

CHUBB®

Il settore Life Science nell'epoca della pandemia: due anni dopo

## Settore Life Science: la nuova normalità

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

## Settore Life Science: la nuova normalità

da parte di supply chain già sovraccariche, di stare al passo con una domanda di forniture mediche senza precedenti.

Ripensando agli ultimi due anni, in linea di massima il settore è riuscito a gestire bene i rischi più significativi. Ha inoltre dato prova delle proprie capacità in un momento senza precedenti, producendo vaccini in tempi record e implementando rapidamente soluzioni, dalla telemedicina ai dispositivi medici fino al sequenziamento genico, che ci hanno aiutato in questo periodo difficile. Ora il settore Life Science sta sfruttando questa esperienza per migliorare l'assistenza sanitaria e prepararsi meglio a future pandemie, pur continuando a combattere il COVID-19.

### Supply chain in evoluzione

Le sfumature della supply chain del settore Life Science sono state analizzate in dettaglio a livello mondiale negli ultimi due anni. La domanda senza precedenti di dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici, test diagnostici e vaccini ha evidenziato rapidamente i punti critici della catena di approvvigionamento. Hanno fatto notizia le carenze in termini di manodopera, materie prime e capacità di produzione.

Eppure, in questa situazione così disastrosa, il settore si è dimostrato incredibilmente resiliente, secondo Alex Forrest, Head of Life Sciences, Overseas General di Chubb. "È davvero impressionante, perché molti altri settori non sono riusciti a gestire i problemi di supply chain. Nel settore Life Science, invece, abbiamo parlato con molte aziende che hanno ammesso di aver avuto alcuni problemi, ma di avere avuto anche piani alternativi e resilienza sufficienti ad assorbire l'interruzione nella loro attività aziendale. Si tratta di una testimonianza formidabile del settore e del fatto che queste aziende operano in un contesto molto controllato e regolamentato. Sono aziende costruite per affrontare situazioni di questo genere."

### Autori



**Alex Forrest**  
Head of Life Sciences -  
Overseas General, Chubb



**Renate Pochert**  
Senior Risk Engineer,  
Chubb



**Karishma Paroha**  
Legal Director,  
Kennedys

### A due anni dall'inizio della pandemia, ne analizziamo l'impatto sul settore Life Science e osserviamo come si evolve il panorama dei rischi mentre il settore sfrutta i progressi realizzati finora

Con il diffondersi incontrollato della pandemia nel 2020, Chubb e Kennedy hanno esplorato, nella serie di report intitolata [Il settore Life Science nell'epoca della pandemia](#), i rischi emergenti per il Life Science, un settore che ha dovuto affrontare fin dall'inizio molte potenziali insidie, dovendo bilanciare la gestione del rischio con l'esigenza di utilizzare tutte le risorse disponibili nella lotta al virus su scala mondiale.

La posta in gioco era elevata, con il raggiungimento di compromessi tra best practice e pragmatismo nelle sperimentazioni cliniche, la produzione di dispositivi medici di emergenza in collaborazione con altri settori e il tentativo,

- Secondo Renate Pochert, Senior Risk Engineer di Chubb, il settore sta ancora imparando dall'esperienza. “Sebbene la dirompenza del fenomeno abbia prodotto un effetto gestibile sui nostri clienti, essi ora guardano alla supply chain nell'ottica di un'interruzione dell'attività aziendale”, dice Renate. “Una delle maggiori fonti di preoccupazione era l'elevato numero di dipendenti ammalati tra i fornitori. Un'azienda di prodotti Life Science non può certo influire su un fattore del genere, ma può assicurarsi di avere risorse in esubero [eccedenza di capacità] nel proprio sistema.”



Quando è cominciata la distribuzione dei vaccini, il nearshoring o reshoring della capacità produttiva in aree più vicine alla sede aziendale è diventato un tema importante. L'idea è rimasta. “Un nostro cliente sta pensando seriamente di cercare nuovi fornitori in Europa”, dice Pochert. “Ci vorrà molto tempo però, perché bisognerà verificare le normative, completare una ri-certificazione del nuovo fornitore, informare le autorità locali dei cambiamenti e controllare le materie prime o i componenti forniti.”

### Visibilità della supply chain

---

Nel frattempo, l'attenzione si è concentrata sul comprendere le catene di approvvigionamento esistenti e sul renderle più resilienti. “Notiamo che le aziende parlano maggiormente di visibilità della loro supply chain”, dice Forrest. “A livello di senior management, la catena di approvvigionamento era qualcosa che in precedenza si supponeva fosse pianificata correttamente. Adesso, però, i manager senior prestano effettivamente attenzione e si concentrano sulla chiarezza della catena e sui metodi per proteggere le proprie attività da questo rischio.”

“Ci sono misure che i manager probabilmente adotteranno di conseguenza, per esempio ricorrere a maggiori forniture o effettuare un reshoring, dove necessario. Tuttavia, la principale attività consiste ora nel rendere visibili le dipendenze.”

La tecnologia è parte della soluzione per ottenere una maggiore visibilità della catena di approvvigionamento. “Durante la pandemia ci siamo affidati maggiormente alla tecnologia, come ad esempio l'intelligenza artificiale, i robot e i droni, e ritengo che sarà utilizzata sempre più per sostenere la supply chain”, dice Karishma Paroha, Legal Director, Kennedys.

In particolare, le cosiddette “advanced analytics”, ossia metodologie avanzate di analisi, possono migliorare la visibilità della catena di approvvigionamento. Nel 2019, prima della pandemia, i manager si affidavano al personale sul posto per avere spiegazioni su eventuali problemi di produzione o distribuzione. Oggi, la tecnologia offre informazioni più dettagliate. “Siccome le persone hanno dovuto lavorare da casa, le aziende hanno introdotto sistemi di advanced analytics e le analisi sono arrivate a un punto tale che è possibile utilizzarle per capire cosa succede”, afferma Forrest. “Ciò sta migliorando la gestione e l'analisi della qualità, nonché rafforzando sistemi di gestione della qualità (SGQ) già solidi.”

Le informazioni provenienti dalle persone saranno sempre di vitale importanza, ma l'analitica può ridurre il rischio di errore umano e offrire una visione più ampia e sistemica dei potenziali problemi. “Il responsabile della qualità potrebbe concentrarsi molto su alcuni dettagli, mentre gli strumenti servono a cercare di “unire i puntini” che una persona solitamente non vedrebbe”, sostiene Forrest.

Naturalmente, anche la stessa tecnologia presenta problemi di gestione del rischio, tra cui quello di accertarsi che le persone interne all'azienda abbiano le capacità per usarla in maniera efficace.

### Schiavitù moderna

---

Una maggiore visibilità della supply chain potrebbe contribuire ad affrontare un altro problema inasprito dalla pandemia, ossia quello della schiavitù moderna. ►

## Gestire il progresso della telemedicina

In molte economie sviluppate l'utilizzo della telemedicina si è impennato durante la pandemia e adesso fa parte della nuova normalità

Società terze di prodotti e servizi forniscono gli strumenti per la telemedicina, dalle consulenze elettroniche ai dispositivi indossabili

Uno dei maggiori rischi per tali società è rappresentato dall'utilizzo errato dei loro prodotti, il che fa ricadere l'onere della formazione del personale medico sulle aziende del settore Life Science



x38

## L'utilizzo della telemedicina negli Stati Uniti è aumentato considerevolmente all'inizio della pandemia

- La pandemia ha aumentato il rischio di lavoro forzato nella catena di approvvigionamento perché, all'inizio, sui fornitori e i loro manager veniva esercitata una forte pressione affinché continuassero a produrre, indipendentemente dal rischio.

“Contestualmente, il COVID-19 ha offerto alle aziende l'opportunità di applicare la loro migliorata conoscenza della supply chain in un contesto di schiavitù moderna”, afferma Paroha. “In una relazione datata luglio 2021 [del Modern Slavery and Human Rights Policy and Evidence Centre], l'80% dei manager intervistati ritiene che sia necessaria una legislazione più rigida per garantire una maggiore conformità ai requisiti del Modern Slavery Act.”

### Il rodaggio della telemedicina

La formazione rappresenta un problema anche nell'ambito della telemedicina, che sta rapidamente diventando parte della nuova normalità in molti sistemi sanitari di tutto il mondo, dopo la sua adozione diffusa durante la fase più acuta della pandemia. [Un'analisi condotta da McKinsey](#) ha evidenziato che negli Stati Uniti la telemedicina è stata utilizzata 38 volte di più a febbraio del 2021 rispetto al febbraio del 2020. Aumenti significativi sono stati osservati anche in altre economie sviluppate.

Gli strumenti necessari, per esempio software, dispositivi indossabili e strumenti diagnostici, vengono forniti da società terze di prodotti e servizi di telemedicina. “Questi devono essere usati correttamente, pertanto sulle aziende del settore Life Science grava l'onere della formazione del personale medico”, afferma Forrest. Vi sono inoltre rischi relativi all'integrazione dei dati e relativamente al fatto che i diversi sistemi stiano o meno comunicando come dovrebbero per informare i medici.

L'interoperabilità dei dati, ad esempio garantire che sistemi diversi siano in grado di scambiarsi informazioni oltre i confini aziendali, da decenni rappresenta [una difficoltà](#) per

il sistema sanitario nazionale britannico. L'aggiunta della telemedicina crea ulteriori problemi.

“Attualmente i partecipanti virtuali del sistema sanitario sono moltissimi, dai medici di famiglia agli psichiatri, per cui c'è il rischio che i vari operatori dell'ecosistema non siano in grado di scambiarsi i dati in maniera opportuna”, afferma Paroha. “Ora per noi è necessario garantire una migliore integrazione dei dati e migliori flussi di dati nel mondo virtuale, in modo tale che il paziente viva un'esperienza senza interruzioni anziché frammentata”.

### L'impatto a lungo termine sulle sperimentazioni cliniche

Un altro grande successo registrato nel corso della pandemia è stata la rapidità dello sviluppo dei vaccini. “Il concetto di biotecnologia accelerata, con utilizzo della tecnologia mRNA, esisteva prima della pandemia, ma è stato catapultato in avanti”, dichiara Paroha. “L'idea di poter produrre vaccini e farmaci nel giro di mesi anziché anni è una novità”.

Le sperimentazioni sui vaccini sono avvenute sotto i riflettori pubblici. E le persone hanno visto quante fasi diverse delle sperimentazioni cliniche siano state sovrapposte per accelerarne il processo.

“Potremmo aver creato nella società civile una cultura o un'aspettativa di sperimentazioni cliniche molto rapide, il che potrebbe comportare pressioni da parte del pubblico sia sulle autorità di regolamentazione sia sui produttori affinché operino con maggiore rapidità”, dice Forrest. “Il pubblico potrebbe dire: «Se siete riusciti a produrre un vaccino in un anno, perché allora non riuscite a produrre questo farmaco salva-vita in due o tre anni? Perché ci vogliono dieci anni?»”

Sebbene le sperimentazioni cliniche più rapide siano un'ottima cosa in teoria, potrebbero non essere così auspicabili su larga scala. ►

- “In passato si è cercato di accelerare le sperimentazioni cliniche, ma vi erano timori in termini di qualità”, spiega Pochert.

Forrest concorda: “Quando si sovrappongono rapidamente le fasi una sull'altra, si riduce la capacità di vedere il quadro d'insieme e individuare quindi eventuali problemi che potrebbero sorgere. È una questione di tolleranza del rischio. Certo, è possibile immettere prodotti sul mercato in due o tre anni anziché in dieci, ma si aumenta il rischio che qualcosa sfugga.”

Da un punto di vista legale, Paroha afferma che non siamo ancora del tutto fuori pericolo in termini di sperimentazioni “comprese” per effetto della pandemia. “Siccome i vaccini e le terapie sono stati velocizzati, esiste il rischio che in futuro possano emergere effetti collaterali. Non abbiamo dieci anni di dati che ci dicano che non accadrà nulla. Ci sono tante versioni diverse di questi vaccini e in qualche giurisdizione potrebbe esserci un vaccino con effetti collaterali a lungo termine.”

Esiste già un numero limitato di richieste di risarcimento per effetti collaterali correlati a vaccini, che costituiscono dei banchi di prova per i sistemi assicurativi e legali. “La strada che porta a indennizzi o risarcimenti è complessa”, dice Forrest. “Si sono sicuramente verificati alcuni danni correlati ai vaccini, ma prima deve esserne accertata la causa e poi si deve capire se a risponderne debba essere un governo o un sistema di risarcimento di un paese specifico o un'assicurazione del produttore, oppure una combinazione di questi elementi.”

### **Sperimentazioni cliniche decentralizzate**

Sulla scia della pandemia le sperimentazioni continueranno probabilmente a essere decentralizzate. Infatti, nel 2022 si prevede che verrà avviato il numero record di 1.300

sperimentazioni farmaceutiche con una componente virtuale e/o decentralizzata, pari ad un aumento del 93% rispetto al 2020.

“Penso che le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) continueranno a fare ampio uso del monitoraggio a distanza rispetto al monitoraggio e al controllo sul campo”, afferma Forrest.

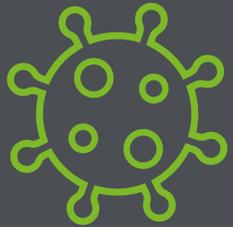
Tuttavia, le protezioni e la supervisione del monitoraggio a distanza devono evolversi di pari passo con la pratica. “Per esempio, sono stati sollevati timori molto pubblicizzati su una delle sperimentazioni sul vaccino”, dice Forrest, facendo riferimento alle dichiarazioni rilasciate da un informatore di una CRO coinvolta nel processo. “Si tratta di una finestra interessante che ci offre una visione di quello che potrebbe non funzionare quando si procede a una velocità simile e di quali tutele debbano essere messe in atto.”

Decentralizzare i pazienti delle sperimentazioni cliniche (reclutandoli in più luoghi) può accelerare di oltre un anno il processo di scoperta di un farmaco. Ma Forrest sostiene che questo scenario è ancora alquanto lontano. “Ritengo che il modello decentralizzato per i pazienti arriverà, ma sganciarsi del tutto dal monitoraggio sul campo presenta dei rischi. Vi sono timori sulla sicurezza dei pazienti, in particolare in merito all'accertarsi che i medici abbiano opportunamente informato i pazienti e che il loro consenso sia stato richiesto correttamente.”

### **La genomica ha ancora molto da offrire**

Nel corso della pandemia è cresciuto anche il profilo della genomica, andando a costituire la colonna portante della sorveglianza finalizzata all'individuazione di nuove varianti. Tuttavia, con ogni probabilità la genomica non ha ancora espresso il suo pieno potenziale in questa pandemia. ►





## Ricerca inclusiva

Da una revisione di importanti studi genomici è emerso che l'88% dei genomi registrati proveniva in prevalenza da persone di origine europea. I ricercatori hanno altresì scoperto che i risultati di tali studi non sono altrettanto pertinenti per le persone con origini diverse da quella europea

Alla luce del ruolo cruciale che la genomica ha svolto nella risposta al Covid-19, spiegando in che modo reagisce con il nostro sistema immunitario e come mai alcuni individui sono più colpiti di altri, l'assenza di diversità nelle serie di dati crea disuguaglianze dal punto di vista sanitario

Una maggiore diversità dei dati di riferimento dovrebbe essere una priorità in futuro, per garantire uniformità nella distribuzione dei vantaggi della genomica

# ACE2

Le persone con meno recettori ACE2 potrebbero essere meno vulnerabili al virus

- Sono in corso ricerche sul modo in cui il COVID-19 interagisce con il corpo umano, alimentate dalle conoscenze acquisite nel campo della genomica. “Alcuni soggetti rimangono in quarantena per due settimane con familiari positivi al COVID senza infettarsi, mentre altri si infettano immediatamente”, dice Paroha. “Attraverso la “genomica dell'ospite”, che studia in che modo le singole caratteristiche biologiche rispondono all'emergere di patologie, dovremmo presto cominciare a prevedere come reagiranno i vari genotipi al virus.”

Un risultato possibile è che i recettori ACE2 svolgano un ruolo nel dare al virus l'accesso al corpo. “Geneticamente, il numero di recettori ACE2 che abbiamo varia da persona a persona. Per cui, se un soggetto ha meno recettori ACE2 nel suo apparato respiratorio e nella parte superiore della gola, per il virus sarà più difficile entrare”, dice Forrest. “Tra quattro o cinque anni potrebbe essere disponibile un test che mostri se si è geneticamente ad alto o basso rischio in funzione di ciò.”

Il conseguente effetto sarebbe la capacità di incanalare le terapie, ad esempio i farmaci antivirali, dove il fabbisogno è maggiore.

“La nostra generazione ha dovuto superare questa pandemia, che rappresentava una situazione nuova, attraverso l'esperienza e non credo che lo sviluppo si fermerà qui”, dice Pochert. “Questa pandemia ha spinto lo sviluppo della biotecnologia e i ricercatori molto intensamente e ora è nei pensieri di tutti. Adesso possiamo approfondire la genomica e acquisire maggiori conoscenze prima che arrivi la prossima pandemia.”

Garantire che la ricerca sia inclusiva sarà di vitale importanza. “Uno degli insegnamenti della pandemia è che

non abbiamo dati genomici sufficientemente diversi, per cui non siamo in grado di prevedere le differenze genetiche dell'intera popolazione nella sua diversità e non sappiamo come mai le persone di colore e i disabili abbiano potuto essere maggiormente colpiti dal COVID-19. Non siamo ancora arrivati fino in fondo in tal senso”, dice Paroha. “Una maggiore diversità dei dati dovrebbe essere una priorità in futuro.”

## Attenuare l'errore umano nei dispositivi medici

---

Dai respiratori alla qualità dei DPI e dei test diagnostici, i dispositivi medici sono stati fonte di ansia per tutta la pandemia. Malgrado le circostanze inconsuete, però, una delle difficoltà maggiori cui sono andati incontro i produttori è molto comune: gestire una rapida espansione.

“C'è una pressione enorme a produrre volumi mai visti prima e questo potrebbe portare a un numero maggiore di errori umani”, dice Forrest parlando delle insidie che i produttori incontrano nel chiedere al personale di lavorare più ore. “Abbiamo assistito a richiami significativi e ingenti costi dovuti a errori del genere, ma questo è parte integrante delle regolamentazioni del settore Life Science. Se la domanda aumenta di dieci volte da un giorno all'altro, qualsiasi azienda sarebbe messa a dura prova, indipendentemente dal tipo di attività.”

Pochert aggiunge: “Interrompere la routine in ambito Life Science è sempre complesso, perché si tratta di un settore molto specializzato e severamente regolamentato. Se si perdono dei dipendenti, alcune fasi non possono essere realizzate o devono essere eseguite da altri non adeguatamente formati. Il che è fonte di preoccupazione.”



### Le principali conclusioni

- **La visibilità della supply chain**, resa possibile dalla tecnologia, è ora oggetto di grande attenzione a livello dirigenziale
- **Le sperimentazioni cliniche** potrebbero continuare a essere decentralizzate, mentre la decentralizzazione nel reclutamento dei pazienti è ancora lontana
- **La ricerca genomica ha ancora molto da offrire** in questa pandemia
- **La ricerca deve essere più inclusiva** per garantire che tutti godano dei vantaggi della genomica
- **La prossima sfida sarà promuovere l'innovazione nell'ambito del lavoro da remoto**

- ▶ Sapere come espandersi in modo sicuro in questo settore fortemente regolamentato è quindi un'importante strategia di gestione del rischio per le aziende produttrici di dispositivi medici. “È praticamente necessario avere un piano in atto per potere rispondere alla domanda: se all'improvviso dovessimo aumentare la capacità del 30%, quale sarebbe il piano umano, quale quello operativo e quale quello fisico?”, spiega Forrest.

### Quale sarà il passo successivo?

Il settore Life Science ha dimostrato di cosa è capace. Ha risposto alla richiesta dei governi e dei servizi sanitari di tutto il mondo di una maggiore quantità di dispositivi medici, di maggiori conoscenze per combattere il virus, di software e strumenti per fornire assistenza sanitaria nel rispetto del distanziamento sociale e di vaccini e farmaci mirati. E, in gran parte, i sistemi solidi e le leadership di questo settore fortemente regolamentato hanno permesso che ciò avvenisse in maniera sicura. Molti rischi sono stati affrontati con attenzione ed esperienza.

“A livello globale, dalla pandemia è emerso un enorme interesse verso il settore Life Science”, dice Forrest. “Questo dovrebbe incoraggiare l'afflusso di capitali e fornire al settore le risorse e il denaro necessari per portare avanti la risoluzione di altri problemi.”

La prossima sfida sarà capire in che modo l'ideazione del prodotto funzioni nella nuova normalità. “Siamo ben posizionati, abbiamo ottime fondamenta, ma le aziende sono ancora progettate per essere innovative e promuovere alcuni di questi sviluppi di prodotti?”, chiede Forrest, riferendosi

a nuovi modelli di lavoro da remoto. “Magari lo siamo, ma penso che le strutture interne delle aziende debbano ancora diventare sufficientemente forti da promuovere l'innovazione.”

La pandemia non è certamente finita e continua a porre sfide enormi che metteranno a dura prova il settore. Tuttavia, sotto diversi aspetti il settore Life Science è ora molto più forte e preparato che mai a fronteggiare qualsiasi cosa riservi il futuro.

[Clicca qui per leggere gli altri report di questa serie, Il settore Life Science nell'epoca della pandemia](#)

### Per saperne di più, contatta

#### Alex Forrest

Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb  
[afortrest@chubb.com](mailto:afortrest@chubb.com)

#### Renate Pochert

Senior Risk Engineer, Chubb  
[rpochert@chubb.com](mailto:rpochert@chubb.com)

#### Karishma Paroha

Legal Director, Kennedys  
[karishma.paroha@kennedyslaw.com](mailto:karishma.paroha@kennedyslaw.com)

Il presente documento è reso noto unicamente a fini informativi e non costituisce alcun tipo di consulenza o raccomandazione per individui o aziende relative ad alcun prodotto o servizio.

Chubb European Group SE, Sede legale: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Francia - Capitale sociale €896.176.662 i.v. - Rappresentanza generale per l'Italia: Via Fabio Filzi n. 29 - 20124 Milano - Tel. 02 27095.1 - Fax 02 27095.333 - P.I. e C.F. 04124720964 - R.E.A. n. 1728396 - Abilitata ad operare in Italia in regime di stabilimento con numero di iscrizione all'albo IVASS I.00156. L'attività in Italia è regolamentata dall'IVASS, con regimi normativi che potrebbero discostarsi da quelli francesi. Autorizzata con numero di registrazione 450 327 374 RCS Nanterre dall'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 RCS e soggetta alle norme del Codice delle Assicurazioni francese. [info.italy@chubb.com](mailto:info.italy@chubb.com).

Chubb. Insured.<sup>SM</sup>