

CHUBB®

Il settore Life Science nell'epoca della pandemia
Parte 5 - Cosa ci ha
insegnato la supply chain

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

Autori

Alex Forrest

Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb

Keith Gallois

Senior Risk Engineer and Life Sciences Industry Practitioner, Chubb

Peter Kelderman

Marine Risk Management Leader for Continental Europe, Chubb

Cece Liu

Underwriting Manager, Life Science, Chubb

Christopher Chatfield

Partner, Kennedys

Karishma Paroha

Senior Associate, Kennedys

Joanna Manthorpe

Corporate Affairs Lawyer, Kennedys

Cosa ci ha insegnato la supply chain

Le vulnerabilità della supply chain nel settore Life Science sono in cima ai pensieri di tutti; ma al di là delle notizie da prima pagina, in che modo la pandemia sta modificando la propensione al rischio?

All'inizio della pandemia, la supply chain globale è stata messa a dura prova, quando gli Stati di tutto il mondo hanno cercato di acquistare con urgenza dispositivi di protezione individuale (DPI), tamponi diagnostici e altri dispositivi medici. In tutto ciò, la catena ha mostrato diversi punti deboli: la produzione era concentrata in alcune aree del mondo, lasciando la supply chain vulnerabile agli eventi esterni e gli Stati in balia dei liberi mercati globali in un periodo di crisi.

“Le fabbriche della Malesia, che producono il 65% delle forniture mondiali di guanti medicali, sono state colpite da un lungo lockdown a seguito dei contagi,

Il settore Life Science nell'epoca della pandemia

con conseguente penuria di forniture a livello globale”, spiega Keith Gallois, Senior Risk Engineer e Life Sciences Industry Practitioner, Chubb.

Il mercato libero ha rimediato rapidamente ad alcuni problemi iniziali. “Penso che sopperire al fabbisogno globale di DPI in così poco tempo, tenendo conto che molta di questa capacità aggiuntiva è giunta dall'Asia attraverso nuove aziende, abbia dimostrato grande flessibilità e sia stato davvero straordinario”, afferma Alex Forrest, Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb.

Merce ad alto rischio

In questo momento l'attenzione è ansiosamente focalizzata sui vaccini, che per molti Paesi rappresentano la miglior strategia di uscita dal lockdown. La maggior parte dei problemi della supply chain dei vaccini ad alto profilo riguarda la capacità dei produttori di rispettare i tempi concordati.

“I produttori stanno cercando di adeguare i loro stabilimenti per produrre di più. Aumentare i volumi di produzione non è sempre agevole. A volte capita di dover rallentare leggermente per poter poi accelerare e questo genera reclami da parte di chiunque stia cercando di ottenere approvvigionamenti di vaccini”, spiega Forrest.

Con così tante vite ed economie in gioco, la tensione è salita alle stelle relativamente al rispetto dei tempi concordati, il che dimostra l'importanza di stipulare contratti chiari. “Vedere i Paesi che minacciano di portare in tribunale i produttori insegna molto sui tempi di consegna che si promettono. La responsabilità finanziaria o contrattuale è un rischio importante per gli stabilimenti in quest'ultima fase. Tutto sta nei contratti”.

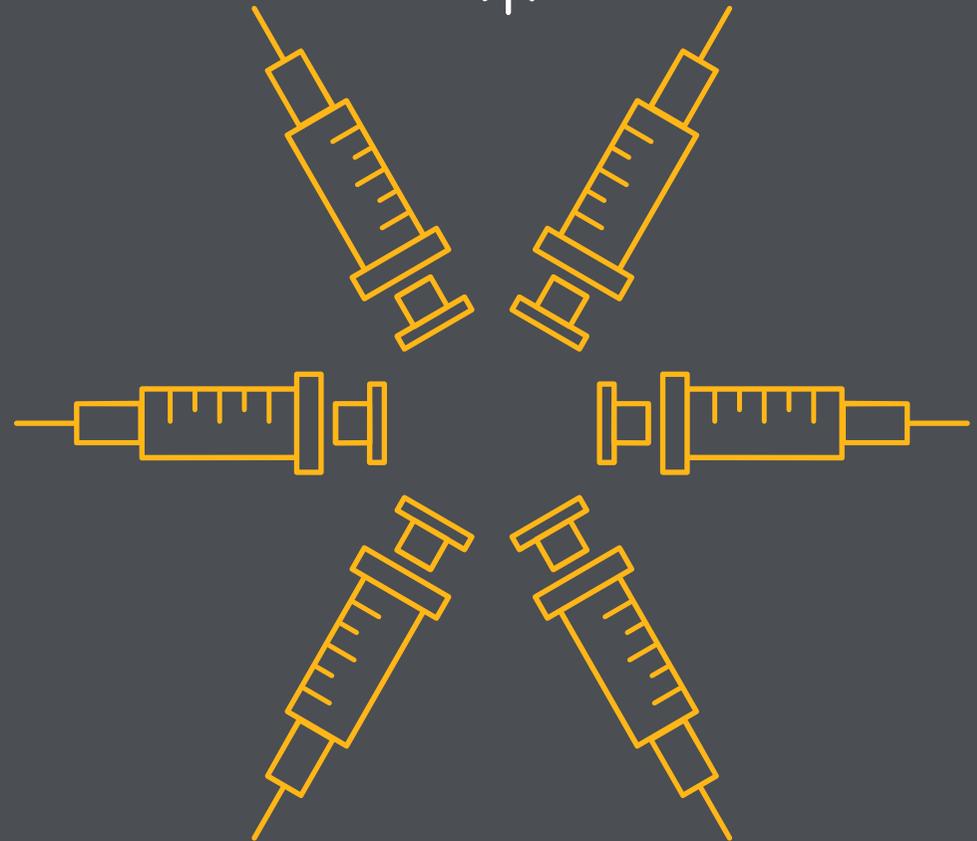


-70°C

La necessità di conservare alcuni vaccini a temperature molto basse mette sotto pressione la supply chain. Se la temperatura non viene mantenuta costante durante il trasporto, il rischio è di dover buttare interi lotti

I problemi possono sorgere quando:

- Si utilizzano metodi diversi per registrare le temperature nel trasporto
- C'è ambiguità su cosa si intende per “movimentazione” quando un prodotto esce dal congelatore
- La temperatura aumenta a causa dell'apertura frequente di porte in magazzino



BPD europee

I requisiti delle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD) dell'UE prevedono che i distributori monitorino le condizioni in cui i beni vengono trasportati

- Guardando oltre le notizie da prima pagina, ora alcuni dei rischi più significativi si collocano nella supply chain a valle.

“Il rischio maggiore è che i vaccini non siano trasportati come dovrebbero”, spiega Peter Kelderman Marine Risk Management Leader, Continental Europe, Chubb. “In questo momento il settore incontra molti ostacoli. Per i prodotti a temperatura bassissima, come nel caso dei vaccini che dovrebbero essere trasportati a -70 °C, non sempre c'è capacità disponibile”.

Le perdite associate ai prodotti da conservare a bassissime temperature tendono a concentrarsi nell'ultimo tratto. “Il trasporto dagli stabilimenti al centro di smistamento principale è molto ben organizzato e anche le strutture di stoccaggio sono ottime. Poi però c'è l'ultimo tratto, quello fino ai medici destinatari: è qui che si riscontrano i maggiori problemi in termini di controllo della temperatura e spesso questo non viene tenuto in considerazione”, spiega Kelderman.

Sebbene i problemi più frequenti si verifichino nell'ultimo tratto, quelli che impattano maggiormente avvengono in magazzino. “Se pensiamo in termini di quantità e valore, allora naturalmente l'ultimo tratto è meno rilevante, mentre i danni maggiori si hanno nei magazzini principali”, afferma Kelderman.

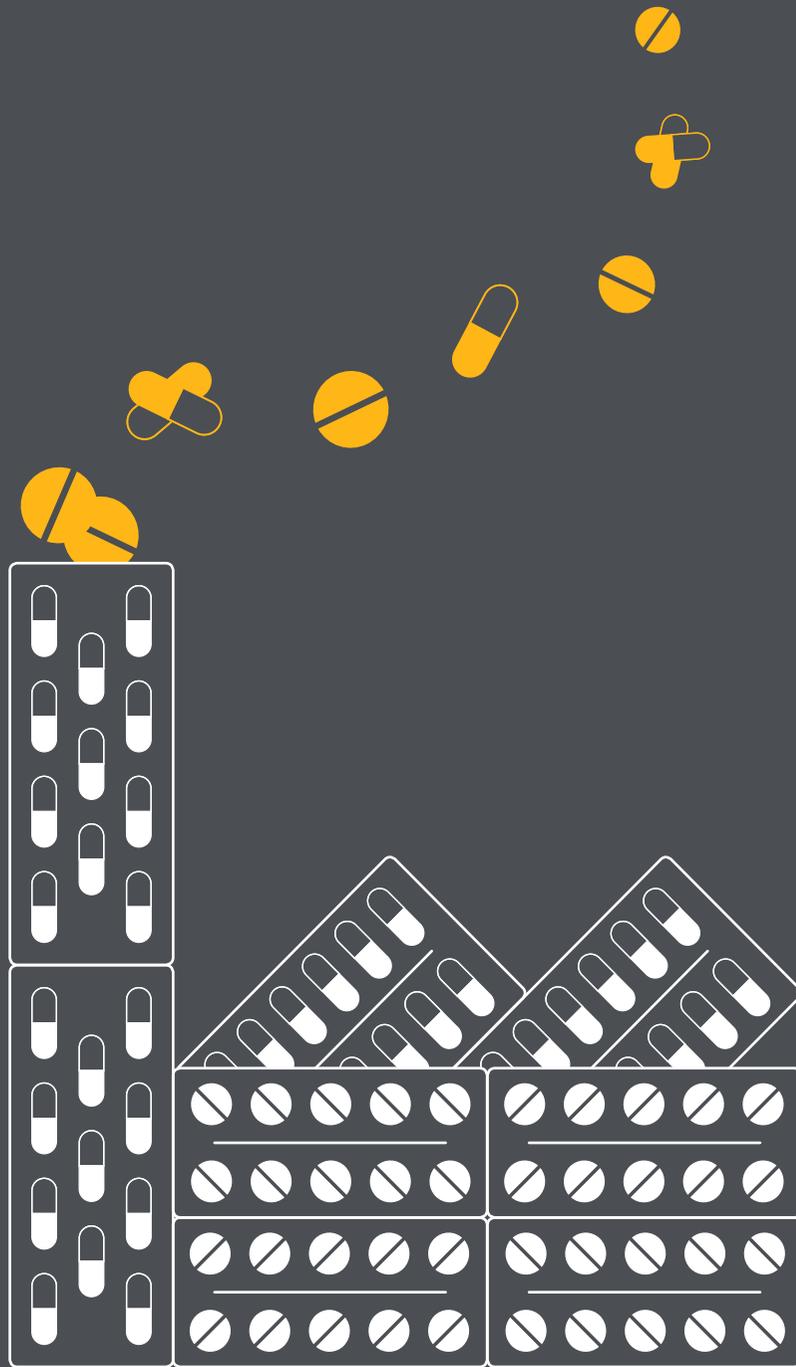
I sinistri si verificano quando durante il trasporto o lo stoccaggio una partita di prodotti farmaceutici non rispetta i parametri stabiliti. “I distributori devono

essere in grado di dimostrare entro quali parametri i farmaci vengono trasportati: è uno dei requisiti delle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD) dell'Unione Europea”, spiega Christopher Chatfield, Partner, Kennedys. “La temperatura è il requisito su cui tutti si stanno concentrando in questo momento, ma ce ne sono moltissimi altri. Ad esempio, le vibrazioni e l'umidità”.

Un altro parametro delle BPD riguarda il numero di movimentazioni di una partita. “Per uno dei vaccini, è possibile movimentare il prodotto solo quattro volte nella catena del freddo prima di utilizzarlo”, spiega Karishma Paroha, Senior Associate, Kennedys.

Divergenze di opinione

Quando si monitorano questi parametri, le cose possono andare male e anzi vanno male anche nel migliore dei casi. “Il tracciamento è spesso problematico”, afferma Chatfield. “In particolare, per quanto riguarda il tracciamento della temperatura, spesso osserviamo che l'azienda farmaceutica e lo spedizioniere tengono registri propri, che spesso divergono. Talvolta utilizzano metodi diversi per tarare le attrezzature destinate a misurare i prodotti in transito; a volte inseriscono il termometro nella scatola, in modo che non sia esposto alle variazioni di temperatura esterne. E, inevitabilmente, succede anche che il prodotto debba essere tirato fuori dalla bassissima temperatura a cui si trova per essere spostato. Se questo conta come movimentazione o no è un tema dibattuto, perché l'arco di tempo può essere davvero breve”.



Diversificare le supply chain

Dagli Stati alle imprese, la pandemia ha impartito una grande lezione sull'importanza di avere una supply chain diversificata

Eppure, questo solleva diversi interrogativi, tra cui:

- In che modo gli Stati incentiveranno i produttori del settore Life Science a restare sul territorio nazionale?
- Avere più fornitori inciderà sul numero di sistemi di controllo qualità richiesti?
- Se la produzione diventasse più localizzata, gli Stati potrebbero prendere il controllo degli stabilimenti durante una crisi?

API

la produzione dei principi attivi farmaceutici (API) è una delle aree della supply chain che potrebbe essere diversificata

- ▶ I prodotti farmaceutici stoccati o trasportati senza rispettare i parametri corretti sono fonte di molti sinistri. “Questi problemi si erano già manifestati nella distribuzione dei vaccini antinfluenzali, durante la quale si erano registrate differenze di temperatura tra il produttore, l’acquirente e lo spedizioniere. Il problema spesso si presenta anche in magazzino. Se il termometro viene posizionato solo accanto alla porta e qualcuno entra ed esce continuamente, il prodotto sul fondo del magazzino potrebbe non risentirne affatto, ma il termometro vicino alla porta misurerà gli aumenti di temperatura ad ogni apertura. Questo a volte comporta di dover buttare grandi quantità di prodotti”, afferma Chatfield.

La responsabilità per danni in transito può diventare controversa quando il valore della spedizione include i costi di ricerca e sviluppo dei prodotti farmaceutici. “Molto spesso dibattiamo sui costi di ricerca e sviluppo e se essi debbano rientrare nella responsabilità dello spedizioniere”, afferma Chatfield. “La produzione può costare molto poco, ma se si aggiungono le spese di ricerca e sviluppo al valore, allora i costi del prodotto aumentano piuttosto considerevolmente”.

Questo può ripercuotersi a sua volta sui costi di trasporto, che sono già molto elevati a causa della penuria di container.

Nondimeno, durante la pandemia alcuni governi si sono fatti carico della responsabilità della fase finale della distribuzione dei vaccini. “Nel Regno Unito è l’esercito che si occupa della fase finale della distribuzione”, afferma Forrest. “Pfizer invia il vaccino attraverso il Belgio a un sito intermedio di distribuzione e da lì in poi non è più di sua responsabilità. Spetta al governo britannico capire come trasferire il prodotto

Il settore Life Science nell’epoca della pandemia

nel Paese. Lo stesso è avvenuto in Israele, dove la distribuzione è stata effettuata con una supply chain non esattamente tradizionale”.

“In futuro la tecnologia potrebbe essere utilizzata per superare alcune di queste sfide di distribuzione, ad esempio con i droni per consegnare nelle aree più remote e con la blockchain per tracciare in tempo reale i prodotti”, afferma Paroha. “Penso che l’uso dei droni per la consegna avrà la priorità”, aggiunge Joanna Manthorpe, Corporate Affairs Lawyer, Kennedys. “Il governo britannico sta prendendo seriamente in considerazione queste società tecnologiche per poter essere più efficiente in futuro”.

Il ruolo degli Stati nelle supply chain

La pandemia è stata un campanello d’allarme per gli Stati in termini di sicurezza sanitaria. Diversi Paesi stanno limitando l’esportazione di prodotti, dai farmaci ai dispositivi di protezione individuale, e la tensione tra priorità nazionali e liberi mercati globalizzati è ormai palpabile.

Il modo in cui gli Stati cercano di mitigare i rischi sulla sicurezza sanitaria incide direttamente sulle supply chain aziendali. “Abbiamo analizzato due esempi. Il primo in Australia, dove è stata costituita un’azienda per produrre DPI a livello nazionale con il governo come unico cliente. In questo caso, un Paese cerca di rendersi autonomo dalla supply chain oltreconfine”, afferma Forrest. “Negli Stati Uniti, il governo ha sostanzialmente requisito lo stabilimento produttivo di un’impresa privata per i vaccini. Il produttore, che realizzava altri farmaci per altre società, ha dovuto spiegare ai propri clienti che non era più in grado di farlo”.

- ▶ Questi esempi riflettono la tendenza degli Stati a voler gestire la sicurezza sanitaria più da vicino. “Osserviamo che il desiderio di controllare la supply chain comincia a riaffiorare nei pensieri dei governi nazionali. Questo non significa che all'improvviso gli Stati produrranno tutto, ma che passeranno dall'esternalizzare l'80% al solo 60%”, afferma Forrest con riferimento all'intero ecosistema Life Science, dai software di tracciamento e monitoraggio ai dispositivi medici e ai farmaci.

Quando la situazione pandemica si sarà calmata, l'interrogativo che si porrà agli Stati sarà come fare a portare la produzione dei prodotti Life Science più vicino al proprio territorio. “Penso che alle aziende saranno offerti enormi incentivi nel tentativo di riportare parte della produzione in territori specifici, dove i governi potranno poi requisire la produzione se necessario”, afferma Forrest.

Sarà interessante vedere anche in che misura la sicurezza sanitaria sarà organizzata a livello regionale dopo la crisi. Dal punto di vista economico, ha senso che i singoli Paesi si specializzino in aree diverse, ma questo comporta un rischio. “La Germania eccelle nella diagnostica e nei macchinari; il Regno Unito eccelle nei vaccini e altri Paesi nella produzione di farmaci. Economicamente questi hub specializzati hanno senso. Tuttavia, l'esplosione della pandemia ha evidenziato le carenze di alcuni Paesi in termini di capacità in ragione della loro specializzazione”, spiega Chatfield.

Strategie di mitigazione del rischio aziendale

I rischi sulla supply chain rappresentati dagli interventi governativi, dai lockdown e dalla competizione per garantirsi le risorse hanno posto la diversificazione in cima all'agenda delle aziende del settore Life Science. “Le imprese devono assicurarsi di non avere tutte le uova nello stesso paniere. Prima del Covid, qualcosa doveva andare veramente storto per perdere un fornitore: c'era molta resilienza in un singolo fornitore. Ora notiamo che molte aziende cercano attivamente di avere due o tre fornitori diversi per la stessa categoria merceologica”, afferma Forrest.

Diversificare, però, implica aumentare i costi in materia di compliance. “Se si utilizzano due o tre fornitori per un componente, cosa succede ai sistemi di controllo qualità?”, chiede Gallois. “Usare più fornitori può solo aumentare il carico di lavoro per i team addetti alla qualità, perché ogni componente di ogni fornitore necessiterà di controlli”.

Un altro tema importante per cercare di mitigare i rischi aziendali è costituito dagli approvvigionamenti locali. Anche questo aspetto, però, può incidere sul prezzo.

Aumentare le scorte rappresenta un'altra strategia ipotizzabile a lungo termine. “Nel tempo potrebbero esserci più materie prime immagazzinate più vicino al produttore e più prodotti finiti conservati in ubicazioni più vicine al mercato”, spiega Gallois. ▶

Le principali conclusioni

- **Le tensioni sui tempi di consegna dei vaccini** evidenziano l'importanza di redigere contratti chiari
- **I sinistri si verificano quando, durante il transito, i prodotti farmaceutici non rispettano parametri definiti, ad esempio i limiti di temperatura**
- **Se il valore della spedizione integra i costi di R&S, la responsabilità diventa controversa**
- **Stati e imprese si interrogano sulla diversificazione dei fornitori e la localizzazione della supply chain**

Per saperne di più, contatta

Alex Forrest
Head of Life Sciences - Overseas
General, Chubb
afortrest@chubb.com

Keith Gallois
Senior Risk Engineer e Life Sciences
Industry Practitioner, Chubb
kgallois@chubb.com

Karishma Paroha
Senior Associate, Kennedys
karishma.paroha@kennedyslaw.com

- ▶ Secondo Kelderman assisteremo a un mix di queste strategie di mitigazione. “Penso che la supply chain passerà dalla globalizzazione a una maggiore localizzazione. A mio parere, in futuro la produzione di prodotti chiave avverrà sempre più a livello nazionale, con maggiori volumi di stoccaggio interno”.

Secondo Cece Liu, Underwriting Manager, Life Science, Chubb Asia, i principi attivi farmaceutici (API) costituiranno un'area in cui sarà prioritario rivedere la catena di fornitori. “La Cina e l'India sono i due maggiori fornitori mondiali di API. In questo momento si sta discutendo sull'opportunità di reintrodurre la produzione di API e altri prodotti intermedi negli USA e in Europa, per ridurre la dipendenza dai principali Paesi produttori. Le grandi aziende farmaceutiche stanno cercando di creare una capacità produttiva locale o di sostituirla con quella di altri Paesi, come ad esempio la Thailandia o la Malesia. Le sfide per la supply chain post-pandemia non sono finite. E i cambiamenti non potranno di certo essere rapidi. La Cina e l'India manterranno la loro posizione nella supply chain per API e prodotti intermedi, ma la pandemia imporrà senza dubbio di ripensare la catena”.

Lascito a lungo termine

Quando la supply chain in ambito Life Science non sarà più da tempo in cima ai pensieri di tutti, la pandemia farà comunque sentire la sua presenza. “Indubbiamente il grande pubblico nutre un certo scetticismo nei confronti delle big pharma, ma penso

che l'industria Life Science nel suo complesso ne sia uscita molto bene. È riuscita a sviluppare rapidamente i vaccini, a condurre sperimentazioni cliniche molto velocemente, a testare e capire i trattamenti e se l'è cavata bene anche sul fronte dei dispositivi medici. In generale il settore è stato in grado di fornire ciò che serviva”, afferma Forrest.

“Penso che la necessità di investire in questa industria sarà più condivisa, sia che si tratti di sperimentazioni cliniche o di produzione, ai fini di avere prodotti Life Science di buona qualità. A mio avviso il settore ne uscirà relativamente bene”, conclude Forrest.

Per leggere l'intera serie di articoli sul settore Life Science nell'epoca della pandemia, [clicca qui](#).