Umgebung vor unbeabsichtigter Exposition durch den Arzneistoff. Zudem kann gleichzeitig ein schlechter Geruch oder Geschmack überdeckt werden und das Arzneimittel kann einfacher geschluckt werden. (Foto Roche)

Es fällt auf, dass Sie von Ihrem Projekt begeistert sind und in Fahrt kommen, wenn Sie darüber sprechen.

FRANS HOEKS: Das ist so. Es ist ein Riesenunterfangen, wenn man ein Projekt dieser Dimension in Zusammenarbeit mit einem grossen Team von Leuten aufgleisen darf. Schätzungsweise arbeiten derzeit 150 Personen an diesem Projekt. Projektleiter ist Hans Tanner von Roche. Ihm unterstellt sind zahlreiche Teilprojektleiter, alle auch von Roche. Dazu kommen eine ganze Reihe von Roche-Ingenieuren und Firmen ausserhalb von Roche, Architekten, Ingenieuren, Spezialisten, die an der Gestaltung des Projekts mitarbeiten. Es kommt mir oft vor wie eine grosse Symphonie, bei der sich ein grosses Orchester alle Mühe gibt, und das Wissen und Können, alle Erfahrung und Schaffenskraft einbringt, um ein vollendetes Konzert zu bieten.

Herr Hoeks, wir haben unser Gespräch mit etwas Musik begonnen; jetzt beenden wir es mit Musik. Ich wünsche Ihnen und allen am Projekt LSL Beteiligten weiterhin viel Freude und volle Befriedigung bei der Mitarbeit an einem grossen Werk, das letzten Endes nicht nur Roche, sondern vielen Patientinnen und Patienten, denen geholfen werden kann, zugutekommen wird.

Kontakt

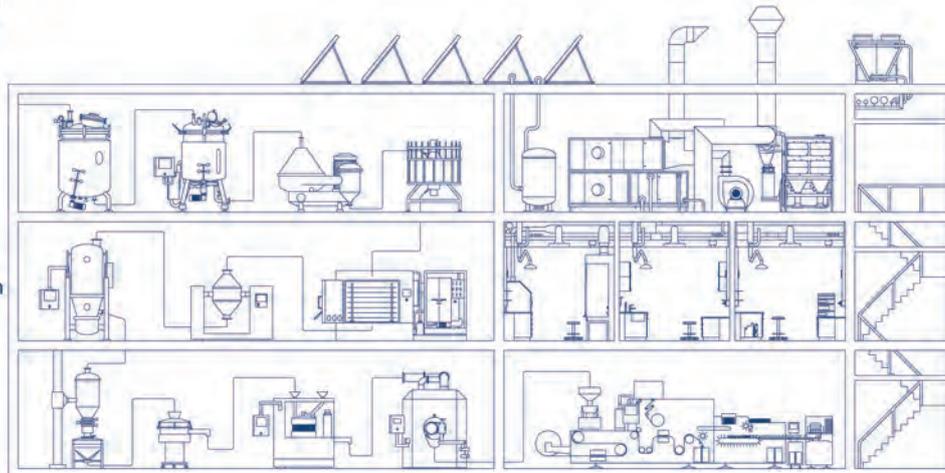
Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks
E-Mail: frans.hoeks@roche.com


TRIPLAN

Chemie

Biotechnologie

Wirkstoffproduktion

Pharmazeutische
Produktion

Gebäudetechnik

Laborplanung

Verpackung

Seit 50 Jahren Ihr Engineering-Partner

TRIPLAN ist ein führendes Engineeringunternehmen
mit 50 Jahren Marktpräsenz
und 450 hochqualifizierten Mitarbeitern.

Als Engineering Dienstleister sind wir für die Planung
und Realisierung von Investitionsprojekten im
chemisch-pharmazeutischen Umfeld verantwortlich.

TRIPLAN - Expect More

Engineering | Technology | Software Solutions

Orthopädie – Traumatologie – Chirurgie Arthroskopie – Sportmedizin

**SWISS MED 1/11 (208 Seiten) Gespräche/Beiträge in SWISS MED
aus den Jahren 1979 bis 2010**

CHF 80.– + MWSt. (Schweiz) + Versandkosten

Editorial

Prof. Dr. med. André Gächter

Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates

Berit Klinik, 9052 Niederteufen (Schweiz)

Zitat aus dem Editorial:

«In diesem Erfahrungsschatz (SWISS MED 1/11; Red.) finden sich so viele Beiträge von prägenden «Grössen», auch von umstrittenen Persönlichkeiten oder Weggefährten, die ohne ein grosses Aufheben davon zu machen bedeutende Weichen gestellt haben: Eine wichtige Fundgrube für alle, die sich für die Entwicklung der Orthopädie und Chirurgie – sowie deren Unterspezialitäten – interessieren.»

Gespräche / Beiträge

Auf mehr als 200 Seiten findet die Leserin/der Leser

eine Kompilation der in SWISS MED seit der Gründung der Zeitschrift im Jahre 1979 bis und mit 2010 veröffentlichten Live-Interviews mit den damals aktiven Persönlichkeiten.

Zitat aus dem Editorial:

«Wir finden auch Perlen von Interviews und Beiträgen in dieser Ausgabe von SWISS MED (1/11; Red.) zu Themen wie der Entwicklung der Osteosynthese, der Arthroskopie, der Thromboseprophylaxe, der Technischen Orthopädie und Sportmedizin an den verschiedenen Kliniken von Fribourg bis nach St.Gallen.»

VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, Telefax ++41 44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch

Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst

Roche Global Clinical Supply Chain Management Kaiseraugst

Teil der weltweiten Patientenversorgung für klinische Studien auf höchstem Niveau

Gespräch mit Frau Dr. Anita Maurhofer, Head of Global Clinical Supply Chain Management, und Mattie Coolen, Head Clinical Supply Operations Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Gute Resultate weltweit durchgeführter klinischer Studien sind die Voraussetzung für den Erfolg eines forschenden Pharmaunternehmens. Wenn ein Produkt die präklinischen Studien erfolgreich durchlaufen hat, übernimmt das Roche Global Clinical Supply Chain Management die Aufgabe, Patienten weltweit mit klinischem Prüfmaterial zu versorgen. Roche hat dafür zwei Zentren eingerichtet: eines in der Schweiz in Kaiseraugst, das zweite in San Francisco in den USA. Das Global Clinical Supply Chain Management über beide Standorte hinweg leitet Frau

Dr. Anita Maurhofer. Im Zentrum Kaiseraugst ist Mattie Coolen mit einem Team von rund neunzig Mitarbeitenden verantwortlich für das Verpacken der Medikamente und die Belieferung der über den ganzen Globus verteilten Prüfzentren. Die Verpackung und Distribution befinden sich im Bau 204, zusammen mit der globalen Planung, die auch an Frau Maurhofer berichtet, und der Qualitätssicherung. Im hier vermittelten Gespräch konnten wir für unsere Leserschaft Einzelheiten für einen wichtigen Abschnitt im Lebenszyklus eines Medikamentes in Erfahrung bringen.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Frau Dr. Maurhofer, Herr Coolen, ich danke Ihnen dass Sie mich heute zu einem Gespräch über die Verpackung und die Distribution von klinischem Studienmaterial empfangen. Ich muss schon sagen, es ist beeindruckend und eine Auszeichnung für den Roche Standort Schweiz, dass Sie, Frau Maurhofer, hier in Kaiseraugst die Funktion des Head of Global Clinical Supply Chain Management einnehmen, das heisst, Sie sind verantwortlich für die weltweite Patientenversorgung für klinische Studien. Sie managen diese Aufgabe global, während Herr Coolen hier vor Ort die Verpackung und Distribution des klinischen Studienmaterials leitet. Ich freue mich auf ein interessantes Gespräch.

ANITA MAURHOFER: Herr Wüst, wir heissen Sie bei uns ganz herzlich willkommen und wir freuen uns, Ihnen und den Lesern der Zeitschrift SWISS PHARMA den Bereich Clinical Supply Chain Management näher zu bringen. Wir schätzen es sehr, dass Sie Ihre Leser über diesen speziellen und sehr verantwortungsvollen Aufgabenbereich informieren wollen.

Legen wir also los! Wenn eine Substanz, die präklinischen Studien erfolgreich durchlaufen hat, dann wird sie das erste Mal an Menschen verabreicht. Das ist der Zeitpunkt zu dem Sie ins Spiel kommen und die Versorgung aller Patienten übernehmen, die weltweit an klinischen Studien teilnehmen.

MATTIE COOLEN: Das ist richtig. Wir sind für die Planung und Durchführung der gesamten Clinical Supply Chain verantwortlich, Das beinhaltet im Wesentlichen die klinische Verpackung und die Distribution des Prüfmaterials bis zum Patienten. Dabei bedienen wir alle klinischen Studien. Während der Entwicklung eines Medikamentes sind das die Phasen I, II und III.

ANITA MAURHOFER: Die Studien während der Entwicklungsphasen bilden sicher den Hauptanteil unseres Geschäfts, aber wir beliefern auch klinische Studien, die mit Produkten durchgeführt werden, die sich bereits auf dem Markt befinden beispielsweise für eine neue Indikation. Wir haben ein Medikament gegen Lungenkrebs auf dem Markt. Jetzt möchte man abklären, ob dieses Medikament möglicherweise auch bei anderen Krebsarten wirksam ist. Dabei fallen neue klinische Studien an, um zu überprüfen, ob das Medikament auch in der neuen Anwendung sicher und effektiv ist. Weiter ist zu erwähnen, dass wir sehr viele Kombinationstherapien testen. Roche ist führend im Bereich Onkologie und unser Interesse ist es, die beste Krebstherapie für Patienten zu finden. Dabei werden Medikamente kombiniert, die den Krebs über unterschiedliche Ansätze attackieren. Der Patient erhält in einem sogenannten Patientenkit mehrere Medikamente. Das können Roche Entwicklungsprodukte oder Marktprodukte sein, aber auch Produkte anderer Firmen. In diesen Fällen ist die Beschaffung aller Produkte und deren Verpackung sehr komplex und stellt für uns eine besondere Herausforderung dar.

Wie läuft das im Einzelnen ab?

MATTIE COOLEN: So bald eine klinische Studie zur Verpackung ansteht erhalten wir den Auftrag, ein Verpackungsdesign vorzuschlagen. Dieses wird eingehend mit dem Studienteam abgestimmt. Als nächstes beschaffen wir alle nötigen Materialien und Komponenten um die Verpackung vorzubereiten. Wir erstellen die Druckvorlagen für unsere mehrsprachigen Etiketten. Wir erstellen die nötigen Stammdaten in unserem SAP CLARA-System, das wir speziell für den Clinical Supply adaptiert haben. Wir beschaffen wenn nötig Medikamente anderer Firmen, wir beschaffen die nötigen Packmittel und organisieren Placebo, das sind pharmazeutische Darreichungsformen, die keinen aktiven Wirkstoff enthalten. Die benötigen wir, wenn ein Studiendesign eine Verblindung vorsieht, also weder Arzt noch Patient wissen sollen, welche Medikation der Patient erhält. Wenn alle nötigen Bestandteile eingetroffen sind, werden sie bezüglich Richtigkeit und Qualität von der unabhängigen Qualitätssicherungsabteilung überprüft. Wir beginnen mit dem Verpackungsauftrag. Ein Verpackungsauftrag kann je nach Stückzahl und Komplexität ein paar Stunden bis zu einigen Tagen dauern. Am Ende des Verpackungsauftrags führt wiederum die Qualitätssicherung eine Endfreigabe durch und wir versenden die Patientenkits zu den Depots und von dort zu Krankenhäusern auf der ganzen Welt.

Herr Coolen, wenn wir in Ihrem Bereich von Verpackung reden, ist das ja nicht wie wenn ich irgend ein Postpaket verpacke. Das muss im Falle des Verpackens von klinischem Prüfmaterial erheblich komplizierter sein.

MATTIE COOLEN: Gehen wir davon aus, dass die gesamten, für das Verpacken einer Studie benötigten Verpackungskomponenten und Materialien vorhanden sind. Nun wird der Auftrag von unserer Arbeitsvorbereitung in den Betrieb gegeben. Im Verpackungsbetrieb wird der Auftrag eingeplant und werden alle Materialien für den Verpackungsauftrag bereitgestellt. Die benötigten Etiketten werden in unserer hausinternen Druckerei gedruckt und die Arbeitskabinen, in der der Verpackungsprozess stattfindet, wird eingerichtet. Wenn wir verblindete Kombinationsverpackungen herstellen, in welche wir ein Placebo ohne Wirkstoff und ein Medikament mit Wirkstoff packen, müssen wir lückenlos nachvollziehen können, an welcher Stelle im Blister wir Placebo-Tabletten und an welcher Stelle im Blister wir Medikation mit Wirkstoff eingelegt haben. Das bedingt für uns, dass wir die gesamten Verpackungsprozesse detailliert in unseren



Im klinischen Verpackungsbetrieb werden spezielle Anforderungen an die Verpackungslösungen gestellt. In diesem Beispiel wird eine kindersichere Verpackung für Blister hergestellt mit dem Ziel, den Zugriff von Kleinkindern auf die klinische Medikation zu verhindern. (Foto Roche)

Auftragungspapieren, den Batch-Records, das sind die Dokumente nach welchen wir die Verpackungsaufträge durchführen, dokumentieren. Diese Details gelten nicht nur für den ersten Verpackungsauftrag sondern müssen auch später für jeden weiteren Verpackungsauftrag der gleichen Studie, also Re-Supplies, mit denen wir die Patienten erneut beliefern, eingehalten werden. Das ist oft der Fall bei Studien, welche sich über mehrere Jahre hinziehen. Damit hier keine Fehler passieren, haben wir gut ausgebildete Mitarbeiter, robuste Prozesse, hilfreiche IT-Systeme und diverse Qualitätskontrollen eingeführt, mit denen sichergestellt ist, dass wir keine Entblindung riskieren. Es ist eine besondere Herausforderung sicherzustellen, dass am Ende alle Packungen genau gleich aussehen, damit jede Art der Unterscheidung der Studienmaterialien ausgeschlossen werden kann. Ein Beispiel: Würde man bei einem Placebo-Auftrag die Etikette an einer anderen Stelle aufkleben als bei der dazu gehörenden Medikation, könnte dieser visuelle Unterschied zu einer Entblindung führen, bei der der Arzt herausfinden könnte, dass das Päckchen mit dem Etikett weiter unten das Unwirksame ist. Damit würden wir die Integrität einer ganzen Studie gefährden. Sie würde von den Behörden nicht mehr als verblindet akzeptiert. Das wäre nicht nur ein erheblicher finanzieller Verlust für die Firma, sondern auch unzumutbar für Patienten, deren weitere Teilnahme an der Studie in Frage gestellt wäre.

Jetzt muss ja noch die Organisation der Studien in die Wege geleitet werden. Sie müssen von Kaiseraugst aus einen riesigen Apparat in Bewegung setzen.

ANITA MAURHOFER: Die Studien selbst werden nicht von uns aus Kaiseraugst heraus betreut. Dies ist die Aufgabe des Bereichs Clinical Operations. Dieser Bereich ist für die klinischen Protokolle zuständig, die eine Studie genau beschreiben. Die Krankenhäuser, die an der Studie teilnehmen, erhalten darin und zusätzlich detaillierte Anweisungen und haben einen sogenannten, von Roche beauftragten, Studienmonitor zugewiesen, der die Ausführung der Studien an den Spitälern übersieht. Es gibt auch eine eigene Qualitätssicherung, die für die Einhaltung der Good Clinical Practices, kurz GCP, zuständig ist, während unsere Verpackungsbetriebe in Kaiseraugst und San Francisco sich an Good Manufacturing Practices, kurz GMP, halten. Wir haben übrigens nicht nur eine Clinical Operations-Einheit als internen Kunden, sondern gleich mehrere. Das ist zum einen die Forschung und frühe Entwicklung der Genentech in USA, die Forschung und frühe Entwicklung der Roche, dann, in einer späteren Entwicklungsphase, die globale klinische Entwicklung über beide Standorte hinweg, sowie die lokale USA Medical Affairs Abteilung und Deutschland Medical Affairs. Unsere Kunden-Interaktionen sind dadurch etwas komplexer, als wenn es einfach eine Abteilung wäre. Allerdings, am Anfang steht bei allen ein klinisches Protokoll. Dieses dient uns als Grundlage für das Verpackungsdesign.

Dieses Protokoll bekommen Sie aber von der Klinik, nicht von der Entwicklung, die das Produkt herstellt.

ANITA MAURHOFER: Ja, wir unterscheiden in technische Forschung und Entwicklung, wozu auch unser Bereich gehört, und in klinische Forschung und Entwicklung. Zur technischen Entwicklung gehören Bereiche, die die technischen Prozesse entwickeln, um ein Medikament im kleinen und später im grossen Massstab herzustellen. Dazu gehört die technische Forschung und Entwicklung von biotechnologisch hergestellten Medikamenten und auch die von chemisch hergestellten Medikamenten, dann die zu beiden dazugehörige analytische Entwicklung. Analytische Prüfmethoden erlauben die Charakterisierung der jeweiligen Moleküle, die Überprüfung von Herstellungsprozessen und damit



Am 8. September 2016, im obersten Stock des Baus 204 bei Roche in Kaiseraugst: Frau Dr. Anita Maurhofer, Head of Global Clinical Supply Chain Management, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von SWISS PHARMA. Sobald eine klinische Studie zur Verpackung ansteht, erhält die Clinical Supply Chain den Auftrag, ein Verpackungsdesign vorzuschlagen. Im Schaukasten sind Muster davon ausgestellt. (Foto Roche)

die Kontrolle einer gleichbleibenden konsistenten Qualität. Die klinische Forschung und Entwicklung umfasst Bereiche, die sich mit der Wirkung am Menschen befasst, biologische Prozesse im Körper erforscht und sich überlegt, wie klinische Studien durchgeführt werden müssen, um bestimmte Wirkungen beweisen zu können, auch was die Statistik anbetrifft. Dieses «wie» wird in den klinischen Protokollen beschrieben und von unabhängigen ethischen Komitees genehmigt.

Welche Angaben in so einem Protokoll sind für den Clinical Supply relevant?

ANITA MAURHOFER: Das sind Angaben wie Anzahl Patienten, Anzahl teilnehmender Krankenhäuser, Länder in denen die Studie durchgeführt werden soll. Das ist wichtig, damit wir Etiketten in den richtigen Sprachen vorbereiten und die Versorgungskette aufstellen. Des Weiteren geht es um Fragen, welche Medikamente in welcher Dosierung zum Einsatz kommen sollen, offen oder verblindet. Verblindung ist jeweils besonders spannend. Wir sind innerhalb der Roche die einzige Abteilung, die letztlich weiss, welche Patientennummer mit welcher Medikation verknüpft ist und sind dazu verpflichtet, diese Information niemandem offenzulegen. Herr Coolen hat bereits angesprochen, dass verblindete Verpackung schwierig ist. Die Verblindung stellt auch eine komplexe Herausforderung an die Materialbeschaffung dar. Lassen Sie mich das an einem einfachen Beispiel ver-

anschaulichen: In einer Studie sollen 2 Dosierungen verblindet miteinander verglichen werden. Dazu werden die teilnehmenden Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Gruppe A soll 20 mg pro Tag an Wirkstoff erhalten, Gruppe B soll 40 mg pro Tag erhalten. Zur Verfügung stehen 20 mg Tabletten und Placebo-Tabletten. Das sind gleich aussehende Tabletten die aber anstatt Wirkstoff zum Beispiel Milchzucker enthalten. Den B-Patienten einfach doppelt soviele 20 mg Tabletten zu geben ist keine Option. Dann wäre ja erkennbar, wer wie dosiert wird. Hier fängt dann das Tüfteln an. Jetzt setzen sich Mitarbeiter aus Herrn Coolens Bereich mit den Mitarbeitern in unserer Planungsabteilung, den Clinical Demand and Supply Leadern, zusammen. Das sind diejenigen, die mit Clinical Operation direkt in Verbindung stehen. In dem einfachen Beispiel von oben werden sich die Kollegen entscheiden, einen Wochen-Blister herzustellen mit zwei Reihen Blisterhöfen über sieben Tage. Bei Patienten Gruppe A, werden in die obere Reihe 7 Tabletten mit 20 mg Wirkstoff eingelegt, in die untere Reihe 7 Placebo-Tabletten. Bei den Patienten der Gruppe B werden in die obere Reihe sowie in die untere Reihe je 7 Tabletten mit je 20 mg Wirkstoff eingelegt. Somit erhalten A-Patienten bei Einnahme von 2 Tabletten pro Tag insgesamt 20 mg Wirkstoff, B-Patienten nehmen mit 2 Tabletten pro Tag insgesamt 40 mg Wirkstoff ein. Die Blisterpackungen sehen genau gleich aus. Erst wenn wir dieses Verpackungsdesign bestimmt haben, können wir ausrechnen, wieviele 20mg Tabletten wir brauchen und wieviele Placebo-Tabletten benötigt werden.

Versuchen Sie es mal: Wieviele 20 mg Tabletten brauchen Sie, wenn insgesamt 100 Patienten über 4 Wochen an der Studie teilnehmen? Dies war ein einfaches hypothetisches Beispiel zur Veranschaulichung. Es geht oft viel komplizierter zu und her, mit drei verschiedenen Medikamenten und den dazugehörigen Placebos, drei bis vier verschiedenen Gruppen, Cross-over-Designs, wo Patienten dann von A nach B wechseln mitten in der Studie. Da geht der Materialbeschaffung erst einmal Tüfteln am Design und dann ausführliches Rechnen voran.

Bedeutet das, dass die Verpackung für jede Studie letztlich anders verpackt wird?

ANITA MAURHOFER: Wir beliefern im Durchschnitt pro Jahr ca. 500 globale klinische Studien, die lokalen Studien in den USA und Deutschland nicht mit eingerechnet. Und ja, die Komponenten und das Verpackungsdesign sind verschieden. Grundsätzlich begründet sich hierin der fundamentale Unterschied zur kommerziellen Verpackung, wie wir sie ja ebenfalls am Standort Kaiseraugst haben. Im Gegensatz zu ihr, müssen wir für jeden neuen Auftrag das Produkt, das wir letztlich liefern, erst noch entwerfen. Wir haben keine vorgefertigten Stücklisten im SAP-System.

Wie geht es weiter nach erfolgreich verlaufener Phase III? Dann haben Sie Ihren Job gemacht. Wer übernimmt die weiteren Schritte im Lebenszyklus des Medikaments?

MATTIE COOLEN: Unsere Entwicklungsprodukte werden bei Roche von Technischen Development Teams, den sogenannte TDTs, betreut. In diesen Teams sitzen Vertreter der verschiedenen Entwicklungsdisziplinen, wie zum Beispiel, die technische Prozessentwicklung, technische Registrierung, Analytik und wir, um nur ein paar zu nennen. Während der Phase III wird ein weiteres Team gebildet, allerdings jetzt mit Disziplinen, die für die kommerzielle Herstellung und die Markteinführung verantwortlich sind. Diese beiden Teams arbeiten dann bis zur Markteinführung parallel. Während dieser Zeit wird Produktwissen und Produktbetreuung fortlaufend an das kommerzielle Team übergeben. Nach der Launchphase zieht sich das Technische Development Team (TDT) langsam zurück und das kommerzielle Technische Produkt Team (TPT) übernimmt komplett. Mit diesem Übergang stellen wir sicher, dass zum richtigen Zeitpunkt die richtigen Fachkräfte das jeweilige Medikament betreuen. Falls Studien in weiteren In-



Aufgrund des Produktportfolios werden immer mehr Vials verwendet. Diese gilt es zu etikettieren und sicher zu verpacken, damit sie den weltweiten Transport gut überstehen und somit die Produktqualität gewährleistet ist. (Foto Roche)

dikationen durchgeführt werden sollen, sind wir weiterhin mit an Bord.

Die Aufgabe der Clinical Supply Chain ist erfüllt, sobald sie die nötigen Verpackungen für die klinischen Studien geschaffen und die Distribution des Prüfmateri als abgeschlossen haben?

ANITA MAURHOFER: Ja, sobald der Patient sein Medikament erhält, haben wir unsere Aufgaben erfüllt. Wir verfügen über ein speziell auf den Clinical Supply zugeschnittenes Distributionsnetz. Wir arbeiten dabei mit Vertragspartnern und Spezialisten in den verschiedenen Regionen und Ländern in denen wir Studien durchführen. Wir unterhalten dort Depots von denen aus wir die einzelnen Spitäler und Fachärzte beliefern. Wir überwachen dieses Netzwerk und wissen genau, wo sich wieviel Medikation befindet. Wir können steuern, welches Spital wann wieviel erhält, denn es ist nicht von Anfang an klar, an welchem Spital sich wieviele Patienten einstellen, die das Krankheitsprofil aufweisen, für das unser Medikament getestet werden soll.

Nun führen Sie ja auch klinische Studien durch bei denen Sie Ihre eigenen Produkte mit jenen der Konkurrenz vergleichen. Gehen Sie dann hin und kaufen zur Freude Ihres Konkurrenten in grossem Umfang dessen Produkte ein?

MATTIE COOLEN: Viele Hersteller sind gegenseitig bereit, ihre Produkte für Studien zur Verfügung zu stellen. Wir gehen direkt auf die Konkurrenzfirma zu. Sie hat dann den Vorteil, dass sie Einblick in das Studienprotokoll erhält und weiss, was wir testen wollen. Es gibt auch Fälle wo wir über eine hierfür spezialisierte Firma Produkte auf dem Markt kaufen. Das hängt letztlich auch von den benötigten Mengen ab.

Für den Laien ist es erstaunlich, dass sich Konkurrenten gegenseitig ihre Produkte für klinische Studien zur Verfügung stellen. Es gibt also keine Nacht- und Nebel-Aufkaufaktionen von Produkten der Konkurrenz?

ANITA MAURHOFER: Nein, Nacht- und Nebel Aktionen sind das wirklich nicht. Ersteinmal benötigen alle Studien, die eine Firma durchführt, die Zustimmung eines Ethik-Komitees. Dann ist es gesetzlich gefordert, dass die Studien jeder Pharmafirma in einer öffentlich zugänglichen Liste aufgeführt sind. Wir wissen was die Konkurrenz macht und die Konkurrenz weiss, was wir machen. In einigen Fällen wollen wir die Wirkung vergleichen. In anderen wollen wir verschiedene Medikamente kombinieren. Aber wie gesagt, es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, das Vergleichspräparat zu organisieren.

Weshalb besteht diese gesetzliche Pflicht zur Offenlegung aller klinischen Studien?

ANITA MAURHOFER: Das dient der Transparenz und der Information von Arzt und Patient. Jede Studie, die ein Pharmaunternehmen durchführt, wird in einem öffentlich zugänglichen Studienregister geführt und ihre Ergebnisse müssen veröffentlicht werden, unabhängig davon, ob sich das ausprobierte Medikament als gut oder schlecht erwiesen hat. Studienresultate werden auf spezialisierten Kongressen vorgestellt. Um ein Beispiel zu nennen, ASCO ist die jährlich stattfindende Konferenz der American Society of Clinical Oncology. Hier werden neue Forschungsdaten und Studiendaten präsentiert. Teilnehmende sind Arzneimittelforscher, Pharmafirmen, Ärzte, Patienten. Bei einigen bahnbrechenden Medikamenten führt dies teilweise zu Vorverschreibungen, weil

es Patienten gibt, denen nicht mehr die Zeit bleibt, auf die offizielle Zulassung zu warten.

Es wäre jetzt noch interessant, einige Kenndaten über den Betrieb der Clinical Supply Chain hier in Kaiseraugst zu erfahren.

MATTIE COOLEN: Wir haben hier im Bau 204 in Kaiseraugst eine Betriebsfläche von rund 12'000 m² zur Verfügung. Das ist in etwa die gleiche Fläche wie im Rocephin-Produktionsgebäude hier in der Nähe. Unser Gebäude ist auf drei Stockwerke aufgeteilt. Im obersten Stock sind unsere Büros untergebracht. Im Erdgeschoss befindet sich die Verpackungsproduktion. Im Untergeschoss ist das Lager für unsere Medikamente, Packmittel und Produkte. Im Gebäude 204 in Kaiseraugst arbeiten rund 150 Mitarbeitende. Das sind die Clinical Demand and Supply Manager aus der globalen Planung sowie die Mitarbeitenden der klinischen Qualitätssicherung. Die Kollegen der Qualitätssicherung gehören nicht zu unserer Organisation, aber die Nähe zu unseren Verpackungsprozessen verkürzt die Wege und beschleunigt unsere Abläufe.

Wie ist der Grössenvergleich des Clinical Supply Chain Managements in den USA in San Francisco mit jenem in Kaiseraugst?

ANITA MAURHOFER: In den USA beschäftigt unser Bereich etwa 105 Mitarbeitende. In Kaiseraugst haben wir etwa 125 Mitarbeitende. Gesamthaft sind wir rund 230 Kolleginnen und Kollegen im Global Clinical Supply Chain Management (PTDS).

Kennen Sie bei Clinical Supply flaute Zeiten und Spitzenzeiten?

MATTIE COOLEN: Es gibt durchaus Phasen mit unterschiedlicher Arbeitsbelastung. Dabei gibt es keinen immer wiederkehrenden regelmässigen Zyklus auf den man sich einstellen könnte. Es gibt Zeiten mit viel Arbeit, wenn etwa eine grosse komplexe Studie – und oft noch mehrere Studien gleichzeitig – gestartet werden. Oder es kann weniger Arbeit geben, wenn ein Produkt stillgelegt wird, weil der Wirkstoff nicht die gewünschte Wirkung gezeigt hat und die Entwicklung des Moleküls eingestellt wird. Da kann es schon einmal eine Flaute geben. Dank vorausschauender Planung versuchen wir dann andere Aufträge vorzuziehen. In der Regel gelingt uns das.



Die Qualitätskontrollen und die Inprozesskontrollen sind ein wichtiger Bestandteil des Verpackungsprozesses. So wird sichergestellt dass keine Fehler während der Verpackung entstanden sind. Hier wird die Druckqualität der Etiketten stichprobenweise überprüft. (Foto Roche)



Mittels Barcode-Scanner werden die verschiedenen Verpackungsschritte überwacht und dokumentiert. In diesem Beispiel wird für eine Doppelblindstudie die Zuordnung der serialisierten, das heisst patientenspezifischen Medikation zum entsprechenden Kit, sichergestellt. Das Computersystem generiert gleichzeitig den notwendigen Report für die Freigabe durch die Qualitätskontrolle. (Foto Roche)

ANITA MAURHOFER: Sie sprechen einen sehr wichtigen Aspekt an mit Ihrer Frage. Generell müssen unsere Arbeitsabläufe auf eine sehr hohe Dynamik ausgerichtet sein. Wir müssen Prozesse haben, die uns sehr flexibel reagieren lassen. Nicht nur, weil die Studien unterschiedlichen Arbeitsaufwand bringen. Es gibt noch zwei weitere Aspekte, die zu unserer Dynamik beitragen. Das eine sind die sogenannten «Compassionate Use»- Fälle. Hierbei handelt es sich um Sonderfälle, einzelne Patienten, die sich in einem lebensbedrohlichen Zustand befinden und auf ein neues Entwicklungs-Medikament angewiesen sind. Wir hatten das vor Kurzem mit einem Hämophilie-Patienten, der in London auf dem Flughafen fast verblutet wäre. Wir müssen solchen Aufträgen absolute Priorität einräumen und für diesen einen Patienten die Medikation in der schnellst möglichen Zeit auf den Weg bringen. Selbstverständlich unter Einhaltung aller Vorschriften und mit Qualitätssicherungsfreigabe. Des Weiteren haben wir es häufig mit noch nie Dagewesenem zu tun. Wir waren soeben damit konfrontiert, eine Versorgungskette bei minus 20 Grad aufzustellen. In der frühen Phase der technischen Entwicklung, war es noch nicht möglich, die Stabilität eines Medikamentes so zu optimieren, dass es über längere Zeit bei 2 bis 8 Grad seine Wirksamkeit behält, sondern nur bei minus 20 Grad. So etwas erfordert dann aufwendige Abklärungen, nicht nur weil wir es zum ersten Mal machen, sondern auch weil es sehr ungewöhnlich ist. Wir haben hier am Standort prima Partner, wie zum Beispiel die Logistik und die Transportabteilung, die dann zusammen mit uns nach Lösungen suchen und diese auch finden. Gemeinsam kriegen wir alles hin.

Herr Coolen, Sie haben erwähnt, dass Roche Studien organisiert, bei denen 100 Patienten getestet werden, aber auch solche, bei denen 30'000 Patienten involviert sind. Nehmen wir den Fall von 100 Patienten. Da wird es Ihnen ja wohl kaum möglich sein, mit dem Einsatz von Maschinen oder Robotern tätig zu werden. Also Handarbeit?

MATTIE COOLEN: Bei uns wird sehr viel manuell verpackt. Wir verpacken von Hand und wir kleben auch Etiketten von Hand. Der Automatisierungsgrad in unserem Betrieb ist eher gering. Allerdings gibt es gewisse Prozesse, die sich nicht in Handarbeit bewältigen lassen. Denken Sie etwa an unsere Blisterverpackungen, die wir maschinell versiegeln müssen. Die Maschinen sind bei uns Hilfsmittel. Man kann von einem Hybrid-Prozess sprechen: teilweise Maschine, teilweise manuelle Arbeit. Das ist auch der Grund, weshalb Sie beim Rundgang durch unseren Betrieb keinen ausgedehnten Maschinenpark

gesehen haben. Wir haben zwei sehr gut ausgerüstete Blisterlinien, die auf Flexibilität und kleinere Mengen ausgerichtet sind. Des Weiteren haben wir eine Flaschenabfülllinie und einige Etikettieranlagen für Flaschen und Vials. Allerdings, wie gesagt machen wir tatsächlich sehr viel in Handverpackung.

Birgt das nicht Gefahrenquellen?

MATTIE COOLEN: Alle unsere Anlagen und Prozesse, auch jene die manuell ausgeführt werden, sind validiert oder qualifiziert. Das heisst, wir stellen sehr hohe Anforderungen an die Ausbildung unserer Mitarbeitenden. Nicht jedermann darf jeden Prozess durchführen. Der einzelne Mitarbeitende muss für einen bestimmten Verpackungsprozess, beispielsweise der Verpackung einer Doppelblindstudie oder wenn wir Kombinationsverpackungen herstellen, speziell ausgebildet sein.

Das bedingt eine systematische interne Aus- und Weiterbildung Ihrer Mitarbeitenden?

MATTIE COOLEN: Richtig. Alle Mitarbeitenden sind in ein System von Aus- und Weiterbildung eingebunden. Nur wer engagiert mitzieht ist bei uns am richtigen Platz.

ANITA MAURHOFER: Lassen Sie mich an dieser Stelle ein Kompliment an unsere Mitarbeitenden aussprechen! Wir können uns auf äusserst zuverlässige Kolleginnen und Kollegen in unserem Betrieb verlassen, die ausserdem noch gute Ideen haben, die von unserer – ich nenne es mal «Kreativ-Abteilung» – auch umgesetzt werden. So werden zum Beispiel Schablonen kreiert, die beim Handverpacken von Blistern eingesetzt werden. Bei der vormals beschriebenen Studie gab es einen Blister, bei dem oben eine Reihe von aktiven 20 mg Tabletten eingelegt werden und in die untere Reihe Placebo-Tabletten. Das könnte wie folgt aussehen: Die erste Mitarbeiterin legt eine Schablone auf den Blister. Die Schablone deckt die untere Reihe ab, nur die obere Reihe von Blisterhöfen ist sichtbar. Dort legt sie nun die Tabletten ein, die sie in der Kabine hat: ausschliesslich aktive 20 mg Tabletten. Dann geht der Blister über eine Durchreiche in eine zweite Kabine. Dort sitzt eine Mitarbeiterin, die zunächst die ordnungsgemässe Belegung der ersten Reihe kontrolliert. Dann legt sie wiederum eine Schablone auf. Diese



In der Primärkabine werden, unter Beachtung grösster Sicherheitsmassnahmen zum Schutz der Patienten wie auch der Mitarbeitenden, Blister hergestellt. Für die Verpackung von Klinischen Studien ist es wichtig, die verschiedenen Medikationen in die richtigen Blisterhöfe einzulegen. Diese teilweise manuelle Arbeit wird durch den Einsatz von Hilfsmitteln wie zum Beispiel Schablonen unterstützt. (Foto Roche)

deckt die bereits belegte Reihe ab. Sie belegt dann die freie untere Reihe mit den Tabletten, die sich in ihrer Kabine befinden: ausschliesslich Placebo. So oder so ähnlich könnte der Arbeitsablauf für dieses hypothetische Beispiel aussehen.

MATTIE COOLEN: Wir verwenden häufig solche Hilfsmittel um unsere Qualität sicherzustellen und Fehler zu vermeiden. Es gibt diese Hilfsmittel fürs Etikettieren, die Bestückung von Blistern, das manuelle Auffüllen von Flaschen usw. Der Kreativität unserer Mitarbeitenden sind hier keine Grenzen gesetzt.

Jetzt sollten wir noch die Endphase Ihrer Arbeit beleuchten – die Distribution.

MATTIE COOLEN: Ja, denn das ist eine weitere wirklich herausfordernde Aufgabe. Sehr viele Roche-Produkte aus der neueren Entwicklung sind Kühlprodukte, die zwischen 2 und 8 Grad versendet werden müssen. Wenn wir mit diesen Produkten in Regionen gehen mit einem relativ niedrigem Qualitätsstandard, dann ist es eine Herausforderung diese Produkte im geforderten Temperaturbereich und in der richtigen Qualität beim Kunden anzuliefern. Der Verpackungsaufwand am Standort Kaiseraugst ist für jedermann klar sichtbar. Aber sehr viel Aufwand findet auch auf dem Transportweg und in der Distribution statt. Das Ziel, die Produkte in der gewünschten Qualität zur gewünschten Zeit den Spitälern, Ärzten oder sogar Patienten zu übergeben, ist eine echte Herausforderung. Wir haben uns bei der Liefertreue sehr hohe Ziele gesetzt

ANITA MAURHOFER: Versetzen Sie sich in die folgende Situation: Sie sind ein Krebspatient, bei dem die verfügbaren Marktprodukte keine Besserung erreicht haben. Ihre letzte Hoffnung liegt bei einem neuen Medikament mit vielversprechendem Wirkmechanismus. Seit zwei Wochen nehmen sie an einer entsprechenden klinischen Studie teil und es geht Ihnen jeden Tag besser. Stellen Sie sich jetzt vor, Ihr Arzt sagt Ihnen: «Herr Wüst, diese Woche können wir Sie nicht behandeln, die Firma konnte das Medikament nicht rechtzeitig liefern». Wie würden Sie sich dann fühlen? Wir werden alles tun, damit dieser Fall nie eintritt. Natürlich gibt es hin und wieder Hindernisse, die auch wir nicht rechtzeitig aus dem Weg räumen können. Dann steuern wir die verfügbaren Medikamente so, dass es möglichst keinen Unterbruch gibt, sondern eine Verschiebung im Start eines Patienten.

Das heisst doch, dass Sie auch eine eigene Speditionsabteilung unterhalten müssen.

MATTIE COOLEN: Wir pflegen ein Clinical Supply-spezifisches Distributionsnetzwerk. Dieses Netzwerk wurde von uns etabliert und wird von uns überwacht. Dabei arbeiten wir mit zuverlässigen Vertragspartnern zusammen, die unsere Bedürfnisse kennen und mit denen wir regelmässig im Austausch stehen. Des Weiteren haben wir hier am Standort Kaiseraugst die Roche Logistik und Transportabteilung als grossartigen Partner.

ANITA MAURHOFER: Unsere Global Clinical Distribution Leader verfolgen jede Bewegung und sorgen dafür, dass die Vertriebswege über die Depots hinweg zeitlich eingehalten werden. Wir können es uns nicht leisten, dass ein Medikament irgendwo hängen bleibt.

Beim Nichtfachmann entsteht der Eindruck, dass Sie eine ungeheure Verantwortung haben.

MATTIE COOLEN: Ja, hin und wieder steigt der Nervositätslevel. Es kommt ja noch dazu, dass wir im Voraus nicht notwendiger Weise wissen, wieviel Patienten in welchem Krankenhaus auftreten. Das



Dieses Bild wurde im Erdgeschoss des Baus 204 aufgenommen, wo die Verpackungsproduktion untergebracht ist. Mattie Coolen (links), Head Clinical Supply Operations Kaiseraugst, erklärt Dr. Felix Wüst von SWISS PHARMA unter welchen strengen Bedingungen die Musterverpackungen für die klinischen Studien produziert werden. (Foto Roche)

heisst, wir könnten beispielsweise Medikamente auf der einen Hälfte der Welt haben, wo sich zunächst nur langsam Patienten einstellen, aber auf der andern Hälfte des Globus würden wir sie viel dringender brauchen, weil es dort bereits viel mehr Patienten gibt. Deshalb sind wir mit der Verteilung sehr vorsichtig, halten in zentralen Depots Vorrat, bis wir etwas besser absehen können, wie sich die Verteilung der Patienten gestaltet. Wir verfügen mit anderen Worten nur über eine sehr geringe Planungssicherheit. Manchmal sind die hergestellten Mengen eher knapp, vor allem in frühen Phasen. Da müssen wir sehr umsichtig haushalten. Es kommt noch dazu, dass sich die Laufzeit der neuen Medikamente mit der Verfügbarkeit von Stabilitätsdaten ändern. Auch das steuern wir über unser Distributionsnetz. Die Depots sind darin ausgebildet, sogenannte Verlängerungs-Stickers auf den Patientenverpackungen anzubringen. All dies managen wir aus Kaiseraugst heraus.

Hat der Ausbau von Roche in Kaiseraugst, wenn er denn einmal abgeschlossen sein wird, auf Ihre Aktivitäten einen positiven Einfluss, oder wird sich bei Ihnen im Bereich Clinical Supply Chain Management nicht viel verändern?

MATTIE COOLEN: Für unser Tagesgeschäft werden sich dadurch keine grossen Änderungen ergeben. Aber der Standort wird zunehmend grösser und attraktiver. Dadurch wird es für uns wahrscheinlich einfacher sein, gute Mitarbeiter zu uns zu holen.

ANITA MAURHOFER: Der Bau der Launch Fabrik für die kleinen Moleküle, so bezeichnen wir die chemisch hergestellten, hat einen gewissen Einfluss. Da können wir für die Verpackung unser Produkt direkt von dort beziehen. Des Weiteren wäre denkbar, dass wir mit unserer Spezialisierung auf Klein-Mengen-Handverpackung der kommerziellen Sekundär-Verpackung aushelfen könnten, falls nötig. Unsere Medikamente werden immer wirksamer und sind auf sehr spezielle Patientenpopulationen ausgerichtet. Dadurch werden nicht mehr so grosse Volumen benötigt wie noch vor einigen Jahren. Kommerzielle Verpackungsaufträge für kleinere Länder befinden sich zunehmend im Grössenbereich von Clinical Supplies. Da können wir uns gegenseitig mehr austauschen als in der Vergangenheit.

Das tönt ja hoffnungsvoll. Als Besucher in Kaiseraugst gewinne ich langsam aber sicher den Eindruck, dass sich hier der «Spirit of Kaiseraugst» noch gewaltig weiterentwickeln wird. Viele bekommen auf dem Roche-Kaiseraugst-Gelände neue Nachbarinnen und Nachbarn. Das gibt neue Kontakte, neue Ideen, das ist grossartig!

ANITA MAURHOFER: Ja, das ist sehr erfreulich. Wir sind einerseits eine globale Organisation, die über beide Seiten des Ozeans hinweg sehr gut zusammenarbeiten muss, andererseits sind wir hier am Standort prima eingebunden, was genauso wichtig ist. Wir sind in regem Austausch mit dem Leadership-Team von Dr. Rai-

ner Schmidt vom Bereich Produktion/Verpackung/Lager/Versand und dem Bereich Qualitätskontrolle von Frau Dr. Ulrike Falk hier in Kaiseraugst. Alle unsere Mitarbeitenden sind zu gemeinsamen Aktivitäten eingeladen. In Bereichen wie zum Beispiel GMP Training arbeiten wir bereits eng zusammen, um doppelten Aufwand zu vermeiden.

Darf ich noch zum Schluss fragen, wie die Roche-Hierarchie bei Ihnen «nach oben» aussieht? Das ist zwar für das Verständnis für Ihren Aufgabenbereich nicht unbedingt von Bedeutung, aber es nimmt mich einfach wunder.

ANITA MAURHOFER: Wir gehören zur Abteilung Pharma Technical Development kurz PTD. Meine Chefin leitet diese Organisation von San Francisco aus. Sie selbst berichtet an den globalen Pharma Technik (PT) Chef, der in Basel ist.

Ich danke Ihnen, Frau Dr. Maurhofer, und Ihnen, Herr Mattie Coolen, für die Zeit, die Sie sich für dieses Interview ausgespart haben und für Ihre interessanten Ausführungen. Wie wir gehört haben, wird Ihnen der dereinst ausgebaute Standort Kaiseraugst nicht nur neue Kolleginnen und Kollegen bringen sondern auch in Ihrem angestammten Fachbereich neue Aspekte und Möglichkeiten eröffnen. Dazu beglückwünsche ich Sie.

Kontakt

Dr. Anita Maurhofer
E-Mail: anita.maurhofer@roche.com

Mattie Coolen
E-Mail: mattie.coolen@roche.com



HLÜDI

GAS- UND ENERGIESYSTEME

Wir bringen Energie auf den Punkt ●

**Medienversorgungen und Mediensäulen
von H. Lüdi + Co. AG!**

**Das Beste vom Besten:
das Original**

H.Lüdi + Co. AG | Moosackerstrasse 86 | Postfach | CH-8105 Regensdorf ZH | Tel. +41 44 843 30 50 | Fax +41 44 843 30 90 | E-Mail: sales@hlag.ch | www.hlag.ch

Roche: Weiterentwicklung des Standorts Basel und Kaiseraugst

Das Roche Learning Center in Kaiseraugst – Beste Voraussetzungen, um die Roche Berufsausbildung auf die Bedürfnisse der Fachbereiche und der Lernenden auszurichten

Roche bildet aus: Als ein Beitrag zu Gesellschaft und Wirtschaft in der Schweiz werden Lernende in der eigenen, erstklassigen und ganzheitlichen Berufsausbildung des Unternehmens zu Berufsfachleuten ausgebildet

Gespräch mit Ueli Grossenbacher, Leiter Berufsausbildung, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Roche hat am 19. Januar 2015 in Kaiseraugst ein neues Learning Center eröffnet. Neben einer optimalen Infrastruktur für die Lernenden befindet sich in diesem Learning Center ein nach neuestem Stand eingerichtetes Schullabor, das in dieser Form in der Schweiz einzigartig ist. Die Investitionen in das Gebäude beliefen sich auf rund 86 Millionen Schweizer Franken. Den Lernenden stehen in dem neuen Gebäude modernste Labor- und Werkstattinfrastrukturen zur Verfügung. Mit dem neuen Schullabor bietet Roche zudem Kindern und Jugendlichen die Chance, naturwissenschaft-

liche und technische Berufe zu entdecken und sich dafür zu begeistern. Man darf wohl sagen, das Roche Learning Center ist in dieser Form und in der Qualität der Ausstattung ein wegweisendes Projekt für die Region und die ganze Schweiz. Wenn wir in dieser Ausgabe von SWISS PHARMA unter dem Motto «Roche in Kaiseraugst – Ausbau in grossem Massstab» die Weiterentwicklung des Roche Standorts Basel und Kaiseraugst thematisieren, darf ein Besuch bei Ueli Grossenbacher, Leiter Berufsbildung und Hausherr im Roche Learning Center in Kaiseraugst nicht fehlen.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Herr Grossenbacher, rundherum um Ihr schon 2015 in Betrieb genommenes Gebäude des Roche Learning Centers stehen Krane, wird gebaut, gehämmert, betoniert. Sie arbeiten hier schon mehr als ein Jahr im Vollbetrieb. Ich freue mich, heute bei Ihnen sein zu dürfen und dass Sie mir berichten werden, welches Lernparadies ihre Lernenden hier bei Ihnen geniessen dürfen.

UELI GROSSENBACHER: Herr Wüst, die Freude ist auf meiner Seite. Ich bin Ihnen schon einige Male in SWISS PHARMA-Ausgaben über Roche Kaiseraugst begegnet, jetzt kann ich Sie endlich einmal persönlich hier bei uns im Roche Learning Center begrüßen.

Wir wollen gleich in unser Gespräch einsteigen, Ihre Zeit ist kostbar. Welchen beruflichen Lebensweg muss jemand beschreiten, der das Roche Learning Center leiten möchte?

UELI GROSSENBACHER: Nun ja, eigentlich wollten wir ja zusammen über die Berufsbildung bei Roche respektive über unsere Lernenden sprechen, aber ich will es Ihnen gerne erklären. Es braucht aus meiner Sicht Verschiedenes. Es braucht zuerst eine technische sowie eine methodisch-didaktische Ausbildung. Ich habe beispielsweise eine Lehre als Chemielaborant absolviert und daran anschliessend Chemie studiert. Zusätzlich habe ich ein Nachdiplomstudium im Bereich Bildungsmanagement am Institut für Angewandte Psychologie in Zürich abgeschlossen. Beides hilft mir heute, wenn ich die Berufsbildung bei Roche leite. Ich verstehe, was in den unter-



«Lerne Zukunft. Lerne Roche» lesen Besucherinnen und Besucher des Roche Learning Center in den aufgelegten Broschüren und Informationsmedien zur Berufsbildung bei Roche. Am 13. September 2016 war SWISS PHARMA zu Gast bei Ueli Grossenbacher (rechts), Leiter Berufsbildung bei Roche. Schnell wurde für Dr. Felix Wüst offensichtlich, dass die berufliche Zukunft sehr vieler junger Menschen in dem modernen Learning Center in Kaiseraugst ihren Anfang nimmt. Roche bildet Lernende in den Berufen für die verschiedenen Roche-Bereiche aus, und legt damit den Grundstein zur Ausbildung von künftigen Berufsfachleuten. So leistet Roche einen wichtigen Beitrag für Wirtschaft und Gesellschaft in der Schweiz. (Foto Roche)

schiedlichen Berufen gefordert und ausgebildet wird und kann in den verschiedensten Bereichen unterstützend eingreifen. Neben der Ausbildung braucht es aber die Begeisterung an der Ausbildung von Lernenden und die Freude, junge Menschen auf dem Weg der Berufsausbildung, und damit beim Einstieg in die Arbeitswelt zu begleiten. Die Kombination von Naturwissenschaft und Technik, didaktischen Aufgaben und die Zusammenarbeit mit Lernenden im beruflichen Alltag ist nach wie vor und immer wieder eine herausfordernde und sehr befriedigende Aufgabe.

Ihre Funktion gemäss Visitenkarte lautet «Leiter Berufsbildung». Das ist ein recht weiter Begriff. Es wäre sicher für die Leserschaft wünschenswert, wenn Sie das näher definieren könnten.

UELI GROSSENBACHER: Mein Verantwortungsbereich umfasst alles was wir unter dem Begriff «berufliche Grundausbildung» verstehen. Das beginnt bei der Werbung und Rekrutierung geeigneter junger Leute für eine Berufslehre bei uns und hört auf bei den Zusatzangeboten, die wir den jungen Damen und Herren nach abgeschlossener Ausbildung offerieren. Es geht wirklich fast ausschliesslich um die Berufslehre bei uns.

In dieser Ausgabe von SWISS PHARMA finden sich Interviews mit Roche-Exponenten die global tätig sind. Nur um schon eingangs

klar festzuhalten: Sehe ich das richtig: Sie sind hier im Learning Center rein lokal tätig?

UELI GROSSENBACHER: Die Ausbildung folgt kantonalen Vorgaben, insofern stimmt das; aber bei uns werden aus Jugendlichen Berufsfachleute, die bei Roche schon früh unser globales Umfeld spüren. Auch verfügen wir über Ausbildungsplätze an allen Roche-Standorten in der Region, nutzen die öffentlichen Berufsfachschulen und betreiben unsere Werkschule in Kaiseraugst. Seit kurzer Zeit verfügen wir zusätzlich auch über Ausbildungsplätze für Laboranten Fachrichtung Biologie bei Roche Glycart AG in Schlieren bei Zürich. Unsere Lernenden kommen aus der ganzen Schweiz und dem grenznahen Ausland. Gute Deutschkenntnisse sind eine Voraussetzung für eine erfolgreiche Ausbildung.

Roche hat ja auch noch den Standort Rotkreuz in der Inner-schweiz. Sind Sie dort auch für die Lehrlingsausbildung engagiert?

UELI GROSSENBACHER: Nein. Rotkreuz verfügt über eine eigene Ausbildungsorganisation, die stark auf die Bedürfnisse des Diagnostics Standorts Rotkreuz ausgerichtet ist. Wir pflegen jedoch einen regelmässigen Austausch und unterstützen uns in gemeinsamen Themen.

Jetzt befassen wir uns mit den jungen Damen und Herren, Ihren Lehrlingen. Sie geben in Ihren Informationsschriften bekannt, dass Sie laufend rund 300 Lernende in vierzehn verschiedenen Berufen betreuen und dass Sie denen eine erstklassige und ganzheitliche Ausbildung vermitteln. Hand aufs Herz: Machen Sie da schon gleich zu Beginn eine straffe Selektion, damit Sie für Roche nur die besten Leute bekommen?

UELI GROSSENBACHER: Lassen Sie mich das im Detail erklären: Wir möchten möglichst früh die Begeisterung bei Schülerinnen und Schülern für die Tätigkeiten in unseren Lehrberufen wecken. Dazu betreiben wir ein Schullabor mit dem Namen «Experio Roche», in dem Lehrpersonen mit ihren Schulklassen ab sechstem Schuljahr alle MINT-Bereiche, das sind Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik, praktisch erleben können. Wir bieten dazu je nach Schulstufe und Alter der Klassen unterschiedliche Workshops, beispielsweise im Fach Biologie, Chemie, Robotik und Mechanik an. Die Schülerinnen und Schüler kommen so in Kontakt mit der gesamten Naturwissenschaft und Technik. Das sind die ersten Kontakte dieser noch sehr jungen Leute mit Roche und zum grossen Teil ganz allgemein mit der Arbeitswelt. Das Angebot stösst auf sehr grosses Interesse. Ende dieses Jahres werden wir so etwa 4'000 Schülerinnen und Schüler bei uns empfangen haben. Das hat aber mit der Rekrutierung von Lehrlingen noch gar nichts zu tun. Das ist reine Information, und wir verfolgen mit unseren Angeboten im Schullabor einzig das Ziel, Interesse an den MINT-Fächern zu wecken. Wir beobachten jedoch schon jetzt, dass sich Schülerinnen und Schüler, wenn es um die Berufswahl geht, bei uns um eine Lehrstelle bewerben. Im Rahmen der Rekrutierung ist es uns wichtig, dass wir schon früh viel Berufsinformation verbreiten, um zu zeigen, was die betreffenden Berufe beinhalten, was die Berufsbildung Roche bietet und was erwartet wird. Dazu verfügen wir über verschiedenste Angebote vom Informationstag bis zu Besuchen an Schulen. Wir werben für unsere Lehrberufe in verschiedenen Medien; Printmedien sind für uns ganz aktuell und wichtig. Zudem präsentieren wir die Berufsbildung Roche auf unserer Internetseite und sind zur besseren Visualisierung mit Videos in den sozialen Medien unterwegs.

Wie läuft das konkret ab? Ein am Fach Chemie interessiertes Mädchen liest Ihren Werbespot und meldet sich bei Ihnen. Was geht dann vor?

UELI GROSSENBACHER: Dafür gibt es einen klar definierten Prozess: Das interessierte Mädchen füllt ein Bewerbungsformular aus und wird für eine Schnupperlehre eingeladen, sofern die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind. In diesem Stadium schauen wir uns als erstes die Schulzeugnisse genau an. Dabei ist es uns ganz wichtig, dass der Rekrutierungsprozess fair abläuft und beide Seiten Klarheit über den Ablauf haben, dass Transparenz gewährleistet ist. Wer eine Schnupperlehre gemacht hat und Gefallen daran gefunden hat, soll eine Chance bekommen, um im Rekrutierungsprozess weiter zu kommen.

Sehe ich das richtig: Die Kandidatin, der Kandidat tritt bei Roche als Schnupperlehrling einen eigentlichen Job an?

UELI GROSSENBACHER: Richtig. Aber so eine Schnupperlehre dauert, je nach Beruf, nur gerade ein bis vier Tage. Das hängt davon ab, was man dem jungen Menschen alles zeigen möchte, um umfassend über den Beruf zu informieren. Nach der Schnupperlehre erhalten die Schülerinnen und Schüler die Bewerbungsformulare. Damit gehen sie nach Hause und können das Erlebte verarbeiten. Wir möchten dezidiert, dass sie das Thema mit ihren Eltern diskutieren, ihnen über ihre Eindrücke während der Schnupperlehre berichten. Wenn sie sich dann für Roche entscheiden, melden sie sich wieder

oder senden uns die ausgefüllten Formulare zurück. Dann laden wir sie zu weiteren Abklärungen ein. Die Schülerinnen und Schüler können sich vorgängig auf der Internetseite www.startklar.roche.ch auf die Eignungsabklärung vorbereiten und wissen so genau, was sie erwartet. Die Eignungsabklärung dauert jeweils einen Tag. Am Vormittag findet eine schriftliche Prüfung statt, die zwei Mathematiktests und einen Multiple Choice Test umfasst. Hier wird Fachwissen abgefragt, das in der Schule behandelt wurde. Es wird aber auch gecheckt, ob schon ein gewisses Verständnis für den in Frage stehenden Beruf vorhanden ist, damit wir sehen, ob sich die Leute mit ihrem allfälligen künftigen Beruf auseinandergesetzt haben. Am Nachmittag besprechen wir mit allen Kandidatinnen und Kandidaten ihre Prüfungsergebnisse und führen ein Interview mit ihnen durch. Wir schauen uns Schulhefte an, wir evaluieren die Prüfungsergebnisse und dann entscheiden wir zum Schluss dieses Gesprächs, ob jemand eine Lehrstelle bei uns bekommt oder nicht und begründen unseren Entscheid.

Verständlich, korrekt, fair. Aber doch für die eine Kandidatin, den einen Kandidaten recht brutal, wenn sie oder er sich eine Lehrstelle bei Roche erhofft hat und dann leer ausgeht. Eine frühe Konfrontation mit dem harten Leben, dem Wettbewerb. Wieviele Lehrlinge schaffen es pro Jahr, bei Roche eine Lehrstelle zu bekommen?

UELI GROSSENBACHER: Da stimme ich Ihnen zu. Es ist wirklich nicht immer einfach, einer Bewerberin oder einem Bewerber abzusagen, wenn die Voraussetzungen für einen erfolgreichen Lehrverlauf nicht gegeben sind. Allerdings ermöglicht uns das Gespräch genau auf die Personen einzugehen, zu erklären, weshalb es in diesem Fall nicht geklappt hat. Wir können gleichzeitig aufzeigen, wie es weiter gehen kann respektive was man tun kann um zum Beispiel im nächsten Jahr an unserer Eignungsabklärung erfolgreich zu sein. Pro Jahr durchlaufen etwa 450 junge Leute unsere Eignungsprüfungen. In der Regel treten Jahr für Jahr rund hundert davon bei uns eine Lehre an.

Schön! Jetzt haben wir diese hundert tüchtigen Lehrlinge bei Roche im Hause. Gemäss Roche-Unterlagen verpassen Sie denen nun eine Top-Ausbildung nach dem trialen Ausbildungsmodell. Das sollten Sie uns bitte im Detail erklären.



Informatik-Lernende bauen im Rahmen ihrer Werkschulausbildung eine eigene IT-Infrastruktur auf. Dabei eignen sie sich die theoretischen Grundlagen an und lernen alle Anforderungen einer modernen IT-Umgebung kennen. Die Erfahrungen aus der Werkschule und das aufgebaute Fachwissen bilden die Basis für das Arbeiten in der Roche-Informatikwelt. (Foto Roche)

UELI GROSSENBACHER: Unser triales Ausbildungsmodell ist nichts anderes als die Fortsetzung und Erweiterung der dualen Ausbildung. Da ist einmal als erstes die Werkschule. Das ist das, was Sie hier in diesem Gebäude sehen; ein richtiggehender ganz normaler Schulbetrieb für unsere Lehrlinge. Dazu kommt die Berufsfachschule, wo die berufskundlichen Fächer und die Allgemeinbildung vermittelt werden. Das ist beispielsweise die Allgemeine Gewerbeschule Basel oder die Gewerblich-Industrielle Berufsfachschule in Muttenz. Der dritte Lernort ist der Linienausbildungsplatz, wo der Lehrling eins zu eins im Berufsleben steht und erleben kann, wie das dort abläuft.

Könnte es sein, dass sich Ihre Werkschule und die Berufsfachschule überschneiden?

UELI GROSSENBACHER: Zum Teil schon, da liegen Sie richtig. In der Werkschule führen wir gezielte Schulungen vom Einführungskurs bis zur Prüfungsvorbereitung durch und entlasten so die Linie von diesen Tätigkeiten. Gleichzeitig koordinieren wir die drei Lernorte und stellen die umfassende Betreuung der Lernenden sicher. Die Werkschule ist damit das Bindeglied zwischen der Gewerbeschule und der Linie bei uns im Betrieb. Wir sind also in der Lage, eine Kombination zwischen Theorie und Praxis anzubieten, was zu einem durchaus willkommenen und dauernden Repetitionseffekt führt. Wir nehmen die Theorie von der Schule auf und setzen sie in der Linie bei uns um.

Jetzt bitte ich Sie noch um Erläuterungen zu dem, was der Lehrling am Arbeitsplatz in der Linie im Betrieb erfährt.

UELI GROSSENBACHER: Am Arbeitsplatz trifft der Lernende auf ausgebildete Berufsbildner, die den kantonalen Kurs für Berufsbildner erfolgreich abgeschlossen haben. Diese Kurse führen wir in Zusammenarbeit mit der Lehraufsicht Basel-Stadt durch. Wer den Kurs erfolgreich beendet, ist Inhaber des Kantonalen Berufsbildnerausweises. Diese Personen sind damit entsprechend didaktisch geschult und offiziell befähigt, Lernende auszubilden. Die Lernenden integrieren sich nun am Arbeitsplatz bei den Berufsbildnern der Linie in bestehende Teams und werden in die tägliche Praxis eingeführt. Dies erfolgt zum ersten Mal nach den Einführungskursen, welche rund sechs Wochen dauern. So arbeiten sie rasch an realen Projekten mit und sind bereits produktiv. Wir stellen fest, dass die Lernenden am Arbeitsplatz sehr schnell und handlungsorientiert lernen. Im Verlauf der Lehrzeit übertragen wir zunehmend mehr Verantwortung und die Lernenden werden immer selbständiger, bis sie schliesslich ganz ausgebildet sind und als Berufsleute ins Berufsleben eintreten können.



Die neue Infrastruktur in Kaiseraugst macht Ausbildung nach modernsten methodischen und didaktischen Grundsätzen möglich. Mit dem selbstgesteuerten Lernen bauen sich die Lernenden die erforderlichen Handlungskompetenzen auf. (Foto Roche)

Gibt es eine Benotung der Lernenden?

UELI GROSSENBACHER: Ja, die Beurteilung der Lernenden an allen Lernorten ist eine gesetzliche Vorgabe. In der Werkschule erhalten die Lernenden nach jedem Kurs eine Beurteilung, in der die erbrachten Leistungen bewertet sind und die Auskunft über den aktuellen Bildungsstand geben. An der Schule werden periodisch benotete Lernkontrollen durchgeführt. Es gibt zudem eine Semesterbeurteilung von der Linie am Arbeitsplatz. Auch dort geht es primär darum, den Ausbildungsstand im Vergleich mit den zu erreichenden Lernzielen festzuhalten. Neben den rein fachlichen Beurteilungspunkten werden in der Werkschule und am Linienausbildungsplatz auch methodische und soziale Kompetenzen beurteilt. Mit diesen Instrumenten gelingt es, die Lernenden gezielt weiter zu fördern und den Ausbildungsstand regelmässig zu dokumentieren.

Werkschule, Berufsfachschule und Learning am Arbeitsplatz, findet das überlagert alles gleichzeitig statt? Sehe ich das richtig?

UELI GROSSENBACHER: Ja, es spielt sich alles gleichzeitig ab. An rund zwei Tagen sind die Lernenden während der gesamten Lehrzeit in der Schule, drei Tage in der Praxis, wobei die Praxis entweder die Linie oder ein Werkschulkurs sein kann.

Nach allem was ich bisher erfahren habe, müssten eigentlich die Notendurchschnitte der Roche-Lehrlinge alle im Maximalbereich liegen? Ich meine, alle Roche-Lehrlinge müssten nach dieser Intensivbetreuung mit einem Notendurchschnitt über 5,0 abschliessen?

UELI GROSSENBACHER: Wir bilden seit 1957 Lernende aus und weisen eine durchschnittliche Erfolgsquote von rund 98.5 % an der Lehrabschlussprüfung aus. Unsere Lernenden sind damit in der Tat sehr erfolgreich. In etwa 25% der Lehrabschlüsse haben wir bei den Roche-Lehrlingen Noten über 5,3. Dabei ist mir Folgendes aber sehr wichtig; Wir fokussieren uns nicht primär auf die Lehrabschlussprüfung, denn wir wollen beileibe kein Kurlaufen am Schluss der Lehre aufziehen. Wir wollen die jungen Leute auf das Berufsleben und damit auf das lebenslange Lernen vorbereiten, damit sie als Fachleute im Arbeitsmarkt bestehen und sich weiter entwickeln können. Unsere Ziele sind damit sehr hoch gesteckt und das heisst auch, dass unsere Lernenden eine ausgezeichnete Lehre absolviert haben auch wenn sie nicht mit einer Note über 5,0 abgeschlossen haben. Wer im späteren Berufsleben wirklich gut unterwegs ist, ja sogar Karriere macht, das drückt sich oft weniger in den Schulnoten aus sondern zeigt sich immer wieder in der Umsetzung des Gelernten in der beruflichen Praxis.

Gibt es auch Roche-Lehrlinge, die an der Lehrabschlussprüfung durchfallen?

UELI GROSSENBACHER: Das gibt es leider immer wieder einmal und ist natürlich für alle Beteiligten unerfreulich. Es handelt sich dann aber schon fast um eine Ausnahme und ist in den seltensten Fällen eine grosse Überraschung. Wenn jemand die erforderliche Leistung nicht erbracht hat, daher nicht als bestandene Berufsfrau, als bestandener Berufsmann bezeichnet werden kann, dann ist es auch richtig, wenn sie oder er die Prüfung nicht bestehen. Das ist letzten Endes im übertragenen Sinn eine Frage der Qualitätssicherung. Ich bin absolut nicht der Auffassung, dass unbedingt jemand durch die Prüfung durchfallen muss und möchte hier richtig verstanden werden. Ein Prüfungssystem, das jedoch am Ende nicht differenziert, wird irgendwo unglaubwürdig. Wenn die Prüfung nicht bestanden wird, und das kann ganz unterschiedliche Ursachen haben, bieten wir den Lernenden, sofern sie leistungswillig sind, in einem

zusätzlichen Ausbildungsjahr unsere Hilfe an und fördern sie noch gezielter, damit die nächste Prüfung ein Erfolg wird.

Die Prüfung ist bestanden – die Lehrzeit ist vorbei. Jetzt hegen Sie bei Roche vermutlich die Hoffnung, dass die erfolgreichen jungen Berufsleute bei Ihnen bleiben?

UELI GROSSENBACHER: Das ist ganz sicher ein Ziel, wissen wir doch ganz genau, dass wir ausgezeichnete junge Leute ausgebildet haben, die im Beruf ihre Frau, Ihren Mann stehen werden. Ich muss hier aber erwähnen, dass wir absichtlich über Bedarf ausbilden, weil Roche grundsätzlich zwei Ziele verfolgt. Neben dem eigenen Bedarf wollen wir als Zulieferer für Fachhochschulen fungieren und als bedeutender Arbeitgeber in der Nordwestschweiz eine bildungspolitische Verantwortung übernehmen und den Arbeitsmarkt mit gut ausgebildeten Berufsleuten stärken. Natürlich freuen wir uns aber auch, wenn jemand nach dem Studium oder nach einigen Jahren Praxis ausserhalb Roche auch wieder den Weg zurück zu Roche findet.

Können die Lehrlinge nach der Ausbildung weiterhin auf Ihr Coaching zählen?

UELI GROSSENBACHER: Ja, unsere Programme gehen weit über den Lehrabschluss hinaus und das schätzen die frisch ausgebildeten Berufsleute sehr. Wir bieten ihnen zum Beispiel die Berufsmatura über zwei Modelle an. Für vierjährige Ausbildungsgänge und für Kaufleute eignet sich die Möglichkeit, die Berufsmatura lehrbegleitend zu absolvieren. Die dreijährige Berufslehre eignet sich dazu weniger gut, denn in diesen drei Jahren kommt recht viel zusammen, wenn sie die Werkschule, die Berufsschule und die Arbeit im Betrieb bewältigen müssen. Wir haben deshalb ein Modell entwickelt, das wir «Lehre + 1» nennen. Hier bieten wir den jungen Damen und Herren nach dem Lehrabschluss nochmals einen Ausbildungsvertrag für ein weiteres Jahr an und sie besuchen dann die sogenannte BMS 2, das heisst, sie absolvieren ein Vollzeitschuljahr, sind 100% in der Schule mit einem Roche-Ausbildungsvertrag und erlangen auf diese Weise die Berufsmatura. Zu beachten ist, dass wir ihnen in diesem Jahr auch einen Lohn ausrichten, der etwa dem Lohn des vierten Lehrjahrs entspricht. Wir erreichen mit diesem Modell «Lehre + 1» zwei positive Effekte. Auf der einen Seite fehlen die Leute in den drei Jahren in der Praxis nicht zu lange und auf der anderen Seite müssen sie einen bewussten Entscheid fällen, dass sie



Die Ausrüstung und die praktischen Arbeiten in der Werkschule, hier im biologischen Lehlabor, sind identisch mit einem Forschungslabor. Was an Grundlagen in den Werkschulkursen vermittelt wird, kann so direkt beim Berufsbildner auf der Linie in realen Projekten angewendet werden. (Foto Roche)

die Berufsmatura erlangen und danach ein Studium ergreifen wollen. Dieses System führt dazu, dass wir praktisch keine Ausfälle mehr haben. Sie sehen, dass wir bei Roche einerseits eine solide Grundausbildung vermitteln, andererseits bauen wir die Berufsmatura oben drauf und führen die Leute so an die Fachhochschulen. Dieses System hat sich bewährt; ich bin ein absoluter Verfechter davon. Wenn die Leute die Berufsmatura während der Lehre machen, läuft das vielfach ohne bestimmte Zielsetzung ab. Wir beobachten heute bei diesen Fällen einen Trend, dass man die Berufsmatura einfach wegen des «guten Tons» macht. Beim Modell «Lehre + 1» hingegen liegt, wie schon gesagt, ein bewusster Entscheid mit einem definierten Ziel vor. Und wenn wir ganz ehrlich sind, das Zusatzjahr fällt nicht ins Gewicht; ob man den Bachelor mit 23 oder 24 macht, spielt keine Rolle.

Ich nehme an, die Fachhochschulen fallen Ihnen für ein derart löbliches Tun um den Hals!

UELI GROSSENBACHER: Das wäre übertrieben, aber wir vernehmen ein ausnahmslos positives Echo für unser Modell «Lehre + 1». Wenn wir heute die Schweizer Bildungslandschaft anschauen, so dürfen wir feststellen, dass wir sehr gut unterwegs sind. Es gibt auf praktisch allen Positionen in dieser Bildungslandschaft Personen, die Absolventen unseres Modells «Lehre + 1» sind. Ein klein wenig stolz sind wir schon, dass wir mit unserem Ausbildungssystem einen substantiellen Beitrag zum Thema Berufsausbildung in der Schweiz leisten können. Ich meine das nicht nur wegen der Anzahl Absolventen die wir in die Berufswelt hinaus entlassen, sondern auch punkto Qualität unserer Ausbildung.

Es ist Roche noch ein Kränzlein zu winden: All das machen Sie ohne bei Väterchen Staat um irgendwelche finanziellen Beiträge anzuklopfen. Werden Ihre Anstrengungen aber wenigstens von staatlicher Seite gewürdigt und anerkannt?

UELI GROSSENBACHER: Wir dürfen mit verschiedenen kantonalen Behörden höchst angenehme und konstruktive Kontakte pflegen, und bei diesen Stellen wird durchaus anerkannt, dass wir gute Arbeit leisten. Mit den Berufsfachschulen erfreuen wir uns ebenfalls einer ausgezeichneten Zusammenarbeit. Ich verstehe mich dort immer als Partner und finde es ziemlich spannend, wenn ich gemeinsam mit diesen Lehrpersonen am wichtigen, ja faszinierenden Projekt der Ausbildung junger Leute mitarbeiten kann.



Chemie- und Pharmatechnologen lernen im Lehrbetrieb Anlagen und Verfahren genau kennen, um die Prozesse in der chemischen, pharmazeutischen oder biotechnologischen Produktion selbständig zu steuern. Die Arbeit am Prozessleitsystem in der Schaltwarte ist dabei ein zentraler Teil der Ausbildung. (Foto Roche)



Rund hundert Lernende beginnen jeweils im August ihre Ausbildung bei Roche. Neben einer gründlichen Einführung in die neue Umgebung lernen sie sich rasch kennen. Schon nach kurzer Zeit bilden sich arbeitsfähige Teams, die sich Schritt für Schritt zu qualifizierten Berufsleuten entwickeln. (Foto Roche)

Sie haben dauernd etwa 300 junge Menschen hier im Hause. Die kommen ja nicht alle aus Basel, wohl nicht einmal alle aus der Region. Viele wohnen zu weit entfernt von Kaiseraugst, um pendeln zu können.

Ueli GROSSENBACHER: Um den Lernenden zu helfen, die nicht in der Region Basel daheim sind, betreiben wir in Basel, ganz in der Nähe von Roche, ein Wohnheim, das von einer professionellen Heimleitung geführt wird und die jungen Leute betreut. Diese wohnen dort von Sonntagabend bis Freitagabend und kehren übers Wochenende ins Elternhaus zurück. Roche übernimmt die Wohnkosten und wir schauen, dass alles rund läuft. Dabei hat es so viel Roche wie nötig, aber nur so viel Roche wie es wirklich braucht. Wir wollen vermeiden, dass die jungen Leute den Eindruck gewinnen, in einem 24-Stunden-Roche-Rhythmus zu leben. Im Heim wohnen immer etwa siebzig Personen im 1. und 2. Lehrjahr. Wenn wir genügend Platz zur Verfügung haben, nehmen wir auch Angehörige des 3. Lehrjahres dazu. Wenn wir zu wenig Platz haben, finanzieren wir einen Teil der auswärtigen Wohnkosten und die Youngsters können im 3. Lehrjahr zu zweit oder zu dritt eine passende Wohnung mieten. In den Genuss dieser grosszügigen Regelungen können alle jene gelangen, welche so weit weg wohnen, dass ein tägliches Pendeln nach Basel / Kaiseraugst nicht möglich oder nicht zumutbar ist. Unser Wohnheim ist enorm wichtig und ich möchte dazu noch etwas rein Menschliches beifügen. Stellen Sie sich vor, ein Mädchen, ein Junge muss im Alter von fünfzehn Jahren seine Familie verlassen und in Basel oder Kaiseraugst in seine Lehrjahre eintreten. Sie oder er verlassen ihre Familie zu Hause, lassen die bisher besuchte Schule, Kolleginnen und Kollegen hinter sich und ziehen nach Basel um, wo selber gewohnt werden und wo man sich selbständig organisieren muss. Das ist oft recht anspruchsvoll für die Betroffenen. Auf der anderen Seite kann ich Ihnen bestätigen, dass diese jungen Leute mit dem «Tapetenwechsel» einen riesigen Entwicklungsschritt machen, lernen, Verantwortung für sich selber zu übernehmen, erwachsen werden. Ich kann Ihnen sagen, wenn ich das so beobachte, staune ich oft, wie sich die jungen Leute, wenn sie allein auf sich angewiesen sind, blitzartig in positivem Sinne verändern. Das dürfen wir durchaus auch zur Ausbildung zählen, zum Hinführen zu einem eigenverantwortlichen Menschen mit einem starken Charakter.

Zurück zum Thema der Erweiterung des Roche-Standorts Basel und Kaiseraugst. Wie wir wissen, wird besonders Kaiseraugst gewaltig wachsen. Mehrere grosse Neubauten werden derzeit errichtet; am Schluss werden hier gegen 3'500 Beschäftigte tätig sein. Sind Sie mit Ihrer Einheit Berufsbildung auf diese «Explosion» gefasst?

Ueli GROSSENBACHER: Ja, wir sind bereit. Wir sind ja immer in nächster Nähe bei den Bedürfnissen und Anforderungen der Linie. Dass die Berufsbildung Teil des Unternehmens ist, erweist sich ganz besonders in diesem Punkt als eminenter Vorteil. Wir bekommen blitzartig mit, wenn sich in der Linie etwas verändert und können sofort proaktiv darauf eingehen. Ich kann Ihnen dazu ein gutes Beispiel präsentieren. Als damals angekündigt wurde, dass bei Roche in Basel die Biotechnologie Einzug halten wird, wussten wir, dass etwa zwei Jahre verstreichen werden, bis die Anlagen produktiv sind. Sofort haben wir das Fach Biotechnologie in unser Ausbildungsprogramm aufgenommen. Wir haben sofort ein Biotechlabor aufgebaut und einen Biotechnologen angestellt. Rechtzeitig zur Inbetriebnahme der Anlagen der Biotechnologie in Basel konnten wir die ersten, bei uns ausgebildeten Chemie- und Pharmatechnologen zur Verfügung stellen. Gleichzeitig konnte in enger Zusammenarbeit mit der internen Weiterbildungsabteilung ein Weiterbildungsangebot für bereits anwesende Mitarbeitende konzipiert und angewendet werden. So rasch kann man nur handeln, wenn man frühzeitig über die richtigen Informationen verfügt und wenn die Firma ein schnelles Reagieren zulässt.

Ihr Beispiel führt mich zur Annahme, dass die Linie bei Ihnen für sie geeignete Lehrabschluss-Absolventen anfordert.

Ueli GROSSENBACHER: In einem gewissen Sinne schon, und wir wollen die Anforderungen, welche die Linie an die künftigen Berufsleute stellt auch vollumfänglich erfüllen. Wir erhalten Inputs, die uns anzeigen, für welche neuen Techniken, neuen Technologien Leute gebraucht werden. Andererseits können wir von uns aus neue Ideen, beispielsweise im didaktischen oder technologischen Bereich, an die Linie zurückspielen und die Linie fragen, ob das für sie passend und sinnvoll sei. Wir sind immer hautnah mit der Linie verbunden. Das ist wichtig, um stets à jour zu bleiben.

Sie bilden in Kaiseraugst vierzehn verschiedene Berufe aus, aber nicht alle. Was gehört zu Ihrem Programm, was nicht?

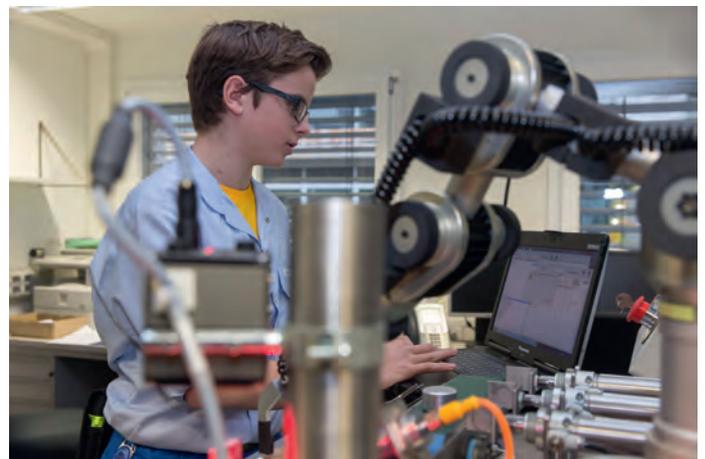
Ueli GROSSENBACHER: Wir sind für die gesamte Berufsbildung am Standort Basel und Kaiseraugst zuständig. In Kaiseraugst finden die Werkschulkurse für Laboranten der Fachrichtung Chemie und Biologie, Chemie- und Pharmatechnologen, Kaufleute und Informatiker statt. In den Werkstätten in Basel werden die mechanisch-technischen und weiteren Berufe ausgebildet. Die Linienausbildungsplätze sind jedoch wieder an sämtlichen Standorten von Roche in der Region anzutreffen. Die Werkschule für alle ist hier bei uns in Kaiseraugst und so kommen bei verschiedenen Gelegenheiten alle Lernenden für irgendwelche Kurse hier in Kaiseraugst vorbei.

Wie verhält es sich mit Roche in Rotkreuz?

Ueli GROSSENBACHER: Rotkreuz ist, wie schon erwähnt, eine eigenständige Organisation. Das hängt vor allem damit zusammen, dass die Berufsbildung den kantonalen Gesetzmässigkeiten unterstellt ist. Selbstverständlich arbeiten wir in vielen Belangen eng zusammen und pflegen einen kontinuierlichen Erfahrungsaustausch. Zweimal im Jahr treffen wir uns und lernen voneinander.

Sie haben eingangs erwähnt, Berufsbildung sei bei Roche «lokal Basel und Kaiseraugst». Aber pflegen Sie denn überhaupt keine Kontakte zu Fachkolleginnen und Fachkollegen bei Roche in anderen Ländern?

Ueli GROSSENBACHER: Wir bieten unseren Lehrabgängerinnen und Lehrabgängern nach dem Abschluss eine temporäre Anstellung an,



In der Lehrwerkstatt für Automatiker EFZ werden Steuerungen aufgebaut und programmiert. Das soeben geschriebene Programm erfasst die Signale von unterschiedlichen Sensoren und steuert den Roboter der Sortieranlage. (Foto Roche)

wenn sie nicht auf Anhieb eine feste Stelle finden. Im Rahmen dieser Temporärstellung bieten wir für ca. drei bis sechs besonders geeignete Berufsleute die Möglichkeit während sechs Monaten im Ausland, vorwiegend in den USA, zu arbeiten. Dadurch besteht, wenn Sie so wollen, eine globale Vernetzung, da dadurch das Schweizer Bildungssystem bekannter gemacht wird.

Wäre es nicht eine Idee, wenn Sie beispielsweise Ihre Roche-Kolleginnen und -Kollegen in unseren Nachbarländern von den Erfahrungen mit Ihrem erfolgreichen Berufsausbildungs-System profitieren lassen würden?

UELI GROSSENBACHER: Das halten wir so. Wir informieren Kolleginnen und Kollegen aus dem Ausland bei jeder Gelegenheit über unser Bildungssystem und über die Berufsbildung Roche. Zudem pflegen wir regelmässig den Kontakt zu unseren Kolleginnen und Kollegen aus Deutschland und führen in unserer Infrastruktur Kurse und Schulungen mit Lernenden von Roche Standorten in Deutschland durch.

Ich habe den Eindruck, die Berufsbildung sei bei Roche ziemlich föderal strukturiert; vermutlich – wie Sie schon erwähnt haben – dass alles von der jeweiligen lokalen Gesetzgebung abhängt. Es wird daher wohl auch kaum einen «Head Global Berufsausbildung» geben?

UELI GROSSENBACHER: Nein, das gibt es nicht, und das das wäre auch nicht sinnvoll. Nehmen Sie schon allein die Schweiz und Deutschland. Beide Länder haben ein gut ausgebautes Berufsbildungssystem. Aber die beiden Systeme unterscheiden sich in den rechtlichen Grundlagen und in den Rahmenbedingungen sehr stark. Das hindert uns allerdings wie gesagt in keiner Weise, um in fachlichen Belangen nicht soweit zusammen zu arbeiten, wie es eben nützlich und zweckmässig ist.

Eine letzte Frage: Auch bei der Berufsbildung gibt es bestimmt ein Budget und eine Planung über zwei oder mehrere Jahre. Können Sie darüber etwas verraten?

UELI GROSSENBACHER: Auch hier sind wir ein Teil der Firma und mit denselben Fragestellungen und Aufgaben, wie sie in einem normalen Unternehmen anfallen, konfrontiert. Wir budgetieren unsere Aktivitäten und planen die Ausbildung sorgfältig. Ich kann Ihnen bestätigen, dass wir über all die Jahre hindurch mit nahezu konstanten Lehrlingszahlen operieren. Ganz einfach, weil wir davon überzeugt sind, dass wir nicht einem momentanen Trend folgen sollten, weil man sonst immer phasenverschoben zu spät ist. Unser 2015 in Betrieb genommener Neubau für die Berufsbildung war eine sehr grosse Investition. Er ist auch als ein Bekenntnis von Roche zu werten, dass wir auch in Zukunft hinter der trialen Berufsausbildung stehen werden.

Herr Grossenbacher, vielen Dank für dieses Gespräch. Wäre ich jünger und hätte ich Töchter und Söhne, die sich für einen der bei Ihnen unterrichteten Lehrgänge interessieren würden, ich würde ihnen empfehlen, sich bei Ihnen, bei der Roche Berufsbildung in Kaiseraugst, zu bewerben.

Kontakt

Ueli Grossenbacher
E-Mail: ueli.grossenbacher@roche.com
www.berufslehre.roche.ch
www.experio-roche.ch

Orthopädie – Traumatologie – Chirurgie Arthroskopie – Sportmedizin

SWISS MED 1/11 (208 Seiten)

Gespräche/Beiträge in SWISS MED aus den Jahren 1979 bis 2010.

CHF 80.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, Telefax 0041 (0)44 918 29 70, felixwuest@bluewin.ch

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
Telefax +41 (0)44 918 29 70 • info@verlag-dr-felix-wuest.ch
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2017)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen als Themenhefte oder Sonderausgaben.

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

SWISS BIOTECH

Swiss Journal of Biotechnology
Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED

Swiss Journal of Medicine and Medical Technology
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT

Swiss Journal of Oral Preventive and Curative Medicine
Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'Odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva e terapeutica

SWISS VET

Swiss Journal of Veterinary Medicine
Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD

Swiss Journal of the Foodstuffs Industry
Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM

Swiss Journal of the Chemical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS

Swiss Journal of Materials Science and Technology
Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali



taracell

Cold Chain Container

- Controlled room temperature (CRT) 15–25° C and 2–8° C (with the same container)
- Made in Switzerland for high-quality applications and reliability
- Last Mile application (medication cooling kit for patients)
- Cooling elements only with water / ice (no toxic liquid)
- Multiple use / reusable
- One season pack-out
- Modular assembly



+41 56 485 92 00
www.taracell.com