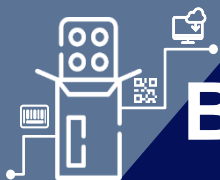


POSITION PAPER



BEYOND TRACEABILITY

*L'evoluzione della serializzazione
in Italia*



Progetto ideato da:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con la sponsorizzazione di:



Con il supporto di:



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



SIFO



federfarma



ASSORAM

DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE

Associazione Operatori
Commerciali e Logistici



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI



Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

L'AFI, Associazione Farmaceutici dell'Industria – Società Scientifica, è una Associazione culturale fondata nel 1960 fra laureati in discipline scientifiche, o discipline correlate, che esercitano, o hanno esercitato, la loro attività nelle industrie farmaceutiche, in altri omologhi settori imprenditoriali, nelle istituzioni universitarie o scientifiche, negli Enti pubblici preposti alla salvaguardia ed alla cura della salute e della sicurezza.

L'AFI, organizzata anche con delegazioni territoriali – regionali, per il rilevante numero di associati, per la sua ampia gamma di attività e per la serietà e professionalità con cui ha sempre operato, può essere considerata una delle associazioni più importanti che opera nell'ambito farmaceutico italiano. Tali caratteristiche ne hanno determinato la posizione di interlocutore affidabile da parte di altre Associazioni ed Enti settoriali e da parte di qualificati funzionari del Ministero della Salute e di AIFA.

L'AFI collabora attivamente con le Associazioni comunitarie e con altre Associazioni di categoria, partecipando direttamente o tramite la presenza di propri associati alle più significative manifestazioni internazionali.

INDICE

1	Elenco Partecipanti e Affiliazione
2	Executive Summary
4	Il Progetto Beyond Traceability
6	Premessa: La necessità di una nuova direttiva
7	Il sistema di serializzazione previsto dalla Direttiva Europea 2011/62/UE e dal Regolamento Delegato 2016/161
10	L'attuale sistema di tracciabilità dei farmaci in Italia
13	Esperienze UE e prospettive della filiera sugli elementi chiave per l'evoluzione della serializzazione in Italia
14	Assetto istituzionale
16	Aspetti tecnici
21	Piano di implementazione
27	Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro
28	Bibliografia e Sitografia

ELENCO PARTECIPANTI E AFFILIAZIONE

Il Gruppo di Lavoro che ha preso parte alle attività del progetto “Beyond Traceability” e ha contribuito alla redazione del Position Paper è composto da:



Francesco Carlo Gamaleri - *Consiglio Direttivo Ordine Farmacisti Province Milano, Lodi, Monza e Brianza*



Marcello Pani – *Segretario Nazionale SIFO*

Adriano Vercellone - *Consigliere SIFO*

Maria Ernestina Faggiano - *Tesoriere SIFO*



Roberto Tobia – *Segretario Nazionale Federfarma*

Mauro Lanzilotto – *Responsabile rapporti internazionali Federfarma*



Mila De Iure – *Direttore Generale ASSORAM*



Massimiliano Carnassale – *Direttore Generale ADF*

Alberto Cucciati - *Head of Quality & Customer Service Comifar*

Raffaele Testa – *Member of the Board Operations & Logistics – Phoenix Pharma Italia*



Giorgio Bruno – *Presidente AFI*

Alberto Bartolini – *Responsabile Area Supply Chain AFI*

Nicola Panzeri – *Regulatory Affairs Lead Roche*

Luca Perani – *Qualified Person/ Quality Lead Roche*

Christian Maggini – *Supply Chain & Customer Care Lead Roche*

Daniela Pasino – *Quality Manager Roche*

Cristina Gentili – *Artwork Coordinator Roche*

Roberto Maiani - *Industrial Quality Operations Head Angelini Pharma*

Federico De Franceschi - *Pharma Logistic Head Angelini Pharma*

Ivo Panzeri – *Qualified Person – Laboratorio Farmacologico Milanese*



Francesco Deligios – *Associate Director RWS, IQVIA Italia*

Simone Parretti - *Consultant RWS, IQVIA Italia*

Giada Lodolo – *Analyst RWS, IQVIA Italia*

EXECUTIVE SUMMARY

Il Gruppo di Lavoro del progetto “Beyond Traceability”, composto dai **rappresentanti della filiera** del farmaco italiana, ha avuto modo di analizzare le **esperienze implementative** della normativa europea sulla tracciabilità dei farmaci (direttiva Europea 2011/62/UE e del Regolamento Delegato UE 2016/161) in Francia, Spagna, Belgio e Grecia e di confrontarsi sull’evoluzione della serializzazione in Italia definendo **punti di vista e aspettative condivise**. Questo documento ha dunque un **contenuto** di tipo esclusivamente **tecnico-organizzativo** e la finalità di mettere a disposizione della filiera, dei *decision maker* e del Tavolo ministeriale, attualmente attivo, una **panoramica sul tema dell’evoluzione della serializzazione in Italia**.

Tralasciando le tempistiche per l’effettiva entrata in vigore della normativa europea, emerge come aspetto prioritario la **definizione dell’assetto istituzionale** incaricato di guidare il processo di evoluzione della serializzazione. Questa priorità è evidente alla luce delle tempistiche intercorse tra l’istituzione dell’organizzazione nazionale per la verifica dei farmaci (NMVO) e l’effettiva entrata in vigore del sistema in altri paesi UE che **ha richiesto dai 2 ai 3 anni**. In aggiunta, risulta necessario tenere in considerazione le **peculiarità del contesto** italiano nella definizione degli obblighi e della governance.

Inoltre, i **requisiti tecnici** richiesti dalla normativa europea richiedono un’attenta analisi, anche alla luce delle criticità riscontrate in altri paesi UE e del contesto italiano. Emerge in tal senso la necessità di **guidare soprattutto le farmacie** di comunità e ospedaliere, che avranno un ruolo determinante nella verifica dell’autenticità dei farmaci, nello sviluppo, test e diffusione di **soluzioni hardware e software idonee**, in modo coordinato ed evitando rallentamenti e frammentazione. In aggiunta, l’entrata in vigore della normativa dovrebbe prevedere **contestualmente l’integrazione delle informazioni di rimborsabilità** nel Datamatrix e il rispettivo aggiornamento delle modalità di alimentazione dei flussi informativi.

Infine, sono stati identificati alcuni elementi chiave per la definizione di un **piano di implementazione**. Si ritiene necessaria la presenza di un **periodo di transizione**, finalizzato a garantire gradualità nel passaggio al nuovo sistema, il quale potrebbe prevedere l’utilizzo alternativo del Bollino o del nuovo sistema. Al netto di questo periodo, si ritiene necessario **evitare la presenza di due diversi sistemi**, facendo anche chiarezza sulle modalità di tracciabilità per i farmaci non inclusi nella normativa europea (OTC e SOP). Per garantire l’effettiva funzionalità del sistema e date le tempistiche ridotte per l’implementazione, emerge come chiave prevedere un **test pilota** che coinvolga in modo obbligatorio un campione di tutti gli attori della filiera. A tutto questo è ritenuto fondamentale affiancare un importante **piano di comunicazione** che coinvolga in modo

attivo le associazioni, con la finalità di informare, formare e guidare i diversi attori nel percorso di implementazione.

Oltre a una panoramica tecnico-organizzativa, sono state identificate le **aspettative della filiera sui prossimi passi necessari** all'adozione della serializzazione in Italia:



Quanto sopra evidenzia la **volontà** del Gruppo di Lavoro di **procedere verso l'evoluzione del sistema** di serializzazione in Italia in modo chiaro, mettendo a servizio delle istituzioni e della filiera le proprie conoscenze ed esperienze, nel solco di una collaborazione istituzioni-filiera costruttiva e diffusa.

IL PROGETTO BEYOND TRACEABILITY

Il progetto "Beyond Traceability" nasce su iniziativa dell'Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica (AFI), con la sponsorizzazione di Roche e il supporto operativo di IQVIA.

Nel quadro di cambiamenti nel sistema di tracciabilità dei farmaci legati all'introduzione della Direttiva Europea 2011/62/UE e del Regolamento Delegato (UE) 2016/161, il progetto si pone come **obiettivo primario di mettere a disposizione dei decision maker italiani i punti di vista degli attori coinvolti nella filiera di produzione e distribuzione dei farmaci in Italia, così come le esperienze nell'applicazione della normativa europea di altri paesi dell'Unione Europea** (Francia, Spagna, Belgio e Grecia). L'approccio adottato prevede l'utilizzo di fonti diversificate per fornire una panoramica completa sul tema.

In primo luogo, è stata condotta una **survey** con le affiliate **Roche in 19 paesi dell'UE** per estrapolare insight preliminari sull'implementazione della normativa europea e selezionare i paesi considerati più rappresentativi per un ulteriore approfondimento. È stata dunque condotta una ricerca su 4 paesi europei finalizzata ad analizzare nel dettaglio le **esperienze implementative della normativa europea**: Francia e Spagna sono state selezionate per ragioni di analogia demografica e culturale, considerando l'entrata in vigore della FMD prevista per febbraio 2019; la Grecia è stata inclusa in quanto come l'Italia ha ottenuto la proroga dell'implementazione fino al 2025 e il Belgio in quanto potendo beneficiare della proroga fino al 2025 si è comunque adeguato alla normativa a febbraio 2019.

L'indagine si è focalizzata su alcune aree chiave, tra cui l'istituzione degli organismi istituzionali NMVO, il piano di implementazione e comunicazione così come la ricostruzione dell'effettiva esperienza implementativa. In caso di deviazioni rispetto al piano, sono state analizzate le rispettive soluzioni adottate nei diversi paesi. Le informazioni raccolte sono state oggetto di verifica e integrazione tramite interviste condotte con i responsabili delle affiliate Roche dei diversi paesi oggetto di analisi. Questa fase ha permesso di individuare criticità e buone pratiche, fornendo così una visione completa delle esperienze di tali paesi nell'adeguarsi alla Direttiva Europea 2011/62/UE e gettando luce sugli aspetti cruciali per il successo dell'implementazione in Italia.

Il punto di vista della filiera è stato poi raccolto tramite il **coinvolgimento attivo delle associazioni rappresentanti gli attori della filiera italiana**, in primo luogo tramite interviste finalizzate a comprendere il loro punto di vista, le eventuali osservazioni e aspettative riguardo all'adeguamento alla Direttiva europea. In un secondo momento, gli attori della filiera italiana sono stati coinvolti in un momento collegiale (Think Tank),

con l'obiettivo di raggiungere un consensus e fornire un punto di vista comune sulle aspettative e necessità per i prossimi passi dell'evoluzione della tracciabilità in Italia.

PREMESSA:

La necessità di una nuova direttiva

Il ritrovamento di medicinali falsificati nell'Unione Europea è un fenomeno che ha conosciuto un'allarmante escalation negli ultimi decenni, rappresentando un pericolo tangibile per la salute pubblica. In gran parte dei casi, questi farmaci presentano componenti di qualità nettamente inferiore rispetto agli standard previsti. Tuttavia, in altre circostanze, si tratta di medicinali completamente contraffatti o privi di principi attivi essenziali, comportando un potenziale danno per la salute dei pazienti. Le sempre più numerose evidenze che tali medicinali non si limitino a circolare esclusivamente attraverso canali illegali, ma anche nella catena di approvvigionamento legale, ha contribuito a creare una situazione a tal punto allarmante che anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha istituito una task-force internazionale contro la contraffazione dei prodotti sanitari, denominata Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce); inoltre, per far fronte a questa crescente minaccia, si è reso necessario apportare delle modifiche alla direttiva 2001/83/CE, al fine di implementare misure più efficaci per prevenire l'ingresso e la diffusione di medicinali falsificati nell'Unione Europea. Secondo i dati dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, nel 2014, anno in cui è stato pubblicato il report "Illicit trade: convergence of criminal networks", il mercato dei farmaci contraffatti ha superato i 200 miliardi di dollari. Di più, il Pharmaceutical Security Institute, citato dall'OCSE, ha dichiarato che nel 2002 sono stati registrati 196 eventi criminosi legati alla contraffazione e/o al commercio illegale o al furto di farmaci: nel 2014 questo numero è cresciuto vertiginosamente, attestandosi a quota 2.177 casi.

In risposta alla crescente necessità di garantire l'autenticità dei farmaci e proteggere la salute pubblica da potenziali rischi derivanti dalla diffusione di medicinali contraffatti, l'Europa ha preso una posizione emanando la Direttiva Europea 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, comunemente nota come "*Falsified Medicines Directive*" (FMD) e il Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione. Questi atti legislativi, emessi rispettivamente l'8 giugno 2011 e il 2 ottobre 2015, delineano le specifiche riguardanti le **caratteristiche di sicurezza degli imballaggi dei medicinali per uso umano** e il **sistema di archiviazione delle informazioni relative ai farmaci dispensati**, al fine di prevenire l'ingresso di farmaci falsificati nella catena di approvvigionamento dell'UE. La direttiva è entrata in vigore per **tutti i Paesi dell'UE il 9 febbraio 2019**, ad eccezione di **Italia, Belgio e Grecia**, che già disponevano di sistemi di verifica dell'autenticità dei medicinali al momento dell'emanazione della direttiva, ed hanno quindi beneficiato di un **periodo transitorio supplementare** per adeguarsi al nuovo sistema, fissato entro il **9 febbraio 2025**.

IL SISTEMA DI SERIALIZZAZIONE PREVISTO DALLA DIRETTIVA EUROPEA 2011/62/UE E DAL REGOLAMENTO DELEGATO 2016/161

La Direttiva Europea 2011/62/UE e il Regolamento Delegato 2016/161 abbracciano una serie di misure volte a garantire la sicurezza della catena di approvvigionamento dei medicinali e a contrastare il commercio di farmaci falsificati. Innanzitutto, gli Stati membri dell'UE sono tenuti ad adottare **misure per verificare l'autenticità** di tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica e anche per quei farmaci i quali non sono soggetti a prescrizione, ma che sono tuttavia ritenuti essere maggiormente a rischio: questo avviene lungo l'intera vita del medicinale, dalla produzione del farmaco alla dispensazione dello stesso al paziente. Al fine di garantire che solo operatori autorizzati partecipino alla catena di approvvigionamento, la regolamentazione ha definito le autorizzazioni e le licenze che devono essere in possesso di quelle imprese coinvolte nella produzione, distribuzione e vendita di medicinali nell'UE. In aggiunta, per prevenire la manipolazione dei farmaci durante la distribuzione, per i farmaci soggetti a prescrizione medica, la normativa ha previsto l'introduzione di **tecniche di confezionamento antimanomissione**, ovvero una serie di dispositivi, noti anche come *anti-tampering device*, utilizzati per proteggere i farmaci da alterazioni o falsificazioni durante il trasporto e la distribuzione: l'obiettivo è quello di garantire che i medicinali raggiungano il paziente nella loro forma originale, senza essere soggetti a manomissioni o contraffazioni lungo la catena di approvvigionamento.

Nel nuovo sistema di verifica dell'autenticità dei medicinali, il requisito chiave è rappresentato dal **codice bidimensionale** denominato "**Data Matrix**". Ogni farmaco a cui viene assegnato un Data Matrix possiede un codice identificativo univoco che comprende informazioni cruciali quali il **codice prodotto, il numero di serie, il lotto di produzione e la data di scadenza del farmaco**. Inoltre, c'è la possibilità di integrare anche il numero di rimborso nazionale. Il Data Matrix è stato progettato per abilitare la verifica dell'autenticità dei farmaci nei punti di transito più a rischio all'interno della catena di approvvigionamento. Questo avviene attraverso la scansione del codice bidimensionale e l'invio dei dati corrispondenti alle piattaforme nazionali, conosciute come **National Medicines Verification System (NMVS)**. Insieme all'**Hub Europeo** queste costituiscono **l'European Medicines Verification System (EMVS)**, il che consente un monitoraggio costante dell'autenticità dei prodotti. Il risultato è un sistema che segnala e ritira tempestivamente i medicinali sospetti di contraffazione dal mercato, avviando un'indagine per determinarne la veridicità e prevenendone la distribuzione.

Per garantire la sicurezza della catena di approvvigionamento dei medicinali e stabilire un sistema di verifica dei farmaci uniforme in tutta l'Unione Europea, è stata istituita **l'European Medicines Verification Organisation (EMVO)** il 9 febbraio 2015. L'EMVO

contribuisce alla definizione di standard tecnici, linee guida operative e procedure armonizzate per l'intero sistema di serializzazione, assicurando che i vari sistemi nazionali di verifica dei medicinali siano interconnessi e interoperabili. L'organizzazione è responsabile della creazione e la manutenzione dell'infrastruttura tecnico-informatica che consente la condivisione e l'archiviazione dei dati di serializzazione tra i vari paesi dell'UE. Il fulcro di questo sistema è l'Hub Europeo, che funge da piattaforma centralizzata sovranazionale comunicante con le piattaforme nazionali, queste ultime dotate di interfacce per l'accesso e lo scambio di dati con i vari attori della filiera mediante l'ausilio di software. Le piattaforme nazionali servono come **archivi per conservare dati completi di tutte le operazioni relative ai medicinali** e alla loro natura, consentendo l'interoperabilità con l'Hub Europeo e la sincronizzazione dello stato dei medicinali. Ciò permette a tutti i livelli della distribuzione di verificare l'autenticità dei farmaci, di attivare allarmi quando la verifica non conferma l'autenticità dell'identificativo, di disattivare e, se necessario, riattivare i codici univoci. Affinché un sistema di questo tipo sia operativo, ogni stato membro dell'Unione Europea è tenuto a versare una quota all'EMVO al momento dell'iscrizione. Questa tassa iniziale copre i costi di integrazione e avvio delle operazioni nel sistema europeo di verifica.

Oltre all'EMVO, la direttiva ha previsto l'istituzione in ciascuno stato membro dell'UE di una **National Medicines Verification Organization (NMVO)**, il cui ruolo principale è gestire e coordinare l'implementazione del sistema di verifica dei medicinali a livello nazionale, inclusa l'istituzione dell'archivio nazionale (National Medicines Verification System, NMVS). L'organizzazione agisce quindi come un organo centrale di comunicazione e collaborazione tra le diverse parti coinvolte nel processo di verifica, tra cui i produttori dei medicinali e/o i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), i distributori, le farmacie di comunità e le farmacie ospedaliere, nonché le autorità competenti. Ognuno di questi attori è coinvolto nella catena di approvvigionamento dei medicinali e ha responsabilità specifiche nel garantire la sicurezza e l'autenticità dei farmaci destinati ai pazienti.

In primo luogo, i **titolari dell'AIC**, gli enti autorizzati a commercializzare e vendere specifici medicinali nell'UE, hanno il compito primario di garantire che ogni confezione di medicinale autorizzato a loro nome sia serializzata con un codice identificato univoco associato a un Data Matrix stampato direttamente sulla confezione. Inoltre, devono fornire i dati relativi ai medicinali autorizzati, definiti nell'Articolo 33 del Regolamento delegato, compresi gli identificatori univoci, all'Hub europeo per il monitoraggio della catena di distribuzione. È responsabilità loro assicurare la disattivazione degli identificatori per i farmaci rubati o non più idonei alla vendita, e devono sostenere i costi associati al mantenimento del NMVS, seguendo le modalità stabilite dalla governance nazionale.

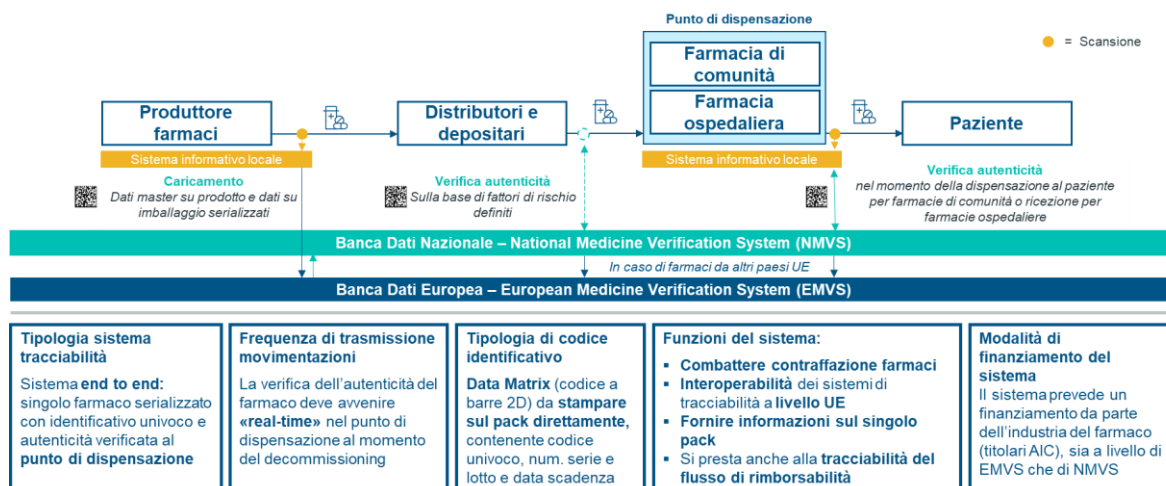


Figura 1: Rappresentazione grafica del flusso di tracciabilità previsto dalla normativa UE

In secondo luogo, i **distributori** sono incaricati di garantire l'autenticità e l'integrità dei medicinali ricevuti. È loro responsabilità verificare che i medicinali siano dotati di un identificatore univoco conforme al regolamento, **prestando particolare attenzione ai casi specifici definiti nell'Art.20 del Regolamento delegato**. I distributori sono anche responsabili della disattivazione e riattivazione dei codici identificativi univoci, nel caso di farmaci destinati alla distribuzione al di fuori dell'UE, per i prodotti restituiti che non possono essere reinseriti nello stock destinato alla vendita, per i medicinali destinati allo smaltimento e quelli forniti a istituzioni diverse dall'ospedale e dalla farmacia, come stabilito nell'Art.23 del Regolamento delegato. Inoltre, è compito anche dei distributori di segnalare alle autorità qualsiasi medicinale sospetto di contraffazione o anomalie riscontrate durante la distribuzione, contribuendo così alle indagini e alle azioni correttive.

All'estremità della filiera di distribuzione dei farmaci, nell'ambito delle **farmacie di comunità e ospedaliere**, spetta al farmacista verificare l'autenticità del medicinale prima della dispensazione: esaminando l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni e scannerizzando l'identificativo univoco con un lettore in grado di leggere il codice bidimensionale. Il software della farmacia connesso al NMVS confronta immediatamente i dati del Data Matrix con quelli archiviati nel sistema, garantendo che il medicinale non sia stato segnalato come contraffatto o rubato e che sia ancora attivo. Se la verifica ha esito positivo, il farmacista può procedere con la dispensazione, disattivando in tempo reale l'identificativo univoco del farmaco. Tuttavia, se la verifica risulta negativa, il sistema emette un avviso e il farmaco non viene dispensato, avviando un'indagine per determinare se la confezione è stata falsificata o meno. I farmacisti che operano in strutture sanitarie devono seguire le medesime procedure di verifica dell'autenticità e di disattivazione dell'identificativo univoco, che possono essere eseguite in qualsiasi momento prima della consegna del prodotto presso la struttura o prima della fornitura diretta al pubblico.

L'ATTUALE SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI FARMACI IN ITALIA

In Italia, attualmente è in vigore un sistema di tracciabilità dei farmaci che combina elementi di un **modello track and trace** e di un **modello end to end**. Questo sistema è stato sviluppato attraverso una serie di normative introdotte a partire dal 2001. Il primo passo verso il controllo della catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione fino alla fornitura al pubblico, è stato compiuto con l'emanazione del Decreto Ministeriale del 2 agosto 2001. Questo decreto ha reso obbligatoria l'apposizione di un *Bollino* su tutte le confezioni di medicinali erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Successivamente, il sistema è stato ulteriormente migliorato con il Decreto Ministeriale del 30 maggio 2001, che ha introdotto la numerazione progressiva delle etichette applicate alle confezioni di medicinali. Un passo significativo verso lo sviluppo del sistema di tracciabilità italiano è stato fatto con il Decreto del Ministero della Salute del 15 luglio 2004. Questo decreto ha istituito la Banca Dati Centrale, il cui scopo è monitorare le confezioni dei medicinali. Inoltre, ha definito un regolamento che prevede il tracciamento di tutti i prodotti medicinali a uso umano immessi in commercio in Italia, inclusi l'ossigeno e gli altri gas medicinali che sono dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

	 Sistema attuale di tracciabilità in Italia	 Nuovo sistema di serializzazione Europeo
Requisiti hardware e software richiesti agli stakeholder della filiera	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hardware: applicatori Bollini su linee produzione; lettori monodimensionali ▪ Software: file XML da condividere con Banca Dati 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hardware: stampanti bidimensionali su linee produzione; lettori bi-dimensionali ▪ Software: software connesso a NMVS per caricamento e verifica real-time autenticità del farmaco
Assetto organizzativo-istituzionale	Assetto collaudato, implementato a partire dagli anni '90; la tracciabilità avviene tramite Bollino ; la Banca Dati Centrale viene gestita dal Ministero della Salute	Necessaria istituzione dell'ente di governance nazionale NMVO , finanziato dai titolari AIC; lo Stato non è incluso nella governance ma deve avere accesso ai dati ; necessaria implementazione del NMVS da parte del NMVO
Farmaci inclusi	Garantisce la tracciabilità sia dei farmaci soggetti a prescrizione sia dei farmaci non soggetti a prescrizione (OTC e SOP)	Esclude l'applicazione del Data Matrix ai farmaci non soggetti a prescrizione , a meno che siano ritenuti a maggior rischio di falsificazione
Tipologia codice identificativo e modalità applicazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Barcode monodimensionale ▪ Applicazione etichetta pre-stampata su ogni pack 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datamatrix bi-dimensionale ▪ Stampato direttamente su ogni confezione
Livello e tipologia di sistema serializzazione	No serializzazione, solo tracciabilità. Sistema ibrido tra Track & trace e end to end model ; Informazioni limitate al lotto e non singolo pack	Sistema end to end : singolo farmaco viene serializzato, la sua autenticità viene verificata al momento della dispensazione

Figura 2: Sistema italiano attuale e nuovo modello europeo a confronto

In Italia sono previsti una serie di importanti obblighi per tutti gli attori coinvolti nella filiera dei medicinali, mirati a garantire la tracciabilità e la sicurezza del sistema. Essi sono tenuti ad archiviare e trasmettere alla banca dati una serie di informazioni relative a ciascuna confezione di medicinale in uscita, mediante appositi file XML. Nello specifico, si distinguono tre tipologie di file: MOV per gli spostamenti delle confezioni di medicinali, SFR per la distruzione dei sigilli durante la produzione e FAT per i dati aggregati sulle forniture al SSN. Queste informazioni includono il codice prodotto e la destinazione relativa a ciascun prodotto distribuito. Inoltre, è previsto che vengano comunicate anche eventuali anomalie riscontrate, nonché le motivazioni delle uscite dei farmaci dal canale distributivo, come furto, smaltimento, perdite o esportazione.

In Italia, il **sistema dei Bollini** è un metodo di classificazione impiegato per categorizzare i farmaci sulla base del loro grado di prescrivibilità e di rimborso. La gestione di questo sistema è affidata al Ministero della Salute e il suo scopo principale è monitorare la spesa farmaceutica del SSN e le eventuali carenze distributive. La fornitura di *Bollini* è a cura dell'**Istituto Poligrafico e Zecca di Stato (IPZS)** che, su richiesta dell'azienda farmaceutica, produce i *Bollini* adesivi contenenti la numerazione progressiva da applicare sulle singole confezioni dei medicinali che verranno commercializzati in Italia. Dopo aver ricevuto l'ordine dall'azienda farmaceutica, l'IPZS ha un limite di 60 giorni, salvo diverse disposizioni stabilite dal Ministero della Salute o dall'AIFA in circostanze eccezionali, per consegnare i *Bollini* richiesti. Tale sistema viene finanziato per mezzo del pagamento dei *Bollini* da parte dei titolari AIC e il valore corrisposto per ciascuno *Bollino* è di circa 0.024 euro, variabile in base al quantitativo dei *Bollini* acquistati.

Ad oggi, **al momento della dispensazione** dei medicinali nelle farmacie di comunità e nelle strutture ospedaliere, è prevista la rimozione del *Bollino* e la registrazione delle informazioni necessarie ad alimentare il flusso di rimborsabilità, tuttavia **manca una conferma digitale dell'autenticità del farmaco**, a differenza di quanto sarà invece previsto nel nuovo sistema di tracciabilità dei farmaci.

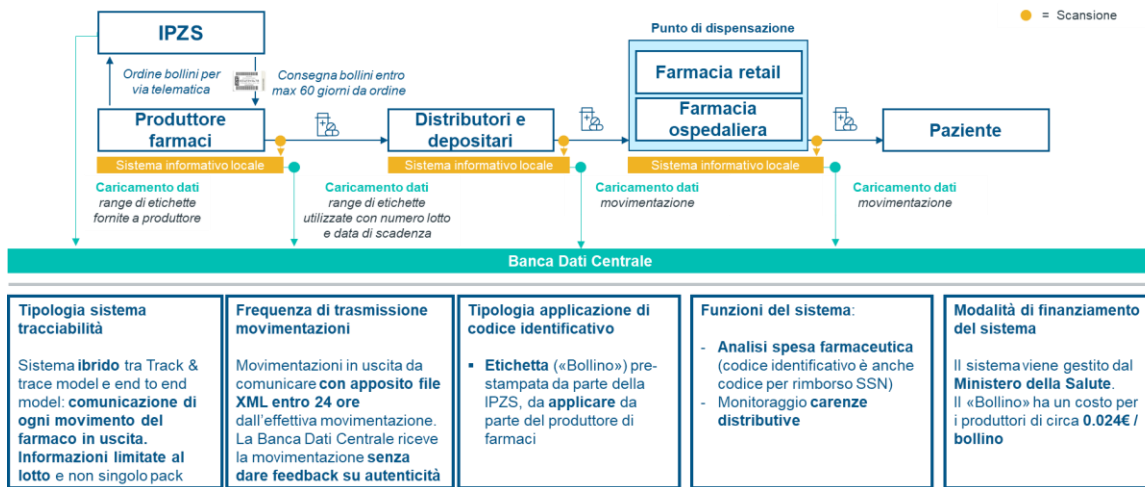


Figura 3: Rappresentazione grafica del flusso di tracciabilità previsto ad oggi in Italia

ESPERIENZE UE E PROSPETTIVE DELLA FILERA SUGLI ELEMENTI CHIAVE PER L'EVOLUZIONE DELLA SERIALIZZAZIONE IN ITALIA

Il recepimento della direttiva 2011/62/UE in Italia è avvenuto attraverso il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014, con la sua entrata in vigore programmata per il 9 febbraio 2025. Attualmente, l'Italia si trova in una fase di evoluzione in cui la sfida principale consiste nel definire l'assetto istituzionale necessario per gestire il processo di transizione e attuare i requisiti tecnici, beneficiando e avvalendosi delle esperienze degli altri paesi che hanno già implementato tali provvedimenti.

Il gruppo di lavoro del progetto Beyond Traceability ha condotto un'analisi approfondita, identificando otto elementi considerati cruciali e funzionali per agevolare la transizione dal sistema attuale al nuovo modello definito dalla normativa europea. Questi elementi sono stati successivamente raggruppati in tre macro categorie: l'**assetto istituzionale**, gli **aspetti tecnici** e il **piano di implementazione**. Per ognuno di questi elementi chiave, è fornita una descrizione del tema, le diverse prospettive degli attori della filiera farmaceutica, così come esperienze virtuose e gli errori da evitare sulla base di quanto avvenuto nei paesi europei che hanno già implementato la normativa UE a partire dal 2019. Sulla base delle prospettive della filiera e dai takeaways dalle esperienze internazionali, sono state identificate delle indicazioni chiave per ciascun elemento.

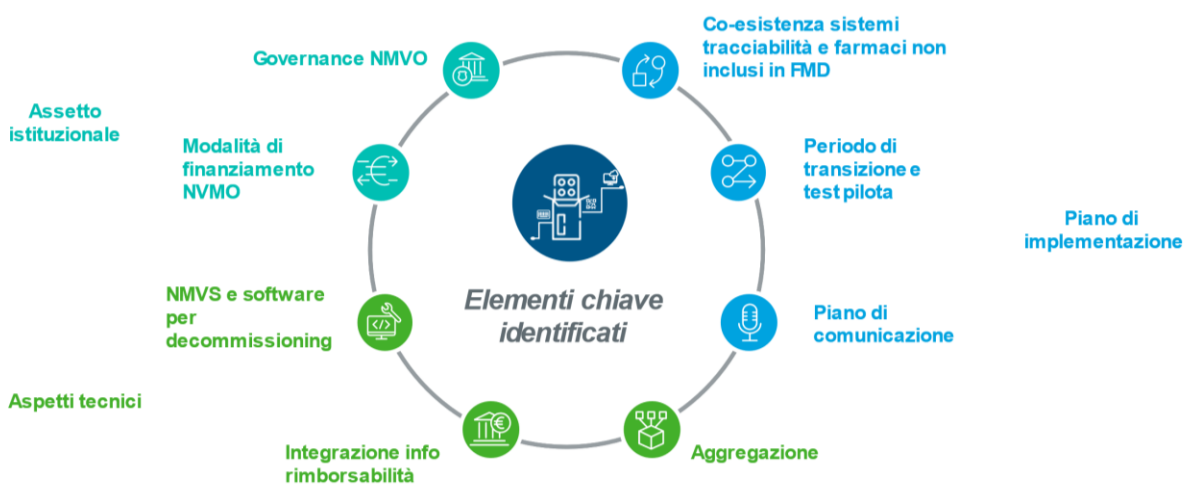


Figura 4: Gli elementi chiave identificati

Assetto Istituzionale

Il primo elemento abilitante l'implementazione riguarda l'istituzione di un organismo nazionale (NMVO) con l'obiettivo di sviluppare, eseguire e gestire il sistema di serializzazione dei farmaci. Ad oggi, questo primo passo, in Italia deve ancora trovare una definizione concreta.

Analizzando quanto accaduto negli altri Paesi UE considerati, emerge come la National Medicine Verification Organization sia stata istituita dai **2 ai 3 anni prima dell'entrata in vigore della normativa europea**; tale funzione è stata affidata a un nuovo organismo appositamente istituito in Spagna e Belgio e ad un organismo pre-esistente rappresentante la filiera farmaceutica in Francia (Club Inter Pharmaceutique).

La **composizione risulta essere ampia**, andando ad includere nella governance tutti gli stakeholder rilevanti della filiera farmaceutica, tenendo conto delle specificità dei diversi paesi (come da schema di seguito). Le autorità regolatorie risultano avere un ruolo diverso, essendo coinvolte in casi specifici nella governance in Belgio e Spagna (per questioni relative allo sviluppo e al funzionamento del repository nazionale), avendo invece un ruolo a pieno titolo e di coordinamento in Francia.




			
Produttori di farmaci innovativi	Leem	FARMAINDUSTRIA	Parma.be
Produttori di farmaci OTC		X	BACHI
Produttori di farmaci generici	GEMME	AESEG	Medaxes
Produttori di farmaci biosimilari		X	
Farmacisti	Ordre national des pharmaciens SNPGH e SNPHPU e SYNPREFH	CGCOF	APB e OPHACO
Farmacisti ospedalieri			ABPH-BVZA
Importatori paralleli	Affordable Medicines France	X	BAPIE
Distributori		FEDIFRA	NVGV-ANGR
Depositari	CSR e FNDP		
Autorità Regolatorie	ANSM (coordinamento)	AEMPS (in casi specifici)	FAMHP (in casi specifici)

Figura 5: Composizione NMVO in Francia, Spagna e Belgio

In Grecia, si è proceduto nel 2021 a definire il quadro giuridico dell'Hellenic Medicine Verification Organization (HMVO), che tuttavia al momento non risulta ancora essere operativa. Al netto di questo, la Grecia ad oggi non ha intrapreso ulteriori passi avanti in merito all'implementazione della normativa europea in materia di serializzazione, trovandosi di fatto in una situazione in divenire analoga a quella italiana. Non risultano pertanto ulteriori evidenze da segnalare relativamente agli altri elementi chiave analizzati.

I punti di vista raccolti, concordano sulla necessità di procedere a fare chiarezza su questo elemento quanto prima:



E' necessario definire una governance e chiarire quanto prima il ruolo e gli obblighi dei vari attori, anche quelli non specificati nella Direttiva Europea (es.depositari) per programmare gli investimenti richiesti



Istituire l'NMVO è il primo passo....si è ragionato a riguardo in passato ma ad oggi non è stata istituita in attesa di chiarire il futuro della serializzazione in Italia



La governance dell'attuale sistema potrebbe essere efficientata, garantendo la rappresentatività alle diverse associazioni



Tutti

Definire la governance chiarirebbe anche il ruolo della Zecca dello Stato nel nuovo sistema, che oggi ricopre un ruolo chiave

➤ In sintesi, si ritiene che l'assetto istituzionale e la **governance dell'NMVO dovrebbero:**

1. essere **definiti con urgenza**, viste le tempistiche richieste da altri paesi per andare a regime e per la programmazione di investimenti;
2. **essere coerente con** quanto emerso nel **Memorandum of understanding** del 2018 **o da suoi successivi aggiornamenti**, in cui era già stata sistematizzata una proposta consensus in tal senso;
3. tenere conto della **peculiarità della filiera italiana**, garantirne la rappresentatività e definire gli obblighi degli attori;
4. **chiarire** quanto prima eventuali **ruoli di altri enti statali** (es. Zecca dello Stato), oltre ad AIFA e al Ministero della Salute.

Aspetti tecnici

NMVS e software per il decommissioning

I requisiti software e hardware richiesti per l'implementazione della normativa europea comportano una serie di adeguamenti tecnologici significativi che gli attori della filiera dovranno gestire. Oltre all'implementazione di un National Verification System da parte della NMVO, si renderà necessario implementare i software per il caricamento dei dati e la verifica in tempo reale dell'autenticità dei farmaci, avere a disposizione scanner dotati di lettori bidimensionali configurati per leggere il Datamatrix, così come avere una connessione Internet stabile per consentire la verifica e la disattivazione del codice univoco del farmaco in tempo reale al momento della dispensazione.

Sulla base di quanto accaduto in Francia, Belgio e Spagna, lo sviluppo e l'implementazione del **National Verification System** (NMVS) non risulta aver incontrato particolari difficoltà, anche grazie al fatto che l'EMVO ha identificato precedentemente due fornitori per questo servizio (Arvato, Solidsoft), definendo un set di caratteristiche chiare per garantire la connessione con l'European Medicine Verification System (EMVS). A questo si aggiunge il fatto che l'Italia può oggi beneficiare dell'esperienza di altri paesi, con soluzioni NMVS solide, testate, ottimizzate e personalizzate dal 2019 ad oggi.

Dalle esperienze internazionali emerge, invece, come sia potenzialmente critica l'implementazione dei **software per il decommissioning** (*disattivazione del codice identificativo univoco*) dei farmaci, soprattutto nelle **farmacie di comunità**. Il panorama italiano è infatti caratterizzato da circa 20.000 farmacie di comunità, con significativo livello di frammentazione (il 78% sono indipendenti). Questo contesto di frammentazione apre alla necessità di un forte coordinamento finalizzato a garantire l'implementazione di soluzioni software pienamente funzionanti nei tempi stabiliti. Questa necessità è evidente dalle esperienze di altri paesi UE, dove uno dei problemi più comuni, che ha rallentato il processo di implementazione, è stata la mancata installazione e corretta configurazione dei software nelle farmacie di comunità. Laddove il coordinamento è stato forte e la frammentazione limitata, come in Spagna, i risultati positivi sono stati evidenti, viceversa in Belgio e in Francia.



Esperienza UE come esempio virtuoso: Spagna

In un **contesto** caratterizzato da una **forte frammentazione lato farmacie**, con circa 22.000 farmacie prevalentemente indipendenti, l'**associazione delle farmacie di comunità** ha **introdotto un software unificato per la verifica dell'autenticità** dei medicinali: «Nodofarma Verificación». Un sistema già messo precedentemente a disposizione delle farmacie di comunità con funzioni di connessione delle farmacie in rete e lettura delle ricette elettroniche.

Questa strategia ha favorito **un'introduzione tempestiva e uniforme del software** di verifica nelle farmacie retail, contribuendo a **ridurre notevolmente la frammentazione, i tempi di implementazione e gli errori**.



Esperienza UE come criticità da evitare: Francia e Belgio

Non è stato fornito un **unico software** di verifica dell'autenticità dei farmaci. L'**adozione del software è stata libera** e caratterizzata da un **limitato coordinamento/supporto nell'implementazione**, con la sola istituzione, sul sito del NMVO, di una tabella delle versioni del software disponibili (dopo l'entrata in vigore della normativa)

Frammentazione dei software sul territorio e conseguente **mancata esecuzione di test** sui software diversificati, con conseguente **maggiore difficoltà nella gestione delle criticità** emerse a livello del decommissioning. **In Belgio** si è riscontrato un **elevato numero di alert da gestire** e, solo nel febbraio 2022, dopo anni in cui il numero di falsi allarmi era elevato, le segnalazioni rilevate hanno rappresentavano solo lo 0,05% dei codici scansionati. **In Francia** un **mancato adeguamento delle farmacie** che, in misura minore, persiste ancora oggi.

I punti di vista degli attori interessati risultano essere concordi sulla necessità di imparare dalle criticità emerse in altri paesi UE e affrontare con azioni di coordinamento e standardizzazione la sfida del software per il decommissioning:



*Sarà chiave **evitare gli errori commessi in Francia**. Le farmacie in Italia hanno dimostrato capacità e rapidità di adattarsi con ricetta dematerializzata e faranno altrettanto. Serve supporto però per gestire gli investimenti necessari*






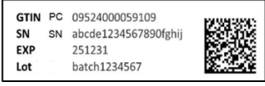
*Le diverse associazioni **dovrebbero avere un ruolo** nello sviluppo del software, affinché **rispecchi le loro effettive esigenze** con possibilità di integrazione con altre banche dati. Nel contempo, costituisce elemento chiave la **limitazione della frammentazione e la focalizzazione degli sforzi***




- Si ritiene quindi che il **software per il decommissioning** nelle farmacie di comunità dovrebbe:
 1. **evitare l'eccessiva frammentazione** di software, grazie al forte **coordinamento** da parte delle **associazioni e/o del Ministero**;
 2. accompagnare **l'implementazione** del **software con campagna di comunicazione proattiva** (formazione in loco, webinar, Q&A).

Integrazione informazioni sulla rimborsabilità

Il sistema attualmente presente in Italia si pone come obiettivo, oltre a quello di limitare la distribuzione e la vendita di farmaci contraffatti, di alimentare i flussi informativi legati alla **rimborsabilità dei farmaci** dispensati in regime di Sistema Sanitario Nazionale. L'implementazione della normativa europea necessita quindi di integrare questo aspetto: in tal senso, è previsto dalla normativa europea che il quinto elemento del Datamatrix possa includere il codice nazionale di rimborso (Codice AIC in Italia). Integrare le informazioni sulla rimborsabilità nel Datamatrix contestualmente all'implementazione del nuovo sistema risulta essere dunque un elemento chiave per garantire l'alimentazione

dei rispettivi flussi informativi. In questo senso, possono essere identificate esperienze UE rilevanti.

Esperienze UE come esempio virtuoso	
	
Francia	Belgio
 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice di rimborsabilità integrato ed utilizzato ▪ Codice rimborsabilità nazionale (CIP, equivalente AIC), incluso direttamente nel datamatrix e stampato in caratteri leggibili 	 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice di rimborsabilità integrato ed utilizzato ▪ Codice GTIN (standard inter.) incluso nel Datamatrix. Info rimborsabilità ottenute con conversione GTIN – CNK da software decommissioning
<p>In Francia e Belgio, l'introduzione delle informazioni di rimborsabilità è avvenuta contestualmente all'implementazione della normativa, dando continuità all'alimentazione dei flussi informativi, senza ulteriori azioni richieste oltre alla scansione del Datamatrix</p>	

Esperienza UE come criticità da evitare: Spagna	
	
	<p>Codice di rimborsabilità integrato, non utilizzato.</p> <p>Permane coupon da rimuovere dalla confezione come unica prova valida dell'avvenuta dispensazione</p>
	
<p>In Spagna, il codice di rimborso nazionale è incluso come quinto elemento del Datamatrix. Permane un coupon da rimuovere dalla confezione come prova di dispensazione, generando inefficienze nella dispensazione. Il Tribunale Supremo spagnolo si è recentemente pronunciato negativamente in merito alla presenza contemporanea dei due sistemi</p>	

Su questo aspetto è stato identificato da tutti gli attori della filiera coinvolti, la **necessità di integrazione del codice AIC** nel momento dell'entrata in vigore della normativa europea:



Tutti

L'implementazione dovrebbe prevedere l'integrazione del codice AIC come quinto elemento del datamatrix.

È fondamentale avere subito già nel datamatrix il codice AIC per fini di rimborsabilità

➤ In sintesi, si ritiene che **l'integrazione delle informazioni di rimborsabilità** dovrebbe:

1. **essere presente** includendo nel **datamatrix** tali informazioni direttamente (codice AIC) o indirettamente (per mezzo della conversione tra GTIN e AIC);
2. avvenire **contestualmente al momento dell'entrata in vigore della normativa europea**, evitando di adottare soluzioni in questo senso in momenti successivi.

Aggregazione

L'aggregazione dei codici serializzati consiste nel raggruppare diverse unità di farmaci dentro una confezione più grande, apponendo su quest'ultima un codice contenente tutti i codici identificativi univoci dei farmaci al suo interno; le singole confezioni all'interno continuano ad essere serializzate come le altre. Il codice aggregato permette dunque di acquisire in una volta sola le informazioni di tutti i farmaci in essa contenuti, facilitando le operazioni di verifica e di disattivazione dei codici identificativi univoci. La **normativa europea non include l'aggregazione**, lasciando autonomia ai singoli paesi sul tema, in considerazione dei potenziali benefici a livello di efficienza operativa nel processo di dispensazione, soprattutto nelle farmacie ospedaliere dove i volumi di medicinali da disattivare possono essere elevati. Non essendo un requisito normativo, è essenziale valutare fin da subito l'impatto in termini di costi e benefici potenziali dell'eventuale introduzione dell'aggregazione. Questo perché richiederebbe un ulteriore adeguamento delle linee produttive e potrebbe modificare anche la gestione del decommissioning, soprattutto a livello ospedaliero. L'esperienza del Belgio e della Spagna, che non hanno previsto inizialmente l'aggregazione e vi sono ricorsi successivamente per supportare le attività delle farmacie ospedaliere, evidenzia come possa essere opportuno **valutare fin dal principio l'opportunità di introdurla**, tenendo in considerazione **gli eventuali costi aggiuntivi** che questa richiede.

 Esperienza UE come criticità da evitare: Spagna e Belgio
<p>Inizialmente, l'aggregazione dei codici identificativi non era prevista. Circa un anno dopo dall'entrata in vigore della normativa, anche a causa della complessità riscontrata nel processo di decommissioning, è stata avviata la pianificazione per introdurre l'aggregazione nelle farmacie ospedaliere, con la possibilità di estenderla in seguito anche alle farmacie di comunità.</p> <p>Tuttavia, questo servizio è spesso offerto da titolari AIC / distributori per mezzo di costi aggiuntivi a carico degli ospedali.</p>
<p>L'introduzione dell'aggregazione in una fase successiva ha comportato oneri aggiuntivi e un ulteriore adeguamento delle linee produttive, rendendo l'implementazione più complessa in un contesto in cui le strutture stavano ancora ultimando di adeguarsi al sistema precedente</p>

Nel complesso, le prospettive raccolte sottolineano l'opportunità dell'aggregazione, considerata però da **valutare prudentemente** a livello di rapporto costi / benefici:



È chiave trovare modalità di semplificazione del decommissioning in farmacie ospedaliere. L'aggregazione è una di queste



È positivo ed efficiente la filiera, soprattutto nei punti di dispensazione. Utile per farmaci ad alti volumi, ma più complessa per i lotti misti (applicabile solo a confezioni monolotto)



Bisogna valutare attentamente costi e benefici incrementali



Non è prevista dalla normativa, ma la possibilità di usare RFID sarebbe soluzione migliore di aggregazione

- Nel complesso, si ritiene dunque che l'aggregazione dovrebbe:
1. essere **valutata attentamente nel momento dell'implementazione della normativa UE**, sulla scorta delle **esperienze** a livello di farmacie ospedaliere di **altri paesi UE**;
 2. valutare il **rapporto costi / benefici**, ed eventualmente prevederla come **servizio opzionale**.

Piano di implementazione

Periodo di transizione e test pilota

La normativa europea in tema di serializzazione comporta per i Paesi che già avevano in uso sistemi di tracciabilità dei medicinali, la necessità di mettere in campo azioni e piani finalizzati alla transizione verso il nuovo sistema, garantendo continuità nella limitazione della messa in commercio di farmaci contraffatti.


È chiave ricordare come questi sforzi siano finalizzati a creare un sistema unico europeo, omogeneo e sicuro per la catena di approvvigionamento dei medicinali, e rappresentino **un'opportunità per l'Italia per innovare e potenziare il sistema preesistente**. A titolo esemplificativo, alcuni dei limiti esistenti identificati dalla filiera consistono nella mancata possibilità di tracciare la singola confezione serializzata e verificare l'autenticità del farmaco nel momento della dispensazione, così come la mancata possibilità di acquisire con un'unica scansione il codice AIC, il seriale e le informazioni su lotti e scadenze. Limiti che l'adeguamento alla normativa europea permetterebbe di superare, garantendo inoltre una semplificazione rispetto a quanto necessario per la gestione dei *Bollini*, insieme ad un minor impatto ambientale.

È chiaro che l'esistenza di un sistema già in vigore in Italia, suggerisce di prevedere un **periodo di transizione graduale**. Questo permetterebbe un adeguamento efficiente e progressivo al nuovo sistema, consentendo a tutti gli attori della filiera farmaceutica, dai produttori ai dispensatori, di disporre del tempo e delle risorse necessarie per implementare il nuovo sistema.

Un esempio è rappresentato dal **Belgio**, che ha adottato un approccio graduale nel processo di adeguamento alla normativa europea. Nel 2017 è stato infatti introdotto l'obbligo di avere un codice Data Matrix sulle confezioni di farmaci, consentendo alle aziende produttrici di farmaci di utilizzare temporaneamente un adesivo per permettere l'adeguamento delle linee produttive. In aggiunta, fino ad agosto 2018, il Data Matrix è stato utilizzato in parallelo al Codice a Barre Unico (utilizzato dal sistema di tracciatura precedente), per facilitare l'adeguamento iniziale ed essere rimosso gradualmente in una fase successiva. Il periodo di transizione è poi stato caratterizzato da ulteriori due fasi: nel febbraio 2019, l'agenzia regolatoria del farmaco insieme alla BeMVO ha pubblicato la circolare n.644, stabilendo un periodo di transizione fino alla fine di aprile 2019. Durante questo periodo, è stata introdotta una "procedura di avviso" in risposta alle segnalazioni d'errore durante la scansione del Data Matrix. Successivamente, nell'aprile 2019, la circolare n.647 ha esteso ulteriormente il periodo di transizione fino al 1 settembre 2019. Questa data segna il completamento dell'allineamento del sistema ai requisiti della normativa, garantendo piena operatività e adeguamento.


Emerge come sia necessario affiancare al periodo di transizione un **test pilota**, importante per testare le diverse implementazioni hardware e software in anticipo e

apportare tempestivamente migliorie in caso di necessità, come suggerito anche dalle differenti esperienze di Spagna e Francia e Belgio.

 **Esperienza UE come esempio virtuoso: Spagna**

A partire da settembre 2018, circa **6 mesi prima dell'entrata in vigore** della normativa, è stato avviato un **test pilota**, caratterizzato da un'implementazione progressiva e da una **partecipazione obbligatoria** del campione selezionato. Inizialmente, è stato coinvolto un campione di titolari AIC, successivamente sono stati inclusi i distributori e infine le farmacie di comunità.


Tutti i test pilota hanno **restituito risultati soddisfacenti** e hanno contribuito a **individuare piccoli bug** del sistema, che sono stati **successivamente corretti prima dell'entrata in vigore della normativa**

 **Esperienza UE come criticità da evitare: Francia e Belgio**


In **Belgio non** è stato eseguito alcun **test pilota**. La **Francia** nel suo piano di implementazione aveva previsto l'esecuzione di test pilota in diverse fasi e con i diversi attori della filiera. Nei fatti vennero realizzati esclusivamente dei test focalizzati su **titolari AIC e solo un coinvolgimento tardivo** delle **farmacie e dei distributori**. In aggiunta l'**adesione** ai test è avvenuta **su base volontaria**.

In **Belgio** la non esecuzione di test nell'implementazione del nuovo sistema e in **Francia** la non inclusione delle farmacie nei test pilota, insieme ad una comunicazione non efficace, ha comportato **rallentamenti in fase attuativa**, in particolar modo a **livello delle farmacie con innumerevoli problemi al momento del decommissioning**. In **Francia**, nonostante siano trascorsi oltre 4 anni dall'entrata in vigore della direttiva, a maggio 2023, ancora **il 20% delle farmacie non si è connesso al sistema** e non ha aderito alla FMD.


Anche sulla base delle esperienze internazionali, viene ribadito dagli attori della filiera la necessità di un piano di transizione graduale supportato da un test pilota:



ASSORAM

*È necessario parlare delle **tempistiche** di un **periodo di transizione una volta che l'impalcatura del nuovo sistema italiano sarà definita***



federfarma

*Stimiamo che occorrono **circa 2 anni** per portare a **regime il sistema**, dall'istituzione dell'NMVO fino al pieno funzionamento*



ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI


Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

*Garantire un **passaggio graduale programmato** è essenziale per pianificare gli investimenti e rendere la procedura economicamente e tecnicamente sostenibile*


Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

*Il **periodo di transizione** è essenziale per **finire scorte Bollini** per noi: **6 - 12 mesi potrebbero essere necessari***


Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

*Abbiamo identificato come di **6 mesi**, il periodo ottimale per far **coesistere i due sistemi***

- Tenendo conto delle prospettive della filiera e delle esperienze internazionali raccolte, il **periodo di transizione dovrebbe:**

1. per la definizione dell'eventuale durata, tenere in conto che da **un punto di vista tecnico**, potrebbero essere necessari circa **12 mesi**, in modo da garantire **esaurimento Bollini, pianificare investimenti e adeguare la rete delle farmacie lato software**;
2. prevedere il funzionamento in **parallelo** di **entrambi i sistemi** (con la presenza alternativa o del Datamatrix o del *Bollino* sullo stessa confezione) per un **periodo di tempo limitato** per garantire continuità nella limitazione della messa in commercio di farmaci contraffatti;
3. prevedere un **test pilota** eseguito su un **campione**, comprendendo **trasversalmente a step tutta la filiera, con partecipazione obbligatoria**, date le tempistiche ristrette.

Sistemi di tracciabilità in parallelo e tracciabilità farmaci non inclusi in FMD

Un aspetto di estrema importanza da considerare nel valutare la transizione che l'Italia dovrà affrontare per conformarsi alla normativa europea riguarda il **panorama farmaceutico italiano**. L'Italia è un importante esportatore di farmaci, con circa il 70% della produzione farmaceutica destinata all'Europa e ai mercati globali. Conseguentemente, le aziende farmaceutiche che producono in Italia hanno già adattato parte delle proprie linee di produzione entro febbraio 2019, in ottemperanza ai requisiti della normativa europea. In altre parole, ad oggi queste si trovano ad avere parte delle linee attrezzate per serializzare e stampare il Data Matrix per i mercati UE, e parte delle linee configurate per l'applicazione del *Bollino* per il mercato italiano. **L'attuale situazione genera complessità e perdita di efficienza delle linee**, che potrebbero essere limitate dall'evoluzione della serializzazione in Italia con il superamento del sistema del *Bollino* e l'adeguamento a quanto previsto per gli altri paesi UE.

Le esperienze in questo senso di **Belgio e Francia**, che avevano **sistemi** precedentemente attivi di tracciabilità, mostra come questi si siano evoluti o siano stati **sostituiti dal sistema previsto dalla normativa europea**.

Esperienze UE come esempio virtuoso			
Francia		Belgio	
Pre FMD	Post FMD	Pre FMD	Post FMD
 <p>EXP: 08/10/12 LOT: S01234AA CIP: 01234567894563</p>	 <p>CIP : 34009 1234567 8 N° de lot : A13Z N° de série : 110200A8123E7 Exp. : 11/02/2020</p>	 <p>0123652327869349</p>	 <p>GTIN PC 09524000059109 SN SN abcde1234567890fghij EXP 251231 Lot batch1234567</p>
<p>Datamatrix stampato</p> <p>Info contenute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data scadenza - Lotto - Codice rimb.nazionale <p>Tracciabilità dei lotti</p>	<p>Farmaci soggetti a FMD: sostituito da nuovo sistema</p> <p>Farmaci non soggetti a FMD: mantenuto precedente sistema</p>	<p>Barcode stampato</p> <p>Info contenute:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice rimb.nazionale - Identificativo univoco <p>Tracciabilità di confezioni</p>	<p>Farmaci soggetti a FMD: sostituito da nuovo sistema</p>
<p>In Francia e Belgio, i sistemi precedenti di tracciabilità e serializzazione sono stati sostituiti dal sistema previsto dalla normativa europea. In Francia, il sistema precedente di tracciabilità lotti è stato mantenuto per farmaci non soggetti a FMD</p>			

Nel complesso, la prospettiva della filiera risulta essere coerente con le esperienze internazionali e concorde sulla necessità di evitare la presenza di sistemi di tracciabilità in parallelo:

ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI



*Il nuovo sistema permetterebbe di ottenere con **unica scansione seriale**. Sarebbero da evitare **due sistemi diversi in parallelo***



*Fare co-esistere due sistemi dovrebbe essere **evitato** e al massimo **limitato** al periodo di transizione*



*Mantenere il **Bollino** rappresenta un **costo significativo**, oltre a **limitare** **efficienze delle linee produttive***

- In sintesi, **si ritiene** la presenza di sistemi di **tracciabilità in parallelo in modo alternato** da **evitare** come soluzione, al netto di un periodo di transizione ben definito e limitato (vedasi *Periodo di transizione e test pilota*), per evitare la duplicazione di costi e migliorare l'efficienza delle linee produttive.

Inoltre, un ulteriore aspetto di notevole rilevanza da prendere in considerazione riguarda la **tracciabilità dei farmaci non inclusi nella normativa europea**. Ad oggi, il sistema attuale in Italia impone l'applicazione dei *Bollini* su tutti i farmaci, indipendentemente dalla necessità di prescrizione medica, al fine di assicurare la gestione dei rimborsi e garantire un livello di controllo uniforme su tutti i prodotti farmaceutici. La normativa europea stabilisce invece che siano soggetti all'obbligo di serializzazione i farmaci con obbligo di prescrizione (ad esclusione di quelli inclusi nell'allegato I del provvedimento), e alcuni farmaci non soggetti a prescrizione ritenuti a maggior rischio di falsificazione (elencati nell'allegato II). Dunque, emerge come alcune categorie di farmaci ad oggi coperti dall'applicazione del *Bollino* potrebbero non essere necessariamente coperti dalla normativa europea.

- Si ritiene dunque che sia necessario **aprire una riflessione ponderata** su eventuali modalità (evolutive rispetto al *Bollino*) per garantire un livello di protezione adeguato contro la falsificazione anche per i **farmaci non inclusi nella normativa europea**, anche sulla base delle esperienze e degli approcci seguiti da altri paesi dell'UE in questo senso.

Comunicazione

Un aspetto cruciale identificato riguarda la necessità di sviluppare un **piano di comunicazione integrato** sullo sviluppo della serializzazione a livello di informazione, formazione, tempistiche e obblighi. Definito dunque il piano di implementazione così come gli aspetti tecnici, sarà chiave coinvolgere tutti gli attori della filiera del farmaco, con un approccio proattivo e personalizzato. L'obiettivo principale dovrebbe essere garantire una comprensione completa dell'importanza e dei vantaggi del nuovo sistema, oltre alla comunicazione degli obblighi. Sarà dunque fondamentale fornire un supporto costante durante l'intero processo di adattamento, permettendo di identificare e correggere eventuali deviazioni che potrebbero emergere durante la fase di implementazione.

Sono stati identificati approcci diversi in tal senso nei paesi UE considerati: un approccio diffuso e formativo in Spagna e un approccio maggiormente orientato sul ricordare scadenze ed obblighi in Francia e Belgio.



Esperienza UE come esempio virtuoso: Spagna

La campagna di comunicazione è stata **chiara** fin dal principio, volta a far comprendere l'importanza di adeguarsi, e **indirizzata in maniera mirata e specifica ai diversi attori della filiera**. La comunicazione ha previsto **circolari informative**, pubblicate dall'agenzia regolatoria del farmaco e dalle varie associazioni di categoria, e parallelamente **webinar e training**: attività di formazione personalizzate per i farmacisti al fine di supportarli nell'implementazione del software per la verifica dell'autenticità dei medicinali.

Al momento dell'entrata in vigore della normativa, gli attori della filiera erano informati e formati. E' stata rilevata **limitata inerzia** da parte degli attori nell'**implementazione** di quanto previsto dalla normativa.



Esperienza UE come criticità da evitare: Francia e Belgio

La campagna di comunicazione è stata caratterizzata da un **approccio impositivo**, mirata a **diffondere i requisiti, le azioni richieste e le scadenze** attraverso **comunicazioni** emesse dal Ministero della Salute (Francia) o **circolari informative e linee guida** emesse dall'agenzia regolatoria del farmaco (Belgio), **senza** tuttavia un reale **scopo formativo e informativo** per trasmettere in modo chiaro l'importanza e i benefici della normativa.

Al momento dell'entrata in vigore della normativa, **le farmacie avevano una conoscenza limitata dei cambiamenti necessari e dei vantaggi**. In Francia a marzo 2021 solamente 233 delle oltre 21.000 farmacie di comunità risultavano essere connesse col NMVS.

Il tema della **comunicazione**, seppur ultimo in ordine cronologico, viene ritenuto come di **importanza strategica chiave** dal Gruppo di Lavoro:



*I farmacisti desiderano essere coinvolti e si rendono disponibili nella valutazione e gestione dei cambiamenti in corso per favorire il corretto ed efficiente atto di dispensazione che equivale alla corretta chiusura del ciclo del farmaco. La **necessità di far comprendere il vantaggio introdotto dalla Direttiva** a tutti i colleghi si deve coniugare con **divulgazione temporalmente ben collocata e certamente non ritardata**, al fine di evitare che la disposizione legislativa non risulti una esclusiva imposizione normativa.*



*Fare leva sulle associazioni locali e provinciali. Esigenza di **prevedere dei tutorial** e creare dei momenti di **Q&A tra farmacisti e Istituzioni per***



Tutti

*Necessaria una **comunicazione mirata** ai diversi attori della filiera attraverso canali specifici e dedicati*

- Nel complesso, si può dunque affermare che il **piano di comunicazione** dovrebbe:
1. **far comprendere** dal principio **l'importanza dell'adeguamento** alla Direttiva, quale **opportunità di ottimizzazione e semplificazione** dei processi attuali
 2. prevedere il **coinvolgimento** attivo delle **associazioni**, per una **comunicazione mirata e adatta ai diversi attori della filiera**
 3. **prevedere**, in particolare per le farmacie, dei **tutorial/webinar/Q&A** per **supportare** nella fase di **adeguamento** e chiarire eventuali dubbi

PROPOSTA DI LINEE D'AZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

In aggiunta ai contributi tecnico/organizzativi sopra illustrati, il Gruppo di Lavoro ritiene chiave riportare le **aspettative** riguardanti i prossimi passi necessari a supportare l'evoluzione della serializzazione in Italia:

1. **Chiarimento delle tempistiche e censimento dell'adeguamento normativo.** È necessario chiarire le tempistiche per l'entrata in vigore della normativa europea (Febbraio 2025 o eventuale proroga). Questo nodo risulta fondamentale per programmare correttamente gli investimenti necessari. Inoltre, il riferimento al *Bollino* risulta presente in modo diffuso nella normativa italiana: è dunque necessario avviare un censimento della normativa per abilitarne un conseguente aggiornamento;
2. **Definizione dell'assetto istituzionale.** È necessario definire i membri, la governance, i ruoli e gli obblighi dell'organizzazione preposta per gestire la serializzazione (NMVO); sarà chiave in tal senso comprendere il ruolo dell'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato;
3. **Confronto con esperienze di altri paesi UE.** È suggerito un confronto con le diverse NMVO per analizzare criticità e punti di forza delle esperienze di implementazione in altri paesi UE, con la finalità di contenere potenziali criticità nel piano di implementazione italiano;
4. **Definizione di un piano di implementazione.** È necessario definire modi e step di implementazione della normativa europea, con l'auspicio che venga superato il sistema *Bollino* e sia garantito tempo sufficiente per un periodo transizione e per condurre un test pilota;
5. **Definizione di un piano di comunicazione con le associazioni della filiera.** È necessario definire un piano di comunicazione per informare, formare e guidare i diversi attori della filiera, che sia coordinato dal NMVO e portato avanti con il supporto delle associazioni della filiera.

Le suddette linee d'azione dovranno essere portate avanti in stretto coordinamento con il costituendo NMVO.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- *Direttiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio*, 08/06/2011; Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 174/74
- *Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione*, 02/10/2015; Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 31/1
- *Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla Banca Dati Centrale*, 01/2022; Versione 5.9; Ministero della Salute, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
- Martina Baglio, Fabrizio Dallari, Elisabetta Garagiola; “*Pharma Supply Chain in Italia. Modelli distributivi e strategie di outsourcing*”; 2017; tecniche nuove
- *FMD (Falsified Medicines Directive) Linea guida all'implementazione per le CMOs*; 09/2018; Le Monografie di NCF e Assogenerici; tecniche nuove
- *The italian drug traceability system. The bollino and pharmaceutical verification*; 2020; Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Spa – Libreria dello Stato
- *Note d'information n: DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27*; 08/02/2018; Ministère des solidarités et de la santé
- *Note d'information n: DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196*; 02/08/2018; Ministère des solidarités et de la santé
- *Note d'information n: DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20*; 31/01/2019; Ministère des solidarités et de la santé
- *Perspective 2019 France MVO*; 2017; Club Inter Pharmaceutique; [Présentation PowerPoint \(cipmedicament.org\)](#)
- *Automatisation, système d'information et sérialisation*; 18/01/2019; Omedit Ile de France; [Présentation PowerPoint \(omedit-idf.fr\)](#)
- *Sérialisation : où en est-on ?*; 17/04/2023; Omedit Ile de France; <https://www.omedit-idf.fr/serialisation/#1549876014249-8b2b573b-0917>
- Alain Delaforge; *Disparition de la vignette pharmaceutique à compter du 1er juillet 2014*; 26/06/2014; Université de Paris; <https://www.biusante.parisdescartes.fr/blog/index.php/suppression-vignette-pharmaceutique/>
- *Sistema Español de Verificación de Medicamentos. Vision Global*; 18/05/2016; AEMPS; [F/0215PP002.PPT \(aemps.gob.es\)](#)
- *Verificación de medicamentos en oficina de farmacia – Preguntas y respuestas*; Version 02; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos
- *Comunicación en relación al software de conexión a SEVeM para Oficinas de Farmacia*; 28/04/2021; V1.0; Sistema Español de Verificación de Medicamentos
- *SEVeM: El sistema antifalsificación de medicamentos entra en funcionamiento en España*; 13/02/2019; en genérico; <https://www.engenerico.com/sevem-el-sistema-antifalsificacion-de-medicamentos-entra-en-funcionamiento-en-espana/>
- Carlos Arganda; *El TS establece que la pervivencia del cupón precinto tras la implantación de Sevem no puede ser “indeterminada”*; 26/02/2021; diariofarma; <https://diariofarma.com/2021/02/26/la-sentencia-del-ts-sobre-pervivencia-del-cupon-precinto-satisface-a-fefe>
- *La Comunidad de Madrid comienza a sustituir el cupón precinto de los medicamentos por el identificador único digital para eliminar cargas*

administrativas; 01/02/2022; Comunidad de Madrid;
<https://www.comunidad.madrid/noticias/2022/02/01/comunidad-madrid-comienza-sustituir-cupon-precinto-medicamentos-identificador-unico-digital-eliminar-cargas-administrativas>

- *National Code Number & Barcode*; 01/01/2023; APB – Pricing & Reimbursement Department; <https://www.apb.be/SiteCollectionDocuments/ALL%20PARTNERS%20ACCESS%20DOC/CODES-CNK-DOC/BROCHURE-CNK-EN.pdf>
- *Directives pratiques pour la phase de lancement de la directive Médicaments falsifiés le 9 février 2019*; Circulaire n: 644; Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- *Lignes directrices pratiques supplémentaires pour le phase de lancement de la directive su les médicaments falsifiés*; Circulaire n: 647; Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- Veerle Caerels; *Vérification de médicaments falsifiés: période de transition jusqu'au 30 avril*; del 08 febbraio 2019; Du le Pharmacien
- Laurent Zanella; *En un an de scannage, aucune falsification en Belgique*; 24/04/2020; Du le Pharmacien
- Theodoros Pagonidis, Svetlana Sapuric, Petros Lois; *Assessing the implementation of serialisation in pharmaceutical industry in Greece: a qualitative approach*; 2020, Vol. 13; J. Global Business Advancement
- Irene Kyriakides, Victoria Mertikopoulou, Ifigenia Argyri; *Joint Ministerial Decision on the establishment of the 'Hellenic Medicines Verification Organization*; 15/02/2021; Life Sciences & Healthcare Practice; KG Law Firm [Joint-Ministerial-Decision-on-the-establishment-of-the-'Hellenic-Medicines-Verification-Organization'.pdf \(kglawfirm.gr\)](#)
- *NMVOs Fee model 2021 – 2022*; 12/2020; [Agenda \(emvo-medicines.eu\)](#)
- *EMVO webstide*; [EMVO \(emvo-medicines.eu\)](#)
- *France MVO website*; [Connectez-vous pour la sérialisation ! - France MVO - Sérialisation \(france-mvo.fr\)](#)
- *BeMVO website*; [Belgian Medicines Verification Organisation – vzw \(bemvo.be\)](#)
- *SEVeM website*; [Información de proyecto | SEVEM](#)

Progetto ideato da



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con la sponsorizzazione di



Con il supporto di

