



UNIVERSITÀ DI PISA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'ENERGIA DEI SISTEMI
DEL TERRITORIO E DELLE COSTRUZIONI

RELAZIONE PER IL CONSEGUIMENTO DELLA
LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA GESTIONALE

***Digitalizzazione della filiera farmaceutica: Scouting
delle tecnologie 4.0 ed una Roadmap per la PA***

SINTESI

RELATORI

Prof. Ing. Davide Aloini
*Dipartimento di Ingegneria dell'energia
dei sistemi del territorio e delle costruzioni*

Ing. Alessandro Stefanini
*Dipartimento di Ingegneria dell'energia
dei sistemi del territorio e delle costruzioni*

IL CANDIDATO

Giulia Lambardi
lambardigiulia@gmail.com

Sessione di Laurea Magistrale 2020/2021

Digitalizzazione della filiera farmaceutica: Scouting delle tecnologie 4.0 ed una Roadmap per la PA

Giulia Lambardi

Sommario

Il presente elaborato di tesi si inserisce all'interno del progetto "DIGITALFARMA 4.0: DIGITALizzazione e Innovazione della filiera logistica del FARMACO nella PA", gestito dal Dipartimento di Ingegneria dell'Energia, dei Sistemi, del Territorio e delle Costruzioni dell'Università di Pisa (DESTEC), il quale ha l'obiettivo di fornire un supporto teorico e pratico per il miglioramento delle filiere logistiche sanitarie italiane grazie alla digitalizzazione dei processi di approvvigionamento dei farmaci. Il seguente studio fa riferimento alla fase di progetto relativa all'analisi ed allo scouting delle tecnologie 4.0 ed alla definizione di una Roadmap di digitalizzazione delle filiere farmaceutiche italiane. È stata, infatti, condotta un'attività di ricerca volta a delineare le tecnologie appartenenti al paradigma 4.0 ed i relativi casi di implementazione di esse nella sanità internazionale per costruire gli step di miglioramento dei percorsi da proporre alle Regioni. Dallo studio sono stati definiti 18 obiettivi con relativi pattern di digitalizzazione e miglioramento per le filiere farmaceutiche italiane.

Abstract

This thesis work is part of the "DIGITALFARMA 4.0: DIGITALizzazione e Innovazione della filiera logistica del FARMACO nella PA" project managed by the Department of Energy, Systems, Land and Construction Engineering of the University of Pisa (DESTEC). It aims to provide a theoretical and practical support for the improvement of the Italian healthcare logistic SC thanks to the digitalization of drug procurement processes.

The following study refers to the project phase relating to the analysis and scouting of 4.0 technologies and the definition of a digitalization roadmap of the Italian pharmaceutical supply chains. In fact, a research activity was conducted aimed at outlining the technologies belonging to the 4.0 paradigm and the related cases of their implementation in international healthcare sector to build the improvement steps of the paths to be proposed to the Regions. The study defined 17 objectives with related patterns of digitization and improvement for the Italian pharmaceutical supply chains.

1. Introduzione

Il seguente elaborato di tesi si concretizza a seguito dell'attività di ricerca inserita all'interno del progetto "DIGITALFARMA 4.0: DIGITALizzazione e Innovazione della filiera logistica del FARMACO nella PA", gestito dal Dipartimento di Ingegneria dell'Energia, dei Sistemi, del Territorio e delle Costruzioni dell'Università di Pisa (DESTEC). In particolare, il contributo di questo lavoro di tesi si riferisce alle attività di analisi e scouting delle tecnologie 4.0 ed alla definizione di una Roadmap di digitalizzazione delle filiere farmaceutiche italiane. L'obiettivo dello studio è, infatti, quello di analizzare le applicazioni delle tecnologie che derivano dal paradigma "Industry 4.0" all'interno del contesto *Healthcare* per creare una Roadmap di digitalizzazione dei processi di approvvigionamento dei farmaci presso le strutture organizzative sanitarie nazionali. L'introduzione di tecnologie digitali ed innovative abilita, infatti, l'automazione e la semplificazione dei processi logistici anche nell'ambiente sanitario, con conseguenze nel miglioramento delle attività *core* di assistenza ai pazienti. Tuttavia, l'analisi e l'applicazione delle tecnologie digitali a questo settore risultano ancora oggi attività effettuate in pochi specifici casi reali, quando permetterebbero, invece, non solo di risolvere le problematiche di SCM healthcare, ma soprattutto di rendere efficienti i processi logistici ed amministrativi.

Dopo aver individuato, infatti, le principali tecnologie emergenti dal Paradigma 4.0 che presentano affinità con l'ambito logistico sanitario, è stato necessario delineare le attuali implementazioni di questi strumenti che possono guidare la definizione di una Roadmap di digitalizzazione per il sistema italiano. Per questo motivo sono stati analizzati e valutati i benefici e le barriere di ogni singola tecnologia di cui si è descritta l'implementazione, evidenziate le fasi del framework logistico maggiormente impattate da esse, definiti gli *Stati di base* relativi alle pratiche di SCM ed alle tecnologie adottate nella situazione attuale italiana, gli *obiettivi* di miglioramento per le filiere ed infine ipotizzati gli step che portano le Regioni a guidare ed accelerare l'introduzione di questi nuovi modelli di gestione della Supply Chain per l'innovazione e lo sviluppo delle filiere nazionali. Durante la stesura dei percorsi sono stati considerati anche i due modelli organizzativi presenti in Italia, il Centralizzato ed il Decentralizzato, con i loro relativi livelli di maturità tecnologica, che hanno portato a differenziare gli step tecnologici delle fasi di Distribuzione. Ogni obiettivo individuato ha, quindi, un proprio percorso tecnologico consigliato, che dallo stato di partenza persegue quel preciso obiettivo ed incrementa il knowhow tecnologico step by step.

2. Fasi Logistiche di riferimento

Prima di intraprendere lo scouting tecnologico e la definizione dei percorsi è stato analizzato e descritto il contesto sanitario nazionale, con focus sui processi logistici e sui modelli organizzativi e distributivi in particolare. Da questo primo studio sono state selezionate le fasi in cui è possibile suddividere l'intero processo, che saranno utilizzate sia per inquadrare i casi studio che per definire gli interventi di miglioramento della Roadmap.

Il framework di riferimento è visibile in *Tabella 1* e descritto a seguire:

Tabella 1 Framework logistico di riferimento

FASI LOGISTICHE				
ACQUISTO		DISTRIBUZIONE		
Contratto	Negoziazione	Analisi del fabbisogno	Gestione magazzino	Trasporto

- *Acquisto*: questo primo processo è relativo a tutti quei task che gli attori devono effettuare per garantire il corretto acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici per le strutture ospedaliere. Questa attività è costituita a sua volta da due sotto-attività, la stipula e la definizione del *Contratto* e la *Negoziazione*, che vede protagonista un Soggetto Aggregatore, responsabile dell'intera gestione delle gare di acquisto regionali;
- *Analisi del fabbisogno*: questa fase è relativa all'individuazione del fabbisogno, all'analisi ed alla traduzione di esso in termini di prodotti da acquistare, con attenzione sia al breve termine che al medio/lungo termine. Nella situazione attuale il fabbisogno viene stimato sulla base dell'esperienza degli attori della struttura considerata, ad esempio degli infermieri di reparto o dei farmacisti ospedalieri;
- *Gestione magazzino*: dopo che i prodotti vengono affidati al SSN, essi subiscono più o meno stoccaggi in magazzino, a seconda della tipologia di Distribuzione. In questa fase sono comprese tutte le operazioni di ricezione dei prodotti, di stoccaggio, di layout interno, di inventario, di movimentazione interna, di gestione delle politiche di riordino ecc;
- *Trasporto*: indica tutte le attività che sono necessarie per trasportare i prodotti dal fornitore ed eventualmente dal grossista fino agli utenti finali, che possono essere gli ospedali, le farmacie private, i centri di cura ecc. Negli ospedali in cui sono presenti sia magazzini di reparto che farmaceutici si avranno anche trasporti tra essi. In questa fase è

compresa la dispensazione ai pazienti da parte degli infermieri o da strumenti automatici, come sarà analizzato nei casi di studio.

3. Metodologia

La metodologia utilizzata per lo svolgimento del progetto si articola in tre principali fasi: la Ricerca delle tecnologie, la Ricerca dei Casi studio ed il Flusso di definizione della Roadmap. Si descrivono le fasi singolarmente nella sezione seguente.

3.1. Ricerca delle tecnologie

Per poter condurre ricerche efficaci ed efficienti è stata effettuata una breve fase di Research Design in cui sono stati stabiliti gli step e gli obiettivi di ogni query. Per lo svolgimento delle ricerche sono stati individuati due database principali, *Scopus* (utilizzato per la maggior parte delle ricerche) e *Google Scholar*. Le fasi principali della ricerca sono visualizzate in *Figura 1*:

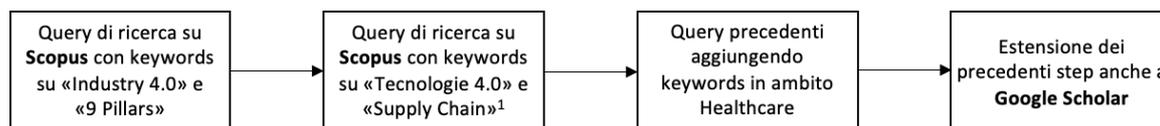


Figura 1 Macro-step di ricerca delle Tecnologie 4.0

Per maggiore comprensione si riporta un esempio di query di ricerca utilizzata al secondo step: *TITLE-ABS-KEY ("industry 4.0" OR "industrie 4.0" OR "internet of things" OR "fourth industrial revolution" OR "digitalization" OR "technological innovation" OR "smart") AND TITLE-ABS-KEY ("logistics" OR "supply chain management" OR "purchasing" OR "Inventory" OR "warehousing")*. Risultati ottenuti: 53 paper.

Per la selezione dei documenti da tenere in considerazione per tutto lo studio, sono stati fatti screening iniziali basati soltanto sulla presenza delle keyword ricercate nel titolo e negli abstract. Dopo questa prima scrematura, sono state analizzate le conclusioni e l'introduzione dei documenti scelti per poter avere un'idea più approfondita del contenuto di essi e la rilevanza o pertinenza con lo scopo della ricerca.

Si riporta nella *Tabella 2* la lista delle 19 tecnologie selezionate dalla ricerca per la successiva analisi delle esperienze internazionali:

Tabella 2 Lista definitiva delle tecnologie

TECNOLOGIE	
Artificial Intelligence (AI) & Data Analytics	ERP
Augmented reality	GPS systems

TECNOLOGIE	
Automated Guided Vehicle (AGV)	RFID/Bar Code
Automated inventory	Sensors and IoT tools
Blockchain	Simulation systems / Digital Twin
Cloud systems	Transport Management Systems
Cobot/Robot	Virtual Reality
Drone systems	VMI & CPFR systems
E-Procurement systems	Wearable Technologies
WMS	

3.2. Ricerca dei casi studio

Le modalità di individuazione e selezione dei casi studio sono state cinque: tramite la prima revisione della letteratura scientifica relativa alle tecnologie identificate, attraverso specifiche query di ricerca progettate per riuscire ad individuare solo i reali casi e applicativi nell'ambito healthcare¹, dalla ricerca in database di progetti sanitari nazionali ed internazionali, tramite ricerche effettuate nel web in modo da consultare anche materiale divulgativo, e grazie alle interviste fornite da DAFNE. L'individuazione dei casi attraverso i database scientifici è stata svolta procedendo alla lettura completa di tutti quei paper ritenuti validi dopo una prima scrematura basata su *titolo* ed *abstract*. Successivamente, come per la ricerca delle tecnologie si è proceduto ad analizzare nel dettaglio gli interi documenti filtrati.

Come riportato in precedenza, alcune delle esperienze di applicazione descritte nel progetto di tesi sono il risultato di interviste a professionisti e Manager di Aziende operanti nel settore farmaceutico e logistico forniti dal Consorzio DAFNE. Grazie a queste interviste sono stati raccolti casi studio dettagliati e relativi al territorio italiano. Dalla ricerca si può affermare che numerose tecnologie siano largamente utilizzate sia in ambito logistico generale sia nel settore healthcare, poiché sono stati rilevati molti riscontri reali nella loro applicazione teorica/sperimentale o pratica (applicate a Supply Chain sanitarie esistenti).

¹ Esempio di query di ricerca utilizzata per il database Scopus: TITLE-ABS-KEY ("industry 4.0" OR "industrie 4.0" AND "blockchain") AND TITLE-ABS-KEY ("logistics" OR "supply chain management" OR "purchasing" OR "Inventory") AND TITLE-ABS-KEY ("drug" OR "pharma" OR "health" OR "hospital" OR "medical") AND TITLE-ABS-KEY ("case study" OR "introduction"). Risultati ottenuti: 3 paper.

3.3. Flusso di definizione della Roadmap

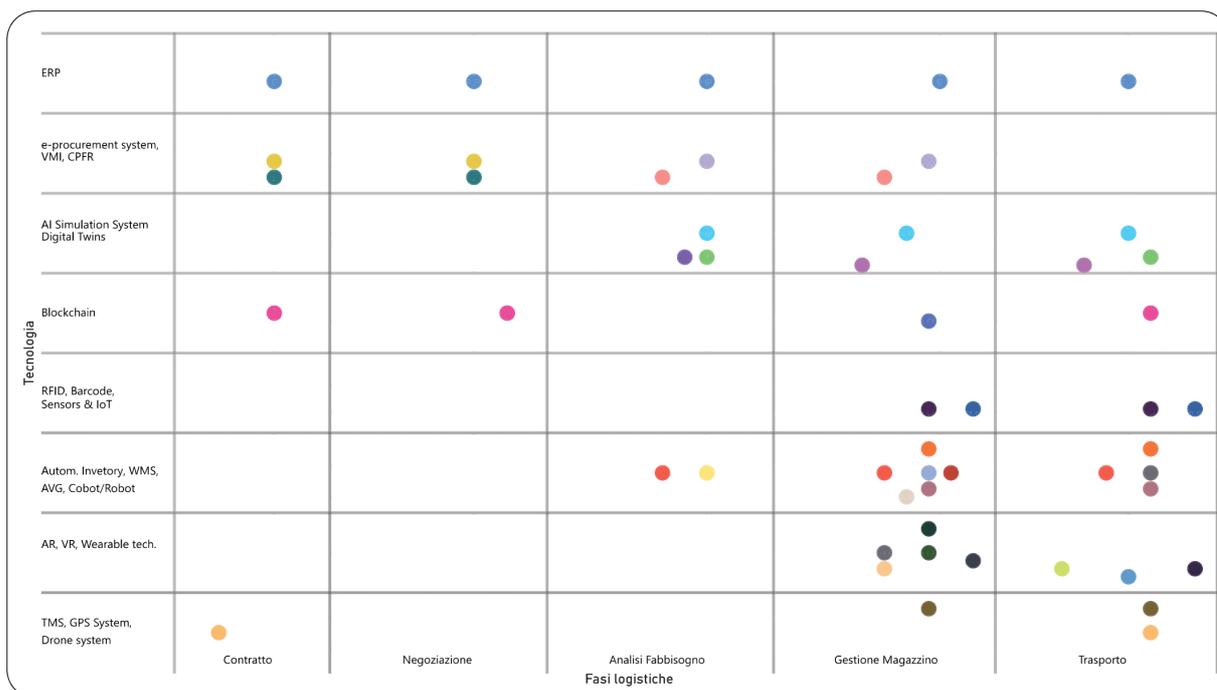
Per definire la Roadmap di digitalizzazione sono stati utilizzati i risultati dello scouting, in particolare i vantaggi e le barriere riscontrate dai casi studio, i quali hanno permesso di poter valutare e selezionare la tecnologia o il cluster di tecnologie di supporto per la realizzazione delle fasi intermedie di ogni percorso della Roadmap. Per poter calare i “pattern guida” in modo più specifico sulle esigenze di ogni Regione è stato scelto di inquadrarli all’interno delle singole fasi logistiche descritte in precedenza. Ogni fase avrà, quindi, un numero diverso di percorsi che partono da una configurazione di base e guidano le Regioni verso il raggiungimento di obiettivi di miglioramento organizzativo e tecnologico. Esternamente al presente lavoro di tesi è stata, infatti, condotta un’approfondita analisi del territorio italiano per evidenziarne i modelli, le pratiche e le tecnologie adottate attualmente per le Supply Chain farmaceutiche pubbliche, da cui sono stati evidenziati i diversi livelli di maturità tecnologica del territorio. Gli stati di base dei pattern proposti presentano, quindi, le caratteristiche derivanti dalle Regioni con livello di maturità più basso, mentre anche i driver che hanno portato alla definizione degli obiettivi finali di ogni percorso derivano dall’analisi del territorio italiano complementare all’attività di scouting. Questi driver sono relativi alle aree di efficienza, efficacia, sostenibilità e flessibilità delle filiere. Ogni stato di arrivo ha, quindi, un proprio percorso tecnologico proposto, che dallo stato di base persegue quel preciso obiettivo ed incrementa il knowhow tecnologico step by step.

4. Risultati

4.1. Sintesi ed analisi dei casi studio

Per ogni caso studio relativo alle tecnologie identificate è stata fatta una breve introduzione in cui si mettono in luce le principali caratteristiche, le eventuali tecnologie abilitanti o da integrare per una efficace implementazione, le fasi logistiche in cui essa può ed è stata inserita ed i principali vantaggi che introduce. È stata creata una tabella di sintesi dei casi studio che permette di visualizzare la distribuzione dei casi relativi ai macro-gruppi di tecnologie affini (per vantaggi introdotti e per funzioni agevolate) nelle fasi logistiche di riferimento (*Tabella 3*):

Tabella 3 Sintesi dei casi studio analizzati



Ogni caso corrisponde ad un cerchio dello stesso colore, ad indicare, quindi, che ogni tecnologia ha impattato su più fasi all'interno dello stesso caso studio. Sono state analizzate in totale 35 esperienze reali distribuite sulle 19 tecnologie selezionate, dove 15 sono relative ad esperienze italiane e 20 sono le implementazioni estere. La divisione territoriale dei casi selezionati per lo studio è visibile in *Figura 2*:



Figura 2 Distribuzione territoriale dei casi studio selezionati

In 22 casi studio (63%) le tecnologie 4.0 sono state applicate nell'ambito della fase logistica di *Gestione del magazzino*, mentre l'altra fase maggiormente impattata è risultata quella relativa al *Trasporto* (46%), sempre facente parte della macro-fase di *Distribuzione*. Da ciò si può dedurre che a livello internazionale sia stata più frequente l'ottimizzazione tramite le nuove

tecnologie 4.0 di quelle fasi che rientrano nella Distribuzione, piuttosto che le fasi di Acquisto, legate maggiormente alle normative specifiche di ogni Paese.

Si riporta, infine, a titolo esemplificativo una delle tabelle costruite per ogni tecnologia relativamente ai casi studio analizzati ed alla sintesi dei vantaggi, dello stato e dell'area territoriale (*Tabella 4*):

Tabella 4 Sintesi del caso Zipline (Drone Systems)

AZIENDA/ENTE	Zipline
AREA GEOGRAFICA	America e Africa
TECNOLOGIE IMPLEMENTATE	Drone System + Sensors & IoT Tools + GPS
SCOPO	Aumentare l'efficienza del trasporto dei farmaci
FASI LOGISTICHE COINVOLTE	Trasporto
STATO ATTUALE	Implementato
BENEFICI ATTESI	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione dei tempi di trasporto in situazioni considerate di emergenza • Possibilità di raggiungere zone difficili da raggiungere con mezzi tradizionali • Tracciatura e rispetto di tutti i parametri di trasporto • Abbattimento dei costi di trasporto per farmaci di elevato valore e basso ingombro • Elevata flessibilità di utilizzo

4.2. Roadmap di digitalizzazione

I percorsi tecnologici che compongono la Roadmap derivano dall'attività di matching tra l'analisi dello scenario attuale delle Regioni italiane e dallo scouting delle tecnologie 4.0 implementate in ambito sanitario internazionale. Dall'analisi dello scenario attuale italiano sono stati individuati due principali modelli organizzativi relativi ai processi logistici sanitari, il *Centralizzato* ed il *Decentralizzato*. In particolare, la fase di *Acquisto* risulta comune ai due modelli, i quali si differenziano soltanto nel processo di *Distribuzione*, che nel caso del centralizzato viene orchestrato da un unico soggetto responsabile di tutte le attività distributive. Ciò che il Soggetto Aggregatore acquista viene, infatti, immagazzinato in primo luogo nel magazzino centrale e poi distribuito agli ospedali ed alle aziende sanitarie regionali. La Roadmap è composta da 18 percorsi, ognuno con un proprio obiettivo, di cui 3 pattern hanno step intermedi differenziati in base al modello centralizzato o decentralizzato.

La fase logistica in cui sono stati individuati più obiettivi di miglioramento (con relativi percorsi) è la *Gestione del magazzino*, che conta 7 pattern sui 18 totali.

Ogni percorso della Roadmap è stato debitamente descritto e rappresentato schematicamente per essere chiaro e comprensibile ai policy maker regionali, dal momento che sarà per essi un supporto alle decisioni in merito ai cambiamenti da attuare all'interno delle proprie filiere farmaceutiche. In *Figura 3* è riportato uno dei percorsi della Roadmap relativo alla fase logistica di Trasporto, dove l'obiettivo da raggiungere è la *Riduzione dei costi e dei tempi di trasporto*:

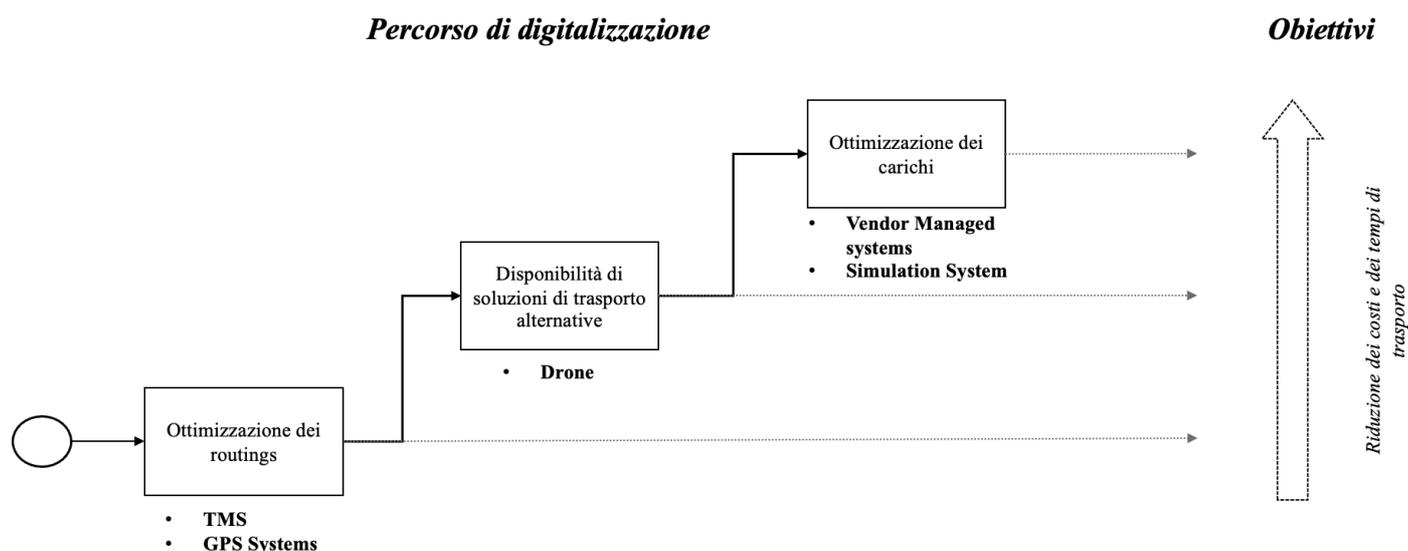


Figura 3 Percorso di Riduzione dei tempi e dei costi di trasporto

La situazione di base vede i trasporti di farmaci non tracciati, il monitoraggio dei parametri di trasporto non informatizzati, una prevalenza dei percorsi svolti su strada, ma anche la possibilità di effettuare trasporti su elicottero, la mancanza di sistemi di ottimizzazione dei trasporti (ad es. i DSS) ed i trasporti intra-presidio svolti manualmente da operatori. A partire da questa situazione sono stati proposti gli step che possono portare le Regioni sia ad introdurre meccanismi di ottimizzazione basati su strumenti tecnologici consolidati, come i GPS Systems ed i TMS, ma soprattutto ad estendere le possibilità di trasporto grazie a mezzi alternativi come i Droni e ridurre i costi totali relativi al carico dei mezzi stessi, ad esempio con sistemi di Simulazione. Ogni percorso identificato all'interno della Roadmap segue questo format grafico e si basa su logiche che tengono conto della difficoltà di riprogettazione delle filiere pubbliche e talvolta delle strutture fisiche stesse, proponendo livelli di miglioramento progressivi e calibrati sulle esperienze reali discusse in fase di scouting.

5. Conclusioni

Il lavoro di ricerca presentato in questo elaborato ha permesso di evidenziare le tecnologie più promettenti per il contesto farmaceutico derivanti dal Paradigma 4.0, analizzarne le diverse implementazioni nelle fasi logistiche del settore healthcare ed ipotizzare una prima Roadmap di digitalizzazione delle filiere farmaceutiche pubbliche italiane. Grazie all'attività di ricerca sono state selezionate 19 tecnologie tra tutte quelle risultate appartenenti al nuovo paradigma industriale, ognuna delle quali è stata implementata in ambito logistico sanitario internazionale in almeno un caso studio. Nel progetto di tesi sono stati analizzati 35 casi reali divisi nelle diverse tecnologie, grazie ai quali è stato possibile capire in quali fasi del framework logistico è stata introdotta ogni singola tecnologia e quali sono gli utilizzi potenziali non ancora implementati, quali vantaggi derivano dall'applicazione, quali barriere iniziali possono presentarsi durante i progetti di introduzione, quale livello di know-how tecnologico è necessario da parte dei soggetti e quali sono le tecnologie abilitanti. Relativamente alle barriere riscontrate è stato possibile evidenziarne un gruppo che si ripete nella maggior parte dei casi analizzati, il quale comprende le inerzie organizzative, gli elevati costi iniziali da sostenere, la necessità di riprogettare i processi e di integrare i sistemi con organizzazioni esterne. Queste barriere più frequenti hanno permesso di sequenziare gli step dei percorsi della Roadmap abilitati dalle tecnologie.

Dalla distribuzione dei casi rispetto alle fasi logistiche è stato anche possibile notare che la maggior parte delle tecnologie analizzate è stata introdotta nelle fasi di Gestione del magazzino, quindi che molti degli strumenti innovativi di cui è stata trovata descrizione nei paper agevolano e permettono di apportare miglioramenti in tutte le attività legate al warehousing ed al trasporto. Anche dal punto di vista territoriale solo poco più del 50% dei casi studio analizzati sono relativi a filiere estere, poiché, laddove presenti, sono stati privilegiati casi introdotti in Italia. Questa percentuale ci fa, quindi, intendere che, anche se a piccoli passi, il processo di apertura alla digitalizzazione si stia diffondendo anche nelle Regioni italiane. Dalle analisi del territorio italiano svolte in una fase parallela del progetto DIGITALFARMA 4.0, si conferma la scarsa introduzione tecnologica complessiva, ma alcuni casi sporadici riscontrano già l'utilizzo delle nuove tecnologie 4.0, elemento concorde con i risultati dello scouting.

Con i vantaggi, le barriere e le metodologie di implementazione riscontrate nei casi reali sono state poi valutate le tecnologie che più riescono a supportare le filiere regionali nel raggiungimento degli obiettivi identificati, guidati principalmente dai driver di efficacia e di

efficienza. Nonostante gran parte degli strumenti della Quarta Rivoluzione Industriale possano apparire come troppo innovativi per un ambito non ancora pienamente digitalizzato come quello healthcare, se il cambiamento viene introdotto tramite step che apportano piccoli miglioramenti nelle pratiche di gestione e nel livello di maturità tecnologica, il raggiungimento degli obiettivi risulta essere graduale ed adattabile anche alle esigenze di tutte le realtà regionali italiane. I nuovi percorsi proposti possono, infatti, permettere alle Regioni di prendere decisioni più consapevoli in merito sia alla riorganizzazione dei processi logistici che delle diverse metodologie per garantire una trasformazione graduale e mirata.

La Roadmap definita in fase di progetto risente, però, di alcuni limiti legati alla mancanza di informazioni precise e globali relative al livello tecnologico ed alle pratiche adottate da tutte le Regioni italiane, poiché sono mancate all'appello alcune Regioni che non è stato possibile includere nell'analisi.

Grazie al contributo di tutte le Regioni e dei policy maker stessi sarà possibile rivedere ogni singolo step dei pattern e calarlo ancora di più all'interno del contesto reale farmaceutico, così da poter definire una mappa che tenga conto anche del contributo dei soggetti finali a cui si rivolge.

In conclusione, il progetto di tesi consente ai policy maker regionali di poter iniziare questo percorso di trasformazione in grado di portare le filiere farmaceutiche pubbliche a raggiungere una maggiore maturità tecnologica ed una maggiore gestione delle risorse in modo consapevole e calibrato sulla reale situazione italiana.