

CHUBB®

Il settore Life Science nell'epoca della pandemia
Parte 2: Produrre dispositivi
medici durante una pandemia

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

Il settore Life Science nell'epoca della pandemia

Produrre dispositivi medici durante una pandemia

del lockdown. Dietro le quinte, tuttavia, la gestione dei rischi creati da tale situazione senza precedenti è stata complessa.

La grande riconversione

“Alcune aziende sono state forse un po' ingenuie rispetto a ciò che le aspettava”, dice Alex Forrest, Head of Life Sciences, Overseas General di Chubb. “Sono corse a sostegno del grande sforzo in atto senza riflettere davvero sulle possibili conseguenze per loro, se le cose fossero andate male.”

Nell'Unione Europea e negli Stati Uniti, le Emergency Use Authorisations (EUAs) hanno consentito a chiunque volesse produrre o commercializzare dispositivi, quali respiratori, dispositivi di protezione individuale e test per COVID-19, di richiedere un'approvazione temporanea, aggirando il normale processo di autorizzazione che può richiedere fino a un anno, a seconda della classe di prodotti. Le EUA valgono per la durata della pandemia e perché un'azienda possa commercializzare un dispositivo ai sensi di un'EUA, è necessario soddisfare una serie di criteri essenziali, specifici per il tipo di dispositivo.

Tuttavia, se un produttore di automobili si converte alla produzione di respiratori, anche se utilizza il progetto di un'altra azienda, ne diventa il produttore legale, con tutti gli oneri normativi che ne derivano, quali il monitoraggio del prodotto sul mercato lungo il suo intero ciclo di vita e la sua regolare manutenzione.

Renate Pochert, Senior Risk Engineer di Chubb, descrive le vicissitudini di un produttore di macchine da caffè che voleva dare una mano. “Un grosso cliente negli Stati Uniti gli chiese se potesse produrre respiratori e lui giunse fino alla fase della richiesta di supporto tecnico esterno, ma alla fine il processo fu interrotto a causa dei rischi legali”.

In che modo la pandemia di coronavirus ha impattato il profilo di rischio della produzione di dispositivi medici?

Il fatto che paesi dotati di sistemi sanitari ben sviluppati si siano battuti, all'inizio della crisi COVID-19, per acquistare respiratori salvavita, ha indicato chiaramente quanto grave sarebbe stata la pandemia. Tutti sul piede di guerra, i governi, a partire da Francia e Germania, Gran Bretagna e Stati Uniti, hanno chiesto all'industria di produrre rapidamente respiratori e dispositivi di protezione individuale.

Con l'allentamento delle stringenti normative europee e statunitensi, volto a consentire una rapida fornitura delle attrezzature salvavita, aziende quali distillerie di gin e case automobilistiche, hanno risposto coraggiosamente alla richiesta di produrre dispositivi medici, con un impegno che ben rappresentava lo spirito comunitario

Autori



Alex Forrest
Head of Life Sciences
- Overseas General,
Chubb



Renate Pochert
Senior Risk Engineer,
Chubb



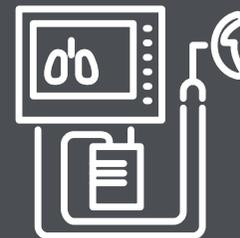
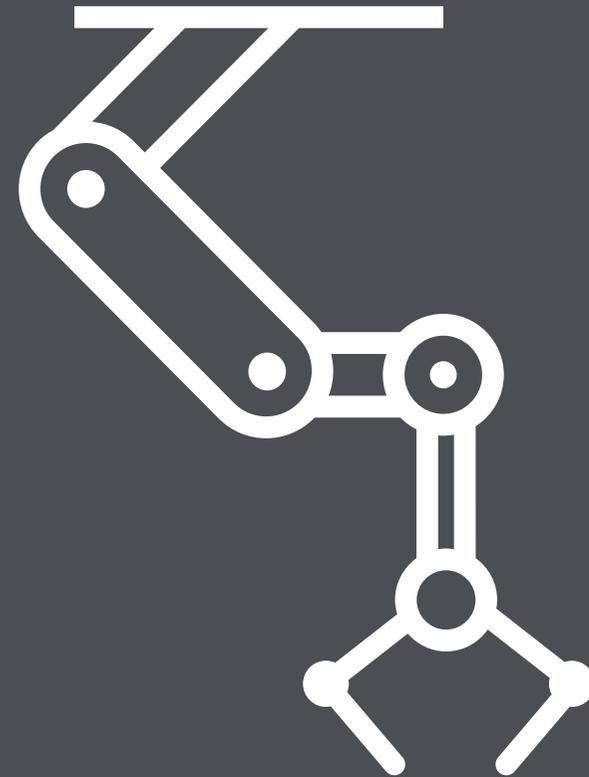
Thomas Sproho
Life Science Regional
Manager, Continental
Europe, Chubb



Karishma Paroha
Senior Associate,
Kennedys

I dispositivi medici d'emergenza richiedono un grande impegno da parte dei produttori. Una volta prodotto il dispositivo, l'azienda deve:

- ottenere l'approvazione regolamentare ai sensi di un'EUA
- condurre la sorveglianza del mercato e avvertire gli utilizzatori di qualsiasi pericolo
- provvedere alla manutenzione del prodotto
- ritirare il prodotto dal mercato dopo la pandemia



Le EUA

certificano i dispositivi solo per un utilizzo d'emergenza, mentre la pandemia è in corso

► Utilizzo “off-label”

Anche per i produttori affermati di dispositivi medici, il rispetto delle normative durante la pandemia è stato una sfida impegnativa. “Se un prodotto è utilizzato “off-label” per un impiego diverso da quello previsto, come nel caso di un respiratore usato per curare due pazienti invece di uno, la responsabilità ricade sul produttore del dispositivo. A produzione e vendita concluse, il produttore ha comunque l'obbligo di monitorare i suoi prodotti sul mercato. Inoltre, deve avvisare gli utenti dei pericoli fino a quel momento sconosciuti,” spiega Thomas Sproho, Life Science Regional Manager, Continental Europe di Chubb.

L'utilizzo “off-label” è stato una pratica comune durante la pandemia. In alcuni casi, le EUA coprono le modifiche a prodotti esistenti. Negli Stati Uniti, per esempio, la Food and Drug Administration (FDA) ha autorizzato alcune macchine a gas per anestesia che sono state modificate per essere utilizzate come respiratori.

Quando i medici lavorano in queste condizioni e gli ospedali sono sotto pressione fino al punto di rottura, il monitoraggio del mercato è difficile. “In realtà, durante una pandemia, è pressoché impossibile effettuare alcun tipo di sorveglianza del mercato. Se si è produttori, vi sfido a telefonare a un ospedale per sapere che cosa stiano facendo con i vostri prodotti. In tale situazione non sono interessati a parlare con voi”, dice Forrest.

Spetta tuttavia ai produttori controllare la situazione e, se l'informazione è di pubblico dominio o se vedono che i loro concorrenti stanno riscontrando problemi, devono

reagire. Questo potrebbe comportare l'inserimento di informazioni sul loro sito web o la notifica alla FDA o all'Agenzia Europea per i Farmaci sul corretto utilizzo dei prodotti.

In alcuni casi, i produttori hanno consigliato ai medici il modo migliore di adattare i loro dispositivi ad usi alternativi. “Si tratta di gestire le legittime aspettative sulla sicurezza”, spiega Karishma Paroha, Senior Associate dello studio legale Kennedys. “Può essere che il produttore abbia adattato un suo precedente progetto in circostanze di emergenza. Finché le sue avvertenze contemplano la possibilità di eventuali effetti collaterali, cala la probabilità di essere esposto a rischi. Tutto sta nel fornire avvertenze adeguate”.

Il rischio è che un paziente quereli un ospedale, per esempio, dopo avere scoperto di essere stato attaccato a un respiratore in modo errato. Se l'ospedale non avesse fondi sufficienti per erogare il risarcimento, il querelante potrebbe ricorrere contro il produttore. Preoccupazione particolarmente sentita nel mercato statunitense, del quale si conosce l'elevato tasso di litigiosità.

Se per i produttori affermati di dispositivi medici, il monitoraggio del mercato in questo momento è molto più stressante del solito, per un'azienda che si è convertita per contribuire alla lotta contro il COVID-19, potrebbe tradursi in un impegno e responsabilità da prodotto maggiori del previsto, poiché opera in un settore che non le è familiare. ►

3,5 milioni

di kit per test anticorpali sono stati ordinati con urgenza dal Regno Unito all'inizio della crisi



Il Regno Unito ha dovuto muoversi molto rapidamente per assicurarsi le forniture, ma i controlli hanno rivelato che i test erano imprecisi solo dopo l'avvenuto pagamento, così il paese chiederà un rimborso

X2

Il numero di produttori cinesi di test è quasi raddoppiato da febbraio

► Un'emergenza prolungata

Da un punto di vista assicurativo, una delle maggiori preoccupazioni è stata capire come impedire l'utilizzo in tempi normali dei dispositivi autorizzati con la legislazione d'emergenza. "L'EUA relativa ai respiratori vale per un determinato periodo ed è riferita con estrema chiarezza ai pazienti affetti da COVID-19. La tracciabilità è parte dell'autorizzazione, perciò, alla fine della crisi, qualora rimangano scorte di prodotti, occorre sapere come poterne ottenere il reso. È possibile richiedere all'ospedale di distruggerli, ma si deve avere la certezza che non vengano riutilizzati", dice Forrest. Poiché la pandemia non mostra segni di rallentamento, molti di questi dispositivi restano nei magazzini degli ospedali, pronti per l'ondata successiva "Nel caso in cui i dispositivi restino sul mercato più a lungo di quanto previsto inizialmente, occorre controllarli e sottoporli a manutenzione a intervalli regolari", aggiunge Sproho. "Sia il produttore sia l'utilizzatore devono assicurarsi che i prodotti rimangano autorizzati all'uso".

Per i produttori a tempo pieno di dispositivi medici in Europa, quando il culmine della crisi sembra temporaneamente superato, resta il problema dei mercati internazionali. Il Brasile ha richiesto respiratori, ma i produttori europei potrebbero non essere organizzati per ottenere l'autorizzazione in quel territorio, dove il contesto normativo è complesso.

Tempistiche dei test

Un'altra grande sfida nel corso della crisi è stata l'approvvigionamento di kit per test COVID-19 affidabili. I governi hanno dovuto acquistare rapidamente grandi forniture per assicurarsi gli strumenti necessari al contenimento dell'epidemia e alla ripartenza delle loro economie. Anche se lo sviluppo e l'ottenimento

dell'approvazione dei kit per i test è un processo relativamente semplice, la domanda globale di kit senza precedenti ha causato problemi. Quando, per esempio, agli inizi della crisi, la Gran Bretagna si mosse rapidamente per assicurarsi i kit per i test anticorpali, ne ordinò 3,5 milioni di unità dalla Cina, per poi accorgersi durante i controlli che si trattava di prodotti inaffidabili.

Forrest sostiene che il motivo dei test difettosi non sta tanto nella progettazione, quanto nel processo di gestione della qualità in presenza di forti pressioni sulla catena di approvvigionamento. "Sostanzialmente i test sarebbero stati affidabili. C'è una serie di motivi per i quali i test potrebbero non aver funzionato, ma riguardano tutti la funzione qualità dal lato produzione. Riguardano la capacità di preparare il test con reagenti di buona qualità e privi di difetti, e di assicurarsi che il test non sia contaminato in alcun modo o che il trasporto non influisca in alcun modo sul test".

Pochert aggiunge: "Molti dei test diagnostici in vitro che non funzionavano provenivano dalla Cina". Di questo le autorità si sono rese conto, perciò le aziende produttrici dei test COVID-19, anche ai sensi delle EUA, sono tenute a dichiarare la provenienza delle parti componenti.

I problemi nella gestione della qualità emersi con la Cina, sono il risultato del tentativo delle aziende di soddisfare rapidamente le richieste urgenti di kit per i test. "In Cina esistono circa 20 produttori di test e credo che circa la metà di loro abbia avviato l'attività a febbraio" spiega Forrest. "I problemi sono indicativi della carenza di un'organizzazione produttiva ben sperimentata e collaudata in queste nuove start-up. Si tratta di un rischio generale durante le pandemie: si parte troppo rapidamente e si parte prima di essere pronti. I

La responsabilità

Errori e Omissioni è uno dei rischi maggiori legati ai kit per i test difettosi

- ▶ tradizionali produttori di strumenti diagnostici hanno lavorato come di consueto e lo hanno fatto benissimo”.

Dal punto di vista della gestione del rischio, è difficile provare il nesso di causalità nelle richieste di risarcimento per danni a persone derivanti da test difettosi. Anche se Paroha aggiunge: “In termini di responsabilità e nesso di causalità, stiamo vivendo in due mondi paralleli. Durante il picco del lockdown, quando le persone venivano sottoposte ai test dopo avere passato due mesi a casa, era più facile trovare un nesso di causalità. Con l’allentamento del lockdown, però, e se tutti circoliamo liberamente, è molto più difficile stabilire se un test è corretto o errato”.

Per ora, la principale preoccupazione di Forrest, rispetto ai test diagnostici, è la responsabilità civile professionale. “Se un governo acquistasse milioni di test e questi risultassero tutti difettosi, potrebbe ricorrere in giudizio contro il produttore. Ci preoccupano il rischio errori e omissioni (E&O) e l’impatto finanziario a catena a causa del prodotto difettoso”.

Le risorse più esterne della supply chain

Quando aziende rinomate si rivolgono a fornitori sempre più lontani nella catena di approvvigionamento globale, per evadere grandi ordinativi di respiratori, test diagnostici e dispositivi di protezione individuale, cresce il rischio di contraffazione, distrazione o frode. Forrest ritiene che il rischio aumenti scendendo lungo la lista delle classi di prodotti. “Le autorità di vigilanza e i servizi sanitari proveranno e sottoporranno a test qualitativi i lotti di respiratori prima di utilizzarli, data la natura vitale del prodotto, e proveranno a usarli in modo coerente. In realtà, anche prodotti come i dispositivi di protezione

Il settore Life Science nell’epoca della pandemia

individuale possono essere problematici, perché vi si presta meno attenzione, anche se presentano complessità come le barriere che devono essere intessute nella stoffa”.

I casi di attrezzature che non superano i test non sono del tutto negativi: dimostrano che i governi verificano che quanto hanno acquistato sia stato prodotto rispettando i giusti standard.

Socializzare il rischio durante una crisi

In alcuni paesi i governi si sono assunti direttamente alcuni dei rischi, fornendo un’interessante casistica sulla gestione dei rischi durante le pandemie. Per incoraggiare le aziende a convertirsi alla produzione di attrezzature essenziali, alcuni governi hanno manlevato i produttori in caso di richieste di risarcimento inerenti la responsabilità civile per danni da prodotto.

Il governo britannico, per esempio, ha emesso due garanzie di stato a copertura dei Sistemi per la respirazione fabbricati in regime accelerato (RMVS, Rapidly Manufactured Ventilator Systems), destinati al trattamento dei pazienti COVID-19. La prima indennizza designer e produttori a contratto dei RMVS in materia di diritti di proprietà intellettuale di terzi. La seconda la responsabilità per danni da prodotto in capo ai medesimi soggetti. Fonti del governo descrivono tali garanzie come essenziali per la fornitura d’emergenza di respiratori fabbricati in regime accelerato.

Paroha ritiene che il ruolo dei governi nella gestione del rischio possa ampliarsi ulteriormente a seguito della crisi. “In futuro, l’Europa potrebbe discutere di sistemi di risarcimento per responsabilità oggettiva a favore



Principali conclusioni

- **Le aziende che producono dispositivi medici ai sensi delle EUA** diventano i produttori legali di tali prodotti
- **Il monitoraggio del mercato è oggi più impegnativo** ma ancora necessario
- **I dispositivi prodotti ai sensi delle EUA** devono essere tracciati e rimossi dal mercato dopo la pandemia
- **Le pressioni sulla supply chain** hanno determinato la realizzazione di prodotti inferiori agli standard, ma si effettuano i controlli
- **Data la situazione di urgenza**, alcuni governi stanno intervenendo per manlevare i produttori

Per saperne di più, contatta

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

Thomas Sproho
Life Science Regional Manager, CE
thomas.sproho@chubb.com

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

- ▶ delle persone danneggiate da questi dispositivi medici o da altri prodotti medici quali i vaccini”, afferma. Questo vedrebbe i governi gestire un regime di pagamento che offra un forfait fisso a tutte le vittime che soddisfino determinati criteri.

Effetti collaterali della pandemia

Sul piano normativo, un impatto immediato della pandemia è stato il ritardo nella pubblicazione del nuovo Regolamento sui dispositivi medici, rinviata di un anno, al 26 maggio 2021. Tale ritardo consente ai produttori di dispositivi medici di concentrarsi sulla produzione delle attrezzature necessarie per combattere il COVID-19.

Un secondo effetto a più lungo termine della crisi potrebbe essere un incremento dell'automazione all'interno del processo produttivo, come risposta delle aziende ai requisiti di distanziamento sociale e alla necessità di abbattere i costi. “Paesi come l'India hanno dovuto affidarsi maggiormente a tecnologie automatizzate per produrre i DPI e i respiratori durante la fase peggiore della crisi. Si tratta di una tendenza che a mio parere continuerà in futuro, ma che comporterà a sua volta dei rischi”, dice Paroha.

Il punto della situazione

Durante la pandemia si è chiesto uno sforzo enorme ai produttori di dispositivi medici e le aziende del settore consumer, che si sono convertite per offrire il loro aiuto, hanno dimostrato un grande coraggio, dati i rischi che ciò comportava. Per i produttori specializzati, il desiderio di soddisfare le richieste di aiuto potrebbe non aver creato

nuovi rischi, ma ha alzato la posta in gioco, mettendo a dura prova la catena di approvvigionamento globale a causa dell'aumento della produzione e della comparsa di nuove complessità normative.

In effetti, anche quando il COVID-19 alla fine scemerà, il settore avrà parecchio da fare per assicurarsi che le attrezzature prodotte durante un'emergenza non siano utilizzate quando i sistemi sanitari riprenderanno la normale attività.

Riflettendo sull'andamento del mercato dei dispositivi medici durante questa pandemia, una lezione a lungo termine risulta chiara: le autorità di vigilanza e l'industria possono ottenere grandi risultati lavorando insieme. “Di solito c'è un po' di sano antagonismo tra l'autorità di vigilanza e il produttore. Questa crisi ci mostra che l'industria può collaborare efficacemente con l'autorità di vigilanza”, conclude Forrest.

Il prossimo report di questa serie esplorerà come la telemedicina si sia evoluta durante la pandemia.

Chubb. Insured.SM

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. Per maggiori dettagli sui termini e le caratteristiche del prodotto si prega pertanto di fare riferimento alle condizioni generali di assicurazione.

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 1.00156.

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 - www.chubb.com/it