

Progetto ideato da

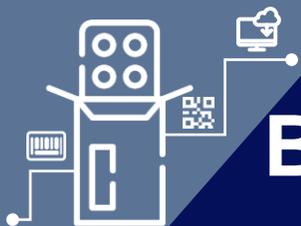


Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con la sponsorizzazione di



Con il supporto operativo di



BEYOND TRACEABILITY

L'evoluzione della serializzazione in Italia



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani



DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA e
SALUTE
Associazione Operatori
Commerciali e Logistici



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI

Beyond Traceability ha l'obiettivo di mettere a disposizione i punti di vista della filiera e le esperienze implementative di altri paesi dell'Unione Europea

Contesto, obiettivi e approccio del Progetto Beyond Traceability

CONTESTO



Direttiva 2011/62/UE e Regolamento 2016/161 in vigore in EU dal **9 febbraio 2019** (ad esclusione di Italia e Grecia). Definite specifiche relative a sicurezza degli imballaggi, sistema di archiviazione delle informazioni e misure per la verifica dell'autenticità dei medicinali



L'Italia beneficia di un **periodo transitorio supplementare fino al 9 febbraio 2025** (insieme alla Grecia), disponendo già di un sistema di tracciabilità dei medicinali. Con l'avvicinarsi della scadenza, l'Italia ha l'**opportunità** di procedere con l'implementazione della normativa EU **beneficiando delle esperienze di altri paesi EU**

IL PROGETTO



Il progetto "*Beyond Traceability*" si pone come **obiettivo** primario di **mettere a disposizione** dei decision maker italiani un **Position Paper** contenete **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**.

Come?

L'APPROCCIO



Survey interna Roche



Analisi esperienza Paesi UE



Interviste e Think Tank con stakeholder filiera



Sono 7 gli elementi identificati come cruciali e funzionali per agevolare la transizione dal sistema italiano attuale al nuovo modello definito dalla normativa

Gli elementi chiave individuati dal Gruppo di Lavoro



Le esperienze di implementazione della normativa UE in altri paesi hanno permesso al Gruppo di Lavoro di confrontarsi con reali opportunità e criticità emerse

Executive summary: punto di vista del Gruppo di Lavoro e esperienze internazionali

| | |
|---|---|
|  <p>Governance NMVO</p> <ul style="list-style-type: none">• In altri paesi UE, istituzione NMVO 2/3 anni prima di entrata in vigore normativa.• Necessità di definire NMVO con urgenza tenendo conto peculiarità contesto italiano |  <p>Piano comunicazione</p> <ul style="list-style-type: none">• Da altri paesi UE, comunicazione proattiva chiave per formare e far comprendere modalità e vantaggi dei cambiamenti previsti• Necessità di impostare campagna di comunicazione proattiva e non solo «impositiva», coinvolgendo associazioni |
|  <p>Periodo transizione e test pilota</p> <ul style="list-style-type: none">• Da altri paesi UE, chiave periodo transizione graduale e test pilota diffuso e obbligatorio.• Necessità di prevedere presenza alternativa di Bollino o Datamatrix per ~12 mesi, esauendo Bollini e pianificando investimenti |  <p>NMVS e software verifica</p> <ul style="list-style-type: none">• Da altri paesi UE, eccessiva frammentazione software di verifica in farmacie ha portato a test limitati, disagi e ritardi• Necessità di evitare eccessiva frammentazione software con un forte coordinamento delle associazioni / Ministero |
|  <p>Sistemi tracciabilità e farmacia non inclusi FMD</p> <ul style="list-style-type: none">• Da evitare presenza di sistemi di tracciabilità in parallelo• Da valutare di garantire tracciabilità farmaci non inclusi in FMD con sistema evolutivo rispetto al Bollino (es. Data Matrix con tracciabilità lotti come in Francia) |  <p>Integrazione info rimborso</p> <ul style="list-style-type: none">• Da altri paesi UE, integrazione info rimborso nel datamatrix mostra significativa semplificazione nell'alimentare relativi flussi• Necessità di includere info rimborso in datamatrix contestualmente all'entrata in vigore della normativa europea |

Click su icona per sezione di approfondimento

Francia, Spagna e Belgio hanno istituito l'NMVO circa 3 anni prima dell'entrata in vigore dell'FMD

Assetto istituzionale: governance NMVO



Evidenze da esperienze internazionali



La NMVO è stata istituita **2/3 anni prima** dell'entrata in vigore della **normativa europea**



Istituzione di un **nuovo organismo** apposito senza scopo di lucro



Organismo pre-esistente rappresentante l'intera filiera del farmaco



Governance ampia, che include tutti i rappresentanti della filiera

Le **agenzie regolatorie** sono state incluse nella **governance** con ruolo di:



Supervisione / casi specifici



Pieno titolo e coordinamento



Punto di vista del Gruppo di Lavoro

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 (es. depositari);
- 4 **chiarire** quanto prima eventuali **ruoli di altri enti statali** (es. Zecca dello Stato), oltre ad AIFA e al Ministero della Salute

[Click per Executive summary >](#)



Il periodo di transizione in Belgio ha previsto co-esistenza con il sistema precedente per circa 1 anno; per la fase pilota risulta chiave coinvolgere tutta la filiera

Piano di implementazione: periodo di transizione e test pilota



Evidenze da esperienze internazionali



Periodo di transizione: no per assenza di un sistema precedente



Periodo di transizione: si, durato circa **1 anno e mezzo con approccio graduale**

Fase iniziale: presenza sia del barcode sia del Data Matrix e possibilità **temporanea** di applicazione **Data Matrix** con **etichetta**



Test pilota di 6 mesi, estesa per gradi a **tutti gli attori** della filiera e con partecipazione **obbligatoria** del campione selezionato

Individuazione e correzione dei piccoli bug prima dell'entrata in vigore della normativa



Test pilota: no in Belgio

si in Franca, con adesione su **base volontaria** e **coinvolgimento tardivo** delle **farmacie** e dei **distributori**

Rallentamenti in fase attuativa e innumerevoli problemi al momento del decommissioning



Punto di vista del Gruppo di Lavoro

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.

[Click per Executive summary >](#)



In Francia e Belgio i sistemi precedenti hanno lasciato spazio al sistema previsto da normativa UE; in Francia applicato sistema precedente solo a OTC/SOP

Piano di implementazione: sistemi tracciabilità in parallelo e tracciabilità farmaci non inclusi in FMD



Evidenze da esperienze internazionali



Punto di vista del Gruppo di Lavoro



Farmaci soggetti a FMD: il Data Matrix previsto dal nuovo sistema ha **sostituito** il sistema precedente, costituito da un **barcode stampato** contenente le seguenti info: *Codice di rimborso nazionale e Identificativo univoco*

Farmaci non soggetti a FMD: precedentemente alla FMD non venivano tracciati e allo stesso modo attualmente non è previsto alcun obbligo

Sur prescription : CNK, numéro de série



0123652327869349

| | | | |
|------|----|----------------------|--|
| GTIN | PC | 09524000059109 | |
| SN | SN | abcde1234567890fghij | |
| EXP | | 251231 | |
| Lot | | batch1234567 | |



Farmaci soggetti a FMD: il Data Matrix previsto dal nuovo sistema ha **sostituito** il sistema precedente, costituito da un **data matrix stampato** contenente le seguenti info: *Data di scadenza, Lotto e Codice di rimborso nazionale*

Farmaci non soggetti a FMD: è stato **mantenuto** il precedente sistema Data Matrix per la tracciabilità



EXP: 08/10/12
LOT: S01234AA
CIP: 01234567894563

| | |
|-----------------------------|--|
| CIP : 34009 1234567 8 | |
| N° de lot : A137 | |
| N° de série : 110200AB123E7 | |
| Exp. : 11/02/2020 | |

La presenza di sistemi di tracciabilità in parallelo in modo alternato dovrebbe ...

- 1 essere **evitata** 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.

Per quanto riguarda la tracciabilità dei farmaci non inclusi nella FMD si ritiene che ...

- 1 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.

[Click per Executive summary >](#)



In Francia e Belgio una comunicazione incentrata sul trasmettere i requisiti e le scadenze da rispettare non è risultata efficace, mancata adesione delle farmacie

Piano di implementazione: piano di comunicazione



Evidenze da esperienze internazionali



Punto di vista del Gruppo di Lavoro



Comunicazione: chiara dal principio con l'obiettivo di **far comprendere** l'importanza di adeguarsi e **mirata** e specifica per i diversi attori della filiera

Canali: Circolari informative, webinar e training con scopo di supportare e formare durante la fase di implementazione

A Febbraio 2019: gli attori della filiera erano informati e formati; no deviazioni dal piano di implementazione



Comunicazione: approccio **impositivo**, mirata a **diffondere** i **requisiti**, le **azioni** richieste e le **scadenze**, senza un reale scopo formativo e informativo

Canali:

-  comunicazioni emesse dal Ministero della Salute
-  circolari informative e linee guida emesse dal FAMHP

A Febbraio 2019: i farmacisti avevano una conoscenza limitata dei cambiamenti necessari e dei vantaggi; innumerevoli le farmacie non adeguate al nuovo sistema

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.

[Click per Executive summary >](#)



L'adozione e il funzionamento del software per il decommissioning nelle farmacie di comunità ha rappresentato un significativo problema in Francia e in Belgio

Aspetti tecnici: NMVS (banca dati nazionale) e software per decommissioning



Evidenze da esperienze internazionali



Punto di vista del Gruppo di Lavoro



NMVS (Banca Dati Nazionale): EMVO ha identificato 2 **provider di software**, con esperienze di implementazione oggi **consolidate** in altri paesi UE



Software decommissioning farmacie comunità: software unico dell'**associazione delle farmacie di comunità** finalizzato a evitare frammentazione.

Tempistiche di adozione **ridotte**, **test diffusi** e **errori limitati**



Software decommissioning farmacie comunità: **adozione software libera** e limitato coordinamento/supporto nell'implementazione.

Frammentazione software, con **test limitati**, **errori e limitata adozione ancora oggi**

L'NMVS dovrebbe...

- 1 essere scelto tenendo conto delle **esperienze degli altri paesi UE** e delle **similitudini** con il **panorama italiano**

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*)

[Click per Executive summary >](#)



In Spagna è ancora oggi utilizzato per la rimborsabilità un coupon; Francia e Belgio integrano info in datamatrix con approcci diversi (codice rimborso naz. vs GTIN)

Aspetti tecnici: integrazione info su rimborsabilità



Evidenze da esperienze internazionali



Punto di vista del Gruppo di Lavoro

Info integrate:

Codice di rimborsabilità nazionale (CIP, equivalente AIC), **incluso in Data Matrix** e stampato in caratteri leggibili



Info integrate indirettamente:

Codice GTIN (standard internaz.) incluso nel Data Matrix. **Info di rimborsabilità** ottenute con **conversione GTIN – CNK da software decommissioning**



Codice di rimborsabilità integrato non utilizzato

Permane coupon da rimuovere dalla confezione come unica **prova valida dell'avvenuta dispensazione**



L'integrazione delle informazioni di rimborsabilità dovrebbe ...

- 1 **essere presente** includendo nel **Data Matrix** 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

[Click per Executive summary >](#)



L'aggregazione è stata introdotta in un secondo momento in Belgio e Spagna, anche come soluzione a problemi nel decommissioning nelle farmacie ospedaliere

Aspetti tecnici: aggregazione



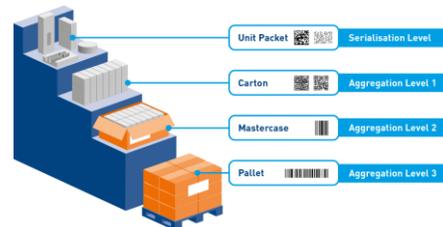
Evidenze da esperienze internazionali



Punto di vista del Gruppo di Lavoro



L'aggregazione di codici identificativi di farmaci **non è prevista dalla normativa europea**



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.



Spagna e Belgio non hanno previsto inizialmente la possibilità di aggregazione di codici identificativi;

1 anno dopo, anche a seguito di complessità nel decommissioning nella farmacie ospedaliere, è stata introdotta l'aggregazione, con possibilità di estensione a farmacie di comunità, comportando oneri aggiuntivi e un ulteriore adeguamento delle linee produttive;

Si tratta di un servizio spesso offerto da titolari AIC / distributori per mezzo di costi aggiuntivi a carico degli ospedali.

[Click per Executive summary >](#)



L'esperienza dei Paesi UE e il consensus sugli elementi chiave si consolidano nelle aspettative sui prossimi passi necessari nell'evoluzione della serializzazione

Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro

1

Chiarimento delle tempistiche e censimento dell'adeguamento normativo

È necessario chiarire le **tempistiche** per l'**entrata in vigore** della normativa per poter programmare correttamente gli investimenti necessari. Inoltre è 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

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

Progetto ideato da



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con la sponsorizzazione di



Con il supporto operativo di

