



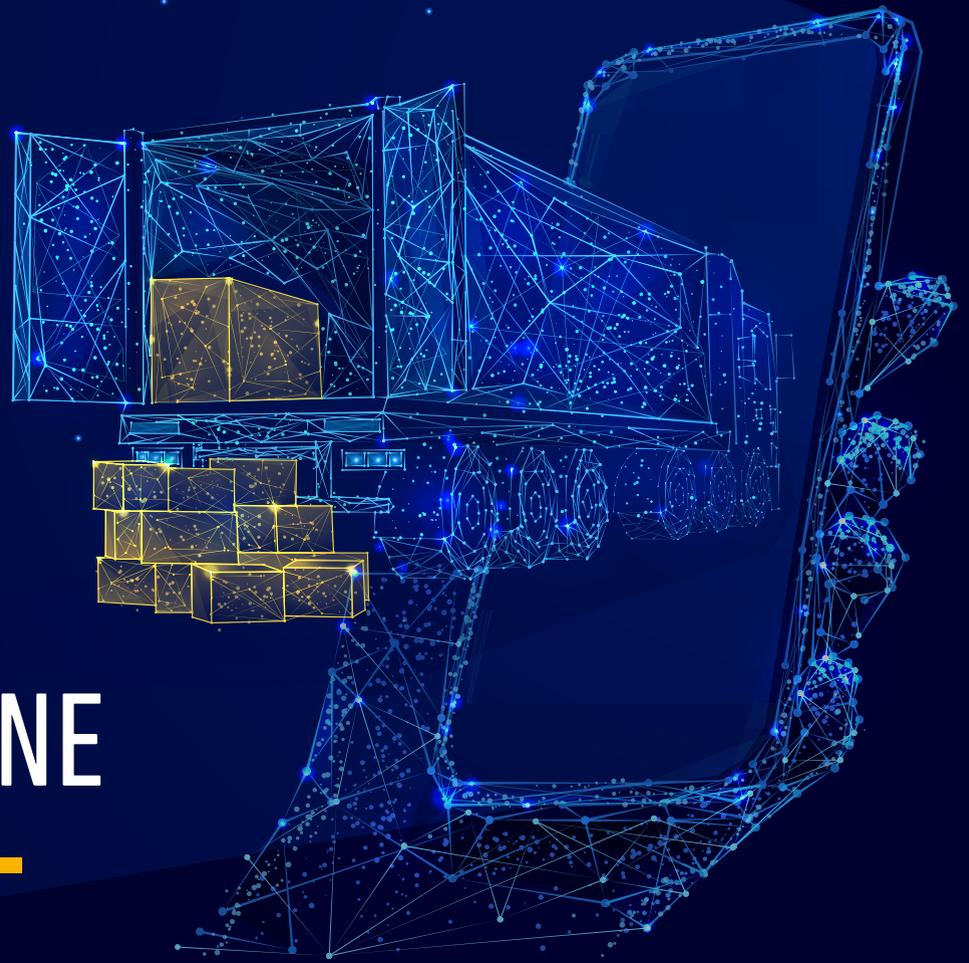
GLOBAL SUPPLY CHAIN



**makinglife**

PharmaFuture & Health

# UNA GOVERNANCE TECNOLOGICA NELLA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE



Luca De Toro

 L'innovazione digitale potrebbe rappresentare una soluzione efficace per garantire la sicurezza in una catena di fornitura estremamente complessa e parcellizzata come quella farmaceutica

È ormai appurato che i prodotti contraffatti possono essere introdotti sul mercato da fonti di produzione e distribuzione non autorizzate – ma anche autorizzate – poiché la globalizzazione e i canali di fornitura complessi hanno allungato e molto frammentato le catene di approvvigionamento. Ogni fase della supply chain offre un'opportunità ai contraffattori. Il rischio oggi di acquistare prodotti contraffatti, in particolare sulle piattaforme di e-commerce, è chiaramente in aumento ed è definito come *gray market*.

Il problema è globale e non risparmia nessun settore merceologico, ma evidentemente alcune merceologie risultano particolarmente appetibili, tra questi sicuramente i farmaci. Sappiamo che in ambito farmaceutico la Direttiva 2001/83/CE, così come modificata dalla Direttiva 2011/62/UE (Direttiva sui medicinali falsificati – Fmd), prevede misure volte a impedire l'introduzione dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale mediante l'apposizione di un codice identificativo univoco e di un sistema di prevenzione delle manomissioni sull'imballaggio. Ma cosa avviene lungo la filiera, ovvero nelle fasi intermedie che collegano la produzione e i punti finali di dispensazione o somministrazione? Cosa accade durante i numerosi ulteriori

passaggi di mano che coinvolgono player di sicura e comprovata esperienza e moralità, ma pur sempre oberati da carichi e ritmi di lavoro frenetici e marginalità sempre più ridotte? È sufficiente l'applicazione efficace di politiche di risk analysis e di buone pratiche di risk management per mitigare i rischi e rivendicare vantaggi strategici?

E ancora, la domanda più importate da porsi: si è certi oggi che la completa catena di fornitura sia effettivamente tracciabile, trasparente, sicura, composta di dati immutabili e dall'integrità validata?

## UN PROBLEMA GLOBALE

Anche a causa del lungo periodo pandemico e di effettive limitazioni e restrizioni, il fenomeno della contraffazione farmaceutica ha visto una continua crescita. Il Rapporto Italia 2022 di Eurispes raccoglie gli ultimi dati disponibili: il mercato della contraffazione farmaceutica nel mondo ammontava a circa 4,4 miliardi di dollari (dati Rapporto Ocse/Euipo 2019); il *Pharmaceutical security institut* ha riscontrato nel periodo 2014-2018 una crescita del 102% dei casi. Secondo la *Transnational alliance for illicit trade*, la quota di falsi nei mercati in via di sviluppo potrebbe rappresentare ben oltre il 10%, arrivando potenzialmente fino al 30% in Paesi come Asia, Africa e America latina.

Con il Covid-19, evidenzia il rapporto di Eurispes, è seguita un'improvvisa e frenetica ricerca di rimedi fai-da-te in rete e quindi anche l'offerta di prodotti contraffatti.

Nessun Paese può ritenersi immune da questo fenomeno ma come passare dalla puntuale teoria, dai dettami legislativi, a una efficace pratica, dato che nonostante quanto introdotto con la Fmd e in campo dal febbraio 2019, non sembra si riscontrino ancora risultati apprezzabili?

In termini generali e globali, concentrarsi esclusivamente sulle tecniche di progettazione convenzionali delle catene di approvvigionamento non è più sufficiente: la supply chain deve oggi far fronte a dinamiche gestionali, operative e di costo in continua evoluzione. La domanda di risposte rapide alle mutevoli esigenze dei frenetici mercati continua a crescere, l'agilità e l'efficacia delle catene di approvvigionamento diventano vantaggi chiave.

La supply chain a cui vengono applicate buone pratiche di risk management possono sicuramente mitigare i rischi e rivendicare vantaggi strategici, ma non è abbastanza. La mancanza di visibilità sui processi e sui passaggi della filiera o una cattiva gestione possono portare a risultati indesiderati, che spesso impattano proprio sulla sicurezza dei prodotti, aumentando significativamente i rischi di contraffazioni, sprechi, perdite, ritardi e compromissione della qualità.

## FILIERA DIGITALE

Oggi è la tecnologia che può essere risolutiva e grazie a ciò si è iniziato a diffondere un mix di componenti software e hardware, dall'IoT (Internet of things) alla blockchain, dal "near real time

tracking" alla "supply chain visibility", dalla "digital health" alla "smart logistics".

Registri distribuiti di dati, metadati, database decentralizzati, tecniche di crittografia consentirebbero di realizzare un sistema di sanità interconnesso in cui tutti gli operatori e i fruitori potrebbero scambiare ed elaborare in tempo reale dati certificati e immutabili. Un semplice esempio di sanità digitale vede l'impiego della IoT e, in particolare, degli hardware wearable, dispositivi elettronici indossabili collegati a reti o smartphone tramite wireless o con il Bluetooth: in un presidio ospedaliero tutti i pazienti vengono dotati di un bracciale intelligente, al quale è associato un identificativo unico, in grado di geolocalizzarli e di monitorare costantemente alcuni parametri vitali facilitando il personale medico e paramedico sia nelle terapie, sia nella gestione della cartella clinica, sia nei necessari spostamenti interni dovuti a esami strumentali o attività programmate, non programmate e urgenti. Volendo rimanere nel perimetro operativo ospedaliero, ma allargando lo scenario per considerare anche le necessarie attività quotidiane di approvvigionamento dei farmaci – fase delicata perché essenziale a garantire la disponibilità per la continuità terapeutica ma spesso fonte di sprechi, inefficienze e anche di furti di farmaci che alimentano mercati illegali – l'utilizzo di intelligenze artificiali a supporto di piattaforme di visibilità dei processi e di tracciatura dei prodotti consentirebbe di gestire in maniera predittiva sia l'iter di acquisto sia di controllo, distribuzione, rifornimento e utilizzo di medicinali autentici nei vari reparti degli ospedali. Il risultato consisterebbe in catene virtuose di approvvigionamento e consumo in cui gli ordini sono rilasciati con precisione e puntualità in base alle terapie dei pazienti presenti, senza ritardi, sprechi né smarrimenti, garantendo sempre soglie di sicurezza per le emergenze.

## ACCELERARE L'ADOZIONE DELLE TECNOLOGIE

Tornando, in conclusione, al tema della lotta alla contraffazione in ambito farmaceutico, le nuove tecnologie come l'intelligenza artificiale, la blockchain e ancora una volta l'IoT possono risultare strumenti efficaci per gestire e governare intere filiere globali. Se è di facile e forse immediata comprensione l'utilità che tali tecnologie portano nella automazione dei processi produttivi e nel controllo delle fasi di somministrazione o dispensazione ai pazienti finali, non si deve assolutamente sottovalutare o ritardare la loro applicazione nei processi logistici e distributivi. Nelle filiere di oggi, con un numero così significativo e con caratteristiche così eterogenee delle parti interessate coinvolte nelle catene di valore, le nuove tecnologie abilitanti una supply chain visibility possono sicuramente promuovere la trasparenza a favore di integrità, accessibilità e garanzia di autenticità dei farmaci che circolano all'interno dell'intero perimetro, sia esso globale o locale.



### Riferimenti

White Paper STMicroelectronics: *Smarter end-to-end supply chains - Combining blockchain and Nfc/Rfid technologies*; August 2019.

Rapporto Italia 2022 di Eurispes