

Produktionsstandorte für die Pharmaindustrie in Asien

Darstellung von Vor- und Nachteilen

Teil 1: Indien

Till Erdmann und Dr. Andreas O. Gabriel

Type Two Ltd., London (UK)

Die Pharmaindustrie hat nicht zuletzt aufgrund der jüngsten Reformen im Gesundheitswesen mit steigendem Kostendruck zu kämpfen. Eine derzeit in vielen Unternehmen diskutierte Maßnahme zur Kostensenkung ist die Verlagerung von Fertigungsstandorten in Billiglohnländer. Aufgrund niedriger Lohnkosten und der zum Teil weit entwickelten pharmazeutischen Industrie wird Asien als eine der attraktivsten Regionen gehandelt. Die Herstellung von Wirkstoffen bis hin zu anspruchsvollen Arzneiformen für den weltweiten Pharmamarkt ist in Ländern wie Indien, Singapur und China bereits Realität.

Der nachfolgende Beitrag analysiert Vor- und Nachteile von Indien, Singapur und China als Fertigungsstandorte für die Pharmaindustrie. Basierend auf aktuellen Praxisbeispielen werden konkrete Bewertungskriterien und Benchmarks aufgezeigt, um ein mögliches Engagement in Asien zu bewerten. Teil 1 analysiert die Vor- und Nachteile des Standortes Indien, Teil 2 behandelt die Standorte China und Singapur und faßt die Ergebnisse der Analyse zusammen.

1. Einführung

Indien ist auf dem Weg, einer der weltweit führenden Produktionsstandorte der Pharmaindustrie zu werden. Mittlerweile existiert in Indien die größte Anzahl von FDA-zertifizierten Fertigungsstandorten außerhalb der USA [1]. Die Lohnkosten in der indischen Pharmaindustrie liegen nach Analysen von Type Two bei etwa 30 % des europäischen Niveaus bzw. bei ca. 20 % im Vergleich zu den USA.

Führende forschende Pharmaunternehmen sowie Generika-Firmen erweitern zur Zeit ihre Fertigungskapazitäten in Indien. Dabei wird nicht nur für den lokalen Markt produziert, sondern auch für die Märkte in Europa und in den USA. Beispiele hierfür sind die kürzlich eröffneten oder erweiterten indischen Fabriken von Astra Zeneca, Sanofi-Aventis und Sandoz. Die Rahmenbedingungen – wie z. B. die Qualität von Zulieferern oder die Verfügbarkeit von Fertigungsmaschinen und Ingenieur-Dienstleistungen – haben sich inzwischen soweit entwickelt, daß neben der Fertigung von pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) auch die Herstellung anspruchsvoller fertiger Arzneiformen Realität ist.

Ein mögliches Engagement von Pharmaunternehmen in Indien muß jedoch differenziert betrachtet wer-

den. Die Versorgungswege zu den wichtigen Pharmamärkten in Europa und in den USA sind lang, das heiße und feuchte Klima ist eine Erschwernis bei der Produktion und Lagerung der pharmazeutischen Erzeugnisse, und nicht alle benötigten Fachkräfte sind auf dem indischen Arbeitsmarkt einfach zu rekrutieren. Des weiteren kann mangelnde Erfahrung in der Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden Zulassungs- und Genehmigungsverfahren verzögern.

2. Bewertung des Standortes Indien

Die Attraktivität von Indien als Produktionsstandort und die daraus folgende Entscheidung über ein mögliches Engagement sollte sich an der Bewertung der Faktoren Kosten, Zeit und Risiko orientieren (Abb. 1).

2.1. Kosten

Die Kostenanalyse quantifiziert die potentiellen Kostenvorteile einer Fertigung in Indien. Hierbei müssen neben den Lohnkosten insbesondere Transportkosten sowie die zusätzlich anfallenden Kosten beispielsweise für die Re-Analyse bei Exporten in bestimmte Zielmärkte, wie die Europäische Union, berücksichtigt werden. Ein Land mit nied-

Kosten	Zeit	Risiko
<ul style="list-style-type: none"> • Abschreibungen (Investitionen) • Löhne und Gehälter • Eingangsmaterialien • Transport, Logistik • Sonstige (z. B. Re-Analyse im Zielland) 	<ul style="list-style-type: none"> • Planung • Bau • Personalbeschaffung • Schulung • Zulassung durch Behörden 	<ul style="list-style-type: none"> • Makroökonomische Faktoren • Politische Stabilität • Transportrisiken • Klima • Image (z. B. „Made in India“)

Abb. 1: Kriterien für die Standortbewertung.

rigen Lohnkosten ist nicht notwendigerweise ein „low cost“-Fertigungsstandort.

Eine Type Two-Analyse von über 50 Pharma-Produktionsstandorten weltweit zeigt, daß die Lohnkosten

in Indien zu den weltweit niedrigsten gehören. Abb. 2 vergleicht länderspezifische, durchschnittliche, jährliche Lohnkosten pro Vollzeitbeschäftigtem in der pharmazeutischen Produktion. Bei gleichem

Automatisierungsgrad können beispielsweise durch eine Fertigungsverlagerung von den USA nach Indien über 80 % der Lohnkosten eingespart werden. Abhängig von der Art der Fertigung kann der Personalkostenanteil an den gesamten Produktionskosten deutlich schwanken. Basierend auf der Projekterfahrung von Type Two machen bei modernen Fertigungsstätten mit einem hohen Automatisierungsgrad die Personalkosten oft weniger als 10 % der gesamten Gestehungskosten aus. Dagegen können verpackungsaufwendige Pharmazeutika bei niedriger Automatisierung einen Personalkostenanteil von bis zu 50 % erreichen. Je personalintensiver eine Fertigung ist, desto attraktiver wird die Produktion in einem Niedriglohnland wie Indien.

Abb. 3 zeigt am Beispiel einer von Type Two analysierten Fertigung oraler fester Formen in Indien die anteilmäßige Verteilung der wichtigsten Produktionskostenbestandteile.

Die meisten Produktionseinsatzstoffe wie Packmittel und Hilfsstoffe (Excipients) können lokal in Indien zu geringeren Einstandspreisen als in Europa oder in den USA beschafft werden. Darüber hinaus gehört Indien zu den wichtigsten Herstellerländern von Wirkstoffen (APIs) für die Pharmaindustrie.

Obwohl APIs oftmals einen Großteil der Produktkosten ausmachen, müssen sie in einem direkten Kostenvergleich nicht zwingend berücksichtigt werden. Die meisten APIs werden unabhängig vom Produktionsstandort weltweit beschafft; die Transportkosten sind aufgrund des geringen Volumens vergleichsweise gering und haben daher keinen nennenswerten Einfluß auf die gesamten Produktionskosten. Voraussetzung ist allerdings, daß keine oder nur geringe Zölle bei der Einfuhr von Wirkstoffen in das Produktionsland erhoben werden.

Im Vergleich zu Europa und den USA hat Indien einen deutlichen Kostenvorteil hinsichtlich der Land- und Baukosten, was maßgeblich



Till Erdmann

ist als Manager bei der Pharma-Unternehmensberatung Type Two tätig. In zahlreichen Projekten für führende Pharma- und Generika-Unternehmen sowie Lohnhersteller in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Italien, Frankreich und Lateinamerika sammelte er Erfahrung in den Bereichen Strategie, Organisation, Supply Chain sowie Marketing & Vertrieb. Vor seinem Eintritt bei Type Two war er mehrere Jahre in der Pharmasparte einer großen internationalen Unternehmensberatung tätig. Er hat ein Ingenieurstudium in Deutschland sowie ein Betriebswirtschaftsstudium in den USA abgeschlossen.



Dr. Andreas Gabriel

ist Mitgründer und Director von Type Two. Er leitet als Unternehmensberater Projekte, welche die gesamte Wertschöpfungskette der Pharmaindustrie abdecken. Vor der Gründung von Type Two war er Mitarbeiter innerhalb der Life Science Discipline einer führenden strategischen Unternehmensberatung. Dr. Gabriel ist Diplom-Ingenieur der Chemie und hat auf dem Gebiet der Materialwissenschaft promoviert.

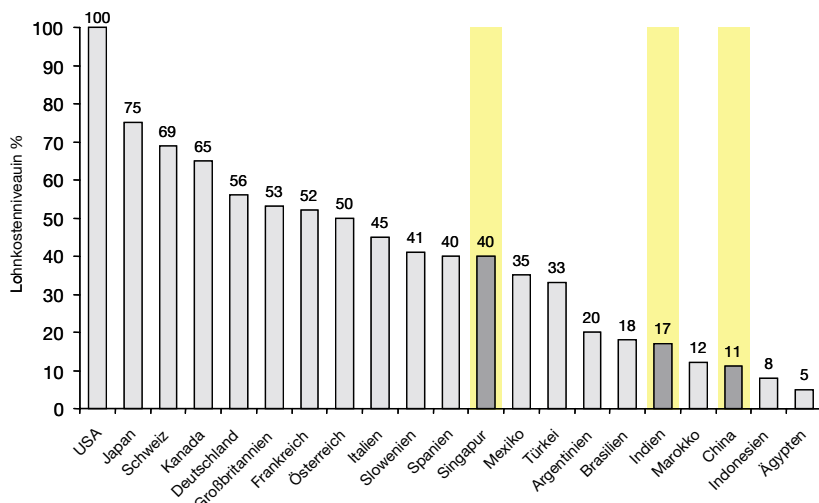


Abb. 2: Lohnkosten pro Vollzeitbeschäftigtem in der pharmazeutischen Produktion p. a. (USA = 100 %; Stand 2003).

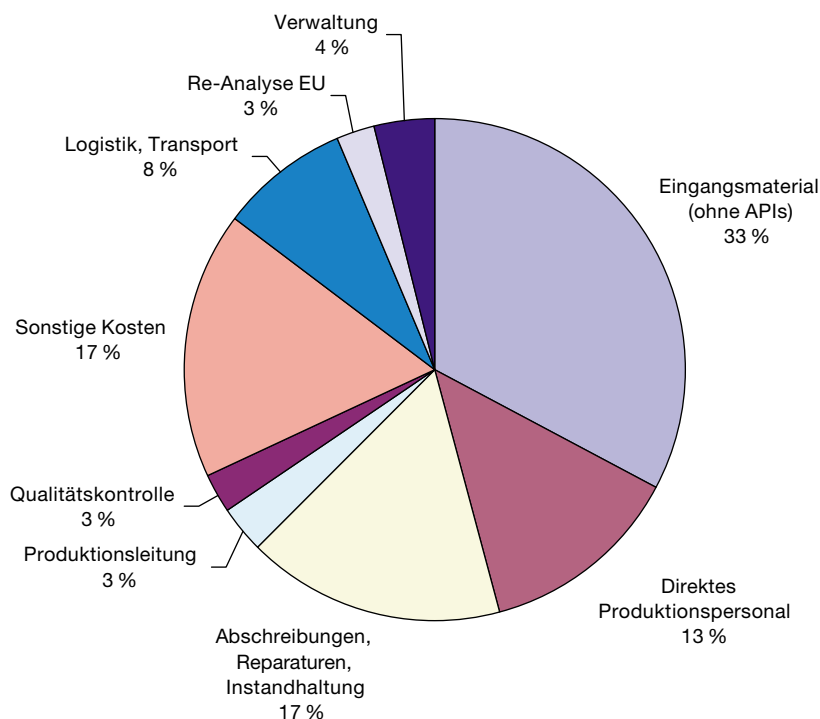


Abb. 3: Kostenverteilung am Beispiel der Fertigung von oralen festen Formen in Indien.

auf die niedrigeren Lohnkosten zurückzuführen ist. Darüber hinaus können auch bei den Produktionsmaschinen Einsparungen realisiert werden. Viele global führende Hersteller bieten in Indien aufgrund der Konkurrenz lokaler und regionaler, wie z. B. koreanischer Wettbewerber Rabatte auf Maschinen und Anlagen; einige Maschinenher-

steller lassen ihre Produkte bereits vor Ort in Indien in Lizenz fertigen. Nach Erfahrung von Type Two machen Planungs- und Ingenieurdienstleistungen in Europa ca. 10 bis 15 % der Gesamtinvestition aus. Durch Nutzung lokaler Ingenieurfirmen ist es möglich, diesen Anteil der Investitionskosten zu reduzieren.

Die Kostenvorteile Indiens werden jedoch durch einige Faktoren teilweise kompensiert. Aufgrund der Distanz zu den großen Pharmamärkten erhöhen sich im Vergleich zu einer Produktion in Europa oder in den USA die Transportkosten. Während dies bei festen Formen (Bulkware) meistens nicht weiter ins Gewicht fällt, ist die Auswirkung bei transportaufwendigen Produkten, wie z. B. gekühlten Medikamenten, ungleich höher.

In einigen Pharmamärkten – in erster Linie der Europäischen Union – ist eine Re-Analyse der aus Indien importierten Produkte gesetzlich vorgeschrieben [2]. Dies bedeutet zusätzliche Investitions- und Betriebskosten durch Labors, die außerhalb von Indien betrieben werden müssen.

Abb. 4 vergleicht die Kosten mehrerer, von Type Two analysierter, pharmazeutischer Fertigungsanlagen in den USA, in Osteuropa und Indien.

Die Einsparungen in Indien betragen bei Standard-Produktionsverfahren wie z. B. der Herstellung von festen Formen annähernd 50 % im Vergleich zu den USA oder Europa. Bei komplexerer Fertigung wie z. B. von hochwirksamen Wirkstoffen, biotechnologisch hergestellten Produkten oder sterilen Formen können Einsparungen von bis zu 40 % realisiert werden.

Die steuerlichen Auswirkungen einer Standortverlagerung sollten getrennt von den Einsparungen bei den Produktionskosten betrachtet werden, da sie stark von der jeweiligen steuerlichen Gesamtstrategie eines Unternehmens abhängen. Ausschlaggebend sind hier Transferpreise sowie die Allokation von Geld- und Gewinnflüssen zwischen den einzelnen Unternehmensgesellschaften. Im Kapitel 3.2. wird dieser Aspekt im Zusammenhang mit dem Standort Singapur nochmals aufgegriffen.

2.2. Zeit

Die Zeit, die zwischen Investitionsentscheidung und Start der Fertigung in der neuen Anlage vergeht,

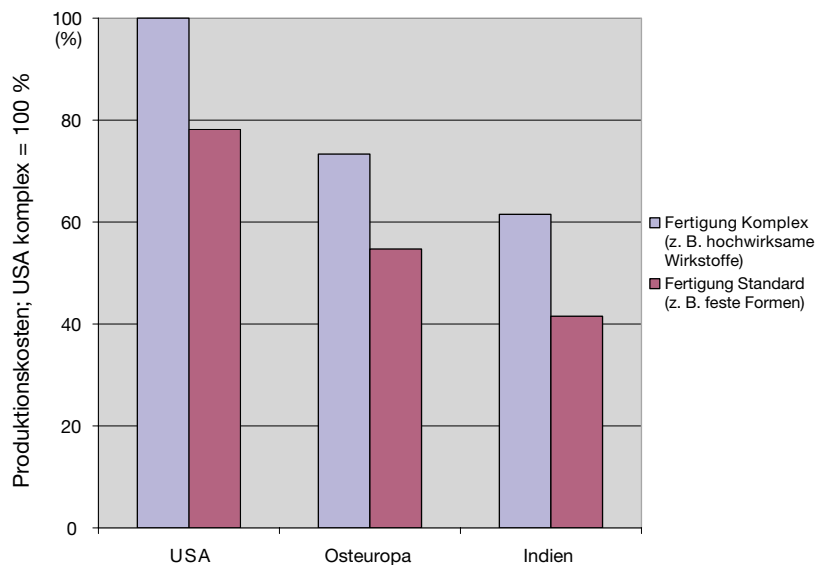


Abb. 4: Produktionskosten einer pharmazeutischen Fertigung mit weltweiter Versorgung (ohne Wirkstoffkosten; USA mit komplexer Fertigung = 100 %).

hat maßgebliche Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeit einer Produktionsverlagerung. Produktionskosteneinsparungen werden erst nach Abschluß der Fertigungsverlagerung in die neue Anlage vollständig realisiert. Insbesondere wenn die alte Fertigungsanlage vollständig geschlossen oder verkauft werden soll, ist die zügige Umsetzung der Verlagerung der Produkte ein entscheidender Faktor [3]. Soll in der zu errichtenden Fabrik ein Produkt für die Marktneueinführung gefertigt werden, kann eine Verzögerung der Neuinbetriebnahme zu empfindlichen Umsatzeinbußen und womöglich dem Verlust einer strategisch wichtigen Marktposition führen.

Die wichtigsten Faktoren, die eine Produktionsverlagerung nach Indien potentiell verzögern können, sind das Klima, die Nicht-Verfügbarkeit benötigter Fachkräfte sowie die Zulassung der Fabrik durch die Behörden.

Indien hat ein sehr heißes und feuchtes Klima mit einer je nach Region längeren Monsun-Periode. In dieser Zeit sind bestimmte Bauarbeiten nicht durchführbar, so daß es zu Verzögerungen von mehreren Monaten kommen kann.

Parallel zur Fertigstellung der Fabrik muß qualifiziertes Personal eingestellt und angelernt werden. Mit derzeit ca. 6000 Pharmaunternehmen im Land hat Indien ein großes Angebot an qualifizierten Fachkräften. Jedoch gerade bei spezialisierten Anforderungen, z. B. im Bereich Qualitätssicherung oder Instandhaltung, lassen sich nicht alle benötigten Kompetenzen auf dem indischen Arbeitsmarkt finden; dies kann dazu führen, daß Fachpersonal aus dem eigenen Unternehmen temporär nach Indien entsandt werden muß. Ein Nachteil des Standortes Indien ist, daß er als Destination für Expatriates nur mäßig attraktiv ist. Zudem stammen die temporär entsandten Mitarbeiter oft aus einem Unternehmensteil, der durch die Fertigungsverlagerung nach Indien negativ betroffen ist; sie sind daher um so schwerer zu motivieren.

Ein weiterer Faktor, der zu Verzögerungen führen kann, ist die Abnahme der Fertigung durch die zuständigen Behörden der wichtigsten Absatzmärkte. Die Projekterfahrung von Type Two mit Pharmaunternehmen, die bereits Europa und die USA aus Indien beliefern, zeigt, daß eine Zulassungser-

teilung durch EMEA und FDA in vergleichbaren Zeiträumen wie in westlichen Ländern erfolgen kann. Allerdings besteht in Indien ein erhöhtes Risiko unerwarteter Verzögerungen. Als in der Vergangenheit der Grenzkonflikt zwischen Pakistan und Indien eskalierte, erließ die US-Regierung eine Reisewarnung für ihre Bürger. Als Folge daraus durften mehrere Monate lang keine FDA-Inspektoren nach Indien reisen. Mittlerweile hat die FDA jedoch angekündigt, ein regionales Büro in Neu-Delhi zu eröffnen [4].

Betreibt ein Unternehmen bereits einen Fertigungsstandort in Indien, reduziert dies deutlich das Risiko zeitlicher Verzögerungen. Es bestehen Kontakte zu den zuständigen Behörden; neues Personal kann in der bereits existierenden Fabrik ausgebildet oder von dort ausgeliehen werden. Planung, Bau und Inbetriebnahme (inkl. der Produktion erster Validierungschargen) eines Fertigungsstandortes in Indien wurden von führenden Herstellern bereits in weniger als zwei Jahren realisiert [5].

Existiert keine eigene Fertigung und ist der Bau einer Fabrik auf der grünen Wiese keine Option, ist der Kauf oder die Kooperation mit einem lokalen Unternehmen eine mögliche Alternative. Nach Kenntnisstand der Autoren sind nahezu sämtliche globale Pharmafirmen, die noch nicht selbst in Indien fertigen, hier aktiv.

2.3. Risiken

Zusätzlich zu Zeit- und Kostenaspekten sollten die landesspezifischen Risiken einer Investition in Indien untersucht werden. Dazu gehören die politische Stabilität, makroökonomische Faktoren, logistische und klimabedingte Risiken sowie nicht zuletzt die Auswirkungen, die ein Label „Made in India“ für die Vermarktung der Produkte in den Zielmärkten hat.

Nach Einschätzung renommierter Analysten wie der Control Risks Group (London, Großbritannien) hat Indien im Vergleich mit Fertigungsstandorten in Europa, Nord-

und Südamerika sowie Asien ein ausgewogenes Risikoprofil [6]. Das politische System der parlamentarischen Demokratie besteht seit der Unabhängigkeit Indiens ohne gewaltsame Umstürze. Die Bewertungen internationaler Rating-Agenturen (z. B. Standard and Poor's) belegen die Stabilität des finanziellen Systems [7]. Investoren werden in Indien mit einer höheren Korruptionsrate konfrontiert als in den meisten westlichen Ländern [8]. Die Korruptionshäufigkeit liegt jedoch beispielsweise unter der vieler lateinamerikanischer Länder und GUS-Staaten. Die Sicherheitslage im Land ist ortsabhängig unterschiedlich, die großen Industriezentren wie Mumbai und Neu-Delhi sind jedoch als sicher anzusehen [6].

Die Transportrisiken sind in Indien, bedingt durch Klima und die Länge der Versorgungswege, höher als in westlichen Ländern. Die Verkehrsinfrastruktur außerhalb der Ballungszentren weist im Vergleich

zu westlichen Ländern noch Mängel auf [9]. Die feuchte, heiße Witterung stellt hohe Ansprüche an die Klimatechnik der Produktionsanlagen sowie die Kühlung der fertigen Produkte während des Transportes.

Ein weiterer zu berücksichtigender Aspekt ist das Image des Produktionsstandortes Indien in den Zielmärkten. Es stellt sich die Frage, ob die Vermarktung eines Medikamentes mit dem Label „Made in India“ in den USA oder in Europa schwieriger ist als die eines Produktes, das in einem westlichen Land hergestellt wurde. Es besteht das Risiko, daß ein Wettbewerber das „schlechtere“ Image Indiens in seiner Marketing-Strategie gegen die in Indien hergestellten Produkte verwendet. Nach Auffassung der Autoren ist das Image von Indien allenfalls mittelfristig ein Risikofaktor in der Vermarktung. Am Beispiel der API-Fertigung ist zu sehen, wie sich Indien innerhalb weniger Jahre zu einem weltweit etablierten Produktionsstandort entwickelt hat.

Darüber hinaus wächst die Zahl der in Indien für den Weltmarkt hergestellten Produkte von Pharma- und Generika-Firmen kontinuierlich – und somit auch die Akzeptanz von „Made in India“. Ein führender europäischer Hersteller kommentierte unlängst: „There is no price premium for ‚Made in Europe‘“.

Teil 2 folgt in der nächsten Ausgabe (Heft Nr. 2; 2005) dieser Zeitschrift.

Korrespondenz:

Dr. Andreas Gabriel,
Type Two Ltd.,
Claridge House,
29 Barnes High Street,
London SW13 9LW (UK),
e-mail: aga@type-two.com