

PHARMA LOGISTICS 4.0

La logistica con il PAZIENTE AL CENTRO



■ Francesca Saporiti

Una cura ricostituente e rinvigorente a base di innovazione e collaborazione: così la filiera farmaceutica si prepara ad affrontare le tante sfide di un settore in rapida e radicale evoluzione, mettendo il paziente al centro di tutti i suoi processi



La filiera farmaceutica si prepara ad affrontare le numerose sfide poste da un segmento in fortissima evoluzione. Fabrizio Dallari di LIUC – Università Carlo Cattaneo (foto a lato) ha presentato una ricerca che analizza i modelli distributivi e le strategie di outsourcing della pharma supply chain come base di confronto per ipotizzare i futuri scenari

Un carattere unico e distintivo: la supply chain farmaceutica è la sola la cui ottimizzazione non può essere guidata esclusivamente da mere logiche di profitto, ma deve necessariamente trovare un equilibrio tra queste e gli obblighi di partecipazione attiva al sistema di tutela della salute del cittadino. Questa la sfida più grande che si rinnova ogni giorno, cui si sommano le criticità legate al variare delle normative, all'introduzione di nuove pratiche – come la serializzazione – e l'adozione di nuove regole per la conservazione e il trasporto dei medicinali.

“Per affrontare al meglio questi cambiamenti e creare valore nei processi logistici è indispensabile coinvolgere l'intera filiera”, sottolinea Stefano Bianconi, Direttore Generale Columbus Logistics, “gli attori della supply chain farmaceutica stanno ripensando i processi produttivi e logistici, incluse le scelte di outsourcing, ma perché questi interventi abbiano successo è necessario partire da una base di confronto”. Da qui nasce l'esigenza di un convegno come “Pharma Logistics 4.0: quali sfide per le altre

filiera?”, che si è tenuto presso LIUC – Università Carlo Cattaneo grazie alla collaborazione con Columbus Logistics. Una collaborazione non inedita, ma che anzi consolida la volontà comune di portare cultura e valore nei processi logistici delle imprese.

Ad avviare il dibattito è Davide Croce del Centro sull'Economia e il Management nella sanità e nel Sociale – LIUC Business School che pone in evidenza come siano completamente cambiati i paradigmi del mondo farmaceutico negli ultimi anni: un settore che tradizionalmente gestiva alti volumi di, relativamente, poche referenze, si trova oggi a dover affrontare la sfida rappresentata dalla crescita esponenziale dei codici prodotto, fino ad arrivare al farmaco personalizzato, utilizzato per esempio nella cura dei pazienti oncologici. In più, il settore farmaceutico si trova a fare i conti con un fenomeno sempre più marcato nella nostra società: la cronicizzazione dei pazienti ha completamente cambiato le dinamiche del sistema sanitario, basti pensare che, nella sola Lombardia, si contano circa 3,3 milioni di cro-

nici, il 30% della popolazione, che assorbe ben il 78% delle risorse sanitarie. Per rispondere al meglio a tutti questi cambiamenti è indispensabile mettere in atto strategie che sappiano coinvolgere tutti gli attori attivi lungo la filiera e quale occasione migliore di un convegno per farli incontrare e confrontarsi?

Scatto in corsa: la Pharma supply chain in Italia

LIUC Università Carlo Cattaneo in collaborazione con QuintilesIMS – società internazionale specializzata nell'offerta integrata di informazioni e tecnologia per la salute – ha realizzato una ricerca sul campo per fotografare lo stato della supply chain del pharma in Italia e provare a delinearne le linee di sviluppo in

un quadro in forte evoluzione. Nel presentare i dati Fabrizio Dallari, Professore di Logistics and Supply Chain Management presso l'ateneo di Castellanza, è stato affiancato dalle ricercatrici LIUC Martina Baglio e Elisabetta Garagiola. Cominciamo con qualche numero utile ad inquadrare il settore: in Italia la produzione in ambito farmaceutico ha un valore complessivo di 30 miliardi di euro (secondo Paese produttore in Europa, superato solo dalla Germania con 32 miliardi di euro) di cui il 70% da prodotti destinati all'export (22 miliardi di euro). Nel 2015 la spesa per i prodotti farmaceutici venduti è stata pari a 17,7 miliardi. E i volumi? Oltre 35 miliardi di pezzi per più di 9.500 referenze. Numeri notevoli che non descrivono, però, le dinamiche che

li coinvolgono in un processo di rapida trasformazione.

“I macro trend del settore farmaceutico sono guidati principalmente da 5 fenomeni in atto”, spiega Fabrizio Dallari, “a partire dalle politiche di cost containment che mirano a contenere i costi per l'SSN razionalizzando le risorse disponibili. È poi in corso un cambiamento delle dinamiche distributive con l'introduzione della distribuzione per conto (DPC) del Sistema Sanitario Regionale. In più, si punta sempre più alla distribuzione diretta, senza ricorso a distributori intermediari, modalità che negli ultimi 10 anni è passata dal 6% al 20% dei volumi totali. Vi sono, inoltre, criteri di market access sempre più stringenti in base alle nuove normative vigenti cui si sommano ulteriori cambiamenti normativi, anche a livello europeo. Cambiano, infine le dinamiche competitive ed evolve il ruolo del paziente in direzione, da un lato, di una sempre maggior customizzazione e, dall'altro, di una maggior aspettativa di vita e contestualmente di un elevato tasso di cronicizzazione che richiede di sviluppare nuovi prodotti e servizi”.

97%

Quota di outsourcing logistico nel pharma per un valore di 400 milioni di euro

I numeri della Supply Chain farmaceutica

30 miliardi valore della produzione farmaceutica in Italia

70% la quota di export

35 miliardi i pezzi prodotti/anno

9.500 articoli in distribuzione

17,7 miliardi la spesa nazionale per prodotti farmaceutici

Mappando gli attori della filiera italiana del pharma, lo studio ha potuto identificare più di 350 aziende produttrici operanti in Italia (Titolari AIC – Autorizzazione all’Immissione in Commercio); circa 150 soggetti depositari concessionari (con oltre 250 depositi); circa 20 operatori specializzati nel trasporto e numerosi corrispondenti; tra i dispensatori intermedi circa 140 distributori intermedi e 40 coop. di farmacisti. I primi 10 grossisti coprono l’80% del mercato, riuscendo a effettuare fino a 4 consegne al giorno e con lead time medio inferiore alle 2,5 ore. Il lead time è imposto per legge e deve restare entro 12 ore lavorative dal ricevimento dell’ordine. Anche l’assortimento a magazzino è normato dovendo comprendere più del 90% dei farmaci etici. A valle della filiera i punti di dispensazione comprendono più di 3.000 strutture sanitarie (ospedali e case di cura) e oltre 18.000 farmacie e 3.500 parafarmacie. I flussi che attraversano la filiera sono molto cambiati negli ultimi 10 anni: il direct to pharmacy è raddoppiato e anche l’avvento della DPC sta modificando le logiche della distribuzione indiretta; nel canale ospedaliero sta crescendo l’esigenza di consegne con regime 2-8°C. Lo split % dei canali dipende dalla «route-to-market» delle aziende pharma.

“In questo panorama il ricorso all’outsourcing logistico è pari al 97%, per un valore del mercato Outsourcing PharmaLogistics pari a 400 milioni di euro. I provider logistici attivi sono pochi e molto specializzati”, chiarisce Dallari, “I primi 5 coprono l’80% del mercato dei servizi logistici pharma e chi vuole entrare in questo settore deve superare elevate barriere all’ingresso. Geograficamente l’80% dei magazzini sono nelle aree di Milano e Roma, mentre dal punto di vista dell’innovazione, in genere queste strutture non hanno sistemi automatizzati di magazzino, ma sono dotati di convalida sistemi IT e monitoraggio temperatura. Il loro punto di forza è nel know how specifico e nel rapporto qualità prezzo dei servizi forniti”.

Insieme, tutti gli attori della filiera dovranno collaborare per rispondere al meglio alle sfide che impone il futuro prossimo: a partire dal corretto monitoraggio della cold

chain in tutte le fasi di distribuzione e trasporto e dalla miglior gestione dei nuovi modelli distributivi per la Sanità; sviluppare al meglio i nuovi servizi offerti dai distributori, depositari e trasportatori; integrare le nuove norme per la serializzazione prevista per il 2025 stimolando in ogni ambito la collaborazione di filiera attraverso l’integrazione verticale.

Bayer Italia: una control tower per la supply chain del pharma

Bayer è una realtà con oltre 46,8 miliardi di euro di fatturato, dei quali 1,05 miliardi sviluppati in Italia, grazie anche ai 4,7 miliardi che ogni anno il Gruppo investe in attività di Ricerca&Sviluppo. Nel nostro Paese il pharma rappresenta il 55,5% del fatturato di Bayer cui si somma un 14,4% di prodotti Consumer health. Nelle attività di distribuzione, il trasporto ha un’incidenza di costo molto alta in un rapporto 60%-40% con la logistica: ammontano, infatti, a 10 milioni di euro le spese per la logistica di magazzino, mentre totalizzano 14 milioni di euro quelle per il trasporto derivanti al 70% dal trasporto nazionale e al 30% da servizi internazionali. La sfida, per Bayer, è riuscire a servire al meglio oltre 20.000 clienti/punti di consegna, molto differenti per tipologia aziendale, dimensioni e merci trattate, spaziando dai 250 distribution centres, alle 12.000 farmacie e 2.000 ospedali, fino ai 3.000 pet shops e ai 2.500 negozi specializzati nel garden.

“Date queste premesse, ci siamo focalizzati sulle attività di trasporto come area ricca di possibili ottimizzazioni”, racconta Michele Palumbo, Head of Supply Chain Management Italy di Bayer che ha presentato alla sala il progetto di implementazione del TMS di TESISQUARE – completo di funzioni track&trace e pre-fatturazione - che ha consentito a Bayer di innalzare i livelli di servizio ottenendo importanti savings in termini di tempo e costi e integrando al meglio i propri partner del trasporto.

La ricerca dell’ottimale integrazione tra gli attori della filiera è alla base anche del progetto DAFNE che Bayer ha sostenuto fin dalla sua nascita: un progetto di supply chain

collaborativa basato sullo scambio di informazioni via EDI, specifico per il mondo farmaceutico. La linea così delineata per affrontare le sfide del futuro è dunque molto chiara: sperimentare e innovare per trovare efficaci modalità di collaborazione per lo sviluppo.

Recordati: pensare e ripensare l’outsourcing

Recordati è un gruppo farmaceutico internazionale con più di 4.100 dipendenti, che si dedica alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione di prodotti farmaceutici. Ha sede a Milano, e attività operative nei principali paesi europei, in Russia e negli altri paesi del Centro ed Est Europa, in Turchia, in Nord Africa, negli Stati Uniti d’America, in Canada, in Messico e in alcuni paesi del Sud America. Negli anni l’azienda ha sviluppato una forte diversificazione per rispondere al meglio alle esigenze dei differenti mercati in cui è presente: “una diversificazione che ha un forte impatto anche a livello logistico e nelle scelte di outsourcing, basti pensare che l’Italia rappresenta il mercato principale per volumi con oltre 45 milioni di pezzi, ma gli USA assorbendo 60mila pezzi cubano il 20% del fatturato”, spiega Roberto Teruzzi, Executive Vice President Group Industrial Operations Recordati. “Per ogni Paese abbiamo studiato la formula di outsourcing più adeguata: in Spagna e Turchia, per esempio, abbiamo scelto di effettuare consegne dirette ai punti vendita, mentre in Italia la distribuzione avviene attraverso un hub logistico centrale che alimenta due CeDi periferici per un totale di 51.468 consegne/anno. Si tratta di un modello logistico in fase di revisione, una revisione che avverrà tenendo conto che è importante adattare l’azienda al contesto e non forzare il cambiamento in base a best practices esterne. Solo un approccio olistico permette di aumentare la propria competitività in un mercato solo apparentemente lento e poco dinamico”.

Non esistono, quindi, modelli predefiniti e scelte obbligate, secondo Teruzzi “l’outsourcing è una scelta da applicare in modo evolutivo, supportandolo con un processo continuo di pianificazione in chiave prospettica”.

Il pharma richiede un approccio “Tailorlogistics”

Che la logistica per il mondo del pharma richieda un approccio attento alle continue evoluzioni e fortemente customizzato è anche l’opinione di Ciro Collaro, IMS Health Consulting Services di QuintilesIMS e Antonio Mo-

Tavola rotonda



“La logistica è trasversalità assoluta: i modelli possono essere condivisi. Perché il settore farmaceutico possa progredire in modo efficace è necessaria una maggior concentrazione e collaborazione tra i player ed è indispensabile un maggior rigore che percorra l’intera supply chain per preservare intatto il valore creato a monte, fino all’ultimo miglio”

Antonio Aitoro, Executive Director di UNICO



“È importante scegliere le tecnologie che meglio rispondono alle specifiche esigenze di ogni settore. Da parte nostra è massimo l’impegno nel coniugare performances produttive e sicurezza”

Sergio Bandinali di Jungheinrich Italia



“Il pet food è un settore in forte crescita ed evoluzione e ad oggi il vet ne rappresenta il 25% dei volumi. In 3-4 anni abbiamo portato oltre 200 nuove referenze a scaffale: a una tale velocità di cambiamento deve rispondere un altrettanto rapida evoluzione del servizio”

Davide Bertarini di Royal Canin



“La filiera del pharma si trova di fronte a nuove frontiere che potranno essere superate solo continuando ad investire in tecnologia, in particolare sfruttando al meglio le potenzialità dell’RFID”

Gianluca Meneguzzi di PHSE



“La cronicizzazione del paziente, che porta alla crescita esponenziale della complessità dovuta ad un quadro di multipatologia, va combinata con l’emergere di nuove tecnologie per l’elaborazione di un nuovo modello di servizio che prenda in carico la salute del paziente a 360°”

Christian Quaggia di Vivisol



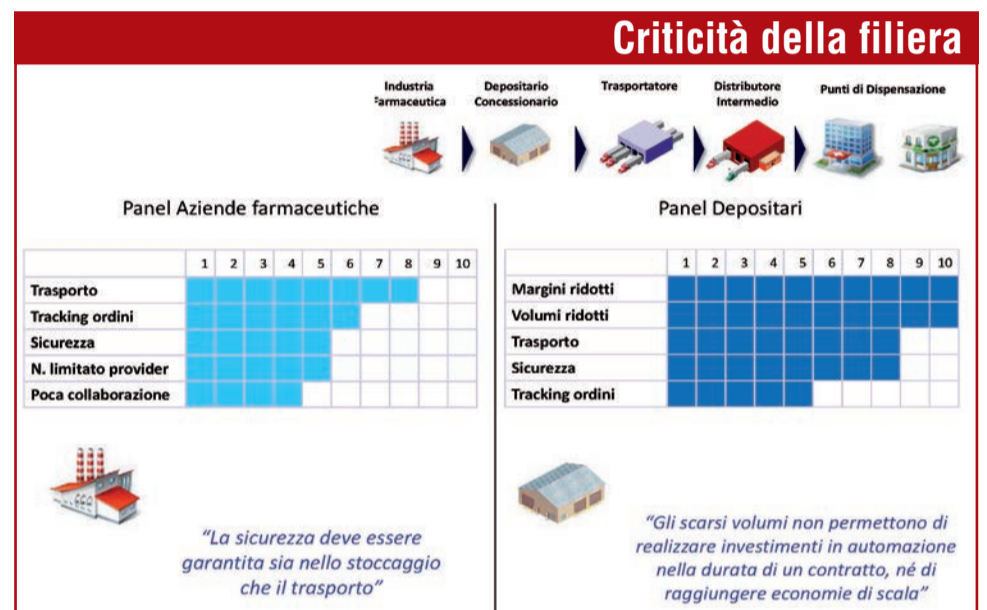
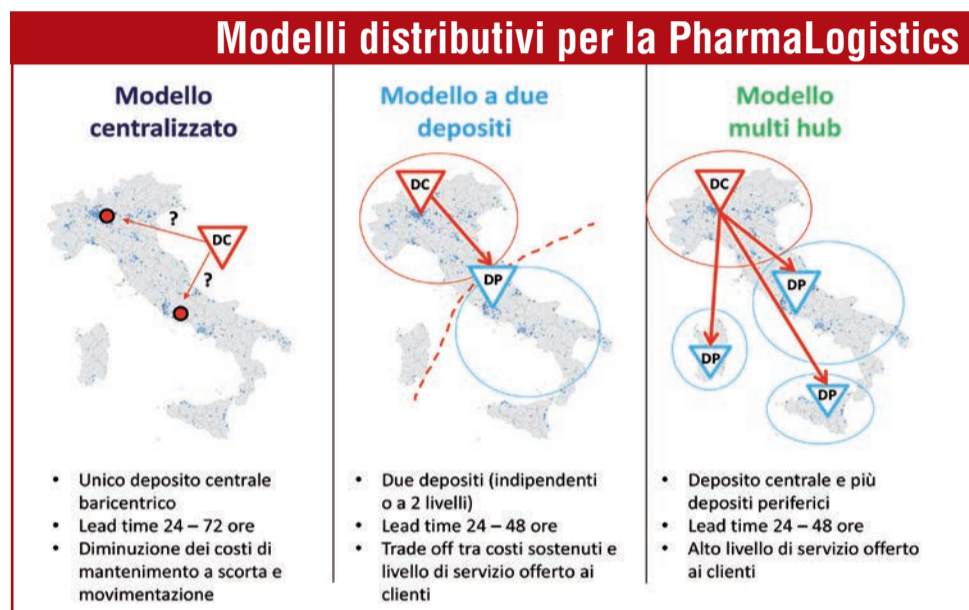
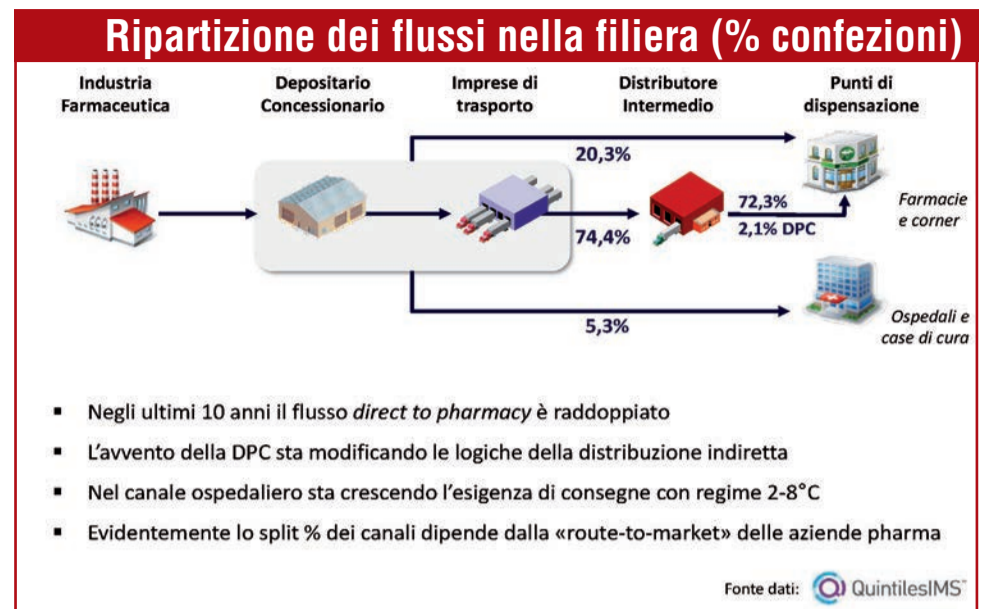
“Per assicurare la sicurezza lungo l’intera filiera è necessario che vi sia una ripartizione chiara delle responsabilità e che tutte le tecnologie di tracciabilità oggi disponibili siano integrate al meglio”

Andrea Sartirana di Allianz



“Per pensare al futuro della filiera è indispensabile non perdere di vista il paziente – ragione dell’esistenza della supply chain stessa – e dell’evoluzione che sta compiendo. Solo ampliando la prospettiva e ottimizzando la collaborazione sarà possibile progredire”

Stefano Novaresi di KNAPP



Convegno Pharma Logistics 4.0 - LIUC Business School - Columbus Logistics

norchio, Logistic Services & Planning Manager Pfizer Italia. “Gli attori coinvolti nella distribuzione del farmaco”, ha sottolineato Ciro Collaro, “non si possono limitare esclusivamente alla gestione fisica delle merci, ma devono essere in grado di assicurare servizi a valore aggiunto che mettano il paziente al centro e permettano di affrontare al meglio le sfide e criticità tipiche del settore. Criticità che devono agire da spinta verso l'innovazione, trasformando l'interpretazione della logistica come un servizio a valore aggiunto per l'intera filiera”. E non si tratta solo di teoria, ma

di realtà già applicate: “nel nostro focus sui pazienti emofiliaci”, spiega Antonio Monorchio, “abbiamo inserito alcuni driver commerciali in ottica pat per rivedere il classico modello logistico e questo approccio ha consentito di innescare un circolo virtuoso che ha portato vantaggi lungo tutta la filiera fino all'utente finale, assicurandoci una governance totale lungo tutto il processo”.

Recipharm: tracciabilità lungo la supply chain

L'intervento di Giorgio Bruno, General Manager Recipharm Italia

e Presidente AIFA è stata l'occasione per fare il punto della situazione della tracciabilità del farmaco e delle questioni aperte dall'avvento della serializzazione. Ogni confezione di medicinali ha una propria identità grazie ad un sistema di codifica adottato basato su 2D Data-Matrix code che contiene alcuni dati chiave: il Manufacturer Product Code (GTIN), la data di scadenza, il lotto e un Randomised Unique Serial Number. Due sono le modalità di autenticazione: PODA (autenticazione al punto di dispensazione) e Track&Trace, che prevede l'invio dei dati dal fabbricante al

sistema di controllo, così da tracciare i movimenti del prodotto lungo tutta la supply chain. Questo modello aumenta la sicurezza della supply chain verificando l'autenticità del prodotto ad ogni passaggio della spedizione, ma USA, Cina e Brasile dovranno essere in compliance con la metodologia di autenticazione Track and Trace per la serializzazione. Pur nella differenza di sistemi tra i diversi Paesi, grazie all'adozione di procedure per la tracciatura del farmaco lungo la supply chain dal 2019, a livello mondiale, oltre il 75% dei medicinali soggetti a prescrizione sarà pro-

tetto dalle leggi anticontraffazione. “Il regolamento delegato della Commissione Europea (art 31.1 e 35.1) prevede la costituzione di un «soggetto giuridico senza scopo di lucro» per la costituzione di un sistema nazionale per la tracciatura dei farmaci”, spiega Giorgio Bruno, “le associazioni di categoria in Italia hanno cominciato a lavorare su questo tema per dare vita alla NMVO ossia la National Medicines Verification Organization”. Anche questa volta, quindi, la collaborazione gioca un ruolo chiave per ottenere vantaggi da condividere lungo l'intera filiera. ■

Borsa Carichi

Aumenta la tua rete di contatti per i trasporti nazionali ed internazionali con qualità e sicurezza

www.wtransnet.com - T. 02 47921210 - commerciale@wtransnet.com - Viale Monte Santo 1/3, 20124 – MILANO

“IO SONO WTRANSNET perché ho costantemente bisogno di aumentare i miei partner e collaboratori e qui faccio buoni contatti.”

Ramona Martinisi | TRANS PIÙ S.R.L. cliente n° 110.289