

# Identifizierung von Verbesserungsschwerpunkten bei mittelständischen Lohnherstellern

Dipl.-Ing. MBA Herwig Mittermayer<sup>1,2</sup> und Prof. Dr. Carlos Rodríguez Monroy<sup>2</sup>

Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)<sup>1</sup>, Torrejón de Ardoz (Spanien), und Universidad Politécnica de Madrid<sup>2</sup> (Spanien)

Das Umfeld der Lohnherstellung hat sich in den vergangenen Jahren enorm gewandelt. Langfristige, exklusive Lieferverträge mit gesicherten Mindestmengen sind längst nicht mehr üblich. Daher ist der Lohnhersteller zwar dem latenten Wechselrisiko ausgesetzt gewesen, aber durch die relativ stabile Absatzsituation seiner Kunden (in der Regel Generika-Unternehmen) konnte er dennoch mit einer gleichbleibenden Auslastung rechnen. Dieses Kunden-Lieferanten-Verhältnis hat sich zuletzt stark verändert. In der gesamten Pharmabranche sind wegen zunehmender Überkapazitäten Insourcing-Aktivitäten zu beobachten. Der Lohnhersteller agiert dann nur noch zum Ausgleich von Nachfragespitzen. Zudem werden heute im Rahmen des Risikomanagements Zweitlieferanten qualifiziert, um bei Lieferproblemen über einen Back-up-Standort zu verfügen. Auch hieraus ergeben sich Schwankungen der Kapazitätsauslastung des Lohnherstellers. Besonders Kopfzerbrechen bereiten jedoch die Rabattverträge der Krankenkassen; der Kostendruck wird vom Generika-Unternehmen an den Lohnhersteller weitergegeben. Außerdem bedeutet die Ausschreibung für den Lohnhersteller von Seiten des Beschaffungs- und Produktionsmanagements eine enorme Herausforderung, weil zwei entgegengesetzte Szenarien geplant werden müssen. Zukünftig ist mit einer zunehmenden Verbreitung der Ausschreibungspraxis zu rechnen [1], so dass sich die Wettbewerbsbedingungen weiter verschärfen könnten.

Die nachfolgende Analyse untersucht für den Fall der festen, oralen Formen die Unterschiede zwischen dem mittelständischen, überwiegend auf Generika ausgerichteten Lohnhersteller und dem „traditionellen“ Produzenten, der als Teil eines internationalen Pharma-Konzerns Originator-Produkte herstellt. Anschließend werden Verbesserungsschwerpunkte abgeleitet, die den speziellen Anforderungen an den mittelständischen Lohnhersteller gerecht werden.

## Spezielle Marktanforderungen beeinflussen Strategie und Organisation

Produzenten in integrierten Pharmaunternehmen sind durch langfristige Planungssicherheit bezüglich des Produktprogramms und der dafür notwendigen Produktionstechnologien gekennzeichnet. Daher sind Standorte in der Regel auf Technologien oder sogar auf bestimmte Produkte spezialisiert. So können vor allem bei der Bulkherstellung erhebliche Größenvorteile genutzt werden; einige wenige Formulierungen können dem Großteil des Produktionsoutputs zugeordnet werden. In der Verpackung sind aufgrund der stark gestiegenen Variantenvielfalt Größenvorteile deutlich schwieriger zu realisieren.

Der Lohnhersteller ist wegen seiner Eigenschaft als Outsourcing-Partner gleichzeitig in mehrere dynamische Netzwerke eingebunden. Der Kunde nimmt dabei die Rolle des fokalsten Unternehmens ein. Den dynamischen Netzwerken fehlt es an einer gemeinsamen strategischen Ausrichtung und entsprechend langfristigen Vereinbarungen. Der mittelständische Lohnhersteller verfügt in der Regel über ein relativ breites, aber gelegentlich wechselndes Kundenportfolio. Das Produktionsprogramm ist bereits auf Ebene der Bulkherstellung breit gestreut – sogar scheinbar identische Bedarfe verschiedener Kunden unterscheiden sich aufgrund geringer,

teilweise zulassungsrelevanter Spezifikationen. Um eine wirtschaftliche Auslastung zu gewährleisten, müssen Maschinenkapazitäten in hohem Maße zwischen unterschiedlichen Produkten und Kunden gepoolt werden.

Das ursprünglich für die Stückgutfertigung konzipierte Aachener PPS-Modell [2] kann grundsätzlich auch auf die Hybridfertigung, also die Herstellung von Bulkware und deren anschließende Verpackung angewendet werden.

Demnach ist der „traditionelle“ Produzent ursprünglich als Lagerfertiger einzuordnen, d. h. Standardprodukte werden erwartungsorientiert hergestellt. Mit zunehmender Variantenvielfalt auf Enderzeugnisebene hat eine Entwicklung zum Variantenfertiger stattgefunden. Hierbei wird Bulkware (auf der Komponentenebene) weiterhin auf Grundlage der Prognose hergestellt, die Verpackung aber kurzfristig entsprechend der Kundenauftragslage gesteuert. Der Lohnhersteller dagegen entspricht dem reinen „Auftragsfertiger“, d. h. Rohstoffe und Packmittel werden vorwiegend erst nach Eingang des Kundenauftrags beschafft. Nur wenige, kundenanonyme Materialien werden in geringem Maße bevorratet. Gegenüber dem Variantenfertiger verlängert sich die Auftragsdurchlaufzeit um die Produktionsdurchlaufzeiten der Formgebung sowie die Materialbeschaffungszeiten.

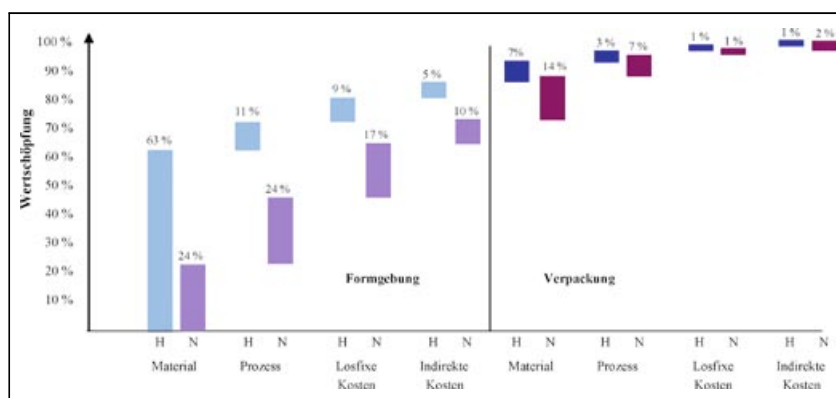
### Bestandsminimierung ist von nachrangiger Bedeutung

Anhand eines anonymisierten Beispiels<sup>1)</sup> werden Einflussfaktoren auf die Kosten vorgestellt. Zur Kostenanalyse werden folgende Blöcke jeweils nach den Bereichen Formgebung und Verpackung unterteilt in

- Materialkosten,
- Herstellprozesskosten, d. h. produktionsvolumenabhängige Lohn- und Maschinenstunden,

<sup>1)</sup> Ohne detaillierte Angaben zur Definition von Kostenklassen und -sätzen.

■ **Abbildung 1**



**Kostenverteilung bei unterschiedlichen Wirkstoffpreisen (H = hoch, N = niedrig).**

- losfixe Kosten, d. h. auftragsvolumenabhängige Rüst-, Qualitäts- und Auftragsabwicklungskosten,
- indirekte Kosten, d. h. volumenunabhängige Kosten.

In Abb. 1 sind die Kostenverteilungen für unterschiedliche Wirkstoffpreise (hoch und niedrig) exemplarisch dargestellt.

Prinzipiell gilt, dass der überwiegende Wertschöpfungsanteil der

Formgebung zuzurechnen ist, jedoch mit sinkendem Wirkstoffpreis abnimmt. Bei niedrigen Wirkstoffpreisen, wie sie in der Lohnherstellung üblich sind, machen die indirekten und die losfixen Kosten einen erheblichen Anteil aus. Letztere sind hauptsächlich durch die kostenintensive Analytik zu erklären.

Abb. 2 zeigt die Veränderung der Fertigungsstückkosten, wenn

### ■ AUTOR



**Herwig Mittermayer**

studierte Entsorgungswesen an der RWTH Aachen und war anschließend als wissenschaftliche Hilfskraft am Forschungsinstitut für Rationalisierung (FIR) in Aachen tätig. Es folgte 2004 der MBA-Abschluss an der RWTH Aachen. Mittermayer wurde 2009 durch das Juran Institute als Six Sigma Black Belt zertifiziert. Aktuell arbeitet er an seiner Promotion an der Polytechnischen Universität Madrid. Seit 2003 ist er beim Auftragsentwickler und -hersteller Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA) tätig, derzeit leitet er den Einkauf von Produktionsmaterial und Technik.

### ■ AUTOR



**Prof. Dr. Carlos Rodríguez Monroy**

studierte Wirtschaftsingenieurwesen an der Polytechnischen Universität Madrid sowie Volkswirtschaft an der Universität Complutense de Madrid. Er promovierte an der Polytechnischen Universität Madrid im Fach Wirtschaftsingenieurwesen. Es folgte ein Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Complutense de Madrid. Er ist derzeit Professor für Energiepolitik, Finanzwirtschaft, Unternehmensstrategie und Management-Informationssysteme, wirkt mit in internationalen Forschungsprojekten der OECD und der Europäischen Kommission und ist Aufsichtsratsmitglied der „Global Food Quality“ (Spin-off der Polytechnischen Universität Madrid).

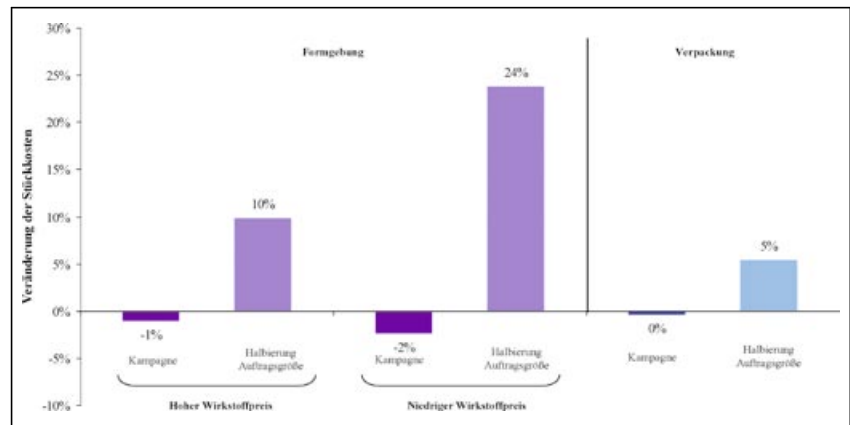
1. an Stelle von vier einzelnen Aufträgen jeweils zwei Aufträge in einer Kampagne zusammengefasst werden, um Rüstkosten zu reduzieren;
2. die Auftragsgröße halbiert wird, um Durchlaufzeiten und Bestände zu senken.

Schon die Bildung kleiner Kampagnen in der Bulkfertigung führt zu einer – wenn auch geringen – prozentualen Kostenreduktion, die umso grösser ausfällt, je niedriger die Wirkstoffpreise sind.

Bei der Halbierung der Bulkchargegröße wurde angenommen, dass sich nicht nur die Rüstkosten, sondern auch alle anderen losfixen Kosten verdoppeln. Dies drückt sich bei niedrigen Wirkstoffpreisen in einem enormen Kostenanstieg aus, wogegen bei teuren Wirkstoffen weniger bedeutende Veränderungen zu erwarten sind. Eine Halbierung der Auftragsgröße in der Verpackung ließe entsprechende Kosten zwar steigen, wegen des relativ niedrigen Wertschöpfungsanteils (siehe Abb. 1) fallen diese aber insgesamt wenig ins Gewicht.

Wie im vorangegangenen Abschnitt gezeigt, führt die Reduzierung der Auftragsgröße zu zusätzlichen Kosten, insbesondere bei – für die Lohnherstellung typisch – niedrigen Wirkstoffpreisen. Dafür können Bestände und Durchlaufzeit verringert werden.

■ **Abbildung 2**



*Veränderung der Stückkosten in Abhängigkeit von Produktionspolitik und Wirkstoffpreis.*

In Abb. 3 sind unterschiedliche Produktionspolitiken dargestellt, um den Kundenbedarf zweier Tabletten-typen A und B zu decken (jeweils verpackt zu 10).

Bei der Kampagnenfertigung wird der gesamte Monatsbedarf vor dem ersten Bedarfstermin bereitgestellt. Werden die Standardauftragsgrößen beibehalten, werden Bedarfe nur teilweise zusammengefasst. Alternativ kann die Auftragsgröße in der Verpackung oder auch zusätzlich in der Formgebung halbiert werden.

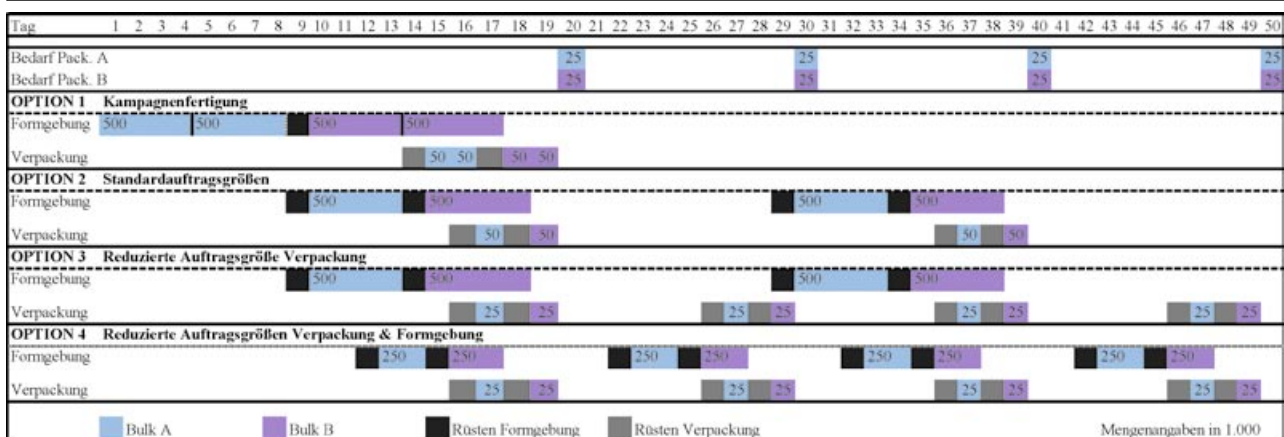
Der Einfluss auf den durchschnittlichen Bestand an Bulk- und Fertigware ist Abb. 4 zu entnehmen.

Die Kampagnenfertigung weist hinsichtlich der Bestandshaltung of-

fensichtlich Nachteile gegenüber der Einzelchargenfertigung auf. Allerdings darf nicht vergessen werden, dass die Kapitalbindung in Bulkbestand umso niedriger ist, je geringwertiger der Wirkstoff ist. Reduziert man allein die Auftragsgröße in der Verpackung, wird zwar der Fertigwarenbestand zurück gefahren, aber der Bulkbestand steigt entsprechend an. Letztlich kann nur die Synchronisation der Auftragsgrößen in beiden Bereichen – Formgebung und Verpackung – zu einer integralen, gesamt-kostensenkenden Wirkung führen.

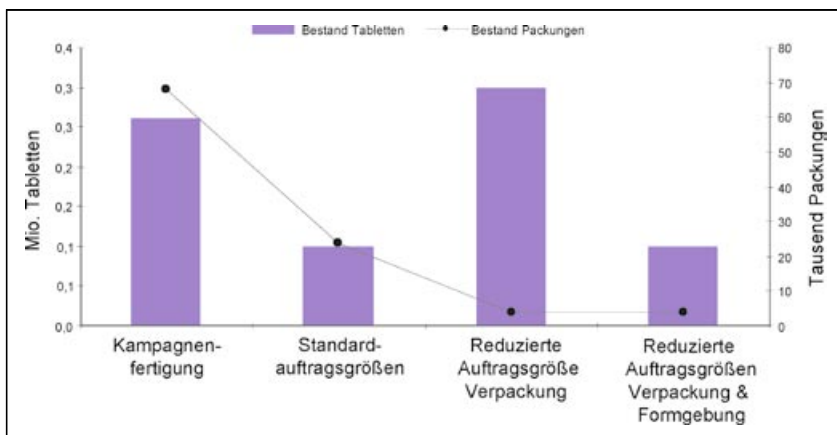
Für den besonderen Fall der Lohnherstellung muss nun unterschieden werden zwischen den Kosten des Bulkbestands, die vom Lohnhersteller

■ **Abbildung 3**



*Produktionspläne bei unterschiedlichen Produktionspolitiken.*

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

■ **Abbildung 4**

*Durchschnittliche Bestände bei unterschiedlichen Produktionspolitiken.*

zu tragen sind, und den Kosten des Fertigwarenbestands, die dem Kunden entstehen. Man nehme zum Beispiel an, dass der Kunde üblicherweise zwei Bedarfstermine in einem Auftrag zusammenfasst (20-tätiger Bestellrhythmus), so dass der Lohnhersteller entsprechend der Politik „Standardauftragsgrößen“ produziert. Bei Umstellung auf einen 10-tätigen Bestellrhythmus würden in allen Fällen für den Lohnhersteller zusätzliche Kosten entstehen, die letztlich auf das Produkt umgelegt werden müssten. Der Kunde müsste diese zusätzlichen Kosten den Einsparungen durch seinen verringerten Fertigproduktbestand gegenüberstellen, aber auch den eigenen, gestiegenen losfixen Auftragskosten.

### Höhere Renditeerwartung sorgt für zusätzlichen Kostensenkungsdruck

Aus der Finanzwissenschaft ist bekannt, dass die Renditeerwartung mit zunehmendem Risiko steigt. Da beim Auftragshersteller (Index  $\alpha$ ) die Absatzsituation (und damit die Gewinnprognose) in der Regel mit höherer Unsicherheit behaftet ist als dies beim „traditionellen“ Produzenten (Index  $t$ ) der Fall ist, wird von Seiten des Kapitalgebers deshalb ein zusätzlicher Renditeaufschlag gefordert.

Die unternehmensspezifische Renditeerwartung ( $E_i$ ) ist abhängig von

der Marktrendite ( $r_m$ ), dem aktuellen risikofreien Zins ( $r_f$ ) und dem unternehmensspezifischen Risikofaktor ( $\beta_i$ ). Die Standardabweichung der Unternehmens- und Marktrendite ( $\sigma_i$  und  $\sigma_m$ ) sowie deren Korrelation  $\rho_{i,m}$  bestimmen den Risikofaktor  $\beta_i$ . Der funktionale Zusammenhang ist im Capital Asset Pricing Model<sup>2)</sup> erfasst. Unterstellt man nun einen branchenspezifisch annähernd gleichen Korrelationsfaktor ( $\rho_{\alpha,m} = \rho_{t,m}$ ) für beide Unternehmenstypen, so lässt sich der unternehmensspezifische Einfluss auf die Risikoprämie ( $E_a - E_t$ ) auf den Volatilitätsunterschied ( $\sigma_a - \sigma_t$ ) reduzieren. Die Risikoprämie muss vom Lohnhersteller durch vergleichsweise niedrigere Kosten als beim „traditionellen“ Produzenten erwirtschaftet werden. Hierbei sollten indirekte Kosten, darunter auch Abschreibungen im Vordergrund stehen, weil die Senkung der Fixkosten außerdem zur Entkopplung der Gewinnschwankungen von der Umsatzvolatilität führt<sup>3)</sup>. Der Lohnhersteller kann so nicht nur die durchschnittliche Renditeerwartung steigern, sondern auch gleichzeitig die Standardabweichung der Renditeerwartung senken.

<sup>2)</sup>  $E_i = r_f + \beta_i(r_m - r_f)$ ;  $\beta_i = \frac{\rho_{i,m}\sigma_i\sigma_m}{\sigma_m^2}$  [3]

<sup>3)</sup> Sog. Operating Leverage-Effekt [3].

### Fixkosten senken und Bündelungsvorteile realisieren

Lohnhersteller werden zukünftig generell mit steigender Fluktuation des Absatzvolumens, aber auch mit zunehmender Streuung des vorhandenen Auftragsvolumens auf ein breiter gefächertes Produkt- und Kundenportfolio rechnen müssen. Der Preis gilt weiterhin als wichtigstes Kriterium bei der Auswahl des Lohnherstellers [4], so dass Kostensenkungsmaßnahmen weiterhin Priorität haben werden. Da trotzdem das Kostenniveau der osteuropäischen und asiatischen Konkurrenz nicht erreichbar sein wird<sup>4)</sup>, müssen Wettbewerbsvorteile in serviceorientierten Zielkategorien wie Agilität und Flexibilität erreicht werden.

Der Reduktion der indirekten Kosten und Abschreibungen kommt aufgrund der Absatzvolatilität und der relativ niedrigen Wertdichte der Produkte eine besondere Bedeutung zu. Einsparungen können durch Vereinfachungen interner Prozesse, aber auch durch Outsourcing und die Reduktion der Zahl externer Dienstleister realisiert werden.

Projekte, die den Einsatz neuer IT-Lösungen erfordern, sind wegen der hohen Investitionen, aber vor allem auch wegen der laufenden externen und internen Kosten generell kritisch zu überprüfen. Unter dem Einfluss der Finanzkrise wird an Stelle der Investition in neue Tools zuletzt zur Optimierung bestehender ERP-Systeme geraten [5].

Der Wirtschaftlichkeit von Projekten zur Reduzierung von Prozesszeiten und -kosten sind gerade beim mittelständischen Lohnhersteller wegen fehlender Skaleneffekte aufgrund der hohen Produkt- und Kundenspezifität enge Grenzen gesetzt. Dem hohen Aufwand stehen relativ niedrige und darüber hinaus unsichere zukünftige Produktionsvolumina und zudem eventuell notwendige Änderungen der

<sup>4)</sup> Der derzeitige Kostenunterschied wird mit bis zu 40 % beziffert [4].



Zulassung gegenüber. Zielt man auf die Steigerung der Ausbeute ab, ergibt sich bei Wirkstoffbeistellung durch den Kunden zusätzlich das Problem, dass der Lohnhersteller für den Projektaufwand aufkommt, der Projekterfolg aber dem Kunden zuteil wird.

Das zuletzt vielfach geforderte Umdenken von der prognoseorientierten zur kundenauftragsbezogenen Planung und Steuerung soll in erster Linie die Reduzierung des Umlaufvermögens bewirken. Vor allem Bulkbestand gilt es wegen der hohen Kapitalbindung zu vermeiden. Dem „traditionellen“ Produzenten wird daher regelmäßig empfohlen, die Länge seiner Produktionskampagnen zu verkürzen oder sogar die Auftragsgrößen zu verkleinern. Anders stellt sich die Situation für den Lohnhersteller dar. Aufgrund der niedrigen, produktspezifischen Produktionsmengen sind Kampagnen ohnehin meist nicht möglich. Die Verkleinerung der Auftragsgröße in der Formgebung führt zwar zur Bestandsenkung, aber bei niedrigen Wirkstoffpreisen fällt der positive Effekt der reduzierten Kapitalbindung gering aus, während die losfixen Zusatzkosten bedeutend zu Buche schlagen. In der Verpackung ist die Wirtschaftlichkeit reduzierter Auftragsgrößen wahrscheinlicher, allerdings müsste die Einsparung durch den verringerten Fertigwarenbestand des Kunden zumindest anteilig an den Lohnhersteller weitergegeben werden. Darüber hinaus müssten die Prozesse zwischen Lohnhersteller und Kunde informationstechnisch eng verzahnt werden. Solche Projekte sind jedoch wegen der hohen Anlaufkosten und der Vertraulichkeit interner Daten nur in strategischen Partnerschaften zu rechtfertigen, nicht aber in dynamischen Netzwerken.

Andere Projekttypen sind vielversprechender um Kosten zu senken und den Servicegrad zu erhöhen. Auftragsabwicklung und Qualitätskontrolle (hier insbesondere die analytischen Aktivitäten) sind einerseits oftmals durchlaufzeitkritisch, weil sie erst durch den konkreten Kundenauftrag angestoßen werden. Ein-

fache Mechanismen zur Fortschrittskontrolle können das Management bei der Vermeidung von Verzögerungen unterstützen. Andererseits fallen losfixe Kosten dieser Prozesse höher ins Gewicht als Rüstkosten und sollten deshalb im Mittelpunkt von Kostensenkungsprojekten stehen.

Durch den starken Kundenauftragsbezug des Materials sind die Möglichkeiten zur Zusammenfassung von Beschaffungsbedarfen zu ökonomischen Losen beschränkt. Ist die Standardisierung von Materialspezifikationen möglich, können Bedarfe gebündelt und folglich erhebliche Kosteneinsparungen erreicht werden – insbesondere bei Materialtypen, deren ursprünglich kundenspezifische Eigenschaften beim Zulieferer losfixe Kosten verursachen. Der Bündelungseffekt kann entweder beim Lohnhersteller selbst oder beim Zulieferer erzielt werden; je nachdem, ob der Lohnhersteller eigene Materialien vereinheitlicht oder auf Standards des Zulieferers umstellt. Standardisierung kann auch durch das Aufschieben der Spezifikation erreicht werden, wenn der Kundenauftragsbezug erst in späteren Wertschöpfungsphasen festgelegt wird. In allen Fällen können durch Bündelung die variablen Kosten für Material gesenkt, aber auch Durchlaufzeit verkürzt werden, weil Material kundentypisch wirtschaftlich bevorratet werden kann. Obwohl Produktionskampagnen bei geringen Volumina wegen Haltbarkeitsbeschränkungen nur begrenzt durchsetzbar sind, sollten rüstminimale Reihenfolgen technologisch gleicher oder ähnlicher Produkte angestrebt werden. So können zwar Reinigungszeiten nicht eliminiert werden, aber Formatwechselzeiten teilweise entfallen.

Die Reaktionsfähigkeit auf sich ändernde Bedingungen wird zukünftig eine herausragende Rolle in der Lohnherstellung spielen. Die Komplexität und das Optimierungspotential in

<sup>5)</sup> Daher kann trotz der Fixkostenbelastung die Einführung eines sog. Advanced Planning Systems angemessen sein.

der Planung steigt mit der Fertigungstiefe, dem Kundenauftragsbezug, dem Grad der Ressourcenpooling und der Dynamik bei Kundenänderungswünschen. Diese für den Lohnhersteller typischen Eigenschaften lassen sich ohne den Einsatz eines IT-Planungstools schwer beherrschen<sup>5)</sup>. Für hohe Reaktionsfähigkeit sind aber auch Organisationsstrukturen erforderlich, die schnelle Entscheidungen unterstützen. Oftmals bestehen Defizite in der bereichsübergreifenden Zusammenarbeit und der Entscheidungsdezentralisierung.

Einer der bedeutendsten Verbesserungsschwerpunkte ist beim unternehmensübergreifenden Informationsfluss zwischen Zulieferern, Lohnherstellern und Kunden zu finden. Oftmals sind sich Unternehmen nicht der Kostenvorteile bewusst, die der stromaufwärts positionierte Partner aus der Bündelung von Aufträgen verschiedener Kunden erzielen kann. Zur Nutzung dieser Netzwerkeffekte ist ein möglichst großer Planungszeitraum erforderlich – mit entsprechend verlässlichen Prognosen. Verbesserungen sind in erster Linie nicht bei der Prognosemethode oder der IT-Unterstützung anzusetzen, sondern bei der Schärfung des Problembewusstseins und gegebenenfalls der Schaffung von Anreizen zur zeitnahen Übermittlung ohnehin vorhandener Daten.

## ■ Literatur

- [1] Generics Bulletin. 04. 09. 2009.
- [2] Schuh G. Produktionsplanung und -steuerung. Springer; 2006.
- [3] Brealey RA, Myers SC. Principles of Corporate Finance. Mc-Graw Hill; 2000.
- [4] Jakovcic K. Contract Manufacturing Strategies. Business Insights Ltd.; 2008.
- [5] Trovarit AG. ERP-Audit entdeckt das Optimierungspotenzial in Ihrem ERP-Betrieb. Pressemitteilung vom 19. 08. 2009.

## Korrespondenz:

Dipl.-Ing. MBA Herwig Mittermayer, Medicamentos Internacionales S. A. (MEDINSA), Calle Solana 26, 28850 Torrejón de Ardoz (Spanien), e-mail: h.mittermayer@alumnos.upm.es

AVAILABLE JULY 2010

# European Pharmacopoeia

## 7<sup>th</sup> Edition

Pre-order the 7<sup>th</sup> Edition 2010 online  
and benefit from preferential rates



MAIN VOLUME 7.0

**INFORMATION,  
RATES AND CONDITIONS**

[www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store)

Orders are also accepted by fax  
(+33 3 88 41 27 71), by e-mail  
([orders@edqm.eu](mailto:orders@edqm.eu)) or by post.

**HELPDESK**

[www.edqm.eu/hd](http://www.edqm.eu/hd)

For more information:  
[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)