

CHUBB®

Pandemi Döneminde Yaşam Bilimleri
5. Bölüm: Tedarik Zincirinden
Alınan Dersler

Kennedys





CHUBB®

Kennedys

Katkı Sağlayanlar

Alex Forrest

Yaşam Bilimleri Başkanı – Denizaşırı Ülkeler Genel, Chubb

Keith Gallois

Kıdemli Risk Mühendisi ve Yaşam Bilimleri Sektör Sorumlusu, Chubb

Peter Kelderman

Avrupa Kıtası Nakliyat Risk Yönetimi Lideri, Chubb

Cece Liu

Yaşam Bilimleri Müdürü, Asya Kıtası Chubb

Christopher Chatfield

Partner, Kennedys

Karishma Paroha

Kıdemli Çalışan, Kennedys

Joanna Manthorpe

Kurumsal İlişkiler Avukatı, Kennedys

Tedarik Zincirinden Alınan Dersler

Yaşam bilimi tedarik zincirinin zayıf noktaları herkesin gündeminde ama arka planda başka bir soru var: Pandemi, riske karşı tutumları nasıl etkiliyor?

Pandeminin başlangıcında dünya genelindeki hükümetler ivedi olarak kişisel koruyucu donanım (KKD), test kitleri ve diğer tıbbi cihazlar satın almaya çalışırken küresel tedarik zinciri de testten geçmiş oldu. Bu durum, üretimin dünyanın belirli bölgelerinde kümelenmesiyle bazı darboğazlar ortaya çıkararak tedarik zincirini şoklara karşı savunmasız bırakmanın yanında hükümetleri ise kriz anında küresel serbest piyasaların insafına bıraktı.

Chubb Kıdemli Risk Mühendisi ve Yaşam Bilimleri Endüstrisi Uygulayıcısı Keith Gallois şöyle dedi: “Dünyadaki tıbbi eldivenlerin %65’ini üreten Malezya’daki fabrikalarda salgının ardından uzun süreli karantina uygulandığından küresel bir kıtlık yaşandı.”

Pandemi Döneminde Yaşam Bilimleri

Serbest piyasa ilk etaptaki sorunların bazılarını hızla düzeltti. Chubb Denizaşırı Ülkeler Genel, Yaşam Bilimleri Başkanı Alex Forrest ise şöyle dedi: “KKD ile ilgili küresel ihtiyaçları bu kadar kısa bir sürede karşılamak (bu ekstra yetkinliğin büyük bir kısmı yeni şirketler sayesinde Asya’dan gelmişti) oldukça esnek olmanın yanı sıra oldukça etkileyiciydi.”

Yüksek riskli kargo

Artık dikkatler birçok ülkede karantinadan en iyi çıkış stratejisini temsil eden aşılara yönelmiş durumda. En dikkat çeken aşı tedarik zinciri sorunları, kararlaştırılan zaman çizelgelerine göre üretim yapma kapasitesine odaklandı.

Forrest bu durumu şöyle açıklıyor “Üreticiler üretim tesislerini üst düzeye çıkacak şekilde yeniden düzenlemeye çalışıyor. Üretimi artırma konusunda bu her zaman sorunsuz bir yolculuk olmaz; bazen yukarı çıkmadan biraz aşağı inilir ve bu da aşılarda tedarik etmeye çalışan kişilerden şikayet gelmesine neden olabilir.”

Bu kadar can ve ekonomi tehlikesindeyken son tarihlere uyulmasına ilişkin gerilim artmasıyla net sözleşmelerin önemi ortaya çıkıyor. “Üreticileri dava etmekle tehdit eden ülkeler bir şeyleri teslim etme sözü verildiğinde yol gösterici oluyor. Finansal sorumluluk veya sözleşmeye dayalı yükümlülük bu son aşamada tesisler için kilit bir risk niteliğindedir. Her şey sözleşmelerle ilgili.”

Başlıkların ötesine bakıldığında, en önemli risklerden bazıları artık satışa dönük tedarik zincirinde.



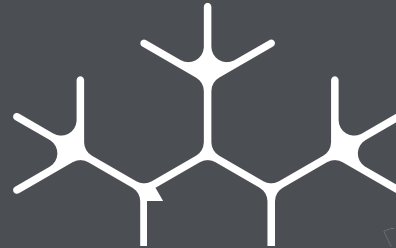
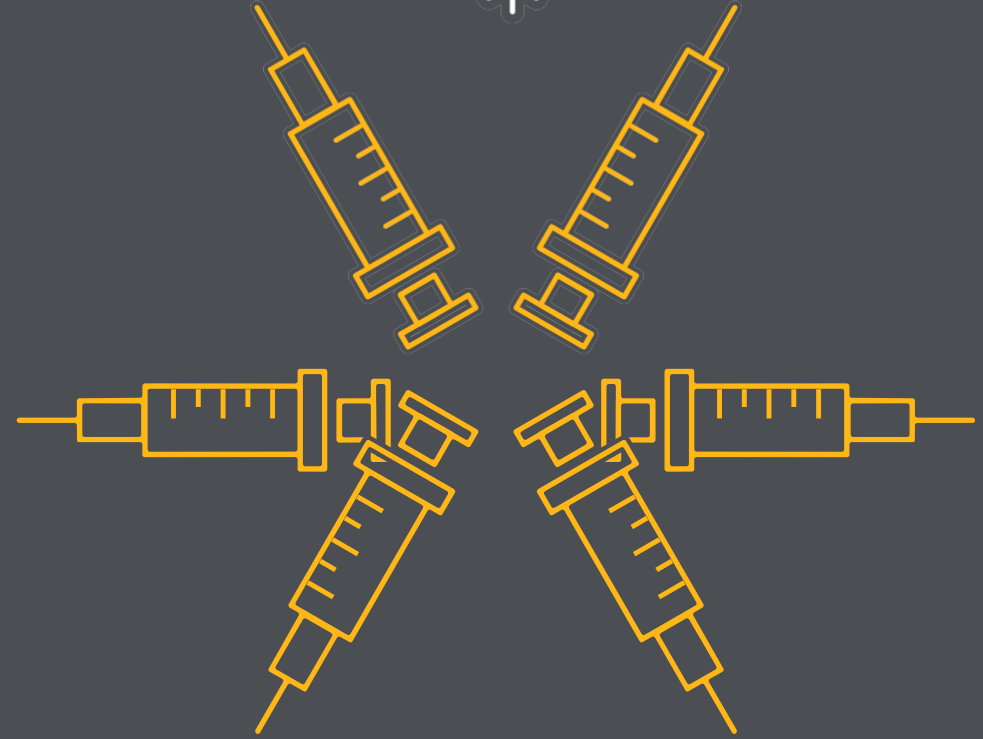


-70°C

Bazı aşuların çok düşük ıslarda saklanması gerektiğinden tedarik zinciri baskı altında. Tutarlı ıslar ilaçlar taşınırken korunmazsa bu durum paketlerin atılmasına neden olabilir

Şu durumlarda problem oluşabilir:

- Nakliye sıcaklıklarını kaydetmek için birçok farklı yöntem kullanıldığında,
- Bir ürün derin dondurucudan çıktığında neyin "hareket" olarak sayılacağı konusunda belirsizlik olduğunda,
- Depolardaki kapuların sık sık açılması sıcaklık artışlarına neden olduğunda.





AB GDP

Gereklilikler,
distribütörlerin sevk
edilen malların
koşullarının takip
edilmesini zorunlu
kılar.

Chubb Kıta Avrupası Nakliyat Risk Yönetimi Lideri Peter Kelderman: “En büyük risk, aşılardan olması gerektiği gibi taşınmamasıdır.” “Şu anda sektörde çok sayıda engelimiz var. Derin dondurucuya girmiş ürünlere bakarsanız; yani eksi 70 derecede taşınması gereken aşılara bakarsanız kapasite her zaman mevcut olmuyor.”

Derin dondurucuya giren ürünlerle ilgili kayıplar, son teslimat etabında yoğunlaşma eğilimindedir. Kelderman şöyle devam ediyor: “Fabrikalardan ana merkeze kadar organize edilen sevkiyata bakarsanız ki bu sevkiyat çok iyi organize edilmiştir ve ayrıca depolama tesisleri de çok iyi, ancak son teslimat etabından nihai doktorlara giden süreç var ve burada sıcaklık kontrolüne baktığınızda büyük sorunlarla karşılaşıyorsunuz ve bu genellikle dikkate alınmıyor.”

Her ne kadar son teslimat etabı sorunların en sık meydana geldiği yer olsa da depolardaki sorunların daha büyük etkisi olmaktadır. Kelderman: “Miktarlara ve değerlere baktığınızda tabii ki son teslimat etabı her zaman en küçük parça oluyor ve daha büyük problemlerde ana depolarda oluyor.”

Tıbbi bir ürün sevkiyatı transit veya depolama sırasında belirlenen parametrelerin dışında kaldığında hak talepleri ortaya çıkar. Kennedys Ortaklarından Christopher Chatfield: “Distribütörlerin, ilaçların AB'nin İyi Dağıtım Uygulaması (GDP) gereklilikleri kapsamında taşınırken hangi parametrelerin kullanıldığını gösterebilmesi gerekiyor.” “Herkes sıcaklık konusuna odaklanıyor ama daha birçok başka parametre de var. Örneğin titreşim ve nem.”

Pandemi Döneminde Yaşam Bilimleri

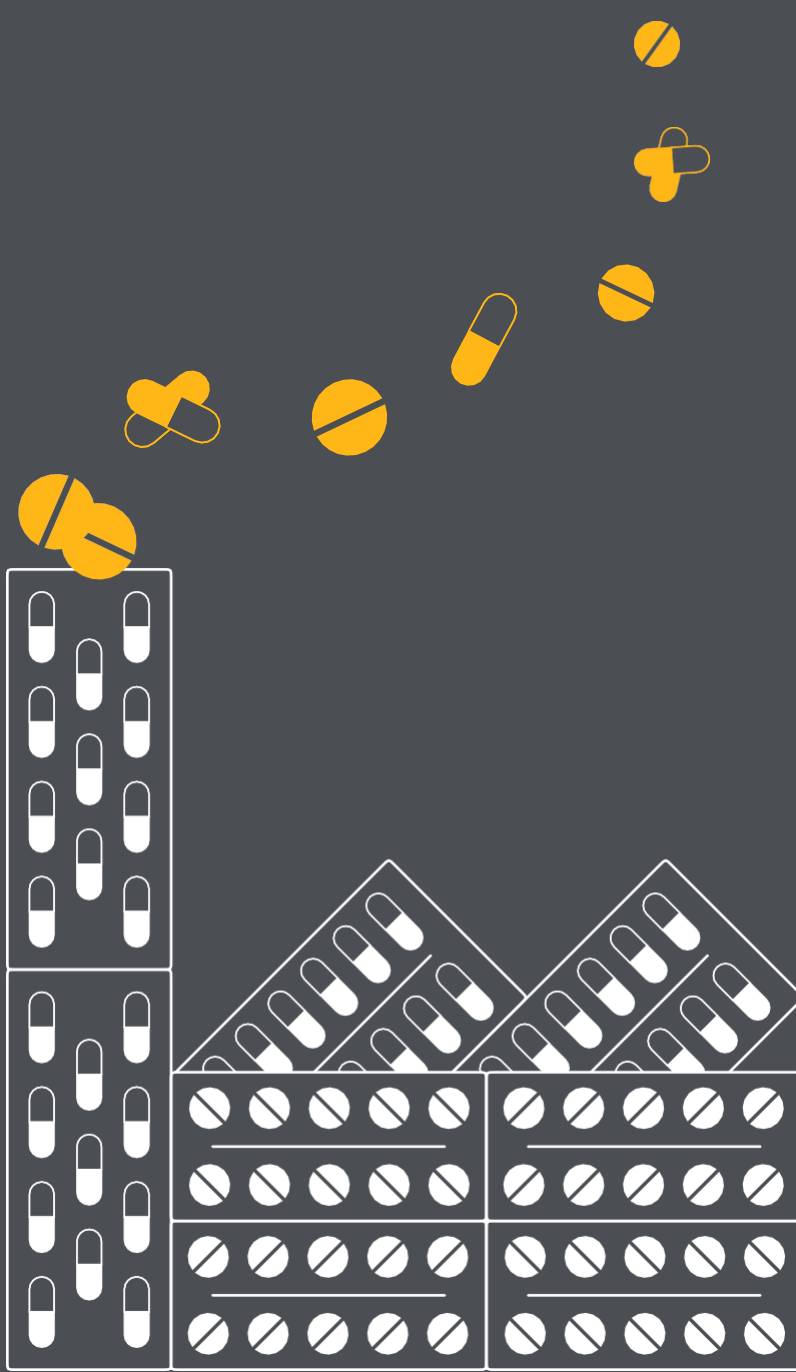
Diğer bir GDP parametresi ise bir sevkiyatın hareket sayısıdır. Kennedys Kıdemli Ortağı Karışma Paroha: “Aşılarından birini, ürünü kullanmadan önce soğuk zincirde sadece dört kez hareket ettirebilirsiniz.”

Fikir ayrılıkları

En iyi durumlarda dahi bu parametrelerin izlenmesinde işler ters gidebilir ve gider de. Chatfield: “Takip edilebilirlik genellikle bir sorundur.” “Özellikle sıcaklığın takip edilmesiyle ilaç şirketinin ve nakliye firmasının kendi kayıtlarını tuttuğu sonucuna varırız ve bu ikisi genelde birbirini tutmaz. Bazen transitteki ürünleri ölçmek için kullanılan ekipmanın düzenlenmesinde farklı yöntemler kullanılır, bazen de kutunun içine bir termometre yerleştirirler ve böylece dışarıdaki termometreyle aynı ısı değişimine sahip olmazlar. Ve kaçınılmaz olarak ürünün hareket ettirilmesi için derin dondurucudan çıkması gereken zamanlar da söz konusu. Doğru hareket süresini belirlemek, kısmen tartışmalı bir konu, çünkü burada çok kısa bir süre söz konusu olabilir.”

Doğru parametreleri uygulayarak depolanmayan veya taşınmayan tıbbi ürünler nedeniyle çok sayıda hasar başvurusu yapılıyor. Chatfield: “Bu sorunları örneğin grip aşısı dağıtımında görmüştük; üretici, alıcı ve nakliyecisi arasında ısı farkları olmuştu. Bunu depolama konusunda da genelde yaşıyoruz. Kapının hemen yanına bir termometre koyarsanız ve birisi sürekli kapıyı açıp durursa deponun arka tarafındaki ürün iyi durumda olabilir ancak kapının yanındaki termometre insanlar girip çıktıkça oluşan sıcaklık artışlarını ölçecektir.”





Tedarik zincirlerini çeşitlendirmek

Hükümetlerden şirketlere çeşitlendirilmiş tedarik zincirinin önemi, pandemiden çıkarılan büyük derslerden biriydi.

Ancak bu da soruları beraberinde getiriyor:

- Devletler, yaşam bilimi üreticilerini kıyıya yakın bölgelere taşınmaya nasıl teşvik edecek?
- Daha fazla sayıda tedarikçinin gerekli kalite kontrol sistemi sayısı üzerinde nasıl bir etkisi olacak?
- Üretim daha yerel bir hale gelirse hükümetler bir kriz anında fabrikalara daha fazla el koymaya başlayabilir mi?



API (Aktif Tıbbi İçerikler) Üretim, ilaç tedarik zincirinin çeşitlendirilebilecek alanlarından biridir.

- Bu durum kimi zaman büyük miktarlarda ürünlerin atılmasına neden olur.”

Tıbbi ürünlerin araştırma ve geliştirme masrafları sevkiyatın değerine dahil edildiğinde transisteki kayıpların sorumluluğu tartışmalı hale gelebilir. Chatfield: “Çoğu zaman araştırma ve geliştirme masrafları ve bunların nakliye şirketinin sorumluluğu kapsamında karşılanması gerekip gerekmediği konusunda devam eden bir tartışma içindeyiz.” “Ürünü yapmak çok az masraf yaratabilir ancak araştırma ve geliştirme masraflarını da hesaba katarsanız ürün maliyetleri oldukça artar.”

Şu an nakliye araçlarının yetersizliğinden dolayı zaten çok yüksek olan taşıma masrafları üzerinde bunun zincirleme bir etkisi olabilir.

Ancak pandemi sırasında bazı hükümetler aşı dağıtımının son aşaması için sorumluluk alıyor. Forrest: “Birleşik Krallık’ta dağıtımın son adımıyla ordu ilgileniyor.” “Pfizer aşısı Belçika’dan bir dağıtım alanına gönderiyor ve sonrasında aşılarla hiçbir ilgisi kalmıyor; ürünün ülke içinde nasıl taşınacağına Birleşik Krallık hükümeti karar veriyor. Aynı şey İsrail’de de oldu; dağıtım biraz geleneksel olmayan bir zincir üzerinden yapılıyor.”

Paroha: “Gelecekte uzak bölgelere drone ile teslimat yapılması ve ürünlerin gerçek zamanlı izlenebilirliği için blockchain kullanılması gibi bu dağıtım zorluklarından bazılarının üstesinden teknoloji kullanarak gelebileceğimizi düşünüyoruz.”

Kennedys Kurumsal İlişkiler Avukatı Joanna Manthorpe şunları ekledi: “Teslimatlarda drone kullanımının hızlı ilerleyeceğini düşünüyorum.” “Birleşik Krallık hükümeti gelecekte bu teknoloji şirketlerinin daha verimli olmalarını sağlamak için bu şirketleri ciddi şekilde araştırıyor.”

Tedarik zincirlerinde devletin rolü

Pandemi sağlık güvenliği konusunda hükümetler için bir uyarı alarmı oldu. Birçok ülkenin ilaçtan KKD’ye kadar ürün ihracatına sınırlama getirmesiyle ulusal öncelikler ile küreselleşmiş serbest piyasalar arasındaki gerilim çok açık bir hale gelmiştir.

Hükümetlerin sağlık güvenliği risklerini azaltmaya çalışmaları kurumsal tedarik zincirleri üzerinde doğrudan bir etkiye sahiptir. Forrest: “Birkaç örnek gördük. Bunlardan biri tek müşterisi olan hükümet için yurt içinde KKD üretmek üzere kurulmuş bir şirketin olduğu Avustralya’dan. Orada ulusal sınırlarının dışından gelen arzdan kopmaya çalışan bir ülke görüyorsunuz.” “ABD’de hükümetin özel bir şirketin aşı üretim alanına el koyduğunu gördük. Başka şirketler için başka ilaçlar üreten o üretici, müşterilerine artık bunu yapamayacağını söylemek zorunda kaldı.”

Bu örnekler devletlerin sağlık güvenliğini daha yakından yönetmek istemesi yönünde bir trendi yansıtır. ►



- ▶ “Tedarik zincirini kontrol etme arzusunun ulusal hükümetlerin bakış açısına geri dönmeye başladığını görüyoruz. Bu durum birden her şeyi üretecekleri anlamına gelmiyor ancak belki %80’lik bir dış kaynak kullanımından sadece %60’lık bir dış kaynak kullanımına geçmek demektir” diye konuşan Forrest, takip ve izleme yazılımından tıbbi ekipman ve ilaçlara kadar tüm yaşam bilimi ekosistemine atıfta bulunuyor.

Bu pandemi üzerindeki sis dağılırken yaşam bilimleri üretiminin ülkeye nasıl etki edeceği hükümetler için büyük bir soru olacak. Forrest: “Şirketlere bazı üretimleri belirli alanlara yeniden yönlendirmeye çalışmaları için büyük teşvikler verildiğini kesinlikle görebiliyorum ve o zaman hükümetler gerekirse o üretime el koyabilir.”

Sağlık güvenliğinin bölgesel olarak ne ölçüde organize edildiğini kriz sonrası görmek ilginç olacak. Ekonomik açıdan farklı ülkelerin farklı alanlarda uzmanlaşması mantıklı olsa da risk taşır. Chatfield: “Almanya teşhis ve makine konusunda çok iyi, Birleşik Krallık aşı konusunda çok iyi ve diğer ülkeler ilaç üretiminde çok iyi. Ekonomik açıdan bu tür uzmanlaşmış merkezler mantıklıdır. Ancak pandemi vurduğunda bazı ülkelerin bu tür uzmanlaşmalar nedeniyle kapasitelerinde bulunan eksiklikleri öne çıkardı.”

Kurumsal risk azaltma stratejileri

Yaşam bilimi şirketleri için hükümet tarafından yapılan müdahaleler, karantinalar ve kaynak rekabeti nedeniyle tedarik zincirlerinde oluşan riskler, çeşitlenmeyi net bir şekilde gündeme getiriyor.

Forrest: “Şirketlerin tüm yumurtalarının tek bir sepette olmadığından emin olmaları gerekiyor. COVID’den önce tedarikçinizi ancak bir şeyler gerçekten ters giderse kaybederdiniz; tek bir tedarikçide büyük bir direnç ortaya çıkardı. Artık birçok şirketin aynı şeyi tedarik edecek iki veya üç farklı tedarikçiye aktif olarak sahip olmak istemesine şahit oluyoruz.”

Ancak çeşitlilik uyum masraflarını artırır. Gallois: “Bir bileşen parça için iki veya üç tedarikçi daha kullanıyorsanız bunun kalite kontrol sistemleri üzerindeki etkisi ne olur?” “Birden fazla tedarikçinin kullanılması ancak Kalite ekiplerinin iş yükünü artırır; her tedarikçiden gelen her bir bileşen bir tür kalite kontrolü gerektirir.”

Yerel tedarik zincirine odaklanmak da kurumsal risk azaltma çalışmalarından büyük bir yere sahiptir. Ancak bunun da fiyat etkisi olabilir.

Stokların artırılması dikkate alınan bir diğer uzun vadeli stratejidir. Gallois: “Nihayetinde üreticiye daha yakın yerlerde depolanacak daha fazla ham madde olduğunu pazar yerine daha yakın yerlerde saklanan daha fazla sayıda nihai ürün bulunduğunu görebildik.”

Kelderman bu risk azaltma stratejilerinin bir birleşimini göreceğimizi düşünüyor. “Tedarik zincirinde küreselleşmeden daha fazla yerelleşmeye doğru bir kayma olacağını düşünüyorum. Bence gelecekte kilit ürünler kendi ülkelerinde giderek daha fazla üretilecek ve ayrıca daha fazla yurt içi depolama söz konusu olacak.”



Temel çıkarımlar

- **Aşı tedarik zaman çizelgeleri konusundaki gerginlikler net sözleşmeler tasarlanmanın önemini vurguluyor**
- **İlaç ürünleri nakliye halindeyken sıcaklık sınırları gibi belirlenen parametreler dışına çıktığında hasar talepleri ortaya çıkar.**
- **Bir sevkiyatın değeri Ar-Ge masraflarını da içeriyorsa sorumluluk tartışmalı hale gelebilir.**
- **Hükümetlerden şirketlere kadar, tedarikçilerin çeşitlendirilmesi ve komşu ülkelerden tedarik tartışılıyor.**

Daha fazla bilgi için iletişim

Sorumluluk Sigortaları Ekibi,
Chubb Türkiye
casualtytrgroup@chubb.com

- ▶ Chubb Asya, Yaşam Bilimleri Sigorta Müdürü Cece Liu, aktif tıbbi içeriklerini (API'ler) yeniden çerçevelenmiş bir tedarik zincirinin öncelik olacağı bir alan olarak görüyor. "Çin ve Hindistan dünyanın en büyük API tedarikçileridir. Büyük tedarikçi ülkelere olan bağımlılığı azaltmak amacıyla API ve diğer ara üretimi ABD ve Avrupa'ya yeniden yönlendirilmesi şeklinde tartışmalar mevcut. Büyük ilaç şirketleri ya yerel üretim kapasitesi oluşturmayı ya da bu kapasiteyi muhtemelen Tayland veya Malezya gibi başka yerlerde bulunan bir kapasiteyle değiştirmeyi amaçlıyor. Öte yandan tedarik zincirindeki zorluklar COVID sonrası dünyada halen geçerliliğini koruyor. Değişim çok hızlı gerçekleşemez. Çin ve Hindistan, API'ler/ara ürünler için tedarik zincirindeki pozisyonlarını yine de devam ettirecek ancak pandemi kesinlikle zincirin yeniden konuşlandırılmasını hızlandıracaktır."

Kalıcı miras

Yaşam bilimi tedarik zinciri insanların dikkatinden çıktıktan sonra dahi pandemi etkisini sürdürecektir. Forrest: "Şüphesiz halk ilaçlara büyük bir şüpheyle yaklaşıyor ancak bence bir bütün olarak yaşam bilimi sektörü, aşılarda hızla geliştirme, klinik araştırmaları çok hızlı yürütme, tedavileri deneme ve anlama becerisi açısından çok iyi bir performans gösterdi ve tıbbi cihaz tarafında da durumlar aynı. Sektör genel olarak ihtiyaç olana sağlayabiliyor."

"Bence ister klinik araştırmalar alanında olsun ister üretim alanında; yaşam bilimi ürünlerinin iyi bir kalitede üretilmesini sağlamak için sektöre yatırım yapma ihtiyacı çok daha fazla kabul görecektir. Sektörün bu durumdan nispeten iyi çıkacağını düşünüyorum."

Pandemi çağında Yaşam Bilimi hakkındaki tüm seri için [buraya tıklayın](#).

Chubb.Insured.SM

Bu belgede bulunan içerik yalnızca genel bilgi verme amaçlıdır. Herhangi bir bireye veya şirkete kişisel tavsiye veya öneri niteliği taşımamaktadır. Sigorta teminat şartları ve koşulları için düzenlenen poliçe belgelerini inceleyiniz.

Chubb European Group SE Merkezi İngiltere Türkiye İstanbul Şubesi, Büyükdere caddesi no 100-102, Maya Akar Center B Blok Kat:5, Esentepe 34394, İstanbul, Türkiye Şubesi olduğumuz Chubb European Group SE Fransız sigortacılık kanunu hükümlerine tabii olup, sicil numarası 450 327 374 RCS Nanterre ve kayıtlı adresi de La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Fransa'dır. Chubb European Group SE'nin ödenmiş sermayesi 896,176,662 Euro'dur. Chubb European Group SE Türkiye'deki faaliyetlerini İstanbul'daki Şubesi aracılığı ile yapmakta olup, Türkiye Şubesi'nin kayıtlı adresi Büyükdere Caddesi, No:100-102 Maya Akar Center, Kat:5 Esentepe Şişli İstanbul'dur. Türkiye Şubesi Hazine Müsteşarlığının denetimine tabiidir.