

SCHEDA

IL SISTEMA EUROPEO DI VERIFICA DEI MEDICINALI (EMVS)

La direttiva FMD (Falsified Medicine Directive)

La Direttiva 2011/62/Ue (Falsified Medicine Directive – FMD) ha disciplinato nel dettaglio il tema della contraffazione nel settore farmaceutico, prevedendo l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione end-to-end di ogni singola confezione di medicinali.

Il Regolamento attuativo (Regolamento Delegato 2016/161 della Commissione Ue) ha individuato il codice Data Matrix 2D e il dispositivo anti-manomissione (anti-tampering device) come strumenti per la verifica di autenticità dei farmaci: il primo è un codice univoco, bidimensionale, stampato direttamente sulla confezione, nel quale saranno contenute le informazioni riguardanti numero di lotto, data di scadenza e numero seriale.

Nella valutazione d'impatto di accompagnamento alla Direttiva la Commissione Ue ha stimato una prevalenza di medicinali contraffatti nella catena di distribuzione farmaceutica legale in Europa pari a circa lo 0,005%.

Il Sistema europeo di verifica dei medicinali (EMVS)

- L'EMVO (European Medicines Verification Organization - <https://emvo-medicines.eu/>), istituito nel 2015, è l'organismo consortile centrale che ha sviluppato e implementato l'Hub Europeo, dove saranno caricati tutti i dati identificativi dei farmaci destinati al mercato interno. Ne fanno parte le organizzazioni che rappresentano i produttori farmaceutici e gli importatori paralleli (Medicines for Europe, EFPIA, EAEPIC), i grossisti (GIRP), i farmacisti comunitari (PGEU), gli ospedali e le farmacie ospedaliere (EAHP, HOPE).
- L'NMVO (National Medicines Verification Organization) è l'organismo consortile nazionale che dovrà essere creato in ciascuno Stato membro, con la partecipazione delle medesime organizzazioni, per la gestione dell'archivio nazionale dei codici integrato nella piattaforma europea dell'ENVO, cui faranno riferimento tutti i sistemi nazionali.

I Paesi coinvolti

L'EMVS collega i sistemi nazionali di 31 Paesi dello spazio SEE (i 28 Paesi membri Ue più Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Complessivamente saranno coinvolte nel sistema circa 2mila aziende farmaceutiche, circa 6mila grossisti, 140mila farmacie, 5mila farmacie ospedaliere e tutti i dispensatori di farmaci dei diversi Paesi.

Le confezioni farmaceutiche soggette alla nuova normativa

Le nuove misure di sicurezza si applicano a tutte le confezioni farmaceutiche soggette a prescrizione medica, salvo alcune eccezioni indicate nelle white e black list previste dal Regolamento Ue, integrabili a discrezione dei singoli Paesi.

Nella "lista bianca" compaiono i medicinali su ricetta esenti dal nuovo sistema di targatura (tra questi figurano: omeopatici, generatori e precursori di radionuclidi, terapie avanzate a base di tessuti o cellule, gas medicinali, soluzioni per la nutrizione parenterale, mezzi di contrasto, test allergologici).

La "lista nera" elenca invece le confezioni di farmaci da banco soggette alle misure di sicurezza: nella fattispecie si tratta delle capsule di omeprazolo da 20 e 40 milligrammi.

I finanziamenti

Tutti gli sviluppi tecnici dell'EMVO e degli NMVO nazionali sono interamente finanziati da produttori farmaceutici e importatori paralleli.

Grossisti e farmacie contribuiscono alla fase di avvio per la creazione degli enti nazionali e alla loro governance. Non è previsto alcun contributo finanziario a carico degli Stati.

Il funzionamento del sistema

- Produttori di farmaci e importatori paralleli serializzano le confezioni dei propri medicinali soggetti a prescrizione con un codice identificativo univoco inserito in una matrice dati bidimensionale, sigillano l'imballaggio con dispositivi anti-manomissione e trasmettono i codici identificativi alla banca dati dell'Hub Europeo (EMVS).
- I grossisti e gli altri soggetti coinvolti nella catena distributiva europea analizzeranno la matrice dei dati sull'imballaggio esterno per verificarne l'autenticità lungo tutto il percorso. La verifica dell'identificativo univoco ha luogo nelle banche dati degli Hub nazionali, resi interoperativi grazie alla connessione con l'Hub europeo.
- Prima di dispensare la confezione di medicinale al paziente il farmacista territoriale (ovvero il farmacista ospedaliero o, in qualche caso speciale, il grossista) scansiona la matrice dei dati con un software dedicato e verifica la presenza del codice identificativo univoco all'interno dei sistemi gestiti dagli Enti nazionali (NMVO) e dell'EMVS, a garanzia dell'autenticità del medicinale. Una volta dispensata la confezione, lo stato di quest'ultima nel sistema viene mutato in "disattivato/ fornito" per evitare eventuali future falsificazioni legate al relativo codice identificativo.
- Tutte le confezioni farmaceutiche rientranti nel campo di applicazione della FMD prodotte dal 9 febbraio 2019 dovranno essere serializzate: le confezioni non serializzate potranno continuare ad essere distribuite ai pazienti per un massimo di 5 anni per garantire lo smaltimento delle scorte preesistenti.

Il sistema di alert

L'EMVO istituirà un meccanismo di gestione degli allarmi efficace per garantire la consegna di medicinali sicuri ed evitare l'interruzione della catena di approvvigionamento.

Se le informazioni prese scansionate dal farmacista non corrispondono alle informazioni contenute nel sistema, o se il numero di serie risulta già "disattivato", non è possibile verificare l'autenticità della confezione farmaceutica, che non potrà essere dispensata.

In questo caso sarà generato un avviso e sarà condotta un'indagine sul motivo della segnalazione, coinvolgendo i diversi attori nella catena di approvvigionamento per verificare se si tratti di un errore di processo all'interno della catena o di una falsificazione.

Il sistema di vigilanza europeo EMVS prevede cinque livelli di errori: dal livello 1, in cui il sistema stesso può gestire la situazione, al livello 5, in cui gli amministratori di sistema e gli stakeholder esterni sono informati sulla situazione.

Lo stato di on-boarding

Alla data del 29 gennaio i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) già connessi all'Hub europeo erano 1.685: il dato è in costante evoluzione in rapporto al progressivo completamento delle procedure di connessione anche da parte degli Hub nazionali.