

# Pharma via air freight – Hype or valuable business?

Von Dominik Mißkampff, Martin Köhnke, Miriam Götz

Juli 2020

Das Handling von pharmazeutischen Produkten hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen und hat einen regelrechten „Hype“ erfahren.



Der Frankfurter Flughafen hat sein Pharmaaufkommen um 20 Prozent gegenüber 2013 steigern können. In jenem Jahr hat sich die Frankfurter Cargo Community dazu entschlossen, die Einführung der EU GDP Richtlinie zum Anlass zu nehmen, um den Frankfurter Flughafen für Pharma erheblich weiterzuentwickeln.

Das Ergebnis lässt sich besichtigen: FRA ist das führende Pharmahub in Europa und somit bestens gerüstet für die nächste große Aufgabe, die in absehbarer Zeit auf den Flughafen zukommen wird: die weltweite Verteilung der Medikamente und Impfstoffe zur Bekämpfung der Coronapandemie. Hierfür ist Frankfurt der am besten gerüstete Flughafen in Europa.

Dass der Cargo-Standort Krisen meistert, hat er in den zurückliegenden Monaten eindrucksvoll unter Beweis gestellt. Allein über den Frankfurter Flughafen wurden über 3,5 Milliarden Masken in 22.000 Sendungen für Deutschland und Europa reibungslos importiert. Ebenso haben sich die Exporte von temperaturgeführten Pharmazeutika durch das Erliegen des Seeweges nahezu verdoppelt. Ermöglicht wurde dies durch die agile und vertrauensvolle Zusammenarbeit in der Air Cargo Community.

**Seit Einführung des EU GDP ist der Pharmaumschlag von 100k auf 120k Tonnen gestiegen.**

**Im Folgenden sollen die Hintergründe erläutert, ein Zwischenfazit gezogen und ein Ausblick gewagt werden.**

Am 05. November 2013 haben die „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ (2013/C 343/01), kurz GDP (Good Distribution Practice) die Leitlinien von 1994 (94/C 63/63) abgelöst

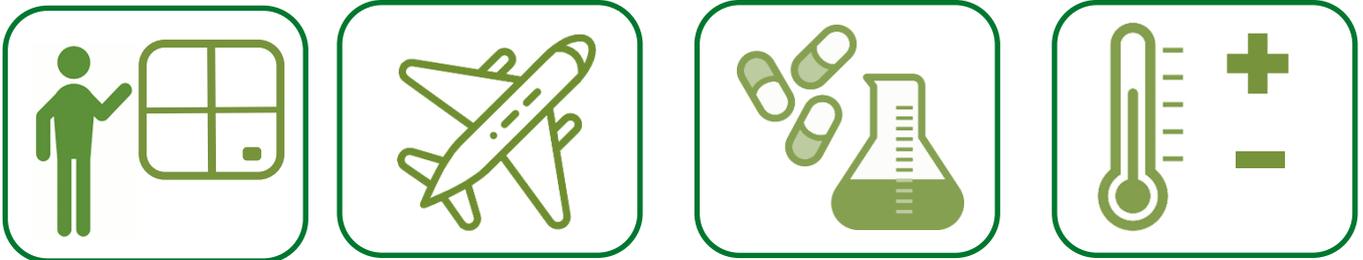
und somit die Anforderungen durch die EU-Kommission verschärft. Diese richten sich neben Großhändlern auch an alle in der Lieferkette beteiligten Firmen und stellt einzelne Unternehmen oder gar Branchen, wie die Luftfracht, vor neue Herausforderungen. Die EU GDP Richtlinien sind in Deutschland in der Arzneimittelhandelsverordnung unter §1a Qualitätssicherungssystem gesetzlich verankert und dementsprechend verpflichtend einzuhalten.

Ohne Anspruch auf Vollständigkeit soll folgende Auflistung einen Eindruck über die Anforderungen vermitteln:

- Implementierung bzw. Erweiterung des (internen) Qualitätsmanagement
- Beauftragung einer verantwortlichen Person für Abfertigung pharmazeutischer Produkte
- Entwicklung und Durchführung von Schulungsprogrammen
- Sicherstellung einer nachhaltigen Dokumentation und deren Archivierung
- Ausbau und Modernisierung von entsprechender Infrastruktur
- Durchführung von Temperaturverteilstudien (bei Umschlagslägern, Fahrzeugen, Flugzeugen)
- Implementierung von präventiven Wartungs- und Kalibrierungskonzepten
- Entwicklung von Reklamations- und Quarantäneverfahren
- Entwicklung und Durchführung eines Lieferantenmanagements
- Durchführung von regelmäßigen Selbst-Inspektionen
- Optimierung und Monitoring von (Teil-)Prozessen
- Entwicklung von Notfallverfahren zum Schutz der Produktintegrität

Zugleich musste die Luftfrachtindustrie feststellen, dass der Anteil der weltweit transportierten pharmazeutischen Produkte in den Jahren 2000 bis 2013 um 6 PP auf 11 % gesunken ist. Hierbei hat insbesondere eine Verschiebung zugunsten der Seefracht stattgefunden.

Unter den beschriebenen Rahmenbedingungen musste die Luftfrachtindustrie sich die Frage stellen, ob die Investitionsbereitschaft besteht, um die gestiegenen Anforderungen zu erfüllen und somit auch in Zukunft pharmazeutische Produkte per Luftfracht transportieren zu können?



### Pharma-Handling als Chance?

Neben den Herausforderungen hat die Luftfrachtindustrie auch große Chancen erkannt, sodass die Frage mit einem klaren „JA“ beantwortet wurde. Die IATA (International Air Transport Association), der internationale Dachverband der Fluggesellschaften, hat in 2015 das „Center of Independent Validators“ (CEIV) ins Leben gerufen. Dabei handelt es sich um einen neuen Industrie Standard, welcher u.a. aus den EU-GDP Richtlinien, dem WHO Annex 5 sowie einzelnen nationalen Vorschriften abgeleitet wurde. Die „Temperature Controlled Regulations“ (TCR) der IATA stellen dabei die entsprechende Grundlage dar. Das CEIV Programm hat daraus wiederum eine Checkliste mit über 250 Fragestellungen abgeleitet, welche durch unabhängige Auditoren geprüft und auditiert werden.

Heute sind bereits 200+ Standorte von mehr als 160 Dienstleistungsunternehmen weltweit nach dem IATA CEIV Pharma Standard zertifiziert oder gar re-zertifiziert. Weitere 70+ Unternehmen durchlaufen derzeit den entsprechenden Prozess. Diese enorme Verteilung in der Branche schafft ein großes globales Netzwerk und das damit verbundene Engagement einzelner Unternehmen und Flughäfen sind ein starkes Indiz für das Bestreben, zukünftig den Anteil an transportierten Pharma Produkten zu steigern.



**Seit 1996 im Einsatz ist der temperaturgeführte Vorfeldtransport in Frankfurt der weltweit erste mit IATA CEIV Pharma Zertifikat.**

## **Luftfrachtstandort Frankfurt am Main**

Am Flughafen Frankfurt sind derzeit 11 Dienstleistungsunternehmen IATA CEIV Pharma zertifiziert. Hinzu kommen weitere Speditionen sowie Luftverkehrsgesellschaften, welche nach dem EU-GDP Standard zertifiziert sind. Berücksichtigt man dabei die jeweiligen Tonnagemengen der Frachtabfertiger, Bodenabfertigungsdienstleister bzw. Luftverkehrsgesellschaften sind damit mehr als 75 % der Transportwege on-airport zertifiziert. Um dieses hohe Qualitätslevel zu ermöglichen, hat sich der Flughafen Frankfurt in diesem Bereich in den vergangenen fünf Jahren rasant entwickelt. Heute bietet der Flughafen insgesamt  $\approx 12.000 \text{ m}^2$  GDP-konforme temperaturgeführte Umschlagskapazitäten mit direktem Vorfeldzugang. Zudem wurde die Anzahl an Thermo-Transportern bzw. -Dollies für den temperaturgeführten Vorfeldtransport auf über 20 Einheiten erhöht. Die zentrale Lage des Flughafens in Europa, aber auch in Deutschland selbst, stellt einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil dar. Allein im Umkreis von 250 km befinden sich 10 der Top 20 Pharma-Hersteller. Des Weiteren bietet der Flughafen Frankfurt die größte Anzahl an Direktverbindungen weltweit (Sommerflugplan 2019: 300+ Destinationen). Dadurch kann der Bedarf an Zwischenstopps sowie das daraus resultierende Risiko für die Produktintegrität minimiert werden.

**Heute bietet der Flughafen Frankfurt insgesamt  $\approx 12.000 \text{ m}^2$  GDP-konforme temperaturgeführte Umschlagskapazitäten mit direktem Vorfeldzugang.**

**Der Flughafen Frankfurt bietet weltweit die größte Anzahl an Direktverbindungen:  
Sommerflugplan 2019 →  
300+ Destinationen**

Mit dem Ziel die Prozesse vor Ort unternehmensübergreifend zu optimieren gründet die Air Cargo Community Frankfurt e.V. bereits in 2014 ein eigenes Kompetenzteam. Zusätzlich stellt sie eine Plattform für den Austausch mit der Pharma-Industrie dar.

Nach sechs Jahren Engagement, strategischen Positionierungen, hohen Investitionen und verschiedensten Marketingkampagnen stellt sich die Frage, ob sich sämtliche Bemühungen gelohnt haben und wie die zukünftige Entwicklung aussehen kann.

## Sechs Jahre später – Wo steht die Luftfrachtindustrie heute?

Beim Transport von pharmazeutischen Produkten hat die Luftfrachtindustrie weltweit wieder an Bedeutung gewonnen. Dies kann insbesondere an dem stetigen Tonnagewachstum sowie der hohen Auslastung bestehender Kapazitäten belegt werden.

**Frankfurt kann aufgrund der Infrastruktur vor Ort, der zentralen Lage sowie Direktverbindungen in die Welt mehr als 120K Tonnen Pharma-Fracht verzeichnen und ist damit führend in Europa.**

Frankfurt kann aufgrund der Infrastruktur vor Ort, der zentralen Lage sowie Direktverbindungen in die Welt mehr als 120K Tonnen Pharma-Fracht verzeichnen und ist damit führend in Europa.

Für einzelne Dienstleistungsunternehmen kann das Engagement beim Transport und Umschlag von pharmazeutischen Produkten in der Einzelbetrachtung sehr profitabel sein. Auch wenn der Anteil an der Gesamttonnage lediglich unter 10 % liegt, ist zunehmend zu erkennen, dass die Möglichkeit und Fähigkeit zur Abfertigung dieser Produktgruppe Grundvoraussetzung für die Gesamtbeauftragung sein kann und somit eine große strategische Relevanz darstellt.

## Was die Zukunft wohl bringt?

Bei der Diskussion über die zukünftige Entwicklung steht schnell die Frage nach möglichem Wachstum im Raum. EvaluatePharma stellt ein weltweites Wachstum verschreibungspflichtiger Medikamente von 2019 bis 2024 in Höhe von durchschnittlich +6,9 % p.a. in Aussicht. Dies entspricht einem deutlich stärkeren Wachstum als von 2013 bis 2018 (+1,9 %). Dabei sollte zudem berücksichtigt werden, wie sich der Bedarf an einzelnen Therapien und Arzneimitteln verändert und welche Anforderungen sich hieraus an den Transport ergeben.

Hierbei sieht EvaluatePharma eine Steigerung des Marktanteils von Therapien der Onkologie von 14,3 % (2018) auf 19,4 % (2024) voraus. Ebenso hat sich der weltweite Umsatz führender Bio-Tech Unternehmen von 2007 bis 2018 mit durchschnittlich 17,1 % p.a. rasant entwickelt. Sowohl die Entwicklung von onkologischen Therapien als auch der Biotechnologie lassen aufgrund Ihrer Eigenschaften vermuten, dass der Bedarf und damit die Bedeutung von Luftfracht bei der globalen Distribution zunehmen wird.

Bei der regionalen Verteilung werden weiterhin die USA und Europa führende Produzenten bleiben. Insbesondere bei Europa wird sich Intra-Kontinental zeigen welche Luftfrachtstandorte ihren Marktanteil behaupten oder ggfs. sogar ausbauen können.

Aufgrund der zuvor beschriebenen Wachstumsprognose sowie der strategischen Bedeutung des Pharma-Handlings im Gesamtkontext ist ebenso zu erwarten, dass die Anzahl zertifizierter Dienstleistungsunternehmen steigen wird bzw. Unternehmen eine Re-Zertifizierung anstreben.

Offen bleibt die Entwicklung von Transporten in aktiv temperierten Luftfrachtcontainern (RKN und RAP). Derzeit beläuft sich der Anteil auf ca. 5 % der temperaturgeführten Pharma-Sendungen. Für eine Steigerung würde die beschriebene Veränderung der zu transportierenden Arzneimittel und die daraus resultierende Anforderung an Sicherheit und Temperaturführung sprechen. Dem entgegen steht jedoch eine Weiterentwicklung von passiven Verpackungslösungen. Dies betrifft sowohl primäre als auch sekundäre bzw. tertiäre Verpackungslösungen.

Entscheidend wird auch sein, wie sich die Luftfrachtindustrie in diesem Produktbereich gesamt-haft entwickeln wird. Industrienationen bzw. entwickelte Nationen erfüllen bereits die regulatorischen Anforderungen und den daraus resultierenden Industriestandard. Diese Nationen sind oftmals Pharma-Produzenten bzw. Pharma-Experteure. Beispielsweise in Deutschland beläuft sich der Exportanteil von pharmazeutischen Produkten auf größer 85 %.



Gleichzeitig können Entwicklungsländer – welche oftmals Importeure der Arzneimittel sind – die Anforderungen nicht erfüllen. Klimatische Bedingungen können die Anforderungen zudem auf lokaler Ebene erhöhen. Die Bestrebung von führenden Dienstleistungsunternehmen in entwickelten Regionen den Standard und damit die Qualität bzw. den Schutz der Produktintegrität weiterzuentwickeln, ist sicherlich richtig. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass dies weitere Investitionen bedarf und die Komplexität erhöht. Eine Kette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied. Diese Aussage trifft ebenfalls für die temperaturgeführte Transportkette zu. Demnach muss die Weiterentwicklung der end-to-end Transporte eine entscheidende Rolle spielen.

## Fazit

Abschließend lässt sich sagen, dass die Luftfrachtindustrie die Herausforderung, vor die sie Ende 2013 gestellt wurde, mit Bravour gemeistert hat und es sich für einzelne Luftfrachtstandorte gelohnt hat ein unternehmerisches Risiko einzugehen. Dies wurde – durchaus berechtigterweise – Marketingtechnisch außerordentlich publiziert. Werbung, Veröffentlichungen sowie verschiedene Konferenzen können subjektiv den Eindruck eines temporären Hypes erwecken. Es darf jedoch nicht verkannt werden, welche gesellschaftliche

**Werbung, Veröffentlichungen sowie verschiedene Konferenzen können subjektiv den Eindruck eines temporären Hypes erwecken. Es darf jedoch nicht verkannt werden, welche gesellschaftliche Rolle die Luftfracht bei der weltweiten Arzneimittelversorgung innehat und welche Relevanz das Nischenprodukt für die gesamthafte Entwicklung eines Dienstleistungsunternehmens oder Luftfrachtstandortes birgt.**

Rolle die Luftfracht bei der weltweiten Arzneimittelversorgung innehat und welche Relevanz das Nischenprodukt für die gesamthafte Entwicklung eines Dienstleistungsunternehmens oder Luftfrachtstandortes birgt. Da wir zumindest mittelfristig von weiterem Wachstum ausgehen dürfen, sollte rein aus wirtschaftlicher Sicht sichergestellt sein, dass getätigte Investitionen sich mindestens amortisieren werden.

## Zu den Autoren

### ■ Dominik Mißkamp

(Head of Business Development / CHI Deutschland Cargo Handling GmbH)

Kompetenzteam Pharma / Air Cargo Community Frankfurt e.V.

### ■ Martin Köhnke

(Operations Manager Pharma Europe / AirBridge Cargo Airlines)

Kompetenzteam Pharma / Air Cargo Community Frankfurt e.V.

### ■ Miriam Götz

(Life Sciences & Healthcare Product Development Manager / DHL Global Forwarding GmbH)

Kompetenzteamleiterin - Kompetenzteam Pharma / Air Cargo Community Frankfurt e.V.

*Dieses White Paper wurde vom Projektteam des Kompetenzteams Pharma von der Air Cargo Community Frankfurt e.V. entworfen.*