

NMVO Italia, nata per traghettare il sistema al 2025

Grazie all'istituzione della società consortile, l'adeguamento alla direttiva europea sulla contraffazione dei farmaci si fa concreto. Con il presidente del CdA Massimo Gaiotto facciamo il punto sull'evoluzione che porterà i bollini delle confezioni dei farmaci a essere sostituiti dal nuovo codice bidimensionale. Prossimo passo: la messa a punto della soluzione tecnologica a supporto del sistema

di Carlo Buonamico

Anche l'Italia si avvia all'adeguamento alla direttiva europea in tema di anticontraffazione dei medicinali. Dopo la deroga concessa dall'Europa nel 2019, il termine ultimo per ottemperare alla normativa è febbraio 2025. Meno di un anno per mettere in pista un nuovo flusso informativo di dati nazionali, collegato con l'hub europeo. Scompariranno quindi gli attuali bollini e sarà introdotto il codice bidimensionale Datamatrix.

Ma cosa ci separa da questo importante passo per migliorare la lotta alla contraffazione dei farmaci? Lo abbiamo chiesto a **Massimo Gaiotto** di Farminindustria, nominato presidente del Consiglio di amministrazione della neonata **NMVO Italia scarl**, di cui sono soci fondatori i presidenti delle associazioni della filiera farmaceutica: per i produttori Farminindustria (**Marcello Cattani**) ed Egualia (**Enrique Hausermann**), per i farmacisti Federfarma (**Marco Cossolo**) e Assofarm (**Luca Pieri**); per gli importatori paralleli AIP (**Laura Belli**) e AIM (**Dario Spinosa**) e per i Distributori Intermedi Federfarma Servizi (**Antonello Mirone**) e ADF (**Walter Farris**).



Massimo Gaiotto
Presidente NMVO Italia

Dottor Gaiotto, partiamo col ricapitolare da dove nasce l'esigenza di maggiore sicurezza nella tracciabilità del farmaco.

Tutto nasce dalla direttiva europea del 2011 (2011/62/UE) a cui seguì il regolamento delegato nel 2016. Si prevedeva che per contrastare il commercio di farmaci falsificati si dovevano adottare dei sistemi anticontraffazione. In aggiunta si doveva prevedere l'introduzione di tecniche di confezionamento antimanomissione, chiamate *anti-tampering*. Per fare tutto ciò, il requisito chiave è rappresentato dalla stampa sulla confezione dei medicinali di un codice

bidimensionale chiamato “**Datamatrix**”. Questo codice contiene il **codice del prodotto**, il **numero di serie**, il **lotto di produzione** e la **data di scadenza**. Con facoltà di aggiungere altri elementi. Nella maggior parte dei Paesi, inclusa l’Italia, andremo a inserire anche il **codice AIC** per tracciare l’aspetto della rimborsabilità, giacché questa norma è prevista per i prodotti prescrivibili.

Nel 2019 l’Italia ricevette una deroga perché le tecniche anticontraffazione del nostro Paese erano allora più avanzate di quanto avveniva nel resto d’Europa. La deroga però scadrà a inizio 2025: cosa resta da fare per la filiera del farmaco per adempiere alla normativa europea?

Da un punto di vista di organizzazione di sistema, i passi che sono stati fatti sono innanzitutto **l’istituzione della società nazionale di verifica**, la **NMVO Italia** costituita lo scorso 17 gennaio, così

Stefano Collatina,
Presidente Egualia



«La costituzione dell’Nmvo rappresenta una tappa centrale del percorso che porterà il nostro Paese ad adottare il sistema europeo antifalsificazione con l’adozione del Datamatrix e dei dispositivi antimanomissione (*anti-tampering device*). Si tratta infatti dell’ente nazionale che dovrà costruire e gestire il sistema di archivi nazionali che si collegherà all’*hub* europeo gestito dall’Emvo. Questo consentirà di garantire la sicurezza del percorso del farmaco, dall’azienda al paziente finale. È una macchina che viaggia con la collaborazione di tutti gli attori della filiera individuati dalla legislazione europea. Il valore di questa collaborazione, sono certo, consentirà di percorrere la strada che ci separa all’entrata in vigore del sistema europeo».



Marco Cossolo,
Presidente Federfarma Nazionale

«Il sistema nazionale di verifica del farmaco verrà gestito dagli *stakeholder* della filiera attraverso la società Nmvo Italia. Grazie a tale sistema le farmacie potranno controllare, in tempo reale, la veridicità di ogni confezione di farmaco etico dispensato ai propri pazienti. Il nuovo sistema permetterà alle farmacie di disporre di ulteriori informazioni in formato digitale, quali lotto e data di scadenza, utili a una più efficiente gestione del farmaco».

come previsto dalla normativa per ogni Paese. Questa società è **collegata con l’hub europeo dell’EMVO**. In sintonia con il ministero della Salute abbiamo definito i passi da compiere da qui al 2025. NMVO Italia è una società consortile controllata dalle associazioni di categoria all’interno del *network* della gestione del farmaco, quindi produttori, distributori e farmacisti.

Ora dobbiamo mettere a punto il sistema tecnologico che consenta l’interconnessione tra i vari soggetti che hanno a che fare col Datamatrix: da chi deve apporre il codice al grossista che deve identificarlo nei *pallet* che saranno consegnati dal produttore, al farmacista che dovrà decommissionare il prodotto e renderlo disponibile per il paziente. Il sistema interconnesso creerebbe un *alert* nel momento in cui una confezione di farmaco non sia stata inserita nel sistema di tracciatura e quindi presumibilmente ci si trovi di fronte a un caso di farmaco contraffatto. Differentemente dal sistema del bollino oggi in essere, il nuovo sistema – **in modo istantaneo e digitale** – riesce a informare se il farmaco è dispensabile oppure se presenta dei problemi e va indagato.

NMVO Italia scarl sovrintende i lavori di messa a punto del nuovo sistema di tracciabilità del farmaco. A livello pratico di cosa si occuperà?

Sostanzialmente è responsabile della gestione e dell'implementazione del sistema. Cioè deve dare garanzia che il sistema funzioni in tutto il suo flusso.

Quindi sarà NMVO Italia a selezionare i partner tecnologici per gestire il flusso di dati?

Certamente. Il Regolamento europeo prevede che si utilizzi una piattaforma messa a disposizione da *provider* che sono già stati certificati a livello europeo, con una fattispecie italiana frutto di una legge-delega pubblicata lo scorso 24 febbraio che obbliga il Governo a intraprendere azioni legislative che permettano il passaggio dal sistema vecchio al nuovo. Tra i punti declinati dalla legge-delega, uno prevede che il **provider che supporterà dal punto di vista tecnologico tutto questo processo sarà l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Ipzs)**. Per rispettare il regolamento europeo quest'ultimo dovrà avvalersi dal punto di vista tecnologico di uno dei *provider* certificati a livello europeo.

Quindi due partner tecnologici che opereranno a due livelli differenti: uno è l'Ipzs, che a sua volta si avvarrà di un partner di secondo livello, più operativo all'interno della filiera del farmaco, per mettere a

Luca Pieri, Presidente Assofarm

«Le Farmacie Comunali Italiane parteciperanno con impegno alla creazione di un sistema distributivo più sicuro e trasparente. E certamente offriranno il loro contributo affinché l'intero processo avvenga in maniera fluida e senza problemi, tanto per i diversi attori finali della filiera quanto per il cittadino. Da questo punto di vista, la collaborazione dell'Istituto Poligrafico e di un provider di alto profilo tecnico offrono le giuste garanzie operative. Non diversamente da quanto sta accadendo a livello istituzionale nel Nmvo, organismo dotato di vertici politici e manageriali di alto spessore. Siamo insomma di fronte a un segnale, tanto concreto quanto meritato, di allineamento della farmacia italiana ai più alti *standard* europei».

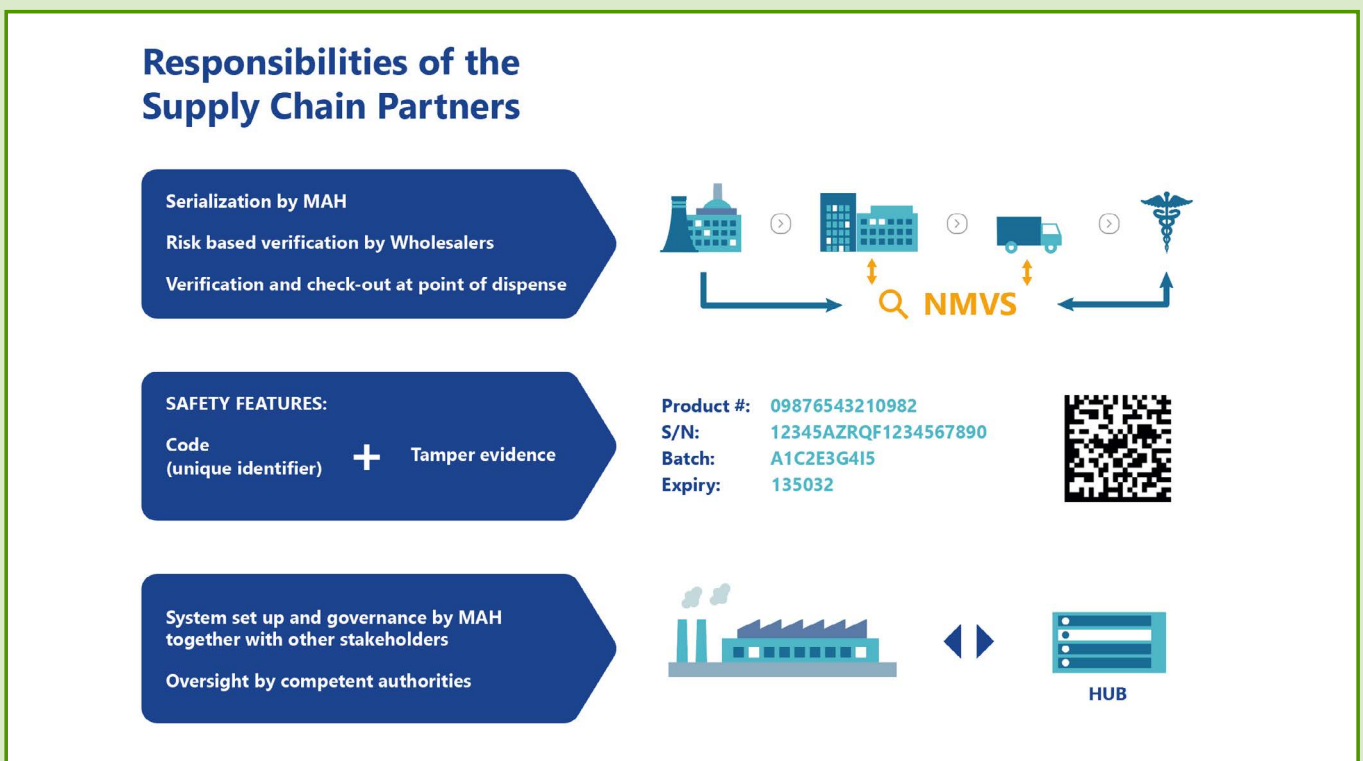
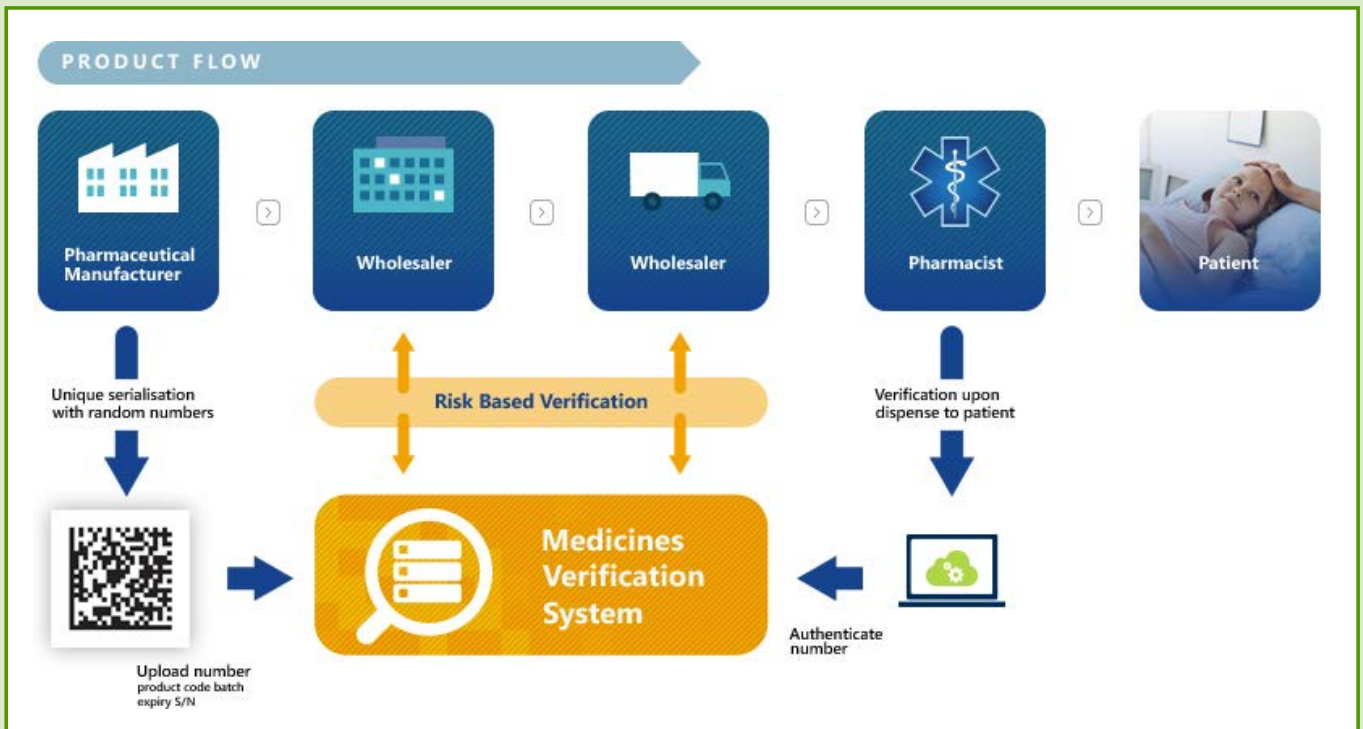


Walter Farris, Presidente ADF

«L'impegno dei Distributori Intermedi procede per assicurare la migliore gestione anche nel nostro Paese del nuovo modello UE di tracciabilità del farmaco. La costituzione di NMVO Italia è soltanto il primo, fondamentale passo di un percorso che prosegue e vede un confronto proficuo tra tutta la filiera e le Istituzioni nazionali per raggiungere l'obiettivo comune secondo i tempi e i modi che l'Europa chiede all'Italia. Il nuovo sistema comporterà la responsabilità di tutti i protagonisti coinvolti, Enti istituzionali e associazioni di categoria, con cui stiamo collaborando per definire gli aspetti

applicativi delle norme, certi che ciascuno farà la sua parte. Dal canto nostro, quale anello centrale della *supply chain* che svolge il ruolo fondamentale di servizio pubblico essenziale – dato che gli impatti sui processi della Distribuzione Intermedia hanno sempre, inevitabilmente, effetti a cascata sull'intera catena di approvvigionamento del farmaco – solleciteremo soluzioni operative e forme di sostegno per gli investimenti richiesti, considerando gli aggravii economici e operativi che l'attuazione delle nuove regole comporterà anche in carico delle nostre aziende».





Fonte immagini: EMVO (<https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>)

punto l'inserimento e poi la lettura del Datamatrix. In questo modo l'Ipzs lascia l'emissione dei bollini ed entra in quella del Datamatrix.

Questa è l'aspettativa. Ciò che dovremo vedere nei decreti che seguiranno alla legge-delega, oltre alla conferma del ruolo dell'Ipzs, è l'indicazione che il bollino attuale sia annullato a favore del Datamatrix.

L'Italia, dunque, non seguirà l'esempio spagnolo, che ha visto la convivenza di bollino e Datamatrix, creando aggravio di lavoro per i farmacisti nello scansire più codici, con aumento della probabilità di errore.

In assoluta sintonia con i numerosi incontri avuti a livello istituzionale, l'assunto di fondo è che **si andrà ad escludere l'inserimento del bollino sulle confezioni dei medicinali. Fatto salvo un periodo di transizione.**

A febbraio 2025 usciranno le prime confezioni con il Datamatrix, ma fino a tale data continueranno ovviamente a circolare quelle con il bollino. Nei primi mesi saranno compresenti, il che comporterà che i

Dario Spinosa,
Tesoriere AMI



«Come rappresentanti dell'importazione parallela di medicinali riteniamo imprescindibile immettere sul mercato farmaci sicuri per garantire la salute dei cittadini, crediamo pertanto nell'implementazione del nuovo sistema anticontraffazione, che vede Nmvo Italia quale attore principale in stretta sinergia con le istituzioni coinvolte in questo cambiamento epocale».

farmacisti per qualche tempo dovranno scansionare le vecchie confezioni secondo le norme attuali, mentre quelle nuove andranno scansite secondo quanto sarà definito per il Datamatrix. A tendere le confezioni di prima generazione andranno scomparendo. ●

NMVO ITALIA scrl Consiglio di Amministrazione

Produttori e importatori

4 di designazione FARMINDUSTRIA:	Massimo GAIOTTO , Francesco MAZZA , Carlo RICCINI , Stefano SVETONI
2 di designazione EGUALIA:	Paolo ANGELETTI , Giorgio OBERRAUCH
1 di designazione congiunta AIM*-AIP:	Dario SPINOSA

Farmacie pubbliche e private

2 di designazione FEDERFARMA:	Mauro LANZILOTTO , Roberto TOBIA
1 di designazione ASSOFARM:	Luca PIERI

Distributori Intermedi

1 di designazione ADF:	Luca SABELLI
1 di designazione FEDERFARMA SERVIZI:	Antonello MIRONE

Presidente del CDA: Massimo GAIOTTO

**Da marzo 2024 l'Associazione Importatori Medicinali Italia (AIM) ha cambiato il proprio nome in Affordable Medicines Italia (AMI)*