

SERIALIZZAZIONE E TRACCIABILITÀ

LE SFIDE PER UNA FILIERA PIÙ SICURA

Nel 2019 nella maggior parte degli Stati Membri scatterà l'applicazione della Direttiva 2011/62/EU, ovvero la "Falsified medicines directive". All'Italia è concessa un proroga fino a sei anni. Ne parliamo con Pierluigi Petrone, presidente di Assoram, e Stefano Novaresi, uno dei massimi esperti di supply chain e senior consultant dell'azienda austriaca Knapp

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

Una supply chain farmaceutica sempre più sicura, al riparo dai rischi dell'immissione di medicinali contraffatti, è l'obiettivo principale della Falsified medicines directive (Direttiva 2011/62/EU) e del Regolamento delegato (UE) 2016/161. Un quadro normativo che, attraverso farmaci serializzati e dispositivi anti-manomissione, testimonia l'impegno delle istituzioni europee su questo fronte. Da questo impegno derivano obblighi e adeguamenti che scatteranno a febbraio 2019. L'Italia, però, fa eccezione. Dell'impatto della Direttiva e della specificità italiana abbiamo parlato con Assoram, l'associazione nazionale degli operatori commerciali e logistici della distribuzione farmaceutica primaria, e con Stefano Novaresi, uno dei massimi esperti di supply chain e senior consultant dell'azienda austriaca Knapp. "L'Italia – sottolinea Pierluigi Petrone, presidente di Assoram – è stata tra i pri-

mi paesi ad aver implementato un sistema strutturato di tracciatura dei farmaci (decreto del 15 luglio 2004) e insieme ad altri paesi europei, come Belgio e Grecia, può godere di un periodo di proroga fino al 2025 per adeguarsi alle disposizioni contenute nella Falsified medicines directive e nel Regolamento delegato (UE) 2016/161, grazie al vigente sistema di tracciabilità con bollino. In attesa di sapere se il processo di serializzazione in Italia partirà nel 2025 – come prevede la proroga – oppure in anticipo, la distribuzione primaria (depositari e concessionari di vendita) che Assoram rappresenta sta analizzando quali saranno gli adempimenti che il primo anello della filiera dovrà gestire in base alle nuove disposizioni normative e agli accordi contrattuali interni tra titolare di Aic e propri partner logistici". Nel frattempo, s'intensifica la collaborazione tra gli attori della supply chain: "Le sigle di rappresentanza della filiera farmaceutica – spiega Petrone –

stanno mettendo a punto la società di gestione del nuovo Sistema Nazionale e nel frattempo si sono dichiarate a favore della presenza di Assoram al Tavolo sul progetto Serializzazione affinché porti il suo contributo operativo. È questo un importante passo in avanti che ci darà la possibilità di essere parte attiva del dibattito soprattutto per ciò che concerne le misure di diretto impatto sul nostro settore". Il ruolo dei depositari, figura tutta italiana, è "prezioso" secondo Stefano Novaresi: "La rete dei depositari è preziosa, soprattutto in un territorio con caratteristiche orografiche come il nostro. Sappiamo tutti che la logistica del farmaco deve essere veloce e sicura. Per quanto riguarda la tracciatura, i depositari saranno chiamati a nuove sfide. In virtù della loro competenza logistica elevata possono diventare fornitori di know how per una riorganizzazione in chiave efficiente della logistica farmaceutica, anche in ambito ospedaliero".

La direttiva prevede due strumenti principali per l'integrità della supply chain: un codice identificatore univoco (unique identifier) e, in riferimento al packaging, uno o più "sigilli" in grado di mostrare se la confezione è stata aperta prima del dovuto. Il primo strumento, spiega Novaresi, consiste "nell'apposizione su ogni singola confezione di un codice bidimensionale contenente una serie di informazioni, tra cui anche una sorta di targa che identifica la singola scatoletta. Un codice che, dunque, si aggiunge al numero di codice del prodotto, alle informazioni sul lotto di appartenenza e sulla data di scadenza". Il secondo strumento non è particolarmente normato dalla direttiva: "Semplicemente, potrebbe essere un adesivo che sigilli la confezione e mostri segni di effrazione o deterioramento in caso di apertura del prodotto. Tuttavia, la direttiva fornisce più informazioni sul codice univoco (e sulle informazioni essenziali che deve contenere) piuttosto che su questo secondo strumento". Il progetto europeo punta alla realiz-



zazione di un sistema che salvaguardi il farmaco lungo tutta la filiera, contrastando le infiltrazioni di prodotti contraffatti. “Come tutti i fenomeni illeciti – prosegue Novaresi – il peso della contraffazione è difficile da determinare. Ci sono diversi studi che stimano a livello mondiale un 7-10% di medicinali contraffatti. Ma queste percentuali sono sicuramente più basse in Europa e soprattutto in Italia. L’iniziativa dell’Ue per la sicurezza della supply chain è un progetto di grandi dimensioni che integra in un database sovranazionale tutte le informazioni derivanti dalla tracciatura dei prodotti lungo tutte le fasi della filiera”.

Il primo impegno riguarda i produttori di farmaci. “La direttiva prevede che il produttore applichi il codice bidimensionale sul prodotto e comunichi a un database (in primo luogo nazionale) le informazioni relative alle confezioni che immette sul mercato. Il sistema è basato su una logica end-to-end: si de-

finisce ciò che entra nella catena di fornitura e ciò che viene erogato dal punto di dispensazione, come farmacie e ospedali. È qui che devono avvenire la lettura del codice e la conseguente verifica in tempo reale della corrispondenza con il codice inserito dal produttore nella banca dati”.

Il cuore del sistema immaginato dall’Ue è costituito quindi da un database. Ma chi si deve occupare di realizzarlo e mantenerlo? “A livello nazionale – spiega Novaresi – viene creata una struttura chiamata Nmvo (National medicines verification organization), un ente che ha anche la responsabilità di mettere in piedi tutta la piattaforma tecnologica affinché il sistema possa funzionare. È un ente senza fini di lucro, che in Italia è già stato definito e vede al suo interno la partecipazione di diversi rappresentanti della filiera. L’Nmvo deve anche provvedere al collegamento con un’entità sovranazionale, cioè l’European medicines verifica-

tion organization (Emvo), che avrà la responsabilità di costituire e gestire un database con i dati di tutti i Paesi”.

La scadenza per l’applicazione della direttiva è il 9 febbraio 2019. Come accennato dal presidente di Assoram, l’Italia rientra nel gruppo ristretto dei Paesi a cui è stata concessa una deroga. Ma la tabella di marcia per il nostro Paese è ancora incerta: “Dal punto di vista normativo – ricorda Novaresi – la direttiva consente di avere ‘fino a sei anni’. Se in Italia tutti gli stakeholder intendessero avviare prima questo processo, la direttiva non sarebbe un limite”. Resta da approfondire, inoltre, un altro aspetto: che fine faranno i nostri “bollini”? “La risposta non è facile. La direttiva – spiega l’esperto – dice di apporre il codice sulla confezione, ma non vieta che sia aggiunto a un bollino già esistente (che contiene già due codici a barre: il codice che identifica il prodotto e il codice seriale, un precursore del codice univoco previsto dalla direttiva europea). Il bollino, ad esempio, potrebbe rimanere così com’è, con l’aggiunta del codice bidimensionale”.

Quanto all’impatto che la direttiva avrà sugli attori della supply chain, Novaresi spiega che la normativa impatterà soprattutto su produttori (sui quali graverà anche il finanziamento del sistema), farmacie ed ospedali. “Ma in Italia – sottolinea l’esperto – la stragrande maggioranza delle aziende produttrici si avvale di operatori di logistica come i depositari o concessionari. Questi, a loro volta, hanno clienti hanno come clienti i grossisti farmaceutici e le farmacie (consegne dirette) o ospedali. L’applicazione della direttiva impatterà su tutta la filiera, ma in misura diversa per ogni operatore”. La scommessa di una supply chain più sicura richiederà sicuramente l’impegno di tutti. ▴

Parole chiave

Serializzazione, contraffazione, tracciabilità, supply chain

Aziende/Istituzioni

Assoram, Knapp