

# ABOUTPHARMA

## AND MEDICAL DEVICES

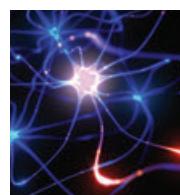
**Distribuzione primaria**

**Voglia di fare squadra  
nella supply chain  
Assoram guarda al futuro**



**Sanità digitale**  
**L'Europa**  
indica le priorità  
pag. 14

**Tecnologia**  
**La salute**  
va in battaglia  
pag. 50



**Medicina**  
**La grande scommessa**  
dei neurofilamenti  
pag. 70

# ASSORAM GUARDA AL FUTURO

## LA DISTRIBUZIONE PRIMARIA TRA SFIDE DEL MERCATO E DIALOGO CON LA FILIERA

In occasione della 53esima assemblea generale, il nuovo presidente dell'associazione, Pierluigi Petrone, indica la rotta per il prossimo triennio con un messaggio chiaro per gli altri soggetti protagonisti della supply chain farmaceutica: "Facciamo squadra"

▲ A cura della redazione  
di AboutPharma and Medical Devices  
redazione@aboutpharma.com

**C**ambia il mondo del farmaco, aumentano i vincoli regolatori e il mercato evolve. Così si moltiplicano le sfide per le imprese della distribuzione farmaceutica primaria, il primo anello della supply chain di questo settore costituito da depositari e concessionari. Aziende che operano in un contesto sempre più complesso, dove sono richiesti sforzi per ottimizzare le risorse e allo stesso tempo eccellenza operativa. Priorità, ambizioni e timori del comparto hanno riempito di contenuti la 53esima Assemblea generale di Assoram, l'associazione nazionale degli operatori commerciali e logistici della distribuzione primaria di farmaci a uso umano e veterinario, parafarmaci, dispositivi medici e articoli sanitari. L'organizzazione rappresenta quasi 100 aziende del settore e nella sua ultima assemblea – che si è tenuta il 17 maggio scorso a

Roma, nella cornice del Nobile collegio chimico farmaceutico – ha eletto un nuovo presidente: Pierluigi Petrone, amministratore delegato di Petrone Group.

### LE PRIORITÀ

La piena collaborazione con i Tavoli istituzionali e le associazioni di categoria su una pluralità di temi, come i nuovi target europei sulla qualità e sicurezza dei processi distributivi; il rafforzamento degli aspetti di partnership tra le titolari di Aic e gli operatori logistici associati anche nella condivisione delle informazioni; l'impegno comune a difesa dalla filiera legale da ogni pericolo di infiltrazione di prodotti contraffatti e a garanzia di un flusso distributivo sicuro, efficace e tempestivo fino al consumatore finale, sono priorità che occupano ampio spazio sull'agenda di Assoram per il breve e medio periodo.

“Il panorama distributivo in cui operiamo – afferma il neopresidente Petrone – è sempre più complesso e in rapida evoluzione, anche a livello europeo. Su scala nazionale riscontriamo politiche di regolazione non omogenee che definiscono ruoli operativi diversi dei distributori tra Regioni e spesso all'interno della stessa Regione tra un'Asl e l'altra. La situazione di incertezza politica e di stagnazione economica che si protrae da anni ci mette a dura prova”. Secondo il presidente di Assoram, sono in atto “grandissimi” cambiamenti: “Ad esempio l'ingresso dei capitali nelle farmacie e le integrazioni orizzontali attraverso le catene, con quello che comporteranno in termini di effetti indiretti sul nostro comparto. Ma anche tutto l'impianto normativo europeo sulle buone pratiche di distribuzione. E le nuove misure anti contraffazione che delineano uno spar-

tiacque tra il vecchio e il nuovo modo di fare distribuzione”. Fattori che, spiega Petrone, impongono “riflessioni tempestive che ci permettano di valutare collaborazioni sempre più strette con altre rappresentanze della distribuzione italiana ed estera”. Affinché la voce delle imprese possa farsi sentire con più forza.

#### **GDP: LA BUONA DISTRIBUZIONE**

Da anni la filiera discute delle nuove Good distribution practice (Gdp) emanate dall’Unione europea nel 2013 e mai recepite in Italia. “A cinque anni di distanza dalla pubblicazione delle Gdp nella Gazzetta ufficiale dell’Ue – sottolinea Mila De Iure, segretario generale di Assoram – il nostro Paese non ha ancora emanato il decreto di recepimento indispensabile per l’entrata in vigore del provvedimento sul territorio nazionale. Molti Paesi lo hanno già fatto. È una situazione singolare: da noi restano in vigore le Gdp del 1999. Ma il mercato è avanti: già all’indomani dell’emanazione della normativa europea, le multinazionali chiedevano la piena applicazione delle nuove Gdp al polo logistico o al grossista”.

In questi anni Assoram, in sintonia con le altre associazioni nazionali della filiera distributiva, ha aperto il confronto con le istituzioni su una serie di criticità che dovranno essere considerate ai fini di un recepimento delle nuove Gdp tarate sulle specificità della supply chain italiana. L’associazione, inoltre, partecipa al Tavolo tecnico sulle indisponibilità di farmaci in farmacia, che coinvolge rappresentanti della filiera e istituzioni come il ministero della Salute, l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa), i Nas, le Regioni. “È stato posto all’ordine del giorno – prosegue De Iure – il tema del ‘verbale ispettivo armonizzato’ relativo alle attività di vigilanza ai fini del rilascio del certificato di compliance alle nuove Gdp”. Un tema cruciale, spiega De Iure, poiché “gli aspetti di vigilanza risentono di difformità a livello nazionale che sono sicuramente penalizzanti”. È la nota questione dei 20 sistemi sanitari regionali differenti: “La sfida dell’armonizzazione è fondamentale. Il nuovo verbale ispettivo va

nella giusta direzione”, precisa il segretario generale di Assoram.

#### **IL TRASPORTO**

All’ordine del giorno del tavolo tecnico di Aifa c’è anche la questione del trasporto, anello fondamentale della catena integrata della distribuzione. “L’Italia – spiega ancora De Iure – risente di alcune criticità storiche, che noi stiamo indagando con grande attenzione e in sinergia con le altre associazioni di categoria. Momenti di crisi, interruzioni, rallentamenti che non possiamo permetterci. Stiamo cercando di individuare gli elementi di ottimizzazione a vantaggio di tutti gli operatori coinvolti. Le Linee guida europee sono molto chiare. Prevedono la possibilità di trasporti non dedicati basati su una consapevole gestione del rischio. È un punto molto importante e speriamo che venga opportunamente declinato in fase di recepimento, conciliando gli aspetti di salvaguardia della sicurezza con quelli di sostenibilità”.

#### **LE MISURE ANTICONTRAFFAZIONE**

Un altro terreno di impegno intenso per Assoram è quello in cui si misura l’impatto della normativa comunitaria anticontraffazione (Regolamento delegato Ue 2016/161, che attua la direttiva 2001/83/CE sui medicinali falsificati) e della tracciatura dei farmaci attraverso la serializzazione. “Assoram è attiva anche su questo fronte”, sottolinea il neopresidente Petrone, ribadendo il crescente coinvolgimento dell’associazione nel dibattito tecnico sulle novità in atto nell’ambito del Progetto Nmvo (National medicine verification organization). “La nostra Ctq (Commissione tecnica qualità) – prosegue – contempla al proprio interno esperti di settore che quotidianamente vivono queste problematiche. Individueremo sicuramente le basi di un impegno comune su questo fronte con le altre associazioni”. Il focus sugli aspetti di stretto interesse per depositari e concessionari, anche in considerazione della dimensione quasi esclusivamente nazionale della figura del depositario. Una “specificità” che, secondo Assoram, crea “più di un problema interpretativo in merito alla normativa di settore incen-



Pierluigi Petrone

trata, per quanto riguarda la distribuzione, sulla figura del grossista tout court”. Secondo l’associazione, sarebbe auspicabile un maggiore dimensionamento sulle specificità dei diversi operatori.

#### **LA SERIALIZZAZIONE**

Per quanto riguarda la serializzazione, ovvero l’identificazione dei farmaci attraverso numeri seriali per consentire di individuare prodotti rubati o contraffatti, Assoram invita a “non sottovalutare il numero di procedure che occorrerà modificare, aggiornare o creare” e ad essere consapevoli “dei rischi e delle criticità che l’implementazione comporta soprattutto se non affrontata nei tempi giusti”. Nel dettaglio, l’associazione chiede chiarimenti definitivi su tre punti. Il primo riguarda le caratteristiche e specifiche tecniche dell’Nmvo, il sistema nazionale di verifica dei medicinali in grado di ricevere e gestire i data tra un hub europeo e un punto di dispensazione. Per Assoram è molto importante capire come saranno strutturati gli accessi e le responsabilità relative così come il flusso dei dati tra archivi nazionali e hub europeo. La seconda questione aperta è quella della tipologia di farmaci coinvolti nel progetto di serializzazione. Il Regolamento, spiega Assoram, fa riferi-

mento anche ad una lista di “medicinali per i quali gli Stati membri estendono l’ambito di applicazione dell’identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni”, oltre a quelli già individuati (due liste di farmaci soggetti e non soggetti a prescrizione). Il terzo punto da chiarire riguarda, invece, le modalità di dialogo tra l’attuale sistema di tracciabilità (con trasmissione alla Banca dati ministeriale) e il nuovo sistema basato sulla serializzazione.

### CONCESSIONARI DI VENDITA

Sull’agenda di Assoram c’è ancora la questione aperta dei concessionari commerciali. “Oggi – spiega Petrone – i concessionari di vendita sono una realtà importante e consolidata della nostra base associativa destinata ad acquisire sempre maggiore rilevanza in vista delle evoluzioni in atto nel nostro mercato. Rimane aperta sul tema una partita sul piano regolatorio. Dopo il primo step amministrativo continuiamo a tenere alto il livello di attenzione sugli aspetti normativi di riferimento. Nell’ambito dell’iter legislativo di approvazione del Ddl concorrenza (convertito nella legge 124/2017, ovvero “Legge annuale per il mercato e la concorrenza”), Assoram ha ottenuto l’approvazione di un ordine del giorno sulla opportunità di procedere a una piena stabilizzazione a garanzia dell’attività di aziende storiche che operano da decenni nel pieno rispetto degli impegni contrattuali con le mandanti/titolari di Aic e della normativa di settore. Ringraziamo il ministero della Salute – continua il presidente Assoram – per aver ribadito la piena apertura ad un costruttivo confronto su tale questione al fine di addivenire alle auspicabili stabilizzazioni”.

### LE COSE FATTE...

Come ogni assemblea generale, l’appuntamento convocato da Assoram a maggio è servito a fare un bilancio dell’impegno dell’associazione nell’ultimo anno. In particolare, Assoram evidenzia il grande valore del “working team” con i giovani professionisti delle aziende associate: nel 2015 è stata istituita la Commissione tecnica qualità, definita come

## Il segretario generale

Dal 2012 Assoram si avvale delle competenze di Mila De Iure in qualità di segretario generale. De Iure cura la direzione generale di tutta l’attività gestionale, esecutiva ed economica dell’associazione, i rapporti con le istituzioni, le associazioni di categoria e gli organi di informazione, offrendo supporto alle aziende associate nella corretta interpretazione della normativa di settore. Avvocato, autrice di diverse pubblicazioni sui processi distributivi dei farmaci, è stata per otto anni (fino al 2012) responsabile dell’area legale di Federfarma Servizi.



“un eccezionale network di crescita, un ponte tra l’anima istituzionale dell’associazione e la concretezza dei problemi aziendali”. Nella Ctq sono equamente rappresentate le Pmi, le grandi imprese, le multinazionali, i depositari e i concessionari. “Per noi i piccoli contano come i grandi, Assoram sarà sempre l’associazione di tutti e manterrà la neutralità dimostrata in questi anni”, assicura il vicepresidente Monica Mutti, che della Ctq è stata tra le ideatrici.

Nel dettaglio, la Ctq ha raggiunto importanti obiettivi. Innanzitutto il passaggio da singoli professionisti “autonomi”, provenienti da realtà aziendali molto diverse fra loro e talvolta anche in competizione, a squadra compatta capace di vincere la sfida dell’integrazione e della cooperazione. Il progetto comune – spiega Assoram – è quello di approfondire le maggiori criticità aziendali, individuare e condividere soluzioni sostenibili da portare ai tavoli istituzionali e interassociativi, il tutto con l’obiettivo di supportare la collettività degli associati nella loro operatività aziendale. Molti sono stati i momenti di confronto con le istituzioni sui temi caldi come la tracciabilità/rintracciabilità e le nuove buone pratiche di distribuzione, su cui Assoram ha pubblicato un manuale operativo, una “lettura” della normativa europea dal punto di vista degli operatori logistici nazionali. Merita di essere cita-

to, inoltre, il progetto di sviluppo della ricerca “La logistica sanitaria nelle aziende sanitarie e ospedaliere del Servizio sanitario nazionale” in collaborazione con la Federazione di Asl e ospedali (Fiaso), la Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo) e con il supporto scientifico della Scuola superiore Sant’Anna di Pisa”. Il prossimo 21 giugno a Roma saranno presentati i risultati di una survey realizzata nell’ambito di questo progetto. Infine, a breve verrà inaugurato il nuovo Comitato normativo regolatorio (Cnr). Assoram è una presenza attiva in tutti i tavoli istituzionali che riguardano temi di interesse per la categoria, in particolare al Tavolo sulla distribuzione che coinvolge tutte le istituzioni e la totalità delle associazioni di rappresentanza della filiera. In questo clima di collaborazione istituzionale è stato sottoscritto il “Protocollo sulle carenze” dei farmaci.

### ... E LE COSE DA FARE

Ora comincia un nuovo triennio. “L’associazione – spiega il presidente – deve guardare al futuro con rinnovata fiducia. Negli ultimi dieci anni abbiamo perso molti iscritti, a causa delle contrazioni e delle trasformazioni del mercato: le industrie farmaceutiche spesso si sono fuse; la grande logistica multinazionale del farmaco si è progressivamente rafforzata in Europa e in Italia; molte aziende stanno pensando, sul

## La squadra

La 53esima assemblea generale di Assoram, che si è tenuta a Roma il 17 maggio scorso, ha sancito il passaggio di consegne tra il presidente uscente Edoardo Maria Felsani e il nuovo presidente Pierluigi Petrone, eletto per il triennio 2018-2021. Pierluigi Petrone fa parte di Assoram da 22 anni. È stato prima membro del comitato direttivo e, dal 2006, vicepresidente dell'associazione. Azionista e amministratore delegato di Petrone Group, è nato a Napoli nel 1970 e vanta una lunga esperienza internazionale nel settore farmaceutico, avendo ricoperto e ricoprendo tuttora incarichi di prestigio in aziende e associazioni riconosciute a livello mondiale. Petrone è membro della Giunta del comitato esecutivo della sezione "piccole e medie imprese" di Farmindustria. Fa parte del Consiglio di Confindustria Napoli e del Gruppo tecnico di internazionalizzazione confindustriale. Nel 2017 è diventato membro, unico in Europa, del consiglio di amministrazione del prestigioso Global Virus Network di Baltimora (Usa). In occasione dell'assemblea sono state rinnovate tutte le cariche associative per il triennio 2018-2021, inclusi vicepresidente, consiglio nazionale, comitato direttivo e collegio dei provvisori. Il nuovo vicepresidente di Assoram è Monica Mutti (nella foto, a destra). Laureata in chimica e tecnologia farmaceutiche, è cresciuta professionalmente nel gruppo



Difarco, dove ha la responsabilità della divisione farmaceutica. Esperta del settore della distribuzione e dell'outsourcing logistico, è dal 2009 nel board direttivo dell'associazione. Il resto della squadra del comitato è composto da Maria Francesca Ripa (Acrif-Angelini), Andrea Nuti (Medifarma), Gianpiero De Mestria (Pharmaidea), Natalia Felsani (Felpharma) e Luca Perfetto (Arvato Services Italia).

modello americano, di centralizzare in mega hub europei". Di fronte a questo scenario, secondo Petrone, le associazioni "sono chiamate ad elaborare partnership sempre più evolute per rafforzare il proprio posizionamento ed il peso nell'interlocuzione con le istituzioni e le altre categorie di stakeholder, anche a livello sovranazionale".

Le "alleanze" saranno un perno della strategia di Assoram nel prossimo triennio. "La filiera funziona se gli operatori collaborano attivamente all'obiettivo comune di garantire servizi efficaci ed efficienti che consolidino la fiducia del cittadino a ricevere prodotti integri e sicuri. Le associazioni non devono mai perdere di vista questa sinergia. È nostro intento – continua Petrone – consolidare la storica collaborazione con le sigle di rappresentanza e con il consorzio Dafne, una 'comunità' di aziende pharma e distributori per una filiera sempre più digitale e collaborativa. Molti i progetti programmati che ci vedranno attivi sui fronti di interesse comune anche in campo sociale, in collaborazione con Banco farmaceutico, i cui massimi

esponenti hanno partecipato ai lavori della nostra assemblea".

### UN CODICE ETICO

Assoram è associazione riconosciuta iscritta nel Registro delle persone giuridiche: possibilità concessa dalla Prefettura alle realtà che esibiscono una situazione solida e trasparente anche dal punto di vista patrimoniale. Nell'ambito delle iniziative finalizzate a confermare il già elevato rating di affidabilità, l'associazione sta finendo di mettere a punto un progetto legato a un codice etico, che rappresenti un vero impegno di chi aderisce ad agire "in modo giusto ed onorevole", perseguendo standard qualitativi elevati nel rispetto della libertà degli altri e dell'organizzazione nel suo complesso. Il nuovo presidente chiede uno "sforzo di ottimismo e passione, ma anche di responsabilità e rigore".

### LA COMUNICAZIONE

Infine, Assoram rafforzerà l'impegno sul fronte della comunicazione. "Facciamo tante cose – sottolinea Petrone – ed è sempre più importante riuscire a comunicarle efficacemente. Stiamo imple-

mentando un nuovo piano di comunicazione, che è anche una leva importante verso l'innovazione dell'intera organizzazione perché consente di aumentarne l'efficienza migliorando la qualità delle relazioni attraverso il dialogo all'interno ed all'esterno". Un piano che coinvolgerà i social network: "Stiamo dando il massimo risalto al nostro profilo LinkedIn e presentiamo ora la nostra pagina Facebook", spiega il presidente. L'obiettivo è far emergere il valore del comparto della distribuzione farmaceutica, da sempre "meno noto e meno percepito" rispetto a quello della produzione e della dispensazione. "Eppure se i cittadini-pazienti ricevono farmaci integri e sicuri è anche merito degli operatori della distribuzione che concorrono a garantire una catena di qualità", ricorda con orgoglio il presidente di Assoram. ▀

### Parole chiave

Distribuzione farmaceutica, logistica, depositari, concessionari, supply chain, contraffazione, Good distribution practice (Gdp), filiera

### Aziende/Istituzioni

Assoram, Farmindustria, Aifa, ministero della Salute, Nas, Regioni, Sifo, Fiaso, Scuola superiore Sant'Anna di Pisa, consorzio Dafne