

## Standard in Sanità: un'agenda per il 2010 e oltre...

Era il mese di aprile del 2004, da pochi mesi si era costituita la community **GS1 Healthcare** per affrontare a livello globale la sfida di un settore fortemente regolamentato a livello di sistemi sanitari nazionali e altrettanto bisognoso di regole comuni a livello sovra-nazionale.

In Italia il **Ministero della Salute** aveva lanciato da pochi mesi l'ambizioso progetto di Tracciabilità del Farmaco basato sul sistema Bollino e qualche iniziale riflessione sull'efficacia di quella soluzione aveva cominciato ad affermarsi nel nostro paese.

Estate 2010, sei anni dopo: che bilancio possiamo fare?

Certamente risultati in chiaroscuro, soprattutto dal punto di vista degli standard.

A giugno 2009 GS1 Healthcare ha reso pubblici i risultati delle attività di standard development sui tre fronti principali:

- AIDC ovvero standard per l'identificazione automatica,
- Tracciabilità ovvero modelli collaborativi per la tracciatura dei flussi di prodotto,
- GDSN ovvero standard per l'allineamento delle anagrafiche.

Tre ambiti che nelle intenzioni della community globale costituiscono gli elementi infrastrutturali di qualsiasi sistema che possa definirsi tale.

Nel frattempo i governi nazionali più esposti alle problematiche della contraffazione dei prodotti e in generale più sensibili al tema del governo della spesa sanitaria, si sono mossi autonomamente a regolare la materia per introdurre meccanismi di controllo più sofisticati sui flussi di prodotto. Queste azioni inevitabilmente hanno portato a sovrapporre norme nazionali soprattutto in ambito di identificazione dei prodotti, neutralizzando così una parte consistente degli sforzi fatti autonomamente dalle aziende (e dalla loro community globale) per arretrare il più possibile i processi identificativi alla fase produttiva.

In qualsiasi sistema infatti è fondamentale che l'identificazione intercetti le fasi critiche della produzione e del confezionamento e poter così governare movimentazioni di prodotto ormai di portata intercontinentale: oggi invece il prodotto tende ad essere identificato nella fase di entrata nel mercato di destinazione, il che comporta l'impossibilità per quel codice di abilitare la lettura della storia precedente del prodotto o del flusso. Le norme di identificazione nazionali purtroppo rafforzano questo strano strabismo dal momento che possono interessare solo i movimenti che interessano il territorio nazionale.

Ci sarebbe da chiedersi come mai alla domanda di maggiore trasparenza su tutto il percorso di un prodotto che arriva proprio dagli organi regolatori, gli stessi organi regolatori offrono risposte nazionali che per loro natura disabilitano questa trasparenza o la rendono possibile a costi esorbitanti.

A questo serve uno standard, in fondo, forse una migliore comprensione di questi meccanismi potrebbe facilitare un reale incontro tra le istanze dei regolatori con quelle di produttori, distributori e utilizzatori e così scoraggiare percorsi di regolamentazione che producono sostanziali aggravii di costo senza garantire una reale trasparenza e visibilità ai flussi di prodotto.

È stato il caso, nel nostro paese, del Bollino farmaceutico, strumento nato per prevenire le frodi nei rimborsi da parte del SSN, cui poi è stato affidato un compito (con l'introduzione del numero seriale o di targa) che non poteva e non può svolgere, quello di abilitare la tracciabilità dei prodotti.

Infatti i codici seriali non sono letti da nessuno degli operatori di filiera, paradossalmente nemmeno da chi come il produttore immette i prodotti nel mercato o da chi chiude il ciclo con la vendita o somministrazione del prodotto. E quindi tutti i dati quantitativi contenuti nel database ministeriale possono derivare dalla documentazione commerciale, non certo dalla puntuale lettura dei dati di movimentazione, non provengono dai Bollini, ma dai

sistemi contabili che ignorano completamente il contenuto di identificazione dei Bollini.

È quindi inappropriato attribuire al Bollino un qualsiasi contenuto di tracciabilità del prodotto a meno che non si tratti di tracciabilità merceologica, quella che qualsiasi sistema di scambio delle merci garantisce fin dagli anni 80.

La soluzione non è ancora all'orizzonte, la tanto attesa Fase 2 nella Tracciabilità del Farmaco è stata posposta proprio grazie al successo (?) della Fase 1 e in un momento come questo in cui la spesa sanitaria pubblica è sotto pressione il budget holder continua a guardare altrove.

A cura di Stefano Bergamin - Direttore Gestione e Sviluppo Associati Indicod-Ecr