

CHUBB®

Life Science in Pandemiezeiten
Teil 5: Erkenntnisse
aus der Lieferkette

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

Mitwirkende

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

Erkenntnisse aus der Lieferkette

Der Störungsanfälligkeit von Life Science-Lieferketten sind sich alle bewusst. Doch wie beeinflusst die Pandemie - abseits der Schlagzeilen - die Einstellung zum Risiko?

Zu Beginn der Pandemie wurde die globale Lieferkette auf die Probe gestellt, als Regierungen in aller Welt versuchten, persönliche Schutzausrüstung (PSA), Testkits und andere Medizinprodukte schnellstmöglich zu beschaffen. Hierbei entstanden Engpässe, da die Produktionsstandorte auf bestimmte Regionen der Welt konzentriert waren. Dies machte die Lieferkette anfällig für Störungen und Regierungen in Krisenzeiten zum Spielball des freien Marktes.

„Fabriken in Malaysia, die 65 Prozent des weltweiten Angebots an medizinischen Handschuhen herstellen, wurden nach Infektionsausbrüchen für lange Zeit geschlossen. Das hatte eine globale Verknappung des

Angebots zur Folge“, erklärt Keith Gallois, Senior Risk Engineer and Life Sciences Industry Practitioner, Chubb.

Der freie Markt hat einige der anfänglichen Probleme rasch gelöst. „Den globalen Bedarf an PSA in so kurzer Zeit zu decken - und ein großer Teil der Zusatzkapazitäten stammte aus neuen Unternehmen in Asien -, war sehr flexibel und beeindruckend“, sagt Alex Forrest, Head of Life Sciences - Overseas General, Chubb.

Güter mit hohen Risiken

Nun richtet sich das Augenmerk besorgt auf Impfstoffe, die in vielen Ländern die beste Strategie zur Überwindung von Lockdowns darstellen. Die auffallendsten Probleme in der Impfstofflieferkette konzentrieren sich auf die Fähigkeit der Hersteller, die vereinbarten Lieferzeiten einzuhalten.

„Die Hersteller versuchen, ihre Produktionsstandorte umzustellen, um die Produktion zu erhöhen. Das Hochfahren einer Produktion verläuft allerdings nicht immer reibungslos. Mitunter gehen die Kapazitäten erst leicht zurück, bevor mehr hergestellt werden kann. Dies kann zu Beschwerden von denjenigen führen, die versuchen, diese Impfstoffe zu beziehen“, erläutert Forrest.

Da so viele Leben und Volkswirtschaften auf dem Spiel stehen, sind die Spannungen über die Erfüllungsfristen groß und zeigen, wie wichtig klare Verträge sind. „Wenn Länder Herstellern mit Klagen drohen, ist das lehrreich für Lieferversprechen. Eine finanzielle Verbindlichkeit oder vertragliche Verpflichtung bedeutet für Betriebe in dieser letzten Phase ein großes Risiko. Hierbei dreht sich alles um die Verträge.“

Einige der größten Risiken sind daher nun in der nachgelagerten Lieferkette zu finden.



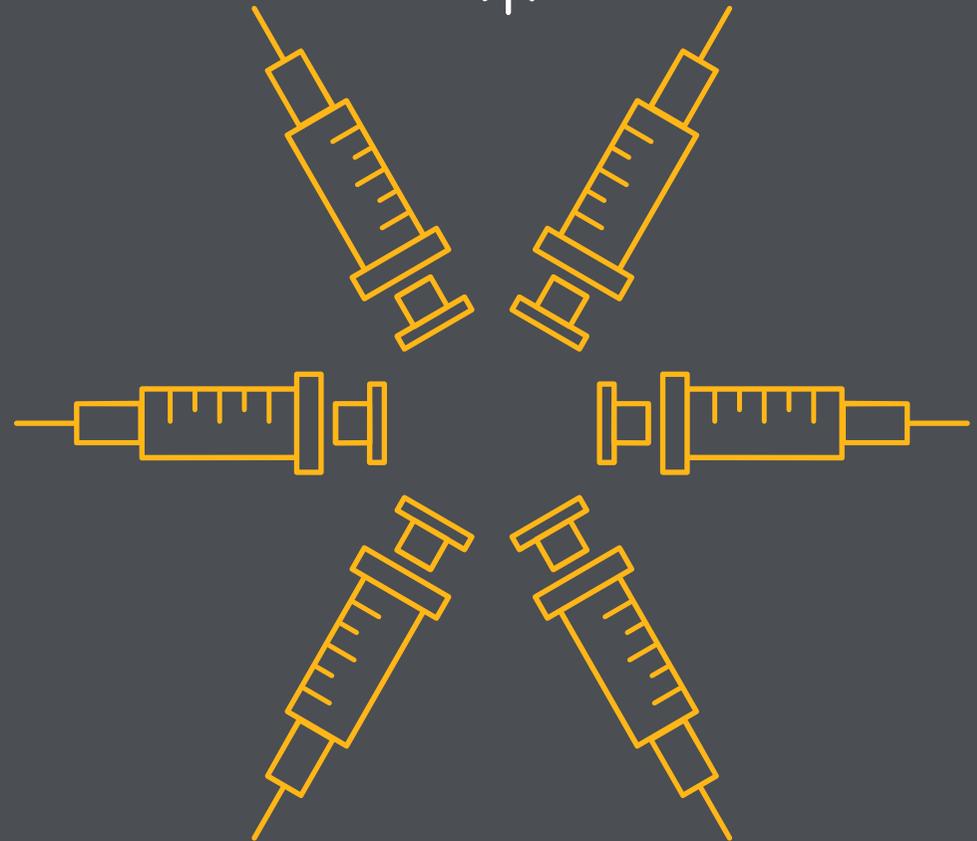


Kühlung -70°C

Einige Impfstoffe müssen bei sehr niedrigen Temperaturen gelagert werden. Das sorgt innerhalb der Lieferkette für Druck. Wenn Medikamente nicht bei gleichbleibenden Temperaturen transportiert werden, müssen unter Umständen Impfstoffe entsorgt werden

Probleme können auftreten, wenn:

- verschiedene Methoden zur Temperaturmessung bei Lieferungen eingesetzt werden
- Unklarheit über die Frage herrscht, was als ‚Bewegung‘ zählt, wenn ein Produkt die Tiefkühlung verlässt
- Temperaturen steigen, weil im Lager die Türen häufig geöffnet werden



Good Distribution Practice (GDP) der EU

Die Vorschriften besagen, dass Spediteure die Bedingungen, unter denen Waren versandt werden, protokollieren müssen

- ▶ „Das größte Risiko ist, dass Impfstoffe nicht vorschriftsmäßig transportiert werden“, erklärt Peter Kelderman, Marine Risk Management Leader for Continental Europe, Chubb. „Innerhalb der Branche haben wir aktuell mit vielen Hindernissen zu kämpfen. Die Impfstoffe sollen bei minus 70 Grad transportiert werden, doch für diese tiefgekühlte Produkte stehen nicht immer die notwendigen Kapazitäten zur Verfügung.“

Bei tiefgekühlten Produkten konzentrieren sich die Verluste tendenziell auf die letzten Kilometer. „Der Transport von tiefgekühlten Impfstoffen zum Hauptumschlagplatz ist sehr gut organisiert. Auch die Lageranlagen sind sehr gut. Dann aber kommt der letzte Abschnitt zu den Ärzten, die den Impfstoff letztendlich verimpfen. Hier gibt es oftmals große Probleme bei der Temperaturkontrolle und das wird häufig nicht berücksichtigt“, führt Kelderman aus.

Auch wenn in der Regel die meisten Probleme auf den letzten Kilometern auftreten, haben Probleme im Lager weitaus größere Auswirkungen. „Wenn man sich Mengen und Werte ansieht, dann ist der letzte Abschnitt natürlich immer das kleinste Stück. Die größeren Ausfälle treten in den Hauptlagern auf“, sagt Kelderman.

Reklamationen entstehen, wenn bei einer Arzneimittelsendung während des Transports oder der Lagerung die vorgegebenen Parameter nicht eingehalten werden. „Spediteure müssen in der Lage sein, die Parameter nachzuweisen, innerhalb derer Medikamente als Teil der EU-Anforderungen der Good Distribution Practice (GDP) transportiert werden“, erklärt Christopher Chatfield, Partner, Kennedys. „Die Temperatur ist der Parameter, auf den sich alle konzentrieren, aber es gibt noch zahlreiche

andere Parameter. Beispielsweise Vibrationen und Feuchtigkeit.“

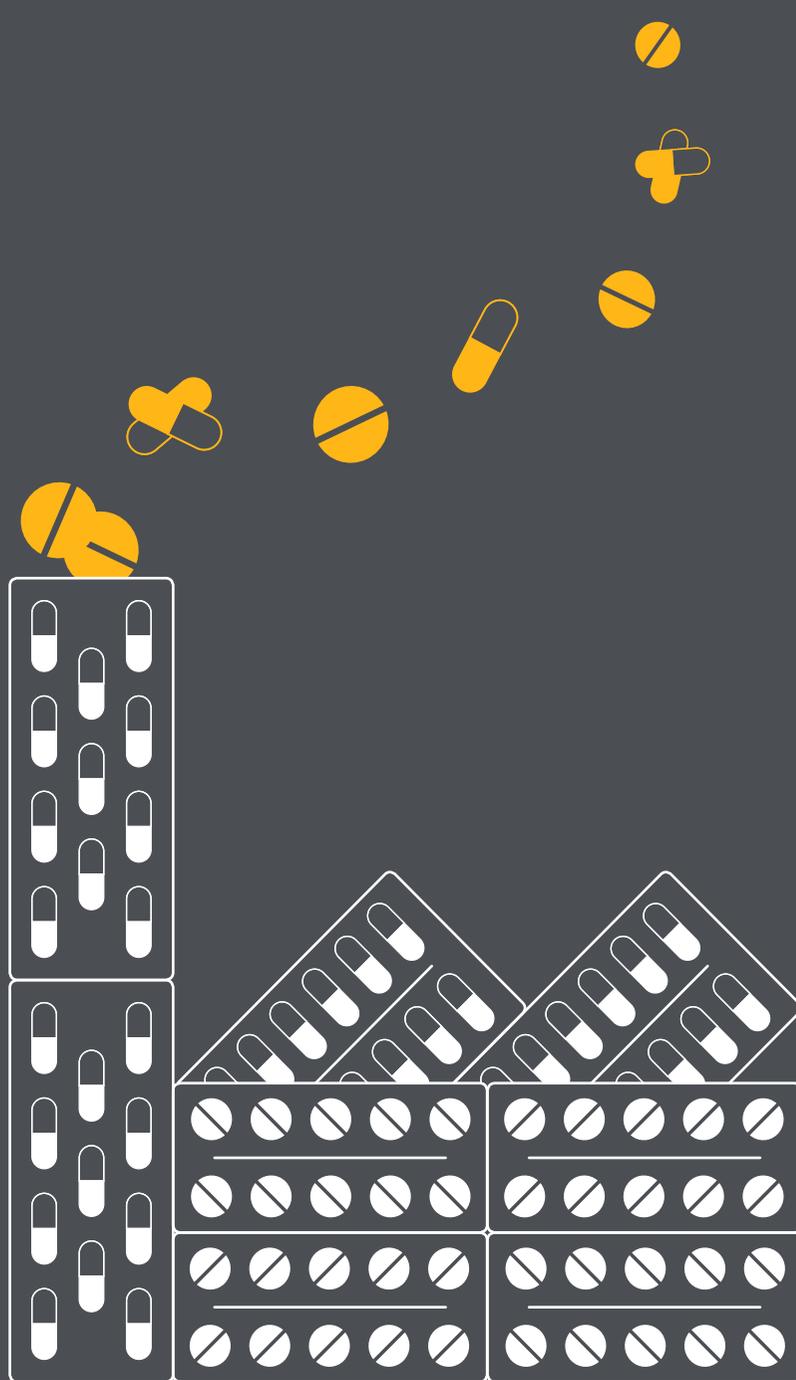
Ein weiterer GDP-Parameter betrifft die Anzahl der Bewegungen einer Sendung. „Bei einem der Impfstoffe darf das Produkt innerhalb der Kühlkette nur viermal vor dem Gebrauch bewegt werden“, erklärt Karishma Paroha, Senior Associate, Kennedys.

Meinungsverschiedenheiten

„Bei der Überwachung dieser Parameter kann manches schiefgehen, selbst in normalen Zeiten. „Die Nachverfolgung ist oft ein Problem. Insbesondere bei der Temperaturverfolgung stellen wir oft fest, dass Pharmaunternehmen und Spediteure jeweils ihre eigenen Aufzeichnungen führen, die oft nicht übereinstimmen. Manchmal stellen sie das Gerät, mit dem die Temperatur der Produkte auf dem Transportweg gemessen wird, nach unterschiedlichen Methoden ein. Manchmal legen sie ein Thermometer in die Kiste, sodass es nicht den gleichen Temperaturschwankungen wie ein Thermometer an der Außenseite ausgesetzt ist. Und zwangsläufig muss das Produkt zuweilen aus der Tiefkühlung geholt werden, um transportiert zu werden. Ob das bei den zulässigen Bewegungen mitgezählt wird oder nicht, gibt Anlass zu Diskussionen, weil das möglicherweise nur eine ganz kurze Zeit betrifft“, erklärt Chatfield.

Pharmazeutische Produkte, bei deren Lagerung oder Transport nicht die richtigen Parameter eingehalten werden, geben oft Anlass für Reklamationen.

„Wir haben diese Probleme zum Beispiel bei der Verteilung von Grippeimpfstoffen erlebt. Da hatten wir Temperaturdifferenzen zwischen Hersteller, Käufer und Spediteur. Auch bei der Lagerung kommt das Problem häufig vor.“



Diversifizierung von Lieferketten

Wie wichtig eine diversifizierte Lieferkette ist, ist für Regierungen ebenso wie für Unternehmen eine große Lehre aus der Pandemie

Doch diese Idee wirft Fragen auf, z. B.:

- Wie werden Staaten Anreize für Hersteller im Life Science-Bereich schaffen, ihre betrieblichen Aktivitäten ins nahegelegene Ausland (Nearshoring) zu verlagern?
- Welche Auswirkungen wird eine größere Zahl von Lieferanten auf die Anzahl der erforderlichen Qualitätskontrollsysteme haben?
- Wenn die Produktion stärker lokalisiert wird, könnten Regierungen während einer Krise zunehmend Fabriken beschlagnahmen?

Die Produktion von Wirkstoffen (API)

ist ein Bereich der Pharmalieferkette, der diversifiziert werden kann

- ▶ „Wenn Sie ein Thermometer direkt neben der Tür platzieren und jemand lässt die Tür offen, kann das Produkt im hinteren Teil des Lagers durchaus in Ordnung sein. Das Thermometer an der Tür misst aber den Temperaturanstieg, wenn das Lager betreten und verlassen wird. Manchmal führt dies dazu, dass große Mengen von Produkten entsorgt werden“, sagt Chatfield.

Die Haftung für Verluste auf dem Transportweg kann strittig werden, wenn die Forschungs- und Entwicklungskosten von Arzneimitteln in den Wert der Sendung eingepreist werden. „Wir streiten oftmals über Forschungs- und Entwicklungskosten und die Frage, ob der Spediteur auch hierfür haftet“, erklärt Chatfield. „Die eigentliche Herstellung des Produkts kostet vielleicht sehr wenig, wenn aber die Forschungs- und Entwicklungskosten hinzuaddiert werden, steigen die Produktkosten beträchtlich.“

Dies kann sich auf die Transportkosten auswirken, die im Moment schon sehr hoch sind, weil Container für den Versand Mangelware sind.

Allerdings haben einige Regierungen während der Pandemie die Haftung für die letzte Phase der Impfstoffverteilung übernommen. „In Großbritannien kümmert sich die Armee um diesen letzten Schritt der Verteilung“, sagt Forrest. „Zum Beispiel schickt der Pharmakonzern Pfizer den Impfstoff aus Belgien an ein Zentrallager. In das weitere Prozedere ist das Unternehmen nicht mehr involviert. Wie das Vakzin im ganzen Land verteilt wird, liegt in der Verantwortung der britischen Regierung. Ähnlich wird dies in Israel gehandhabt, wo die Verteilung über eine etwas unkonventionelle Kette erfolgt.“

„In Zukunft könnten einige dieser Schwierigkeiten bei der Verteilung durch den Einsatz von verschiedenen

Technologien bewältigt werden, zum Beispiel Drohnen für die Lieferung in abgelegene Regionen und Blockchain für die Rückverfolgbarkeit von Produkten in Echtzeit“, ergänzt Paroha. „Die Nutzung von Drohnen für die Lieferung wird meiner Ansicht nach schnell vorankommen“, fügt Joanna Manthorpe, Corporate Affairs Lawyer, Kennedys, hinzu. „Die britische Regierung etwa kümmert sich in der Tat um diese Technologieunternehmen, damit sie in Zukunft ihre Effizienz steigern können.“

Die Rolle des Staates in Lieferketten

Die Pandemie ist ein Weckruf für Regierungen, wenn es um die Gesundheitssicherheit geht. Verschiedene Länder begrenzen die Ausfuhr von Produkten, angefangen von Arzneimitteln bis zur PSA. Angesichts dessen ist das Spannungsverhältnis zwischen nationalen Prioritäten und globalisierten freien Märkten mehr als deutlich geworden.

Die Art und Weise wie Regierungen versuchen, Sicherheitsrisiken im Gesundheitswesen einzudämmen, hat direkte Auswirkungen auf die Lieferketten von Unternehmen. „Wir haben einige Beispiele hierfür gesehen, etwa in Australien, wo ein Unternehmen für die Herstellung von PSA im Inland aufgebaut wurde und die Regierung der einzige Abnehmer ist. Ein Land versucht hierbei also, sich von Importen aus dem Ausland unabhängig zu machen“, sagt Forrest. „In den USA hat die Regierung die Produktionsanlagen eines privaten Unternehmens für Impfstoffe beschlagnahmt. Dieser Hersteller, der zuvor andere Medikamente für andere Firmen herstellte, musste seinen Kunden sagen, dass dies nicht länger möglich ist.“

- ▶ Diese Beispiele spiegeln einen Trend dahin gehend wider, dass Staaten die Gesundheitssicherheit stärker kontrollieren wollen. „Wir sehen, dass dieser Wunsch, die Lieferkette zu kontrollieren, langsam wieder in den Blickwinkel der nationalen Regierungen rückt. Das bedeutet nicht, dass sie plötzlich alles selbst produzieren, doch vielleicht werden statt 80 Prozent künftig nur noch 60 Prozent ausgelagert“, sagt Forrest. Er bezieht sich dabei auf das gesamte Life Science-Ökosystem, angefangen von Nachverfolgungssoftware über medizinische Geräte bis hin zu Arzneimitteln.

Wie sich die Herstellung von Life Science-Produkten räumlich näher verlagern lässt, wird für Regierungen eine große Frage darstellen, sobald die Pandemie unter Kontrolle ist. „Ich kann mir durchaus vorstellen, dass Unternehmen enorme Anreize erhalten, um zu versuchen, einen Teil der Produktion in bestimmte Gebiete zu verlagern. Regierungen können diese Produktion dann bei Bedarf beschlagnahmen“, erklärt Forrest.

In welchem Umfang die Gesundheitssicherheit regional organisiert ist, wird nach der Krise eine interessante Frage sein. Wirtschaftlich ist es für einzelne Länder sinnvoll, sich auf verschiedene Bereiche zu spezialisieren. Aber das ist mit Risiken verbunden. „Deutschland ist sehr gut bei Diagnostika und Maschinen, Großbritannien ist hingegen sehr gut in Impfstoffen und andere Länder sind sehr gut in der Herstellung von Arzneimitteln. Wirtschaftlich sind solche spezialisierten Zentren sinnvoll. Als die Pandemie ausbrach, wurden jedoch die Defizite in den Fähigkeiten einiger Länder aufgrund dieser Spezialisierung deutlich“, erklärt Chatfield.

Strategien zur Risikominderung

Aufgrund von staatlichen Interventionen, Lockdowns und des Wettbewerbs um Ressourcen und den dadurch steigenden Risiken für ihre Lieferketten haben Life Science-Unternehmen das Thema Diversifizierung auf ihre Tagesordnung gesetzt. „Unternehmen müssen dafür sorgen, dass sie nicht alles auf eine Karte setzen. Vor Corona musste schon etwas komplett schief laufen, um den Lieferanten zu verlieren – in der Regel bestand eine hohe Ausfallsicherheit bei einem einzigen Lieferanten. Wir beobachten nun eine Reihe von Unternehmen, die aktiv Ausschau nach zwei oder drei verschiedenen Lieferanten für dasselbe Produkt halten“, meint Forrest.

Durch Diversifizierung steigen allerdings die Kosten für die Einhaltung der Vorgaben. „Wenn Sie zwei oder drei andere Lieferanten für eine Komponente einsetzen, welche Auswirkungen entstehen dadurch auf die Qualitätskontrollsysteme?“, fragt Gallois. „Durch mehrere Lieferanten nimmt die Arbeitsbelastung für die Qualitätsteams unvermeidlich zu, weil jede Komponente von jedem Lieferanten eine gewisse Form der Qualitätskontrolle erfordert.“

Die Konzentration auf eine lokale Versorgung ist auch ein großes Thema bei den Anstrengungen der Unternehmen zur Risikominderung. Allerdings kann auch dies Auswirkungen auf die Preise haben.

Eine weitere langfristige Strategie, die in Betracht gezogen wird, sind höhere Lagerbestände. „Am Ende könnten mehr Rohstoffe näher beim Hersteller und mehr fertige Erzeugnisse näher am Markt gelagert werden“, erläutert Gallois.



Das Wichtigste zusammengefasst

- **Spannungen über Liefertermine für** Impfstoffe machen deutlich, wie wichtig klar formulierte Verträge sind
- **Wenn für Pharmaprodukte auf dem** Transportweg vorgegebene Parameter wie etwa Temperaturgrenzwerte nicht eingehalten werden, entsteht Anlass für Reklamationen
- **Wenn in den Wert einer Lieferung** Forschungs- und Entwicklungskosten eingerechnet werden, kann die Haftung strittig werden
- **Die Diversifizierung von Lieferanten** und das sogenannte Nearshoring werden aktuell in Regierungen und Unternehmen diskutiert

Sie wünschen weitere Informationen? Kontaktieren Sie

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

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

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

- ▶ Peter Kelderman geht von einer Mischung dieser Strategien aus. „Meiner Ansicht nach wird es in der Lieferkette eine Verlagerung weg von der Globalisierung hin zu stärkerer Lokalisierung geben. Ich denke, in Zukunft werden Schlüsselprodukte mehr und mehr in den Ländern selbst hergestellt und auch mehr im Inland gelagert.“

In den Augen von Cece Liu, Underwriting Manager, Life Science, Chubb Asia, stellen pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) einen Bereich dar, in dem eine neu gestaltete Lieferantenkette Priorität hat. „China und Indien sind die größten API-Lieferanten der Welt. Aktuell wird darüber diskutiert, die Herstellung von APIs und anderen Zwischenprodukten wieder zurück in die USA und nach Europa zu verlagern. So soll die Abhängigkeit von den großen Liefernationen verringert werden. Große Pharmaunternehmen prüfen bereits den Aufbau lokaler Produktionskapazitäten oder den Ersatz durch Kapazitäten anderenorts, vielleicht in Thailand oder Malaysia. Für die Welt nach Corona werden aber nach wie vor Herausforderungen in den Lieferketten bestehen bleiben. Änderungen sind nicht von heute auf morgen möglich. China und Indien werden ihre Position in der Lieferkette für APIs/ Zwischenprodukte weiter behalten. Die Pandemie wird aber zweifellos zu einer Neuaufstellung der Kette drängen.“

Langfristige Folgen

Die Pandemie dürfte auch, nachdem die Lieferkette im Bereich Life Science nicht mehr im Vordergrund steht, noch lange Zeit spürbar sein. „In der breiten Öffentlichkeit herrscht zweifellos eine gewisse Skepsis gegenüber Pharmakonzernen. Nach meiner Ansicht hat sich die Life Science-Industrie aber insgesamt gut geschlagen, weil sie rasch Impfstoffe entwickeln und klinische Studien durchführen konnte und weil sie versucht hat, Behandlungen zu entwickeln. Dies betrifft aber auch die Seite der Medizintechnik. Die Industrie war in der Lage, das zu liefern, was allgemein benötigt wurde“, fügt Forrest hinzu.

„Ich glaube, dass die Akzeptanz der Notwendigkeit von Investitionen in die Industrie, sei es in klinische Studien oder in die Fertigung, um eine qualitativ hochwertige Produktion von Life-Science-Produkten zu gewährleisten, zunehmen wird. Ich denke, die Industrie wird relativ gut aus dieser Situation herauskommen“, zieht Forrest als Fazit.

Die komplette Reihe „Life Science in Pandemiezeiten“ [finden Sie hier](#).

Chubb. Insured.SM

Diese Inhalte dienen ausschließlich der allgemeinen Information. Es handelt sich dabei nicht um eine persönliche Beratung oder Empfehlung für Privatpersonen oder Unternehmen hinsichtlich eines Produkts oder einer Leistung. Die exakten Deckungsbedingungen entnehmen Sie bitte den Versicherungsunterlagen.

Chubb European Group SE ist ein Unternehmen, das den aufsichtsrechtlichen Bestimmungen des französischen Versicherungsgesetzes unterliegt, eingetragen unter der Registrierungsnummer 450 327 374 RCS Nanterre, eingetragener Sitz: La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie, Frankreich. Die Chubb European Group SE hat ein voll eingezahltes Aktienkapital von € 896.176.662,- und unterliegt der Zulassung und Aufsicht der „Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) 4“, Place de Budapest, CS 92459, 75436 PARIS CEDEX 09 sowie in Österreich zusätzlich den Regularien der Finanzmarktaufsicht (FMA) zur Ausübung der Geschäftstätigkeit, welche sich von den französischen Regularien unterscheiden können. Direktion für Österreich, Firmenbuchnummer FN 241268g Handelsgericht Wien, Hauptbevollmächtigter: Walter Lentsch. DVR-Nr.: 2111276, UID-Nr.: ATU 61835214.