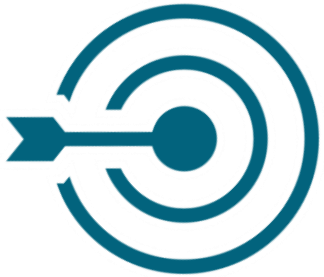
MAßNAHMEN FÜR MEHR VERSORGUNGSSICHERHEIT BEI GENERIKA: WAS SIE KOSTEN, WAS SIE BRINGEN – UND WIE LANGE ES DAUERT, BIS SIE WIRKEN

REPORT

BERLIN, MÄRZ 2023

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

IM ÜBERBLICK



Ziel des Reports:

Identifikation und Bewertung von **Lösungsansätzen zur Stabilisierung von Lieferketten**, die eine **lückenlose Versorgung mit Generika** sicherstellen

Arzneimittelgrundversorgung in Gefahr
Lieferengpässe von Arzneimitteln nehmen drastisch zu und haben weitreichende Konsequenzen für die Grundversorgung im Gesundheitssystem (Anteil Generika an gesamter Arzneimittelversorgung beträgt 79 %)

Stärkung der Lieferkettenresilienz durch verschiedene Maßnahmen möglich
Handlungsoptionen der Generikahersteller, die Lieferkettenvolatilität zu reduzieren, erstrecken sich von der Differenzierung in der Lieferantenauswahl über die Verkürzung von Lieferketten bis hin zur Ausweitung von Lagerbeständen und Produktionskapazitäten

Umsetzung der Maßnahmen mit hohen Kosten verbunden
Maßnahmen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit ist an Investitionen und ansteigende Herstellkosten geknüpft. Der durchschnittliche Kostenanstieg liegt bei
8 – 11% pro Maßnahme. Infolge des hohen Preis- und Kostendrucks haben Generikahersteller keinen wirtschaftlichen Spielraum für solche Zusatzkosten

Politische Mitwirkung dringend erforderlich für die Versorgungssicherheit
Versorgungslücken bei generischen Arzneimittel als tragende und zeitgleich kostengünstigste Säule haben folgenschwere Konsequenzen für Patienten, Gesundheitsversorger und Krankenkassen und verursachen zudem Mehrkosten. Um die Resilienz der Lieferketten zu stärken und die Grundversorgung wieder sicher zu stellen, bedarf es kollaborativer Ansätze von Industrie, Politik, Behörden und Selbstverwaltung und eines Ausgleichs des Kostenanstiegs.

Quelle: MundiCare i.A. von Pro Generika

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

ABLEITUNG DER IM REPORT DARGESTELLTEN ERKENNTNISSE GEMEINSAM MIT EXPERTEN AUS DEN GENERIKAUNTERNEHMEN

Untersuchungs-umfang

- Betrachtung der Lieferkette zur Herstellung von Generika von Beschaffung der Ausgangsmaterialien bis zur Lagerung der Fertigarzneimittel
- Generalistische Analyse und Bewertung über alle Wirkstoffklassen hinweg, Datengrundlagen anhand von Einzelmolekülen verifiziert
- Fokussierung auf Maßnahmen im Einflussbereich der pharmazeutischen Hersteller

Vorgehen

- Identifikation von Lösungsansätzen zur Etablierung widerstandsfähiger Lieferketten in Workshops und Interviews mit Generikaherstellern unabhängig von der Wirkstoffklasse
- Ableitung einer allgemeinen Kostenstruktur anhand von Einzelmolekülen als Basis für die Bewertung der Lösungsansätze
- Quantitative Bewertung der Einzelmaßnahmen, welche die Versorgungssicherheit stärken sollen: Einschätzungen über prozentuale Steigerungen der laufenden Herstellkosten sowie Abschätzungen zu erforderlichen Investitionssummen und Zeitrahmen bis zur wirksamen Umsetzung
- Qualitative Bewertung der Einzelmaßnahmen zur Stärkung der Versorgungssicherheit hinsichtlich ihrer Wirksamkeit (Auswirkung auf die Resilienz der Lieferketten) und Umsetzbarkeit (Einschätzung der äußeren Bedingungen, die die Anwendung der Maßnahme ermöglichen bzw. erschweren)

Datenquellen

- Ableitung der Kostenstruktur zur Herstellung von Generikaarzneimitteln:
  - ~ 40 interne Datensätze von deutschen Generikaunternehmen zu Herstellkosten von Generika (alle Wirkstoffklassen)
  - Öffentlich zugängliche Quellen
- Lösungsansätze und Bewertung einzelner Lösungsansätze:
  - Erkenntnisse aus Workshops und Interviews mit repräsentativen Generikaherstellern
  - Plausibilitätsgeprüfte, nachvollziehbare Annahmen von weiteren Experten aus der Pharmaindustrie
- Sonstiges:
  - Öffentlich zugängliche Quellen (Berichte, Studien, Statistiken)

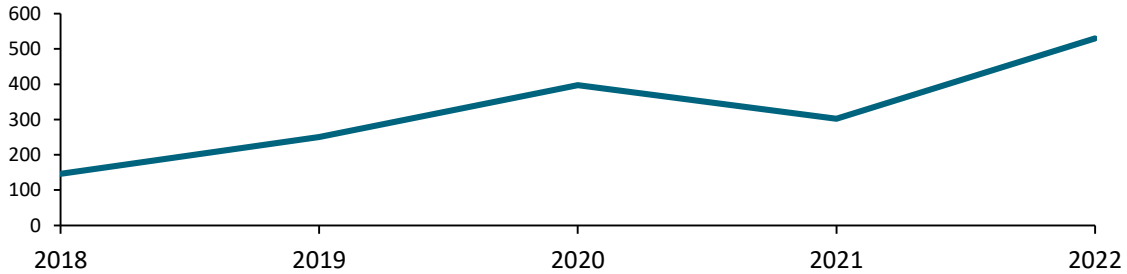
Quelle: MundiCare i.A. von Pro Generika

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

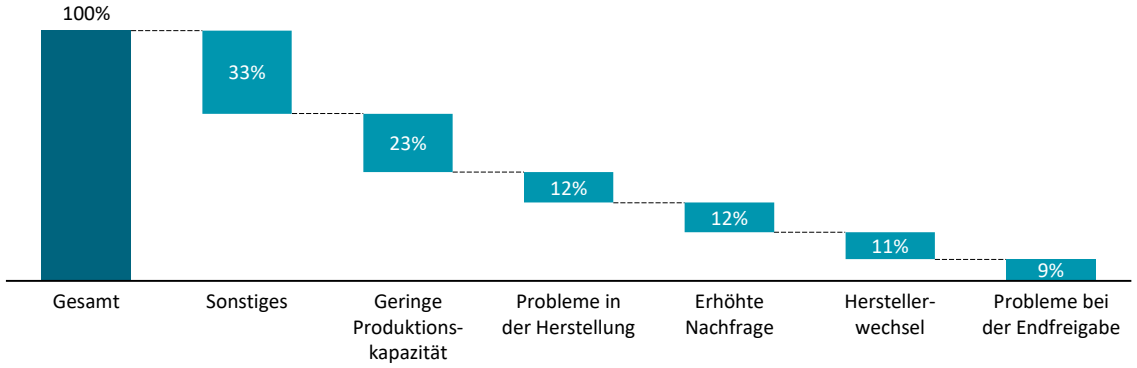
GEMELDETE LIEFERENGPÄSSE VON RELEVANTEN GENERISCHEN ARZNEIMITTELN NEHMEN DEUTLICH ZU

Daten und Fakten zu aktuellen Engpässen in der Arzneimittelversorgung

Entwicklung Erstmeldungen Lieferengpässe Arzneimittel 2018 – 2022



Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimittel 2018-2022



Top10 Lieferengpässe nach Wirkstoffen (Stand 2020)

1. Candesartan
2. Metformin
3. Pantoprazol
4. Ibuprofen
5. Metoprolol
6. Diclofenac
7. Venlafaxin
8. Etoricoxib
9. Allopurinol
10. Esomeprazol

Ursachen Lieferengpässe laut Industrieexperten

- Stockout Startmaterialien
- Unterbrochene Transportwege
- Exportstopps oder regionale Shut-Downs im außereuropäischem Ausland
- Strikte Regulierungen

Erläuterungen

- **Gemeldete Lieferengpässe** von Arzneimitteln sind **drastisch angestiegen** (+ 260% zw. 2018 – 2022)
- **Meldungen zu Lieferengpässen** und **ihren Ursachen** werden i.T. **systematisch erhoben**, sind jedoch lückenhaft und **durch Einschätzungen von Branchenexperten angereichert**
- Unter den **am stärksten betroffenen** Wirkstoffen befinden sich **Arzneimittel mit hoher Relevanz** für Versorgung und Volkswirtschaft

Quelle: Presse, BfArM, ABDA, Experteninterviews

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

UM LIEFERENGPÄSSE ZU VERHINDERN WURDEN HANDLUNGS-OPTIONEN ABGELEITET

Ableitung von Handlungsoptionen in Zusammenarbeit mit Generikaherstellern zur Stabilisierung der Arzneimittellieferketten und Clusterung in Maßnahmenkategorien

Quantitative Bewertung

Bewertung der Maßnahmen hinsichtlich ihres Einflusses auf die Herstellkosten sowie erforderliches Startinvestment

Individuelle Bewertung der Maßnahmen

Qualitative Bewertung

Bewertung der Maßnahmen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Umsetzbarkeit beeinflusst durch äußere Faktoren, und zeitlichen Dimension

Quelle: MundiCare i.A. von Pro Generika

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

ABGELEITETE HANDLUNGSOPTIONEN ERSTRECKEN SICH ÜBER VIER MAßNAHMENKATEGORIEN

1

Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern

a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial (second sourcing)
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten

2

Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen

a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (API)
b) Aufbau / Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion (Bulk und Fertigarzneimittel) nach Europa

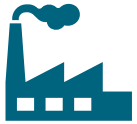
3

Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen

a) Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe)
b) Zwischenprodukte („Bulk“)
c) Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

4

Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten



a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

BASIS FÜR DIE BEWERTUNG DER MAßNAHMEN IN DEN 4 KATEGORIEN IST DIE GENERISCHE KOSTENSTRUKTUR

Quantitative Bewertung
der folgenden Maßnahmenkategorien **auf Grundlage des Kostenstrukturmodells**

1. Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern
2. Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen
3. Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen
4. Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten

Kostenstrukturmodell zur Herstellung generischer Fertigarzneimittel:

Kostenart	Standard	Unteres Quartil	Oberes Quartil
API	**37,3%**	22,6%	50,5%
Hilfsstoffe	**17,6%**	9,6%	21,6%
Personal (Produktion)	**10,9%**	7,6%	16,2%
Personal (Andere[1])	**8,5%**	5,7%	11,0%
Gebäude & Maschinen	**8,3%**	3,5%	12,0%
Quality Control (inkl. Personal)	**7,1%**	3,8%	9,0%
Lager	**4,9%**	4,8%	5,3%
Logistik/Transport	**4,1%**	2,3%	4,8%
Vernichtung/Wertberichtigung	**1,2%**	0,8%	1,4%
Summe	**100%**		

Erläuterungen:

- **Kostenstrukturmodell** bildet die durchschnittlichen **Herstellkosten von Fertigarzneimittel-erzeugnissen** ab
- Berücksichtigt wurden **direkte** sowie **indirekte Kosten** zur Herstellung von Fertigerzeugnissen (exkl. Vertrieb)
- Zusätzliche Angaben zum **oberen** und **unteren Quartil** geben einen Einblick in die **Streuung der Kostenverteilung über Wirkstoffklassen** und **Hersteller** hinweg

(1) Personalkosten zur Herstellung von Generika, die nicht den anderen Bereichen zugeordnet wurden, z.B. Quality Assurance, EHS, etc.
Quelle: Interne Datensätze von deutschen Pharmaunternehmen zu Herstellkosten von Generika (alle Wirkstoffklassen)

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen

QUANTITATIVE BEWERTUNG IM ÜBERBLICK: ALLE MAßNAHMEN SIND MIT STEIGENDEN HERSTELLKOSTEN VERBUNDEN

	Herstellkosten	Investmentkosten (in €)	Vorlaufzeit (T2M)
1 Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern			
a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial	**+ 13 - 19 %**	**150 – 250 T**	**0,5 – 1 Jahre**
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen	**0 %**	**100 – 200 T**	**0,5 – 1 Jahre**
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten	**+ 1 %**	**n/a**	**0 Jahre**
2 Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen[1]			
a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (Ausgangsmaterial)	**+ 17 - 23 %**	**150 – 250 T**	**0,5 – 1 Jahre**
b) Aufbau/ Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes	**+ 11 - 15 %**	**150 – 250 Mio**	**3 – 5 Jahre**
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion nach Europa	**+ 10 - 14 %**	**150 – 250 Mio**	**3 – 5 Jahre**
3 Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen[2]			
a) Erhöhung der Lagerbestände von Ausgangsmaterial (API und Hilfsstoffe)	**+ 2 - 3 %**	**10 – 30 T**	**0 – 2 Jahre**
b) Erhöhung der Lagerbestände von Zwischenprodukten („Bulk“)	**+ 1 - 2 %**	**10 – 30 T**	**0 – 2 Jahre**
c) Erhöhung der Lagerbestände von Endprodukten/ verpackten Fertigerzeugnissen	**+ 3 – 4 %**	**20 – 40 T**	**0 – 2 Jahre**
4 Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten			
a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate	**+ 16 - 20 %**	**n/a**	**0 – 0,5 Jahre**
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten	**+ 16 - 20 %**	**50 – 100 Mio**	**1 – 2 Jahre**

(1) Für ca. 3-5 Wirkstoffe; (2) Pro Wirkstoff
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

IM FOLGENDEN WERDEN DIE MAßNAHMEN DER KATEGORIE 1 EINZELN BEWERTET

1

Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern

a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial (second sourcing)
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten

2

Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen

a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (API)
b) Aufbau / Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion (Bulk und Fertigarzneimittel) nach Europa

3

Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen

a) Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe)
b) Zwischenprodukte („Bulk“)
c) Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

4

Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten

a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

2ND SOURCING IST LEICHT UMSETZBAR, FÜHRT JEDOCH ZU 13 – 19% HÖHEREN HERSTELLKOSTEN

1 A Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern — Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 13 - 19 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
API – Einkauf	+ 15 – 25 %	+ 6 - 9 %
Hilfsstoffe – Einkauf	+ 35 – 45 %	+ 6 - 8 %
Admin. Mehraufwand	+ 5 – 10 %	+ 1 - 2 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 150 – 250 T€[2)]

- Auditieren und Validieren der neuen Lieferanten
- Dossier-Erstellung/ -Ergänzung/ Behördeninteraktion
- Einfache Studien (Bioäquivalenz-Studien nicht inkludiert)

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit — mittel

+ Sehr gute Kompensation bei Lieferschwierigkeiten oder Qualitätsmängeln einzelner Wirkstoffhersteller
– Verteilung auf mehrere Lieferanten ist bereits bei vielen Herstellern Teil der Einkaufsstrategie
– Oft haben Hersteller die gleichen Backup-Lieferanten wie ihre Wettbewerber, wodurch bei Engpässen wiederum ein Klumpenrisiko besteht
~ Ohne regionale Differenzierung bei Lieferantenauswahl leidet die Wirksamkeit

Umsetzbarkeit — hoch

~ Langwierige und aufwendige Zulassungsprozesse bei den Regulierungsbehörden
+ Überschaubarer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung, sofern Lieferanten vorhanden (0,5 – 1 Jahr)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
(2) Potentielle Abschreibung der Batches für die Stabilitätsstudien sind in den Investmentkosten nicht enthalten, da sie je Wirkstoffklasse stark variieren
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

STRATEGISCHE LIEFERANTEN MIT BEVORZUGTEN VERTRAGS-BEDINGUNGEN KÖNNTEN LIEFERAUSFÄLLE REDUZIEREN

1 B Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern | **Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen**

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 0 %

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
API – Einkauf	0 %	0 %
Hilfsstoffe – Einkauf	0 %	0 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 100 – 200 T€[2)]

- Projektkosten
- Falls neuer Lieferant:
  - Auditieren der neuen Lieferanten
  - Dossier-Erstellung/ -Ergänzung/ Behördeninteraktion
  - Einfache Studien (Bioäquivalenz Studien nicht inkludiert)

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit: hoch

+ Praktisch bereits erwiesene Wirksamkeit bei strategisch relevanten Produkten von Generikaherstellern
+ Gesicherte Warenqualität und somit weniger Lieferausfälle
+ Enges, individuell gestaltetes Vertragsverhältnis ermöglicht flexiblen Ausgleich von Nachfrageschwankungen
– Fördert Single-Source Tendenzen und erhöht damit wiederum das Ausfallrisiko

Umsetzbarkeit: mittel

– Exklusivverträge für Hersteller bei Wirkstofflieferanten tendenziell ausgeschlossen, da Wirkstofflieferant mehrere Abnehmer benötigt, um über möglichst große Mengen kostendeckend produzieren zu können
+ Geringer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 1 Jahr)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
(2) Potentielle Abschreibung der Batches für die Stabilitätsstudien sind in den Investmentkosten nicht enthalten, da sie je Wirkstoffklasse stark variieren
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

REDUNDANZEN BEI TRANSPORTKAPAZITÄTEN VERURSACHEN WENIG EXTRA-KOSTEN, SIND JEDOCH WEDER WIRKSAM NOCH UMSETZBAR

1 C Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern | **Reservierung höherer Transportkapazitäten**

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: ~ 1 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Transport	+ 20 - 30 %	~ + 1 %

Erforderliches Anfangsinvestment: n/a

- n/a

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit: gering

- Kein Effekt bei regionalem Shutdown, blockierten Transportwegen (z.B. Suez-Kanal, Hafenschließung) oder Exportstopps
- Keine regionale Diversifizierung möglich

Umsetzbarkeit: mittel

~ Transportkapazitäten (Containerschiffe und LKWs) mit langen Vorlauf buchbar, in Zeiten von Stress zusätzliche Kapazitäten schwer zu bekommen

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

IM FOLGENDEN WERDEN DIE MAßNAHMEN DER KATEGORIE 2 EINZELN BEWERTET

1

Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern

a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial (second sourcing)
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten

2

Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen

a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (API)
b) Aufbau / Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion (Bulk und Fertigarzneimittel) nach Europa

3

Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen

a) Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe)
b) Zwischenprodukte („Bulk“)
c) Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

4

Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten

a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

WECHSEL AUF EUROPÄISCHE ZULIEFERER IST KOSTENINTENSIV UND OFTMALS GIBT ES KEINE ANBIETER

2 A Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen — Wechsel auf existierende europäische Zulieferer

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 17 - 23 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
API – Einkauf	+ 30 – 40 %	+ 11 - 15 %
Hilfsstoffe – Einkauf	+ 35 – 45 %	+ 6 - 8 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 150 – 250 T€[2)]

- Auditieren und Validieren der neuen Lieferanten
- Dossier-Erstellung/ -Ergänzung/ Behördeninteraktion
- Einfache Studien (BE Studien nicht inkludiert)

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit — hoch

+ Deutliche Minimierung des Lieferausfalls/ der Lieferverzögerung durch blockierte Transportwege
+ Schnelle alternative Transportlösungen bei Wegfall
+ Größere Unabhängigkeit von politischen Entscheidungen oder regionalen Ereignissen im außereuropäischem Ausland
– Wettbewerber beziehen u.U. ebenfalls beim gleichen Lieferanten. Konsolidierung birgt allgemeines Versorgungsrisiko bei Lieferschwierigkeiten des Lieferanten

Umsetzbarkeit — mittel

– Kaum europäische API-Hersteller für großvolumige APIs vorhanden
~ Mittlerer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 1 Jahr)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
(2) Potentielle Abschreibung der Batches für die Stabilitätsstudien sind in den Investmentkosten nicht enthalten, da sie je Wirkstoffklasse stark variieren
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

AUFBAU EINER EUROPÄISCHEN API-PRODUKTION BIRGT HOHES WIRTSCHAFTLICHES RISIKO BEI GLEICHZEITIGEM KOSTENNACHTEIL

2 B Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen | **Aufbau/ Kauf eines europäischen API Produktionsstandortes**

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 11 - 15 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
API Herstellung (entspricht Kosten für API Sourcing)	+ 30 – 40 %	+ 11 - 15 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 150 – 250 Mio €[2)]

- Gebäude, Anlagen, Technik
- Etablierung GMP-Organisation
- Studien, Dossier-Erstellung, Behördeninteraktion

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit: hoch

+ Direkte Steuerbarkeit der Wirkstoffverfügbarkeit möglich
+ Minimierung des Transportausfallrisikos
+ Zusätzliche Wirkstoffquelle im gesamten Liefernetzwerk
+ Größere Unabhängigkeit von politischen Entscheidungen oder regionalen Ereignissen im außereuropäischen Ausland

Umsetzbarkeit: gering

– Kernkompetenz der Generikahersteller liegt in der Regel nicht in der API-Produktion
– Hohes betriebswirtschaftliches Risiko, da häufig vollumfängliche Studien (z.B. Comparability, Stability, etc.) erforderlich sind
– Hohe bauliche Einstiegshürden (Verfügbarkeit von geeigneten Flächen, langwierige Genehmigungsverfahren, starke Reglementierung)
– Hoher Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (3 – 5 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
(2) Kostenabschätzung gilt für 1 -3 Wirkstoffe
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

VERKÜRZTE LIEFERKETTEN DURCH VERLAGERUNG DER EIGENEN PRODUKTION NACH EUROPA DERZEIT NOCH NICHT KOMPETITIV

2 C Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen | **Verlagerung der außereuropäischen Produktion nach Europa**

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 10 - 14 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Personal Produktion	+ 30 – 40 %	+ 3 - 4 %
Personal (Andere)	+ 30 – 40 %	+ 3 - 4 %
QC (inkl. Personal)	+ 30 – 40 %	+ 2 - 3 %
Gebäude & Maschinen	+ 30 – 40 %	+ 2 - 3 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 150 – 250 Mio €[2)]

- Gebäude, Anlagen, Technik
- Etablierung GMP Organisation
- Studien, Dossier-Erstellung, Behördeninteraktion

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit: mittel

+ Minimierung des Transportausfallrisikos von Fertigerzeugnissen
+ Größere Unabhängigkeit von politischen Entscheidungen oder regionalen Ereignissen im außereuropäischen Ausland
+ Schaffung zusätzlicher Produktionskapazitäten möglich
– Kein Einfluss auf die Sicherung der Wirkstoffverfügbarkeit
– Bei asiatischen Bezug von Wirkstoffen dort verlängerte Lieferketten

Umsetzbarkeit: gering

– Hohes betriebswirtschaftliches Risiko, da häufig vollumfängliche Studien (z.B. Comparability, Stability, etc.) erforderlich sind
– Hohe bauliche Einstiegshürden (Verfügbarkeit von geeigneten Flächen, langwierige Genehmigungsverfahren, starke Reglementierung)
– Hoher Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (3 – 5 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
(2) Kostenabschätzung gilt für 1 -3 Wirkstoffe
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

IM FOLGENDEN WERDEN DIE MAßNAHMEN DER KATEGORIE 3 EINZELN BEWERTET

1

Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern

a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial (second sourcing)
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten

2

Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen

a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (API)
b) Aufbau / Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion (Bulk und Fertigarzneimittel) nach Europa

3

Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen

a) Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe)
b) Zwischenprodukte („Bulk“)
c) Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

4

Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten

a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

ERWEITERUNG DER API-LAGERHALTUNG IST KOSTENGÜNSTIG UMSETZBAR

3 A Erhöhung der Lagerbestände diverser Produktstufen Ausgangsmaterialien

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 2 - 3 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Lagerkosten	+ 30 – 45 %	+ 0,5 - 1 %
Kapitalkosten	+ 40 – 60 %	+ 1 – 1,5 %
Vernichtungskosten	+ 10 – 15 %	+ ~ 0,5 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 10 – 30 T €

- Lagererweiterung (Flächen, Ausbau) anteilig für einen Wirkstoff

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit hoch

+ Erhöhte Resilienz gegenüber Transportausfällen und bei temporären Qualitätsproblemen von Wirkstofflieferanten
+ Weniger Produktionsstopp aufgrund von fehlenden Wirkstoffen
– Kein Ausgleich von längerfristigen oder dauerhaften Ausfällen von Lieferanten
– Häufig bereits umgesetzt

Umsetzbarkeit mittel

– Nicht möglich für Wirkstoffe mit geringer Haltbarkeit, da die Vernichtungsrate deutlich ansteigt und letztlich weniger Wirkstoff auf dem Gesamtmarkt verfügbar ist
– Risiko bei Tenderwegfall
+ Geringer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 2 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

LAGERHALTUNG VON ZWISCHENPRODUKTEN (BULK) IST AUFGRUND DER PROZESSABLÄUFE OFT NICHT GEEIGNET

3 B Erhöhung der Lagerbestände diverser Produktstufen | Zwischenprodukte („Bulk“)

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 1 - 2 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Lagerkosten	+ 30 – 40 %	+ 0,5 - 1 %
Kapitalkosten	+ 20 – 30 %	+ 0,5 – 1 %
Vernichtungskosten	+ 5 – 8 %	+ < 0,1 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 10 – 30 T €

- Lagererweiterung (Flächen, Ausbau) anteilig für einen Wirkstoff

Qualitative Bewertung

Wirksamkeit: hoch

+ Durch gelagertes „Bulk“ (unverpackte Großgebinde) kann allgemein auf Nachfrage-Peaks sowie spezifisch auf erhöhte Nachfragen in einem bestimmten Zielmarkt reagiert werden

~ Wirksam nur in Verbindung mit verfügbaren Fill & Finish Kapazitäten

Umsetzbarkeit: mittel

+ Für einfache Bulkware mit längerer Haltbarkeit geeignet

– Komplexere Bulkware ist häufig nicht lagerfähig

– Umstellung der Herstellprozesse und Dossieranpassungen notwendig, da Zwischenlagerung nicht bei allen Produkten vorgesehen ist

+ Geringer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 2 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

AUFGRUND DER PRODUKTHETEROGENITÄT LASSEN SICH VERSCHIEDENE ZIELMÄRKTE TROTZ GRÖßERER LAGER NICHT BEDIENEN

3 C Erhöhung der Lagerbestände diverser Produktstufen — Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 3 – 4 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Lagerkosten	+ 40 – 60 %	+ 1 – 1,5 %
Kapitalkosten	+ 40 – 60 %	+ 1 – 1,5 %
Vernichtungskosten	+ 20 – 30 %	+ ~1 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 20 – 40 T €

- Lagererweiterung (Flächen, Ausbau) anteilig für einen einzelnen Wirkstoff

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit — gering

+ Unmittelbares Bedienen von Nachfrage-Peaks
– Großteil der Produkte mit kurzer Haltbarkeit und dadurch überproportionale Vernichtungsrate. Angestrebter Effekt wird aufgehoben
– Ohne Produktharmonisierung auf einen EU Standard derzeit wenig wirksam. Produktheterogenität der unterschiedlichen Zielmärkte verhindert flexibles Ausgleichen von Nachfrage-Peaks in den unterschiedlichen Märkten.

Umsetzbarkeit — gering

– Im aktuellen regulatorischen Umfeld und aufgrund des Kostendrucks kann nur so viel produziert werden, wie vertraglich vereinbart ist. Produktion ohne Abnahmesicherheit ist ein zu hohes Risiko
+ Geringer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 2 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

IM FOLGENDEN WERDEN DIE MAßNAHMEN DER KATEGORIE 4 EINZELN BEWERTET

1

Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern

a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial (second sourcing)
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten

2

Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen

a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (API)
b) Aufbau / Kauf eines europäischen API-Produktionsstandortes
c) Verlagerung der eigenen außereuropäischen Produktion (Bulk und Fertigarzneimittel) nach Europa

3

Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen

a) Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe)
b) Zwischenprodukte („Bulk“)
c) Endprodukte/ verpackte Fertigerzeugnisse

4

Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten

a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

REDUKTION DER ZIELAUSLASTUNGSRATE ZUR SCHAFFUNG VON PUFFERKAPAZITÄTEN MIT ERHEBLICHEN MEHRKOSTEN

4 A Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten | Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 16 - 20 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Gebäude & Maschinen	+ 20 – 25 %	+ 1,5 – 2 %
Personal Produktion	+ 20 – 25 %	+ 2 – 3 %
Personal (Andere)	+ 20 – 25 %	~ 2 %
QC (inkl. Personal)	+ 20 – 25 %	+ 1 – 1,5 %
Lager (anteilig)	+ 10 – 13 %	+ ~ 0,5 %
Zzgl. entgangener Gewinn		+ 9 – 11 %

Erforderliches Anfangsinvestment: n/a

- n/a

Qualitative Bewertung

Wirksamkeit: hoch

+ Nachfrage-Peaks können unmittelbar ausgeglichen werden

Umsetzbarkeit: mittel

– Ausgangsmaterialien und geschultes Personal müsste für 100% Auslastung vorgehalten werden. Ohne Abnahmesicherheit ist die Reduktion der Zielauslastung im aktuellen, von Kostendruck geprägten, Umfeld ein zu großes betriebswirtschaftliches Risiko

~ Einführung der Maßnahme stark abhängig von individuellen Standortbedingungen und Produktgruppen

+ Geringer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (0,5 – 1 Jahr)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

DIE ERWEITERUNG DER PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN IST NICHT WIRTSCHAFTLICH

4 B Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten | **Erweiterung der Produktionskapazitäten**

Quantitative Bewertung [1)]

Gesamtherstellkosten: 16 - 20 % ↑

Kostenart	Einfluss auf Kostenart	Einfluss auf Gesamtherstellkosten
Gebäude & Maschinen	+ 20 – 25 %	+ 1,5 – 2 %
Personal Produktion	+ 20 – 25 %	+ 2 – 3 %
Personal (Andere)	+ 20 – 25 %	~ 2 %
QC (inkl. Personal)	+ 20 – 25 %	+ 1 – 1,5 %
Lager (anteilig)	+ 10 – 13 %	+ ~ 0,5 %
Zzgl. entgangener Gewinn		+ 9 – 11 %

Erforderliches Anfangsinvestment: 50 – 100 Mio €[2)]

- Gebäude, Anlagen, Technik
- Etablierung GMP Organisation
- Studien, Dossier-Erstellung, Behördeninteraktion

Qualitative Bewertung

★★★

Wirksamkeit: hoch

+ Nachfrage-Peaks können unmittelbar ausgeglichen werden

Umsetzbarkeit: mittel

– Ausgangsmaterialien und geschultes Personal müsste für Reservekapazität vorgehalten werden. Ohne Abnahmesicherheit ist es im aktuellen, von Kostendruck geprägten, Umfeld ein zu großes betriebswirtschaftliches Risiko

~ Abhängig von Standortbedingen, z.B. Flächen auf dem Werksgelände

~ Mittlerer Zeitvorlauf bis zur vollständigen Implementierung (1 – 2 Jahre)

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt 2) Kostenabschätzung gilt für 1 -3 Wirkstoffe
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

- Disclaimer: Bewertung als Durchschnitt aller Wirkstoffklassen -

ALLE MAßNAHMEN SIND ENTWEDER MIT HOHEM ANFANGSINVEST UND/ODER DEUTLICH STEIGENDEN HERSTELLKOSTEN VERBUNDEN

	Herstellkosten	Investment-kosten	Vorlaufzeit (T2M)	Wirksamkeit	Umsatzbarkeit
1 Schaffung von Redundanzen seitens externer Zulieferer					
a) Aufnahme weiterer Zulieferer für Ausgangsmaterial	- -	-	~	+	+ +
b) Aufbau strategischer Lieferanten mit Vorzugskonditionen	~	-	~	+ +	+
c) Reservierung höherer Transportkapazitäten	~	~	~	-	~
2 Lieferketten verkürzen/ Liefernetzwerk vereinfachen					
a) Wechsel auf existierende europäische Zulieferer (Ausgangsmaterial)	- -	-	~	+ +	~
b) Aufbau/ Kauf eines europäischen API Produktionsstandortes	- -	- -	- -	+ +	- -
c) Verlagerung der außereuropäischen Produktion nach Europa	- -	- -	- -	+	-
3 Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen					
a) Erhöhung der Lagerbestände von Ausgangsmaterial	-	-	-	+ +	+
b) Erhöhung der Lagerbestände von Zwischenprodukten („Bulk“)	-	-	-	+ +	+
c) Erhöhung der Lagerbestände von Endprodukten	-	-	-	-	~
4 Schaffung von Reserve-Produktionskapazitäten					
a) Reduktion der aktuellen Zielauslastungsrate	- -	~	~	+ +	+
b) Erweiterung der Produktionskapazitäten	- -	- -	-	+ +	+

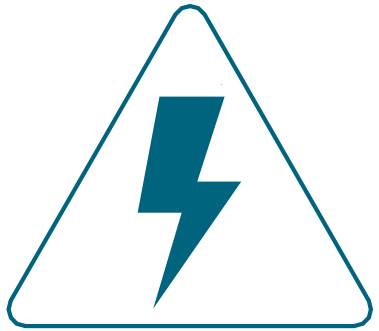
Fazit

Die **meisten Maßnahmen** haben potenziell **positiven Effekt auf die Resilienz der Lieferketten**, sind jedoch unter derzeitigen, auf Kostensenkung abzielenden Rahmenbedingungen **häufig unrealistisch in der Umsetzung** und mit **hohen einmaligen** sowie **wiederkehrenden Kosten** verbunden

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

BEI DERZEITIGER MARKTSTRUKTUR IST DIE UMSETZUNG SELBST EINZELNER MAßNAHMEN DURCH DIE HERSTELLER KAUM MÖGLICH



Herausforderungen für die Generikahersteller bei der Umsetzung der Maßnahmen

- Über Jahre aufgebauter hoher Kostendruck bietet kaum Spielraum, steigende Herstellkosten abzufedern
- Herstellung einiger Wirkstoffklassen ist bereits heute defizitär, was sich aufgrund steigender Herstellkosten auf andere Produktgruppen ausweiten wird. Die daraus resultierende Einstellung der Produktion wird Versorgungslücken vergrößern
- Fehlende Sicherheit in der mittel- bis langfristigen Absatzplanung führt zu unkalkulierbarem Risiko und verhindert dadurch größere Investitionsvorhaben

Die Umsetzung der Maßnahmen ist betriebswirtschaftlich nicht darstellbar

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen, Pro Generika, Öffentliche Datenquellen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

POLITIK KANN INITIATIVEN ZUR RESILIENZSTÄRKUNG ERLEICHTERN GLEICHWOHL MEHRKOSTEN DADURCH NICHT VERHINDERT WERDEN

Ausgewählte Maßnahmen der Arzneimittelhersteller zur Stärkung der Lieferkettenresilienz	Unterstützende Maßnahmen durch Politik, Behörden und Selbstverwaltung zur Stärkung der Lieferkettenresilienz
Hinzunahme weiterer Lieferanten zur Reduktion der Ausfallwahrscheinlichkeit von Ausgangsmaterialien	Vereinfachung und Beschleunigung der regulatorischen Prozesse zur Anpassung der Dossiers
Einkauf der Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Packmittel aus europäischer Produktion zur Minimierung der Volatilität durch verkürzte Lieferketten	Nicht alleiniger Fokus auf den Preis. Faire Kompensation der Mehrkosten, die den Herstellern durch die regionale Diversifizierung beim Sourcing entstehen
Erhöhung der Lagerbestände von Ausgangsmaterialien (API/ Hilfsstoffe) zur flexiblen Belieferung der von Engpässen betroffenen Länder	Harmonisierung der Produkte verschiedener Zielmärkte (Verpackungsgröße und –design, elektronische Packungsbeilage, etc.)
Innovation zur Effizienzsteigerung bei regionaler Produktion, um Kosten zu neutralisieren, die sich durch Maßnahmen zur Resilienzstärkung ergeben	Staatliche Innovationsförderung zum Aufbau wettbewerbsfähiger Produktionsstandorte in Europa
Schaffung von mehr Lieferkettentransparenz	Etablierung eines Prediction Models zur Früherkennung von Lieferengpässen

Die **Stabilisierung der Lieferketten** erfordert ein abgestimmtes **Zusammenspiel aus Industrie und Politik**.
Die mit der Umsetzung der Maßnahmen verbundenen **zusätzlichen Kosten bleiben** dennoch **bestehen**.

Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen, Pro Generika, öffentliche Datenquellen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

Anhang

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

1A - AUFNAHME WEITERER ZULIEFERER FÜR AUSGANGSMATERIAL (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

	Bezugsquelle	Anteil	Preisfaktor	Anteil Einkauf an Gesamtkosten		
API Einkauf	Lieferant 1	x_{API}%	u_{API}	37,3 %	=	7 %
	Lieferant 2	y_{API}%	v_{API}			
	Lieferant 3	z_{API}%	w_{API}			
Hilfsstoff Einkauf	Lieferant 1	x_{HS}%	u_{HS}	17,7 %	=	7 %
	Lieferant 2	y_{HS}%	v_{HS}			
	Lieferant 3	z_{HS}%	w_{HS}			
Administration	QA	X_{admin} %	u_{admin} %	8,5 %	=	1,5 %
	QC		v_{admin} %	7,1 %		
	Produktion		w_{admin} %	10,2 %		

Bezugsquelle API; Anteil am API-Einkauf[2]; Preisfaktor vgl. zu Single Sourcing[3]; Anteil API Einkauf an Gesamtkosten

Bezugsquelle Hilfsstoffe (HS); Anteil am HS –Einkauf[2]; Preisfaktor vgl. zu Single Sourcing[3]; Anteil HS-Einkauf an Gesamtkosten

Betroffene Fachbereiche; Zeitlicher Mehraufwand; Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist; Anteil Kostenart an Gesamtkosten

Erhöhung der Herstell-kosten um:

+ 15,5 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
(2) Volumenanteil pro Lieferant
(3) Verhältnis des Kostenanstiegs durch üblicherweise kleinere Volumen für nicht bevorzugte Lieferanten (Lieferant 2 & 3)
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

1B - AUFBAU STRATEGISCHER LIEFERANTEN MIT VORZUGS-KONDITIONEN (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

	Bezugsquelle	Anteil am Einkauf[2]	Preisfaktor vgl. zu Single Sourcing[3]	Anteil Einkauf an Gesamtkosten	
API Einkauf	Strategischer Lieferant	x_{API}%	u_{API}	37,3 %	0 %
	Lieferant 2	y_{API}%	v_{API}		
Hilfsstoff Einkauf	Strategischer Lieferant	x_{HS}%	u_{HS}	17,7 %	0 %
	Lieferant 2	y_{HS}%	v_{HS}		

Keine Erhöhung der Herstell-kosten:

0 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
(2) Volumenanteil pro Lieferant
(3) Verhältnis des Kostenanstiegs durch üblicherweise kleinere Volumen für nicht bevorzugte Lieferanten (Lieferant 2 & 3)
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

1C - RESERVIERUNG HÖHERER TRANSPORTKAPAZITÄTEN (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Transport

Redundanz Transportkapazität[2]		Anteil HS-Einkauf an Gesamtkosten			
x %	×	4,1 %	=	1 %	
				1,5 %	

Erhöhung der Herstell-kosten um:

+ 1 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
(2) Zusätzlich gebuchte Kapazitäten ohne die Menge der produzierten/ bestellten Ware zu erhöhen
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

2A - WECHSEL AUF EXISTIERENDE EUROPÄISCHE ZULIEFERER (AUSGANGSMATERIAL) (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

API Einkauf

Bezugsquelle API		Anteil am API-Einkauf[2]		Preisfaktor vgl. zu außereuropäisches Sourcing		Anteil API Einkauf an Gesamtkosten		
EU Lieferant	×	x_{API}%	×	u_{API}	×	37,3 %	=	13 %
(Lieferant 2)		y_{API}%		v_{API}				

Hilfsstoff Einkauf

Bezugsquelle Hilfsstoffe (HS)		Anteil am HS –Einkauf[2]		Preisfaktor vgl. zu außereuropäisches Sourcing		Anteil HS-Einkauf an Gesamtkosten		
EU Lieferant	×	x_{HS}%	×	u_{HS}	×	17,7 %	=	7 %
(Lieferant 2)		y_{HS}%		v_{HS}				

Erhöhung der Herstellkosten um:

+ 20 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
(2) Volumenanteil pro Lieferant
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

2B - AUFBAU/ KAUF EINES EUROPÄISCHEN API PRODUKTIONS-STANDORTES (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

API Bezug

Bezugsquelle API		Preisfaktor vgl. zu außereuropäisches Sourcing		Anteil API Einkauf an Gesamtkosten		
Eigener API Standort	×	x_{API}	×	37,3 %	=	13 %

Erhöhung der Herstell-kosten um:

+ 13 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

2C - VERLAGERUNG DER EIGENEN AUßEREUROPÄISCHEN PRODUKTION NACH EUROPA(BERECHNUNGSSCHEMA[1])

	Mehrkosten vgl. zur außereuropäischen Produktion		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
Personal Produktion	$x_{Prod.}$ %	×	$u_{Prod.}$ %	×	10,8 %	=	3,5 %
Personal (Andere)	$x_{And.}$ %	×	$u_{And.}$ %	×	8,5 %	=	3,5 %
QC (inkl. Personal)	x_{QC} %	×	u_{QC} %	×	7,1 %	=	2,5 %
Gebäude & Maschinen	$x_{G\&M}$ %	×	$u_{G\&M}$ %	×	8,3 %	=	2,5 %

» **Erhöhung der Herstell-kosten um:**

+ 12 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

3A - ERHÖHUNG DER LAGERBESTÄNDE VON AUSGANGSMATERIAL (API UND HILFSSTOFFE) (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Lagerkosten

Anteil API/ Hilfsstoffe Lagerfläche		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{Lager} %	×	y_{Lager}	×	z_{Lager} %	×	4,9 %	=	1 %

Kapitalkosten

Anteil API/ Hilfsstoffe Kapitalkosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
$x_{Kapital}$ %	×	$y_{Kapital}$	×	$z_{Kapital}$ %	×	4,9 %	=	1 %

Vernichtungskosten

Anteil API/ Hilfsstoffe Vernichtungskosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Potenz des Anstiegs der Vernichtungsrate		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{VNK} %	×	y_{VNK}	^	z_{VNK}	×	1,2 %	=	0,5 %

» **Erhöhung der Herstellkosten um:**

+ 2,5 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

3B - ERHÖHUNG DER LAGERBESTÄNDE VON ZWISCHENPRODUKTEN („BULK“) (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Lagerkosten

Anteil Zwischenprodukte Lagerfläche		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{Lager} %	×	y_{Lager}	×	z_{Lager} %	×	4,9 %	=	1 %

Kapitalkosten

Anteil Zwischenprodukte Kapitalkosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
$x_{Kapital}$ %	×	$y_{Kapital}$	×	$z_{Kapital}$ %	×	4,9 %	=	1 %

Vernichtungskosten

Anteil Zwischenprodukte Vernichtungskosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Potenz des Anstiegs der Vernichtungsrate		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{VNK} %	×	y_{VNK}	^	z_{VNK}	×	1,2 %	=	0,1 %

Erhöhung der Herstellkosten um:

+ 2,1 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

3C - ERHÖHUNG DER LAGERBESTÄNDE VON ENDPRODUKTEN/ VERPACKTEN FERTIGERZEUGNISSEN (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Lagerkosten

Anteil Endprodukte Lagerfläche		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{Lager} %	×	y_{Lager}	×	z_{Lager} %	×	4,9 %	=	1 %

Kapitalkosten

Anteil Endprodukte Kapitalkosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
$x_{Kapital}$ %	×	$y_{Kapital}$	×	$z_{Kapital}$ %	×	4,9 %	=	1,5 %

Vernichtungskosten

Anteil Endprodukte Vernichtungskosten		Faktor Erhöhung Reichweite		Potenz des Anstiegs der Vernichtungsrate		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
x_{VNK} %	×	y_{VNK}	^	z_{VNK}	×	1,2 %	=	1 %

» **Erhöhung der Herstellkosten um:**

+ 3,5 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

4A - REDUKTION DER AKTUELLEN ZIELAUSLASTUNGSRATE (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Fach-bereiche

Betroffene Fachbereiche		Redundanz in Kapazität		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
Produktion	×	x %	×	u_{FB} %	×	10,8 %	=	6 %
QC				v_{FB} %		7,1 %		
Sonstige				w_{FB} %		8,5 %		

Infra-struktur

Betroffene Bereiche		Redundanz in Kapazität		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
Gebäude & Maschinen	×	x %	×	u_{IS}%	×	8,3 %	=	2 %
Lager				v_{IS}%		4,1 %		

Ent-gangener Gewinn

Gewinn/ Umsatz		Kosten/ Umsatz		Redundanz in Kapazität		
s %	÷	t %	×	x %	=	10 %

Erhöhung der Herstell-kosten um:

+ 18 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.

4B - ERWEITERUNG DER PRODUKTIONSKAPAZITÄTEN (BERECHNUNGSSCHEMA[1])

Fach-bereiche

Betroffene Fachbereiche		Redundanz in Kapazität		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
Produktion	×	x %	×	u_{FB} %	×	10,8 %	=	6 %
QC				v_{FB} %		7,1 %		
Sonstige				w_{FB} %		8,5 %		

Infra-struktur

Betroffene Bereiche		Redundanz in Kapazität		Anteil der Kostenart, der vom Mehraufwand betroffen ist		Anteil Kostenart an Gesamtkosten		
Gebäude & Maschinen	×	x %	×	u_{IS}%	×	8,3 %	=	2 %
Lager				v_{IS}%		4,1 %		

Ent-gangener Gewinn

Gewinn/ Umsatz		Kosten/ Umsatz		Redundanz in Kapazität		
s %	÷	t %	×	x %	=	10 %

Erhöhung der Herstell-kosten um:

+ 18 %

(1) Ausschließlich Fokus auf Kostenblöcke, die wesentlich von der Maßnahme betroffen sind. Andere Kostenblöcke werden in der Kalkulation vernachlässigt. Exemplarische Darstellung am Mittelwert
Quelle: Experteninterviews, Workshops Pharmaunternehmen

© ALLE INHALTE UNTERLIEGEN DEM URHEBERRECHT UND SIND GESCHÜTZT.