

Martina Baglio • Fabrizio Dallari • Elisabetta Garagiola

Pharma Supply Chain in Italia

Modelli distributivi e strategie di outsourcing



tecniche nuove

Martina Baglio, Fabrizio Dallari, Elisabetta Garagiola

Pharma Supply Chain in Italia

**Modelli distributivi
e strategie di outsourcing**

tecniche nuove

@ 2017 Tecniche Nuove, via Eritrea 21, 20157 Milano
Redazione: tel. 0239090258
e-mail: libri@tecnichenuove.com
Vendite: tel. 0239090440, fax 0239090335
e-mail: vendite-libri@tecnichenuove.com
<http://www.tecnichenuove.com>

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il permesso scritto dell'Editore.
All rights reserved. No part of this book shall be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise without written permission from the Publisher.

ISBN: 978-88-481-3570-2
ISBN (pdf): 978-88-481-3571-9

Impaginazione: Grafica Quadrifoglio (MI)
Stampa: Prontostampa, Verdellino-Zingonia (BG)
Finito di stampare nel mese di maggio 2017

Sommario

Premessa	V
Obiettivo della ricerca	VI
Framework metodologico	VII

Capitolo 1

Il farmaco e il mercato farmaceutico	1
1.1 Dimensioni del settore e dati di mercato	4
1.2 La normativa di riferimento	8
1.3 Macro trend del settore farmaceutico	11

Capitolo 2

Gli attori, i flussi e le relazioni nella filiera farmaceutica	13
2.1 La filiera distributiva	12
2.2 Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	14
2.3 Farmacie	15
2.4 Ospedali	21
Focus: centralizzazione logistica nelle aziende ospedaliere	27
2.5 Aziende farmaceutiche	30
2.6 3PL: Provider Logistico	34
Focus: l'officina farmaceutica	35
2.7 Autotrasportatori	40
Focus: Sistemi innovativi per il mantenimento della temperatura nel trasporto	47
2.8 Distributori Intermedi	48
2.9 Concessionari	54
2.10 I flussi della pharma supply chain	55

Capitolo 3

Modelli distributivi e scelte di outsourcing logistico	63
3.1 I modelli distributivi	63
3.2 Servizi in outsourcing	68
3.2.1 Valutazione del provider logistico	69
3.2.2 Valutazione delle performance del provider	71
3.3 I modelli contrattuali	74
3.4 Servizi di trasporto	75

Capitolo 4

Criticità, trend e possibili sviluppi per la pharma supply chain	77
4.1 Criticità della filiera	77
4.1.1 Security.	80
4.2 Trend e sviluppi futuri	81
4.2.1 Serializzazione	83
4.2.2 Cambiamento legislativo e l'integrazione verticale	85
4.2.3 Servizi innovativi di logistica personalizzata	87
Profilo degli autori	91
Ringraziamenti	92

Premessa

Il settore farmaceutico si posiziona tra i settori più rilevanti in Italia e, oltre alle implicazioni di carattere economico e occupazionale, riveste anche un ruolo sociale essenziale. La distribuzione dei farmaci, difatti, è un'attività che deve mantenere un equilibrio tra la logica economica del profitto, tipica delle aziende, e gli obblighi di partecipazione attiva al sistema di “tutela della salute” di cui l'intera filiera è responsabile fino al punto di dispensazione. Pertanto, non è possibile limitare l'analisi delle logiche distributive attraverso un mero trade off tra efficienza del servizio logistico e prestazioni rese, senza considerare i vincoli di natura normativa che la filiera farmaceutica deve rispettare. Nei prossimi anni la filiera farmaceutica si troverà ad affrontare nuove sfide che avranno ripercussioni su tutti i soggetti della catena distributiva. L'adozione delle nuove regole per la conservazione e il trasporto dei medicinali unitamente all'avvento della serializzazione sulle singole confezioni richiedono già oggi un ripensamento dei processi produttivi e logistici, nonché delle scelte di outsourcing. Nonostante il settore sia tra i più terziarizzati, sono ancora presenti ambiti da migliorare e anelli della catena da integrare. Produttori, depositari e grossisti sono continuamente alla ricerca di aree di ottimizzazione e collaborazione verticale, al fine di garantire la massima disponibilità del prodotto al cliente/paziente.

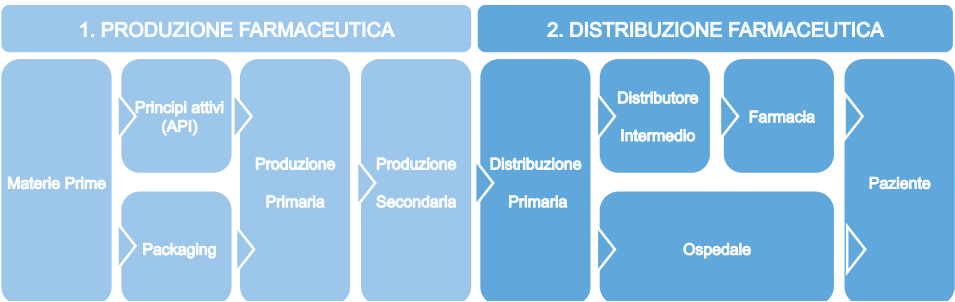
Alla luce di quanto premesso, la LIUC Università Cattaneo, in collaborazione con QuintilesIMS, ha svolto una ricerca sul campo, coinvolgendo oltre 25 top player operanti nelle pharma supply chain, ed aventi ruoli diversi, con l'obiettivo di approfondire i modelli distributivi adottati dalle principali aziende farmaceutiche in Italia, le scelte riguardanti l'outsourcing logistico e i trend futuri.

Obiettivo della ricerca

L’obiettivo primario dello studio è la ricostruzione dello stato dell’arte della supply chain italiana del farmaco, evidenziando le caratteristiche peculiari della filiera e indagando come il servizio logistico viene richiesto dalle aziende farmaceutiche, offerto dai provider logistici e, quindi, più in generale, percepito dai vari attori coinvolti nei processi distributivi.

L’unità di analisi presa in considerazione nella ricerca è specificatamente la parte finale della filiera, ovvero l’ambito della distribuzione del farmaco. Di conseguenza non si sono approfondite le relazioni tra i diversi attori che si occupano della supply chain a monte della fase produttiva, ovvero i legami tra le aziende fornitrici di materie prime, materiali di confezionamento, terzisti, etc.

Figura 1: La supply chain del farmaco. Fonte: QuintilesIMS.



Più specificatamente, l’indagine si è focalizzata su quattro importanti aspetti:

1. Mappatura degli attori presenti nella distribuzione del farmaco e i rispettivi ruoli;
2. Quantificazione e caratterizzazione dei flussi logistici lungo i canali distributivi diretti (distribuzione in farmacia e in ospedale) e il canale indiretto (distribuzione intermedia);
3. Identificazione dei principali modelli distributivi adottati dalle aziende farmaceutiche, distinte in quattro cluster, e dei *driver* di scelta nella definizione dell’assetto distributivo e in tema di *outsourcing*;
4. Analisi delle criticità e scenari futuri per l’intera filiera.

I confini della ricerca sono stati limitati alla sola analisi dei prodotti farmaci commercializzati sul territorio italiano, escludendo dall’analisi i dispositivi medici ed i presidi sanitari.

Framework metodologico

Dal punto di vista metodologico, il disegno dello studio è stato strutturato in tre fasi principali:

1. Desk research sul tema della supply chain del farmaco in Italia.
2. On field research: interviste agli attori della filiera farmaceutica.
3. Elaborazione dei dati raccolti on site e da database/anagrafiche pubbliche e validazione dei risultati con esperti del settore.

Figura 2: Schema sulla metodologia adottata.



In dettaglio, al fine di definire il contesto di indagine e le sue principali caratteristiche, la base di partenza è stata un'accurata analisi di studi e articoli di riviste, specializzate in temi logistici e di supply chain management in ambito farmaceutico, già realizzati sul tema, nonché di report periodici riguardanti l'evoluzione del settore pharma in Italia.

Lo studio della normativa vigente è stato fondamentale al fine di comprendere meglio alcuni aspetti strettamente legati all’ambito distributivo.

Da questa prima analisi, è stato possibile individuare i principali temi da discutere e approfondire con gli attori della filiera farmaceutica. Sulla base di questi, sono stati redatti questionari semi-strutturati, somministrati, in occasione di interviste on site, ad un campione di più di 25 aziende partecipanti allo studio: aziende farmaceutiche, operatori logistici (depositari e trasportatori), distributori intermedi ed ospedali.

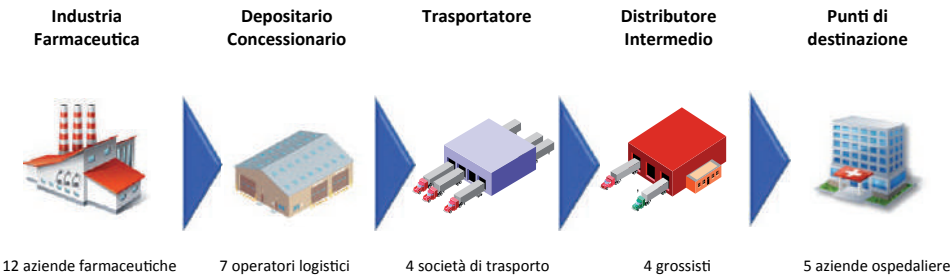
I questionari sono stati testati su un campione pilota, permettendo così di affinare gli strumenti di ricerca grazie ad una migliore comprensione dei temi affrontati prima di procedere alle interviste alla restante parte delle aziende reclutate.

I dati così ottenuti, sia di natura qualitativa che quantitativa, sono stati elaborati, aggregandoli in forma anonima, e, ove necessario per maggiore chiarezza, sono state riportate le risposte degli intervistati, in forma di quotes.

Infine, i dati messi a disposizione da QuintilesIMS e dai principali attori di logistica per il settore farmaceutico, unitamente alla consultazione delle anagrafiche degli attori della distribuzione del farmaco presenti sul sito del Ministero della Salute, hanno permesso di arricchire e validare i risultati, realizzando il censimento degli attori della filiera e la quantificazione dei flussi logistici lungo i canali distributivi.

Per quanto riguarda la caratterizzazione dei flussi, sono stati elaborati numerosi database aziendali al fine di ricostruire valori medi e indicatori statistici che consentano di aver un quadro realistico dei flussi logistici di ciascun attore della supply chain.

Figura 3: Attori della filiera distributiva intervistati



Il farmaco e il mercato farmaceutico

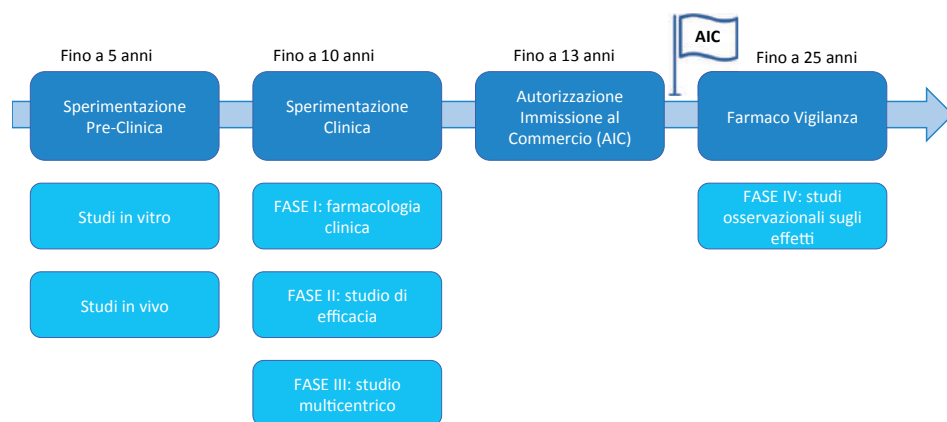
Il farmaco può essere definito come *“ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”* (D. Lgs 24 Aprile 2006 n.19, art. 1, comma 1 lettera a).

Un farmaco è composto da un elemento, il principio attivo, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più *“materiali privi di ogni capacità terapeutica”* chiamati eccipienti *“che possono avere la funzione di proteggere il principio attivo da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso”* (AIFA). Il farmaco è quindi una sostanza che, chimicamente o fisicamente, è in grado di indurre modificazioni a livello funzionale in un organismo vivente, i cui effetti possono essere positivi o negativi.

Affinché il farmaco non risulti dannoso per l'organismo vivente è opportuno che venga valutata approfonditamente la relazione rischio-beneficio della somministrazione; pertanto l'azienda farmaceutica produttrice è tenuta a condurre diversi studi, i quali prevedono che la molecola sia testata in laboratorio, eventualmente sugli animali e, infine, sull'uomo. L'iter che porta alla commercializzazione del farmaco è totalmente a carico dell'industria farmaceutica e dura, in media, tra i 7 e i 10 anni, ragione per cui gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico si configurano come le più importanti barriere all'ingresso per i potenziali entranti.

Nel caso in cui la sperimentazione abbia provato l'efficacia del principio attivo, l'azienda farmaceutica può richiedere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) secondo le modalità previste a livello nazionale o comunitario.

Figura 4: Processo di sperimentazione del farmaco.



I farmaci vengono classificati in modo diversi, per esempio in base alla categoria terapeutica, modalità di produzione, forma farmaceutica, tipologia di rimborso e regime di fornitura. La forma farmaceutica, ovvero la modalità in cui si presenta il farmaco, è molto importante ai fini logistici. Per esempio, la distribuzione di medicinali in compresse (confezioni leggere) ha un impatto diverso sui costi di trasporto, movimentazione ed allestimento, rispetto a quello per medicinali in forma liquida (le cui confezioni hanno un rapporto peso/volume più alto rispetto alle compresse dovuto anche a contenitori più pesanti).

Figura 5: Tipologie di forma farmaceutica.



Inoltre, alcuni farmaci necessitano di particolari condizioni di conservazione per mantenere il loro potere curativo, come ad esempio il mantenimento della temperatura nei tre range: 2-8°C (freddo positivo), 15-25°C (temperatura controllata) oppure minore di -20°C (freddo negativo). Anche questo aspetto ha un impatto sulle operazioni di distribuzione, aumentando i costi e la complessità delle procedure operative di stoccaggio, handling e trasporto.

Ai fini della rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), invece, i farmaci vengono classificati secondo tre classi:

- farmaci di classe A: rimborsati dal SSN, sono generalmente rappresentati da farmaci essenziali e da farmaci destinati alla cura di malattie croniche;
- farmaci di classe H: medicinali erogabili a carico del SSN in ambito ospedaliero;
- farmaci di classe C: farmaci a carico del cittadino, che si suddividono in vendibili con obbligo di prescrizione (COP) o senza obbligo di prescrizione (SOP). Nella classe C rientrano anche i farmaci “da banco” o OTC (*over the counter*), vendibili anche attraverso parafarmacie e grande distribuzione (GDO) insieme ai SOP. Mentre i farmaci soggetti a prescrizione medica (COP) possono essere venduti solo in farmacia.

La classificazione presentata è anche correlata alle tipologie di canale distributivo utilizzati dalle aziende farmaceutiche. I prodotti di classe C vengono distribuiti per la maggior parte attraverso canale retail, che vede come dispensatori principali il distributore intermedio (grossista) e i punti di vendita principali: le farmacie, parafarmacie e corner della GDO (diventato luogo di vendita dei farmaci OTC e SOP per D.lgs 223/2006, cosiddetto “Decreto Bersani”).

Questa tipologia di farmaco viene venduto in molti punti vendita e necessita di grandi capacità logistiche per raggiungere tutto il territorio in modo capillare, veloce ed efficiente. Il ruolo del farmacista e la forza del brand diventano fondamentali per la dispensazione del farmaco SOP e OTC in quanto per essi non è necessaria la prescrizione del medico per poter distribuire il prodotto. Difatti, per i soli farmaci OTC la legge comunitaria (recepita in Italia con il decreto legislativo n.219/06) sancisce la possibilità di realizzare campagne pubblicitarie destinate al pubblico.

Il canale retail è caratterizzato da margini più bassi per le aziende farmaceutiche, in quanto i prodotti branded si devono confrontare con quelli equivalenti ovvero, farmaci prodotti dopo la scadenza del brevetto da altre aziende farmaceutiche diverse da quella titolare del medicinale *branded*, caratterizzati da prezzi di vendita molto più bassi. Per questo motivo i costi logistici hanno un impatto maggiore rispetto alla distribuzione dei farmaci brevettati.

Per quanto riguarda i farmaci di classe A ed H si tratta di prodotti prescritti da medici di base e/o specialisti. Anche nella classe di farmaci A, che vengono rimborsati dal SSN, vi sono i farmaci equivalenti (o generici), che, rispetto agli altri prodotti brevettati, stanno guadagnando sempre più quote di mercato. L'aumento del grado di penetrazione di questa tipologia di farmaco nel mercato italiano negli ultimi anni, è dovuta anche alle politiche di contenimento dei costi promosse dal SSN. Una delle strategie impiegate dal SSN per incentivare il consumo degli equivalenti è quella di imporre come, prezzo di riferimento per il rimborso, il valore di prezzo più basso. Spesso questo corrisponde al farmaco equivalente, costringendo così il paziente che preferisce il farmaco *branded* (o un altro equivalente con prezzo più elevato) alla compartecipazione per l'acquisto.

Questo fatto implicherà una sempre più intensa competizione tra aziende *branded* e genericiste, quest'ultime già abituate a distribuire i farmaci in tempi brevi e sulla maggior parte del territorio.

Inoltre, le aziende farmaceutiche genericiste, al fine di imporsi sul mercato con il proprio prodotto equivalente il più velocemente possibile rispetto agli altri *competitors*, sfrutta servizi logistici *ad hoc* che permettono di rendere il lancio del prodotto il più efficace possibile.

Infine, i farmaci di classe H vengono somministrati in ambito ospedaliero. Questi prodotti ad alto valore sono il *core business* di molte aziende farmaceutiche, che garantiscono al paziente un prodotto altamente tecnologico e, agli ospedali che li somministrano, livelli di servizio molto alti definiti nei capitolati di gara (ad esempio: la consegna tassativa entro 24-36 ore). Molto spesso tra i farmaci H vi sono prodotti che necessitano di modalità di conservazione speciali come lo stoccaggio a temperature basse (2-8°C; o < -20°C) o attenzioni particolari durante la fase di trasporto come nel caso dei prodotti radioattivi.

Questa tipologia di farmaco, che garantisce margini maggiori alle aziende farmaceutiche, permette di sviluppare ed introdurre servizi a valore aggiunto ove la logistica può giocare un ruolo importante.

1.1 Dimensioni del settore e dati di mercato

Il settore farmaceutico

L'industria farmaceutica, secondo i dati riportati da Farmaindustria (associazione delle imprese del farmaco) nel 2015, è uno dei settori più importanti per l'industria italiana¹.

1 Farmaindustria Centrostudi, Indicatori farmaceutici (giugno 2016)

Le imprese farmaceutiche si confermano tra i primi posti per: competitività, produttività, investimenti (soprattutto in ricerca e sviluppo) e migliore qualità delle risorse umane.

La produzione ha raggiunto il valore di 30 miliardi di Euro, grazie alle esportazioni che raggiungono il valore assoluto pari a 22 miliardi di Euro, più del 70% del totale della produzione.

Il numero di addetti totali assunti nelle aziende farmaceutiche supera le 63 mila unità. All'interno si registra un alto numero di laureati, dovuto alla specificità dei prodotti sviluppati.

Tabella 1: Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia [milioni di euro].

Fonte: Farindustria (2016).

	2010	2013	2014	2015
Valore della produzione	24.996	27.461	28.696	30.063
Esportazioni	13.973	19.635	20.933	21.872
Importazioni	17.344	20.730	19.827	22.106
Saldo estero di farmaci	347	4.021	5.206	3.808
Investimenti di cui	2.370	2.250	2.500	2.615
<i>Ricerca e sviluppo</i>	1.240	1.220	1.350	1.415
<i>Produzione</i>	1.130	1.030	1.150	1.200
Addetti [numero]	66.700	62.300	63.000	63.500

Questa crescita è giustificata dall'efficienze dei settori dell'indotto, la qualità delle materie prime, macchine e tecnologie del processo e servizi industriali (packaging, distribuzione etc.). I valori principali dell'indotto diretto generato dalla industria farmaceutica sono:

- 66 mila operatori dell'indotto;
- 14 miliardi di Euro di produzione;
- 2,1 miliardi di Euro di stipendi e contributi;
- 800 milioni di Euro di investimenti.

In Italia, i due principali centri dove si trovano le più importanti industrie farmaceutiche, e le imprese dell'indotto sono la Lombardia con 28 mila addetti farmaceutici e 18 mila nell'indotto, e il Lazio con 16 mila addetti farmaceutici e 6 mila nell'indotto.

L'Italia, in confronto agli altri paesi Europei, si attesta tra le prime posizioni per la produzione farmaceutica. Nella classifica del valore della produzione redatta da Farindustria, l'Italia si trova al secondo posto, superata solo dalla Germania (30 miliardi contro 32 miliardi di euro).

La spesa farmaceutica

Nel 2015, la spesa per i prodotti farmaceutici venduti in farmacia è stimata a 17,7 miliardi di Euro, in cui si comprendono anche i farmaci senza obbligo di prescrizione venduti in GDO e parafarmacia.

Tabella 2: Spesa farmaceutica pubblica in Italia [milioni di euro].

Fonte: Farmindustria (Giugno 2016).

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Farmaci classe A	13.833	13.413	12.515	12.368	12.188	12.151
Farmaci classe C con ricetta	3.093	3.207	3.000	2.966	2.981	3.038
SOP e OTC	2.265	2.276	2.294	2.440	2.426	2.504
Spesa per farmaci equivalenti (generici)	1.355	1.497	1.721	1.959	2.092	2.217
Spesa totale in farmacia [milioni €]	19.191	18.896	17.809	17.774	17.595	17.693
Spesa totale procapite (€)	324	318	300	298	289	291

A ulteriore conferma del *trend* evidenziato negli ultimi anni, il numero di confezioni vendute registra una leggera crescita, a cui corrisponde però una diminuzione della relativa spesa farmaceutica, determinata dal minor prezzo dei farmaci in commercio dovuto all'aumento dei farmaci equivalenti nel mercato.

Considerando, invece, le indicazioni terapeutiche come base di differenziazione, i farmaci più venduti in assoluto sono i cardiovascolari, seguiti da quelli per l'apparato gastrointestinale e metabolismo, dai farmaci per il sistema nervoso centrale e per l'apparato respiratorio.

Le vendite in farmacia risultano così composte²:

- 86,7% farmaci etici (classe A e C con obbligo di prescrizione)
- 13,2% SOP/OTC (classe C senza obbligo di prescrizione)
- 0,10% farmaci destinati unicamente al canale ospedaliero (classe H)

Il seguente grafico illustra gli acquisti delle tre famiglie di farmaco (farmaco etico, OTC/SOP e ospedaliero) su base percentuale [% sul totale acquistato in Italia] per ogni regione italiana. Come si può notare dalla figura, il farmaco di classe H ha un consumo bassissimo, secondo i dati QuintilesIMS è pari a circa 0,01% del consumo di farmaci

² Fonte dati QuintilesIMS (2016)

nella quota regionale (mediamente circa 840.000 unità acquistate contro più di 750.000 unità per il farmaco etico).

Figura 6: Consumi di medicinali per le prime 10 Regioni [% totale Italia], suddivisi per famiglia (Etico, OTC/SOP e classe H). Fonte: QuintilesIMS (2016).

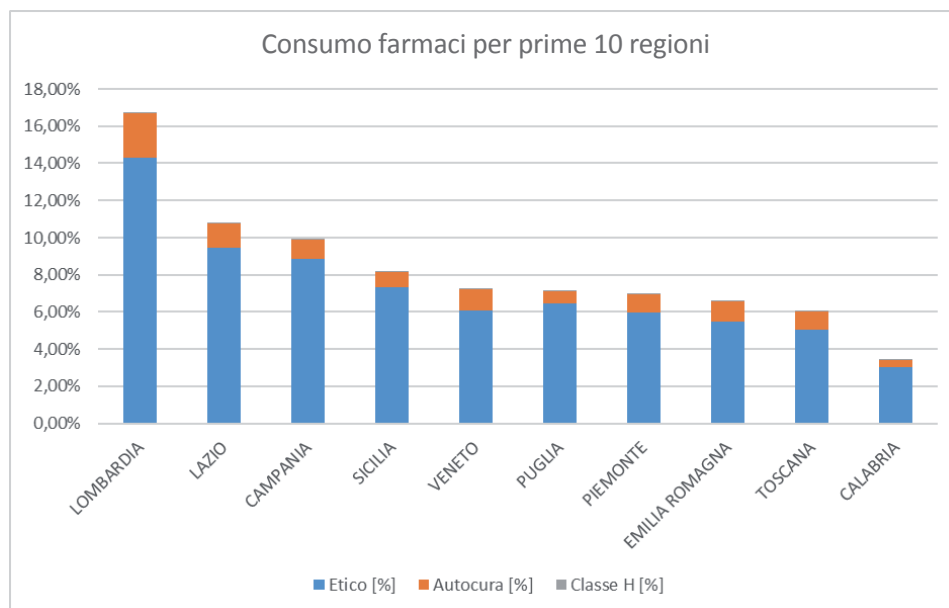


Tabella 3: Consumo di farmaci nelle prime cinque regioni italiane. Fonte: QuintilesIMS (2016).

	Consumo di farmaci sul totale Italia [%]	Di cui: etico [%]	Di cui: OTC/SOP [%]
Lombardia	16,7%	85,5%	14,4%
Lazio	10,8%	87,7%	12,2%
Campania	9,9%	89,7%	10,2%
Sicilia	8,1%	89,9%	10,1%
Veneto	7,3%	83,9%	16,0%

Le prime 5 regioni (Lombardia, Lazio, Campania, Sicilia, Veneto) assorbono poco più del 50% del totale delle confezioni erogate a livello nazionale. Le differenze di consumo tra le regioni sono determinate non soltanto dalla diversa concentrazione della popolazione, ma dipendono anche dai comportamenti prescrittivi dei medici, dalle fasce d'età e abitudini di consumo dei cittadini, nonché dalle modalità di erogazione differenti a livello regionale.

1.2 La normativa di riferimento

Come già anticipato in precedenza, la distribuzione dei farmaci è regolata da norme specifiche: obiettivo di questo paragrafo è quello di fornire un inquadramento della filiera in termini normativi.

Codice comunitario

Il D.lgs. 219/2006 rappresenta il riferimento normativo principale in termini di regolazione delle attività distributive nel settore farmaceutico: esso recepisce la Direttiva 2001/83/CE, codice comunitario concernente i farmaci ad uso umano, in cui vengono descritte tutte le principali norme che regolano l'intero settore farmaceutico (dalla fabbricazione alle disposizioni in materia di pubblicità).

In questa normativa sono descritte le modalità di registrazione del farmaco: la procedura di immissione al commercio del farmaco (AIC) e la prassi per l'ottenimento della autorizzazione AIC.

Viene altresì introdotta la figura dell'agenzia per il farmaco (AIFA). L'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia è AIFA, che si occupa in particolare di garantire l'accesso al farmaco, assicurare l'innovazione e promuovere investimenti in ricerca e sviluppo, provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica.

Inoltre vengono definite le modalità di attuazione delle norme di buona produzione e distribuzione (Good manufacturing practise, GMP e Good distribution practise, GDP) e le funzioni degli organi di controllo in relazione ad esse.

Le buone prassi di distribuzione sono state recentemente modificate per impedire l'ingresso dei farmaci contraffatti nella catena di fornitura legale. Per fare ciò il D.lgs. 219/2006 è stato modificato dal D.lgs. 17/2014, il quale ha recepito la direttiva europea 2011/62/UE. Questa necessità si è verificata dopo che si sono riscontrati numerosi furti negli ospedali o durante i trasporti, ed i farmaci rubati sono poi apparsi in altri paesi europei, dopo essere stati falsificati e/o manomessi. Un esempio è il famoso caso "Herceptin" farmaco ospedaliero rubato in Italia e riapparso nella catena distributiva inglese, che è stato bloccato grazie ad una operazione congiunta di AIFA e Carabinieri NAS. Le modalità di distribuzione intermedia e di vendita all'ingrosso sono vincolati dal:

- rispetto della **tempistica** di distribuzione e consegna dei prodotti (entro 12 ore lavorative dalla richiesta, limitatamente alla copertura geografica dichiarata);
- mantenimento a **stock** del 90% delle specialità in commercio, rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale e degli obbligatori previsti della Farmacopea Ufficiale;

Al contrario, per la figura del depositario valgono le norme valide per i distributori intermedi relative agli ambienti, alla presenza di un direttore tecnico, al trasporto e stoccaggio. Inoltre il depositario deve garantire la tracciatura dei lotti, cosa ad oggi non obbligatoria per i distributori, mentre è escluso dal rispetto delle normative legate alla vendita ad altri grossisti, strutture pubbliche e private di ricovero e cura, e altri.

GDP “Good Distribution Practice”

Vista la valenza etico-sociale del farmaco, è importante che tutti gli attori della supply chain farmaceutica si adoperino a garantire la consegna di farmaci integri, di ottima qualità e sicuri. Tali aspetti vengono disciplinati dalla direttiva europea delle GDP (*Good Distribution Practice*) del Novembre 2013 (2013/C 343/01), la quale non è stata ancora recepita in Italia. Nonostante ciò, la normativa italiana si presenta come una delle più restrittive a livello europeo. I temi della distribuzione sono descritti in Italia nelle seguenti disposizioni: il codice comunitario (recepito con il D.Lgs. 219/2006 e successive modifiche), e le linee guida del 94/C63/03 riprese dal Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999³.

Rispetto ai decreti italiani, i temi principali discussi nelle nuove GDP (2013/C 343/01) sono i seguenti.

1. Identificazione certa delle aziende che devono attuare le disposizioni. Nella legislazione italiana non è chiaro se le aziende farmaceutiche o i rivenditori, senza deposito, siano i destinatari di tale norma. Nelle nuove GDP, si definisce con chiarezza che chi svolge “*qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare farmaci [...]*”⁴ deve rispettare queste linee guida, quindi anche i produttori e coloro i quali sono coinvolti nelle sole attività commerciali.
2. Ispezione da parte del Ministero (o da un suo organo preposto) delle aziende interessate dalle GDP vigenti. Con la nuova normativa, anche i titolari AIC, che vengono già ispezionati da AIFA sui temi di GMP, dovrebbero essere monitorati ora anche in merito alle questioni descritte da GDP (2013).
3. Ampliamento e dettaglio di tutti i capitoli, in merito alle disposizioni per la sicurezza nella distribuzione. Il tema dell’anticontraffazione, viene esteso rispetto alle precedenti GDP⁵, grazie alla Direttiva 2011/62/UE.
4. Introduzione della figura del *broker*, definito come “*una persona coinvolta in qualsiasi*

3 Decreto Ministeriale “Approvazione delle linee direttrici in materia di buone pratiche di distribuzione per i medicinali per uso umano”.

4 2013/C 343/1

5 2011/62/UE

- attività in relazione con la vendita o l'acquisto di farmaci, a eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non includa la gestione materiale e che consista nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica".* Questa figura deve essere registrata obbligatoriamente presso l'ente pubblico preposto, in modo tale che sia sempre raggiungibile così da verificare il flusso di farmaci che lo interessano.
5. Introduzione di nuove disposizioni per il controllo della temperatura sia all'interno del magazzino sia in fase di trasporto. Nello specifico diventa prioritaria l'attività di mappatura della temperatura all'interno del deposito, che viene svolta con uno strumento che rileva per un dato intervallo di tempo quali siano le temperature in tutto l'ambiente del deposito. Effettuata tale misurazione, si evidenziano i punti critici, che andranno inseriti nell'analisi dei rischi e saranno continuamente oggetto di rilevazione. La mappatura viene richiesta non solo dalle autorità ma anche dai titolari di AIC per poter certificare che il magazzino adottato corrisponda agli standard di qualità. Per quanto riguarda l'attività di trasporto, essa rientra nel sistema qualità e il monitoraggio della temperatura deve essere costante, per qualsiasi temperatura e deve essere valutato all'interno dell'analisi dei rischi.
 6. Focus sui sistemi informativi. Al fine di assicurare dati precisi, coerenti e riproducibili (*data integrity*) i sistemi informativi devono essere convalidati. Vi deve essere, infatti, una protezione fisica o elettronica del dato, in modo da evitare modifiche accidentali o non autorizzate. Tutti i dati, inoltre, devono essere conservati per almeno 5 anni in un luogo sicuro.

Nonostante le disposizioni non siano state ancora recepite in Italia, molti depositari, grossisti e trasportatori si sono già attrezzati per rispettarle: spesso, infatti, essi si trovano a lavorare con filiali di aziende estere che devono garantire questi standard. Inoltre, rispetto ad altri paesi Europei, le norme attuali presenti in Italia sono più stringenti, per cui gli impatti di queste linee guida sulla filiera distributiva saranno minori.

Tabella 4: Riassunto differenze normative ante e post emissione delle linee guida GDP 2013.

ANTE GDP 2013	POST GDP 2013
Responsabili di deposito e trasporto farmaci sono soggetti alla normativa GDP	Anche i responsabili di attività commerciali sono soggetti alla normativa GDP
Assenza dell'obbligo di un sistema di quality risk management	Adozione del sistema di quality risk management
Controllo e monitoraggio della temperatura sia nel deposito che durante il trasporto	Viene aggiunta la mappatura delle temperature nel deposito e nel mezzo di trasporto

1.3 Macro trend del settore farmaceutico

I principali trend del mercato farmaceutico italiano possono essere riassunti come segue.

1. *Politiche di cost containment.* In Italia stanno emergendo nuove politiche di contenimento dei costi in modo da razionalizzare le risorse disponibili. Uno dei provvedimenti che ha maggiore impatto sull'industria farmaceutica è l'obbligo alla prescrizione della molecola (in modo che il farmacista possa consigliare al paziente il farmaco equivalente, il cui costo viene rimborsato dal SSN, al contrario del farmaco *branded* corrispondente che non viene rimborsato).

Cambiamento delle dinamiche distributive. Il contenimento della spesa pubblica ha introdotto, inoltre, un nuovo modello di distribuzione dei farmaci: la distribuzione per conto (DPC) del Sistema Sanitario Regionale. Essa ha coinvolto diversi attori della filiera farmaceutica e ha modificato le modalità di pagamento del servizio di distribuzione del farmaco al cittadino. Inoltre, le aziende farmaceutiche puntano sempre più a disintermediare il distributore intermedio, specialmente nel mondo degli equivalenti. La cosiddetta "distribuzione diretta" (consegna diretta dal produttore alla farmacia) nel corso degli ultimi 10 anni è continuamente aumentata (passando dal 6% al 20% dei volumi venduti).

2. *Criteri di Market Access sempre più stringenti:* l'immissione al commercio è molto complicata per via delle normative vigenti, inoltre in Italia ogni Regione dispone di norme differenti che regolano la gestione della spesa sanitaria, rendendo il mercato nazionale assai frammentato.

3. *Evoluzione del ruolo del paziente:* con l'aumento dell'aspettativa di vita, nonché delle conoscenze mediche e della disponibilità di nuove tecnologie, stanno aumentando i malati cronici. Il mercato si sta adoperando per sviluppare nuovi servizi per poter andare incontro alle necessità di questi pazienti, per esempio con la consegna a domicilio dei farmaci (*home delivery*), o servizi digitali per incrementare l'aderenza alle terapie ad esempio con notifiche via APP o SMS per la corretta assunzione dei medicinali.

4. *Cambiamento delle leve dinamiche competitive:* le aziende farmaceutiche stanno puntando a migliorare i propri portafogli prodotto per soddisfare le esigenze dei propri clienti. Si stanno sperimentando nuovi prodotti molto specializzati, innovativi, e tecnologici per il canale ospedaliero oppure prodotti destinati al canale retail (farmacia e GDO) per il consumo "quotidiano".

5. *Cambiamenti normativi:* la normativa si pone spesso come protagonista nei cambiamenti nella filiera distributiva del farmaco. Negli ultimi anni, la necessità di maggiore sicurezza ha portato, anche a livello Europeo, a nuove linee guida (GDP 2013) per

migliorare le modalità di trasporto e gestione nella distribuzione del farmaco. Oltre a questo, la normativa ha imposto l'attività di serializzazione, uno degli eventi più importanti per questo settore che permetterà di poter tracciare ogni singola confezione di farmaco all'interno della filiera distributiva.

Figura 7: Macro Trend del mercato farmaceutico. Fonte: QuintilesIMS.



Gli attori, i flussi e le relazioni nella filiera farmaceutica

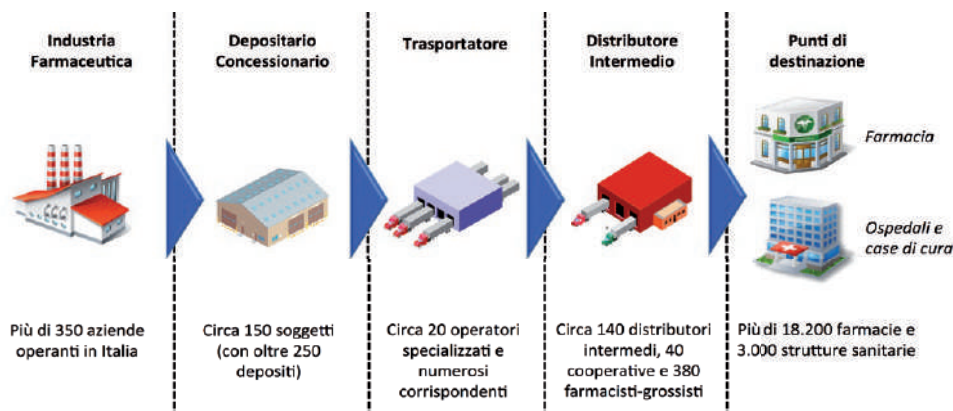
2.1 La filiera distributiva

La filiera distributiva del farmaco è complessa ed articolata. Essa è costituita da sei soggetti principali, oltre naturalmente il Servizio Sanitario Nazionale (SSN):

1. Produttore/Titolare AIC: si tratta dell'azienda farmaceutica (tecnicamente definita "mandante dei servizi logistici commissionati ai depositari");
2. Depositario: si tratta di un *provider* logistico che si occupa della distribuzione del farmaco per conto della azienda farmaceutica, la merce che gestisce non è di sua proprietà;
3. Trasportatore: si occupa del trasporto tra i vari nodi della filiera farmaceutica;
4. Concessionario: si tratta di una azienda che si occupa di rivendere i farmaci per conto di una azienda che è titolare dell'AIC, può essere definito come un depositario con proprietà del prodotto o linea di prodotti distribuiti, che ha l'esclusiva di vendita agli attori a valle della filiera (distributori intermedi e farmacie);
5. Distributore Intermedio: si tratta di un'azienda che compra all'ingrosso i farmaci per poi rivendere alle farmacie, ospedali etc. Il distributore viene vincolato da stringenti norme per una corretta distribuzione;
6. I punti di dispensazioni al paziente sono: farmacie, ospedali, case di cura, ASL, parafarmacie, e punti vendita presso la Grande Distribuzione (GDO).

Nel proseguo, dopo un breve inquadramento normativo del settore, verrà dedicato un paragrafo per ogni attore al fine di fornire le caratteristiche generali, il ruolo che essi rivestono nella filiera e all'interno del presente studio.

Figura 8: La filiera distributiva del farmaco.



2.2 Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Il Servizio sanitario nazionale, istituito nel 1978 attraverso la Legge n.833, viene definito come *“un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione”*¹.

Il Servizio sanitario (SSN) si basa su tre principi fondamentali:

1. **Universalità:** la necessità di estendere le prestazioni sanitarie a tutta la popolazione;
2. **Uguaglianza:** l'accesso alle prestazioni è permesso senza distinzioni di condizioni individuali, sociali ed economiche;
3. **Equità:** viene garantito l'accesso a tutte le prestazioni necessarie al cittadino.

Come già accennato, nella filiera farmaceutica, il Servizio Sanitario svolge una funzione fondamentale in quanto è l'istituzione che rimborsa gli acquisti dei farmaci A e H al cittadino.

Altro organo istituzionale che svolge una funzione fondamentale è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in particolar modo per l'attività di classificazione dei farmaci sulla base della tipologia di rimborso applicabile². Tutti i farmaci prescrivibili e rimborsabili completamente vengono pubblicati annualmente sul Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) dall'AIFA.

Tra i compiti del SSN e delle sue articolazioni a livello regionale, vi è quello di ottimizzare il più possibile le risorse a disposizione, garantendo però allo stesso tempo la mas-

¹ Ministero della Salute

² Questa funzione era soddisfatta dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF)

sima assistenza e qualità di prestazione, cercando di abbattere i costi: la spesa farmaceutica nel 2015 è stata pari al 11% del Fondo Nazionale Sanitario (FNS).

Nel corso degli anni, numerosi sono stati gli interventi nella direzione di contenimento della spesa: alcuni di questi hanno interessato anche le modalità distributive del farmaco, quali ad esempio l'attuazione della distribuzione per conto (DPC), che verrà meglio esplicitata nel prosieguo, oppure l'implementazione di magazzini centralizzati per la logistica sanitaria verso le strutture sanitarie appartenenti ad Aree Vaste regionali (ad esempio il caso AVEN in Emilia Romagna e ESTAR in Toscana).

2.3 Farmacie

Prima di approfondire i principali attori della filiera del farmaco italiana partiamo con la descrizione dei principali punti di vendita e di dispensazione del medicinale. In questo modo, chiare le esigenze e i bisogni di questi canali distributivi è possibile capire quali sono le scelte e le configurazioni logistiche implementate dai player a monte della catena di fornitura.

Il cosiddetto canale *retail* della filiera farmaceutica è costituito da oltre 20.000 punti di consegna, tra farmacie, para-farmacie e corner GDO. Nel 2016, il fatturato farmaceutico in questo canale è stato pari a più di 3,5 miliardi di Euro (QuintilesIMS).

Per quanto riguarda le farmacie, in Italia ne esistono attualmente circa 18.200, suddivise tra private 16.560 e pubbliche 1.640³.

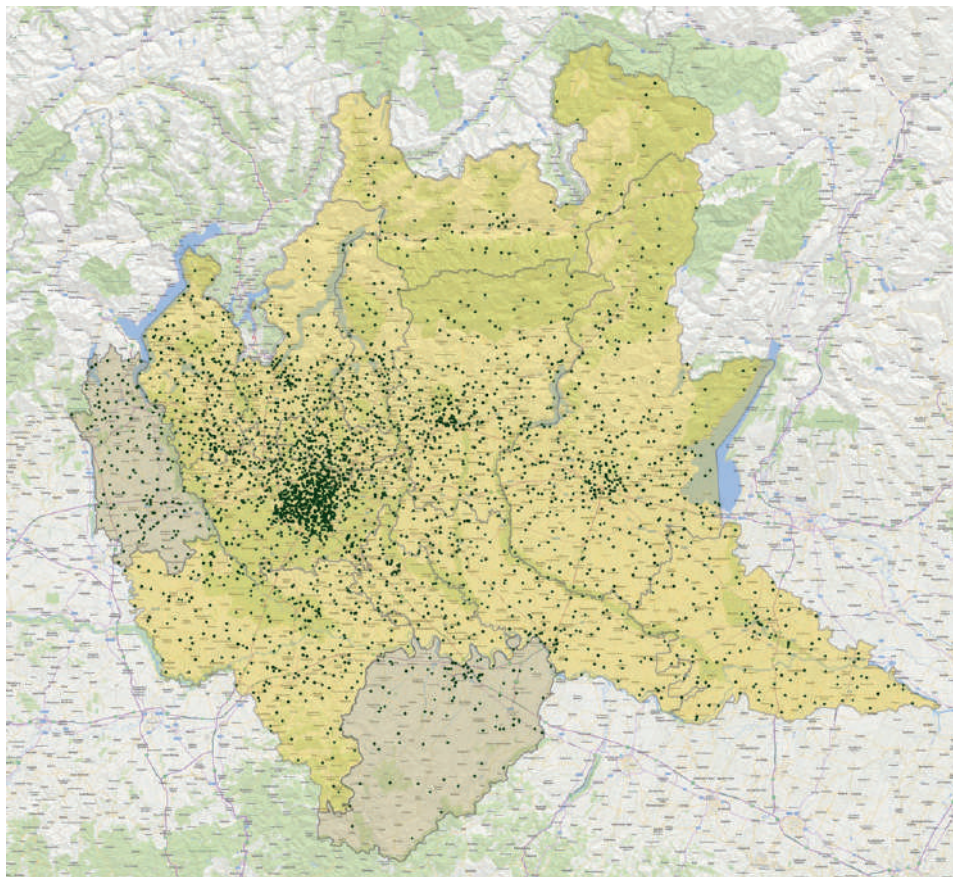
La farmacia privata ha come titolare una persona fisica o una società di persone, mentre il titolare di una farmacia pubblica è una persona giuridica, ovvero il Comune, il quale gestisce l'attività direttamente o tramite un'Azienda Municipalizzata. Il numero delle farmacie sul territorio è definito in relazione alla popolazione residente nel comune: secondo la Legge 8 novembre 1991, n. 362 è previsto che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti, nel caso in cui il comune abbia una popolazione inferiore a 12.500 abitanti; negli altri casi una farmacia ogni 4.000 abitanti. In generale, in Italia si può trovare mediamente una farmacia ogni 3.500 abitanti, mentre, estremo opposto, la Danimarca ha una farmacia per ogni 15.000 abitanti.

Il 61% delle farmacie in Italia sono indipendenti, il 7% sono farmacie pubbliche, mentre poche fanno parte di catene (il 32% delle farmacie fanno parte di catene virtuali, "network"). Questo è dovuto al fatto che le catene di farmacie non sono permesse per legge in Italia, difatti un farmacista può partecipare alla proprietà di massimo quattro farmacie. Nonostante ciò sono nate in Italia dei modelli di catene "virtuali", non unite dal

3 Dati Federfarma, Assofarm.

Figura 9: Localizzazione delle farmacie nella RLM (Regione Logistica Milanese).

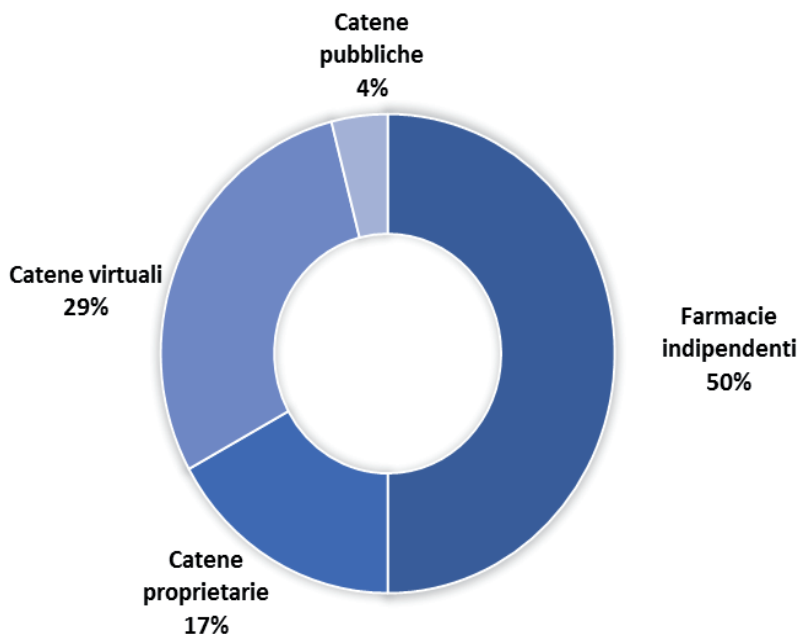
Fonte: elaborazione dati Ministero della Salute (2016).



fatto di essere gestite e controllate da un unico proprietario, ma unite da strategie commerciali e di marketing uguali, volte a migliorare le offerte verso i clienti. Difatti, l'avvento di parafarmacie e corner GDO ha contribuito alla necessità di aggregazione delle farmacie (a livello di scelte strategiche e marketing, una specie di “pseudo-franchising”) per poter guadagnare maggiore potere sul mercato. Si contano circa 6.000 farmacie aderenti a una “catena” virtuale.

Lo scenario europeo, rappresentato nel grafico sottostante, riporta una diversa configurazione, dove l'importanza della “catena” o del “network” è maggiore.

Figura 10: Tipologie di farmacie in Europa. Fonte: QuintilesIMS (2016).



Le forme di integrazione delle farmacie sono diverse e si possono classificare secondo due aspetti: il livello di integrazione verticale ed orizzontale. Per integrazione verticale si intende il grado di collaborazione tra farmacia e distributore, mentre per integrazione orizzontale si considera l'intensità della partnership tra le diverse farmacie.

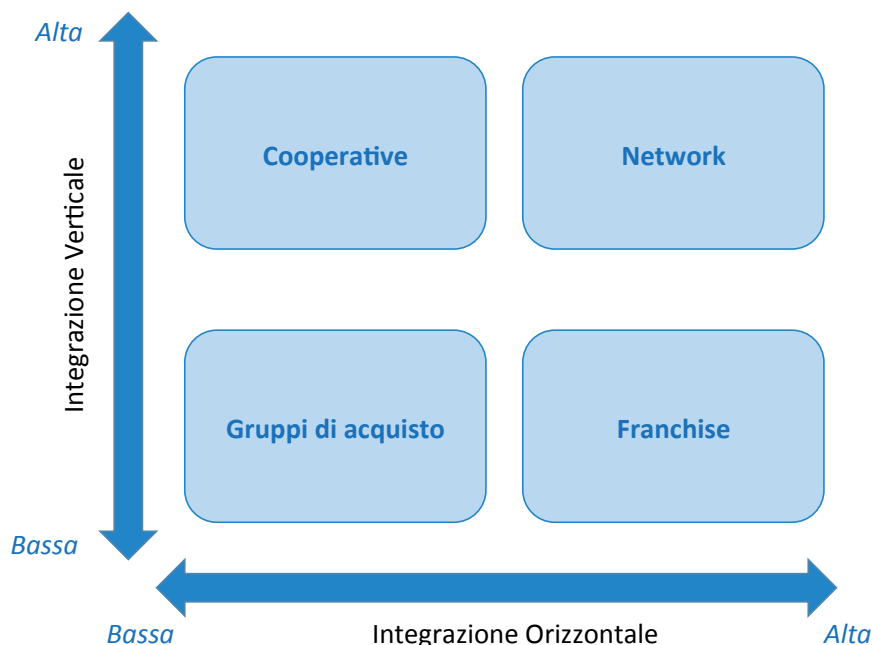
Ci sono quattro tipologie di integrazione:

- **Cooperative.** Farmacie indipendenti che si aggregano in una cooperativa per aumentare il potere contrattuale e ottenere maggiore autonomia nell'attività di approvvigionamento.
- **Network.** Le farmacie all'interno delle cooperative si sviluppano in reti per consolidare e standardizzare le offerte.
- **Gruppi di acquisto.** Un gruppo di farmacie indipendenti che agiscono come un collettivo di acquisto per aumentare il potere d'acquisto verso il fornitore (azienda farmaceutica o distributore).
- **Franchise.** Farmacie unite attraverso un marchio ombrello al fine di standardizzare alcune tipologie di servizi come: marketing, assortimento e layout delle associate.

Da un punto di vista logistico, queste integrazioni comportano l'implementazione di

servizi distributivi comuni (un magazzino centrale, politiche di approvvigionamento alle farmacie, network trasporto, etc.), permettendo di generare sinergie per diminuire i costi di mantenimento a scorta e distribuzione. In questo modo la logistica diventerebbe efficiente ed efficace.

Figura 11: Tipologia di aggregazione delle farmacie. Fonte: QuintilesIMS.



Un'altra modalità che sta emergendo in questi ultimi anni e viene adottata dalle farmacie per poter guadagnare una migliore posizione del mercato è quella di modificare il proprio modello di business allargando l'assortimento prodotti e servizi offerti al cliente finale.

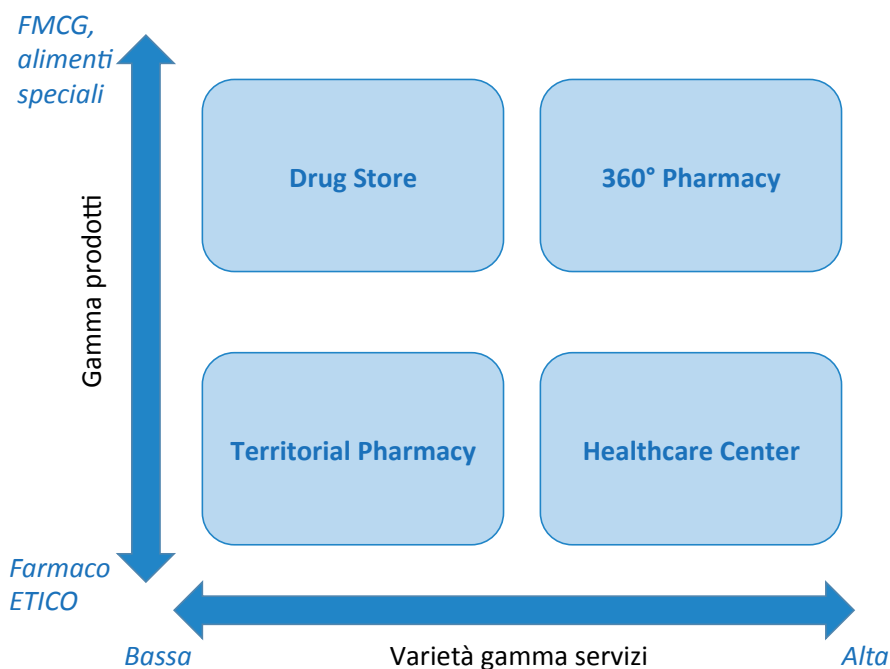
È possibile individuare quattro tipologie di modelli di *business* implementati dalle farmacie negli ultimi anni (QuintilesIMS).

- *Territorial Pharmacy*. Si tratta della farmacia di proprietà tipica del panorama italiano che offre una varietà di prodotto e servizio bassa. I prodotti venduti sono principalmente farmaci e qualche prodotto per la cura personale. I servizi realizzati sono quelli basilari, quali prenotazione dei farmaci, distribuzione dei farmaci DPC, misurazioni dei parametri vitali (battito cardiaco, pressione, peso etc.).
- *Healthcare Center*. La farmacia viene intesa come un piccolo centro medico che permette di eseguire alcuni servizi di assistenza, ad esempio: prenotazione CUP (Centro

Unico di Prenotazione), test diagnosi (limitato alle attività che possono essere svolte dal farmacista, che non sono le stesse prestazioni di un infermiere, per esempio il farmacista non può prelevare sangue, che nel caso di controllo glicemico deve essere fatto dal paziente stesso), trattamenti estetici, consulenze specialistiche (da parte di nutrizionista, psicologo, esperto in dermocosmesi, veterinario, etc.), screening per alcune patologie ed altro.

- **Drug Store.** I punti vendita che oltre al farmaco sono specializzati nella vendita di altri prodotti come ad esempio: galenica, cosmetica, integratori, omeopatia, fitoterapia, alimenti per bimbi, oppure farmaci veterinari, destinati sia agli allevatori che ai privati.
- **360° Pharmacy.** È un modello di business che racchiude le tre tipologie sopra descritte. Offre un'ampia gamma di prodotti (con particolare attenzione alla dermocosmesi, etc.) combinata ad un alto livello di servizio per i clienti che interessa anche i servizi logistici (ad esempio: servizi e-commerce, home delivery, facendo attenzione alle imposizioni di normativa).

Figura 12: Nuove tipologie di offerta delle farmacie. Fonte: QuintilesIMS.



Secondo i dati QuintilesIMS e Federfarma, i farmaci etici di classe A e C sono i prodotti più richiesti in farmacia con una quota di mercato a valore rispettivamente pari a 48% e 12% (sul

totale del fatturato della farmacia). A seguire vi sono i prodotti notificati (OTC non registrati, integratori e presidi medici chirurgici) con il 14% di quota di mercato, i farmaci di autocura con il 9%, parafarmaco 8%, igiene e bellezza 8%, ed infine i prodotti nutrizionali con l'1%.

Figura 13: Distribuzione percentuale dei farmaci sulle quote di mercato in farmacia.
Fonte: QuintilesIMS (2016).

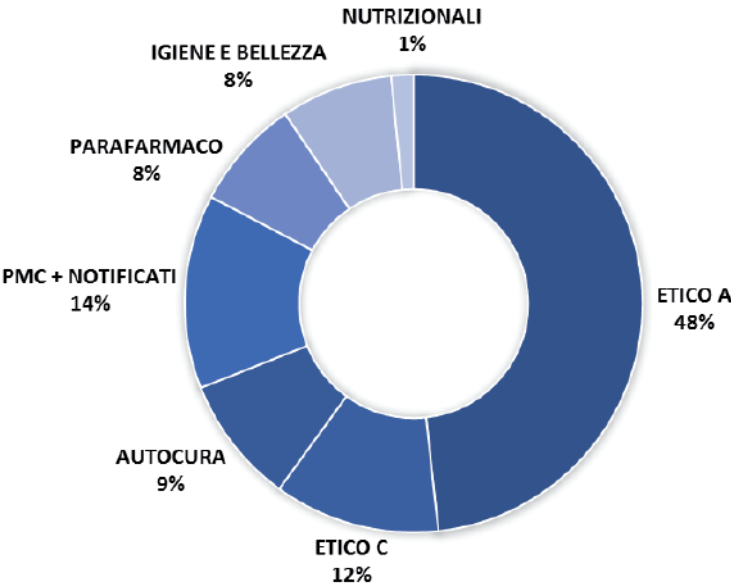
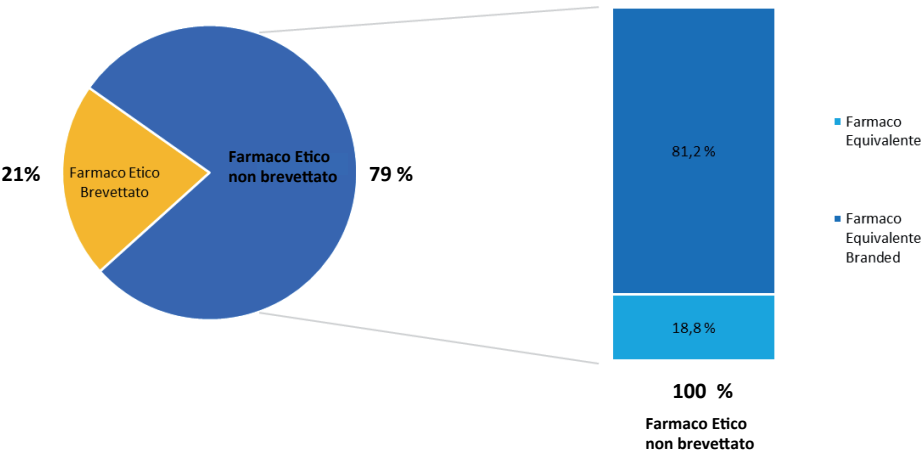
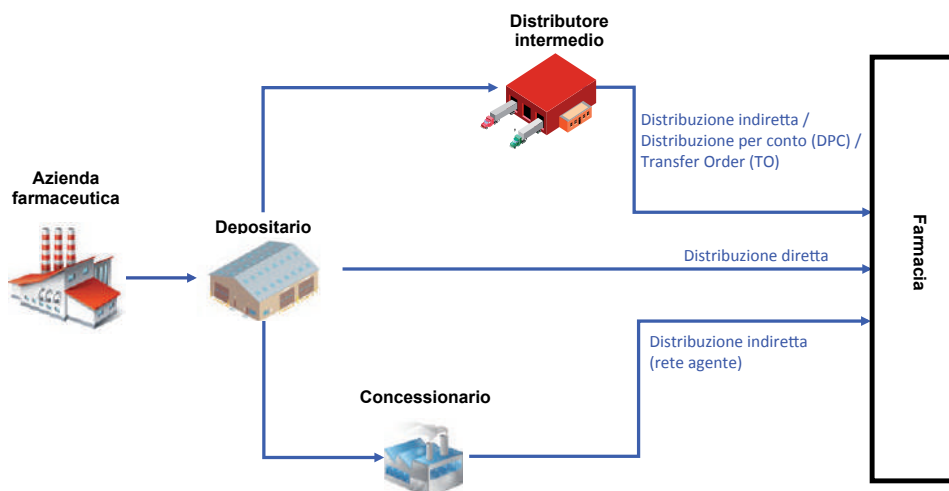


Figura 14: Farmaco etico: brevettato, non brevettato (branded, equivalente).
Fonte: QuintilesIMS (2016).



La farmacia, come punto di dispensazione, riceve i farmaci da diversi attori in molteplici modalità. Nella figura sotto riportata, si sono evidenziate tutte le distribuzioni possibili (che verranno spiegate successivamente in dettaglio).

Figura 15: Route-to-market alternative verso il canale farmacia.



2.4 Ospedali

Altro punto di dispensazione assai importante è rappresentato dalle strutture ospedaliere, ove è garantita la distribuzione del farmaco dal Servizio Sanitario Nazionale. Le strutture sanitarie possono essere classificate in Presidi Ospedalieri (PO), Aziende Ospedaliere (AO), Aziende Ospedaliere-Universitarie (AOU) o Policlinici Universitari a gestione diretta, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), oppure residenze sanitarie assistenziali (RSA, le cosiddette case di cura)⁴.

Le aziende sono distinte in: strutture private, che a loro volta si dividono in istituti accreditati al SSN (ovvero ricevono i rimborsi dal SSN per le prestazioni effettuate), oppure non accreditati; e strutture pubbliche, completamente a carico dello Stato.

Il numero di aziende ospedaliere o istituti per il ricovero privati è maggiore rispetto a quello di aziende e istituti pubblici: secondo i dati forniti dal database del Ministero della Salute (che però non conta le case di cura private non accreditate), il 46,5% delle strutture sono private. In totale si registrano 1.543 strutture e presidi, con maggiore concentrazione nelle province di Milano e Roma.

⁴ Classificazione proposta dal Ministero della Salute.

Figura 16: Concentrazione delle strutture sanitarie per provincia. [# numero di ospedali]
Fonte: Elaborazione dati Ministero della Salute (2016).

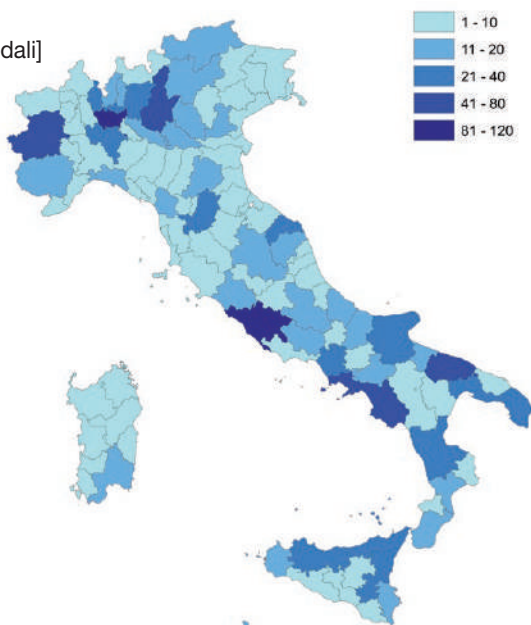
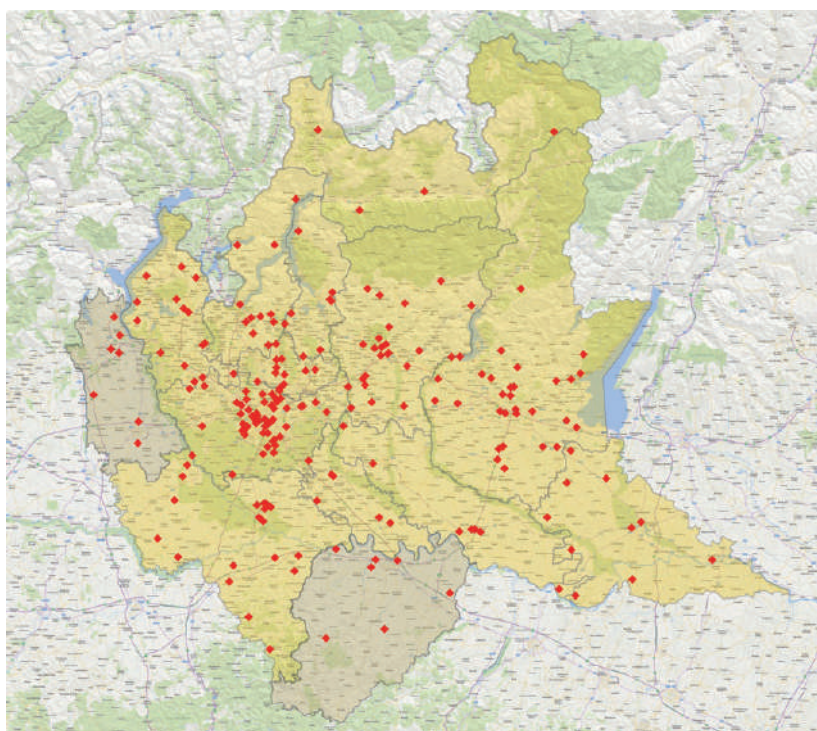


Figura 17: Localizzazione delle strutture sanitarie nella RLM (Regione Logistica Milanese).
Fonte: elaborazione dati Ministero della Salute (2016).

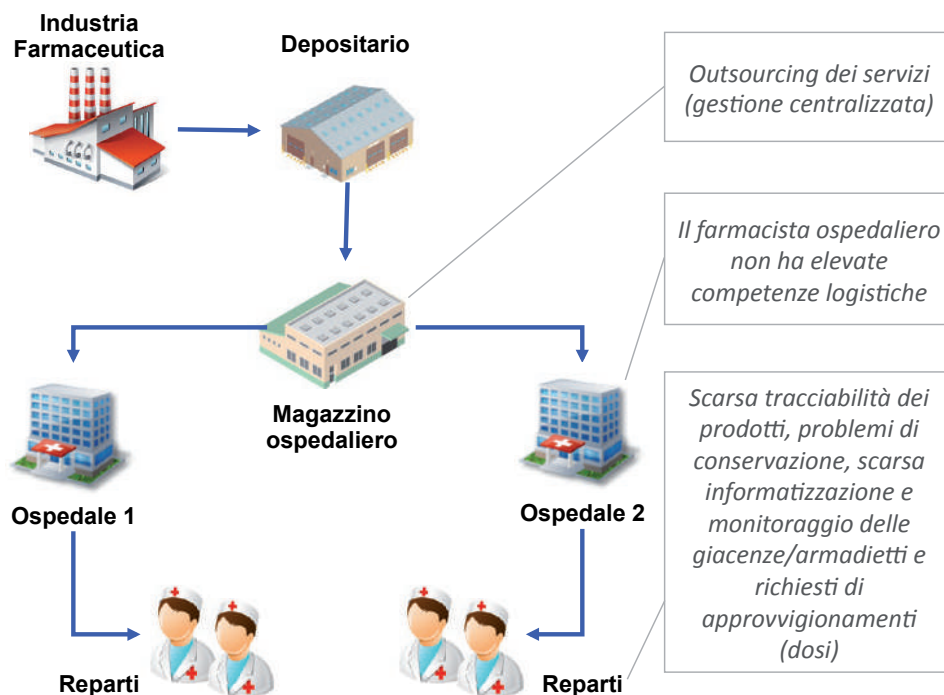


Il canale ospedaliero risulta essere assai importante: il valore dei farmaci acquistati e dispensati in ospedale è pari a 9,5 miliardi di Euro, rappresentando il 48% del valore totale dei farmaci dispensati in Italia (QuintilesIMS, 2016).

In passato, nel processo di approvvigionamento di prodotti farmaceutici ed economici, le aziende sanitarie si comportavano come agenti individuali, con un proprio ufficio acquisti, una farmacia e un sistema distributivo chiuso basato sul classico processo ordine-consegna. L'insieme dei flussi riguardanti gli ordini e i materiali era scarsamente orientato alla condivisione con le altre aziende ospedaliere, con conseguente scarsa capacità di creare sinergie per abbassare i prezzi di acquisto, giacenze inefficienti in magazzino che portano a maggiori costi di stoccaggio e mantenimento a scorta.

A partire dagli anni 2000, si è assistito ad un lento e progressivo processo di ottimizzazione dei costi sanitari che ha introdotto nuovi modelli operativi anche in ambito di approvvigionamento e dispensazione. Questo processo di ottimizzazione ha portato anche alla definizione di logistiche centralizzate (aree vaste, magazzini unificati) che hanno migliorato i processi operativi e i costi logistici.

Figura 18: Mappatura dei principali flussi ospedalieri e identificazione dei punti di forza e debolezza. Fonte: QuintilesIMS.



Negli ultimi anni le strutture ospedaliere si sono anche dotate di sistemi gestionali e tecnologie più evolute, come per esempio: sistemi informatizzati per la tracciabilità dei farmaci, armadi intelligenti, ri-ordini informatizzati da reparto; ponendo le basi per ulteriori spazi di miglioramento. Nonostante i progressi registrati negli ultimi anni, la logistica ospedaliera deve continuare a far fronte a diverse criticità:

- carenza di risorse umane, economiche e finanziarie;
- evoluzione della normativa che regola la gestione di tutti i prodotti (farmaceutici e dispositivi medici) e la pressante esigenza di sicurezza (conservazione, tracciabilità, furti, falsificazione, ecc.);
- esplosione della variabilità di gamma dei prodotti sul mercato, che porta ad una maggiore complessità logistica ed inventariale;
- focalizzazione sul paziente e sulle relative esigenze terapeutiche;
- sviluppo di canali distributivi alternativi (per ridurre costi di ospedalizzazione).

All'interno delle singole aziende ospedaliere, la logistica ricade sotto la responsabilità della farmacia ospedaliera. Quest'ultima infatti si compone di: farmacisti, amministrativi ed ausiliari (a volte dipendenti di società esterne). Gli ausiliari sono le figure dedicate alla movimentazione fisica delle merci (facchinaggio) e rappresentano mediamente il 50% degli FTE (*full-time equivalent*) previsti in farmacia. Gli amministrativi si occupano della gestione dei rapporti con le aziende farmaceutiche, degli ordini di acquisto, della pianificazione delle scorte e del controllo inventariale. Tutte queste attività sono in genere coordinate dal farmacista ospedaliero, che dedica non più del 30% del suo tempo alle attività di logistica. Di conseguenza, è possibile notare come siano scarse le competenze verticali sulla gestione fisica della merce in magazzino ospedaliero e profili di tipo manageriale (focalizzati su ambiti di logistica, *demand planning*, *lean management* etc.).

I processi logistici coinvolti nella gestione ospedaliera dei materiali sono:

- gestione inventariale (gestione a scorta, conto deposito);
- pianificazione degli ordini di acquisto (gare / gruppi di acquisti / approvvigionamento);
- stoccaggio a magazzino;
- dispensazione dei farmaci specialistici somministrati direttamente dalla struttura non in regime di ricovero (File F) e dispositivi medici;
- movimentazione fisica della merce e dispensazione verso i reparti;
- gestione dei reclami;
- rapporto con le aziende farmaceutiche e con i depositari.

Ad eccezione delle strutture di recente costruzione (progettate secondo logiche di otti-

mizzazione), gli ospedali sono generalmente strutture più antiche, sorte all'interno di centri storici e caratterizzati da spazi multi-padiglione (una palazzina per specialità medica). Ciò condiziona fortemente le tipologie e le modalità di movimentazione della merce verso i reparti e la dispensazione ai pazienti, ad oggi garantita attraverso sistemi non automatizzati.

Date queste premesse, le strutture ospedaliere sono dotate di magazzini piccoli e dalle capacità ridotte. Generalmente variano dai 100 m² ai 500 m² (per strutture con circa 250-500 posti letto). I farmaci sono inoltre dislocati presso punti di stoccaggio presenti in diversi reparti (chiamati "armadietti"), la cui gestione ricade interamente sotto la responsabilità del personale infermieristico, normalmente sotto il coordinatore.

L'elevato livello di servizio richiesto alle aziende farmaceutiche dagli ospedali, è fondamentale ai fini di una buona gestione dei processi interni e del contenimento dei costi e sprechi. Il livello di servizio viene definito negli ospedali come la capacità dell'azienda farmaceutica di rifornire beni nei tempi e nelle modalità richieste da parte della struttura ospedaliera.

Le singole strutture ospedaliere riescono a gestire mediamente fino a 100 ordini al giorno (a seconda della dimensione e dei posti letto). L'approvvigionamento è guidato da logiche di gara regionale ed è spesso associato ad un livello di servizio concordato con l'azienda farmaceutica.

Gli ordini vengono effettuati secondo diversi canali, e, nonostante l'informatizzazione crescente di alcune territori regionali, sono ancora numerose le strutture ancora che utilizzano i canali tradizionali:

- il 65-75% delle strutture utilizza fax ed email con PDF allegato: rappresenta ancora il principale canale di riordino alle aziende farmaceutiche. La PEC (Posta Elettronica Certificata) è un nuovo strumento di riordino che richiede tuttavia un forte coordinamento e controllo da parte delle aziende farmaceutiche (che si appoggiano a Customer Service Esternalizzati)
- il 25-35% delle strutture utilizza DAFNE che garantisce l'integrazione totale tra cliente e fornitore. Questo sistema telematico permette di mettere in comunicazione direttamente le strutture ospedaliere con i propri fornitori. Il consorzio DAFNE ha iniziato nel 2004 il progetto pilota per la comunicazione di ordini, documenti di trasporto e fatture, tramite webServices e il software EasyComm.

Uno dei servizi che viene richiesto all'azienda farmaceutica è la gestione delle consegne "tassative", ossia consegne speciali (entro 24-48 ore) che garantiscono flessibilità alla

gestione ospedaliera. Questo tipo di consegne comporta maggiori costi e sforzi per l'azienda farmaceutica e per il proprio provider logistico.

Per quanto riguarda, invece, le emergenze ed urgenze gli ospedali possono attuare i seguenti processi amministrativi e logistici:

- **Caso 1:** la struttura di riferimento solleva la richiesta di disponibilità ad un ospedale “fratello” o comunque appartenente all'interno della stessa ASL/Regione. A tutti gli effetti viene effettuato un “prestito” che viene appositamente registrato in registri manuali.
- **Caso 2:** laddove non è possibile richiedere un “prestito”, l'ospedale fa un ordine urgente all'azienda farmaceutica che deve garantire consegne entro le 24 ore (oltrepassando eventuali controlli amministrativi e con costi di trasporto molto elevati), come disposto nell'articolo 105 c.4, del D.Lgs 219/06.

La gestione scaduti, secondo gli intervistati ricade sotto l'1% del totale inventariale, ed è un parametro sempre più monitorato da parte delle farmacie ospedaliere, manualmente o attraverso un sistema informatizzato.

Il campione di farmacisti ospedalieri intervistato ritiene che il livello di servizio garantito dalle aziende farmaceutiche è soddisfacente. Difatti, dalle interviste effettuate ai farmacisti, si è riscontrato che le criticità di gestione del processo logistico sono per lo più da imputare allo ospedale stesso.

- All'interno della farmacia ospedaliera non sono ancora previste competenze verticali logistiche ed amministrative per poter gestire il magazzino ospedaliero, portando a perdite di efficienza nella gestione. Questo è dovuto al fatto che l'ospedale si focalizza sugli aspetti *core* del proprio lavoro: assistere i pazienti dal punto di vista clinico. Mancano, per cui, *benchmark* e *best practice* con cui i farmacisti ospedalieri o altre figure all'interno del magazzino possano confrontarsi, oltre ad un monitoraggio attento delle attività mediante indicatori KPI (*Key Performance Indicator*).
- Attualmente non è sempre garantita la tracciabilità “prodotto-lotto” all'interno della struttura e del singolo reparto. Questo riguarda anche il monitoraggio delle condizioni di stoccaggio per i farmaci che richiedono la catena del freddo, stupefacenti, etc. Risulta, inoltre, molto difficile mantenere una vera tracciabilità anche nel caso della gestione delle urgenze attraverso i “registri prestiti”.
- Nonostante gli interventi ed i progetti di sicurezza avviati negli ultimi anni, ci sono ancora problemi di furti, sia nel magazzino ospedaliero che negli armadietti in reparto, dove non vi è un controllo sui consumi.
- Il livello di informatizzazione è ancora parziale e poco sviluppato data la carenza di conoscenza da parte del personale. Mancano in particolare sistemi di pianificazione delle giacenze, comunicazione tra magazzino e reparti, e raccolta ordini dai medici in reparto.

Queste criticità hanno portato allo sviluppo di nuovi progetti multi-disciplinari finanziati spesso dalle stesse aziende farmaceutiche. In questi progetti, la logistica può offrire una piattaforma di appoggio agli ospedali, aiutando ad abbassare così la complessità gestionale di tale processo. Alcuni esempi sono:

- **Consegna In Service:** l'azienda distribuisce direttamente al reparto la quantità necessaria pronta per la dispensazione.
- **Home Delivery:** consegna del farmaco direttamente a casa del paziente e riduzione del flusso materiali in ospedale.
- **Servizi di Conto Deposito:** ottimizzazione dei costi inventariali con presenza (in loco) di giacenza di proprietà dell'azienda farmaceutica.
- **Progetti Lean Management:** a volte anche finanziati dalle aziende farmaceutiche con l'obiettivo di ridurre tutti gli sprechi all'interno dell'ospedale.
- **Progetti di sicurezza:** progetti destinati ad aumentare il livello di sicurezza nei magazzini ospedalieri e nei reparti, finanziati anche da aziende farmaceutiche (ad esempio: progetto Padlock).

Focus: centralizzazione logistica nelle aziende ospedaliere

Anche le strutture ospedaliere si confrontano quotidianamente con attività di tipo logistico e in particolare due sono le tipologie differenti di flussi da gestire:

1. La logistica dei pazienti, ovvero si tratta di programmare tutte le attività che prevedano il movimento del paziente lungo il suo percorso di cura (ad esempio, gestione del pronto soccorso, aree di degenza, sale operatorie etc.)
2. La logistica dei beni, ovvero si intende la movimentazione di tutti gli oggetti necessari per la cura del paziente, dai farmaci agli strumenti per le sale operatorie, materiale economale etc.

Essendo la logistica un processo non core per le aziende sanitarie, durante gli ultimi anni si sta sempre più assistendo al fenomeno di affidamento della gestione operativa di una o più funzioni logistiche a operatori terzi: le strutture sanitarie hanno riconosciuto la maggior competenza logistica di altri soggetti, e la volontà di concentrarsi sull'attività core, ovvero la presa in carico e la cura dei pazienti.

Interessante esempio di terzizzazione logistica è la partnership tra l'ospedale San Raffaele di Milano e Chiapparoli S.p.A. per quanto concerne la gestione logistica dei dispositivi medici, al fine di efficientare i processi e poter far concentrare i farmacisti ospedalieri sui temi sanitari e meno sui temi di logistica. Si tratta infatti della gestione di 1300 referenze, con 80-100 spedizioni per reparto al giorno. Il magazzino coinvolto è quello di Cerro al Lambro (MI), da cui parte un servizio di navettaggio verso l'o-

spedale in cinque giorni alla settimana, ma è accessibile h24 nel caso di emergenze. L'operatore logistico si occupa del ricevimento della merce dai fornitori, stoccaggio dei prodotti e allestimento degli ordini ricevuti dall'ospedale che vengono preparati già divisi per singolo reparto, in modo da abbattere le operazioni di riallestimento da parte della farmacia ospedaliera. Oltre a questi servizi, il provider garantisce anche la tracciatura della merce durante la spedizione e un servizio di customer service per poter dialogare direttamente e continuamente con l'ospedale.

Un'altra fonte di ottimizzazione delle risorse può essere rappresentata da logiche di centralizzazione, in cui viene utilizzato un magazzino centrale per servire più strutture ospedaliere appartenenti ad una certa area geografica: i principali vantaggi della centralizzazione derivano dal fatto che un unico deposito che serve più ospedali può sfruttare logiche di acquisto comuni e sinergie tali da garantire un livello di servizio elevato e un costo di gestione dei beni minore.

Il modello logistico centralizzato, infatti, permette una gestione aggregata ed integrata degli acquisti, dello stoccaggio e della distribuzione, di tutti i beni di consumo sanitari, determinando così una riduzione dei livelli di scorte complessive e permettendo l'aumento del numero di prodotti disponibili a scorta.

Figura 19: Comparazione modello tradizionale e centralizzato.

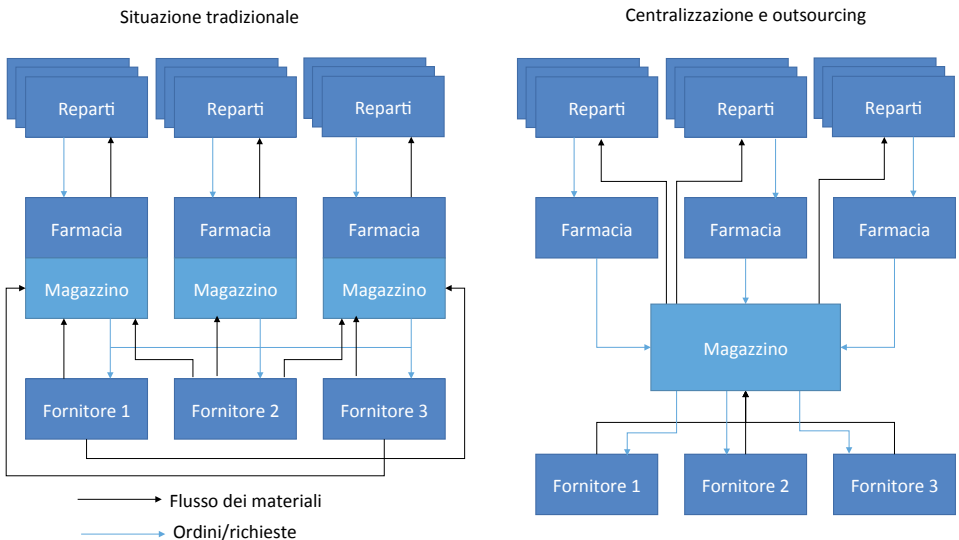
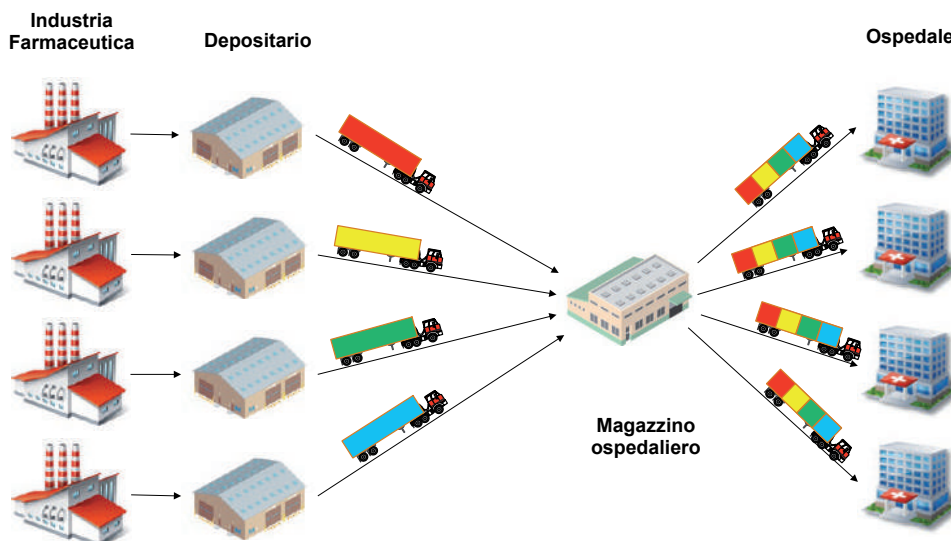


Figura 20: Modello centralizzato di distribuzione alle aziende ospedaliere.

Più specificatamente i benefici derivanti da una gestione centralizzata della macrologistica sanitaria (ovvero dei flussi che collegano i siti produttivi con gli ospedali) sono i seguenti:

- Ottimizzazione del processo di approvvigionamento, attraverso una gestione centralizzata e standardizzata delle procedure operative e delle relazioni con i fornitori;
- Riduzione dei prezzi d'acquisto, grazie a un maggior potere contrattuale originato dall'aggregazione della domanda e dalla possibilità di definire livelli di servizio standardizzati con i fornitori;
- Riduzione dei costi complessivi di gestione grazie ad una riduzione dei tempi di processamento delle singole operazioni, ad una razionalizzazione delle scorte e del personale operativo, e ad una riduzione degli scaduti;
- Ottimizzazione nella gestione delle scorte, grazie all'implementazione di nuove regole di prelievo dai magazzini e che tengono conto di fattori quali lo stock minimo da garantire, la data di scadenza dei farmaci le proiezioni di consumo;

Alcune regioni italiane (Toscana, Emilia Romagna, Veneto, Marche ed Abruzzo) hanno già beneficiato di tali aspetti istituendo le cosiddette "Aree Vaste" definibili come la dimensione operativa a scala interaziendale, individuata come ottimale per la programmazione integrata dei servizi sanitari e per la gestione in forma unitaria di specifiche attività tecnico amministrative delle aziende sanitarie.

2.5 Aziende farmaceutiche

Il primo nodo della filiera del farmaco è rappresentato dalle aziende produttrici, definite dall'articolo 50 e 54 del D.Lgs. 219/2006 come: *“soggetti giuridici titolari di un sito autorizzato alla produzione di farmaci. In tale categoria rientrano tutti i soggetti che si occupano dell'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione e confezionamento di specialità farmaci”*⁵.

Secondo i più recenti dati riportati da Farindustria, le aziende operanti nel settore sono 306 in Italia, di cui 231 produttrici di specialità farmaci. Si tratta prevalentemente di imprese con più di 250 lavoratori, ma sono presenti anche piccole medie imprese (circa il 30%) fondamentali nella creazione di valore aggiunto nel settore con personale altamente qualificato.

Da un punto di vista geografico, le imprese si localizzano in due poli principali: Milano e Roma.

Figura 21: Distribuzione delle aziende farmaceutiche in Italia. Fonte: elaborazione dati Ministero della Salute.



5 Fonte: Ministero della Salute

Le aziende più importanti per fatturato, a livello mondiale, sono riportate nella tabella seguente. Tutti questi gruppi farmaceutici operano anche in Italia.

Tabella 5: Global Ranking dei gruppi farmaceutici. Fonte: QuintilesIMS (2016).

Ranking	Azienda Farmaceutica	Vendite [US\$ Millions]
1	Pfizer	47.541
2	Novartis	46.610
3	Sanofi	40.979
4	Gilead Sciences	39.551
5	Johnson & Johnson	39.538
6	Merck & Co	37.517
7	Roche	37.490
8	GlaxoSmithKline	32.868
9	AbbVie	28.615
10	AstraZeneca	28.475
11	Lilly	24.052
12	Teva	23.915
13	Amgen	23.641
14	Novo Nordisk	21.015
15	Allergan	19.699
16	Bristol-Myers Squibb	19.257
17	Bayer	18.329
18	Boehringer Ingelheim	17.600
19	Mylan	16.038
20	Takeda	13.209

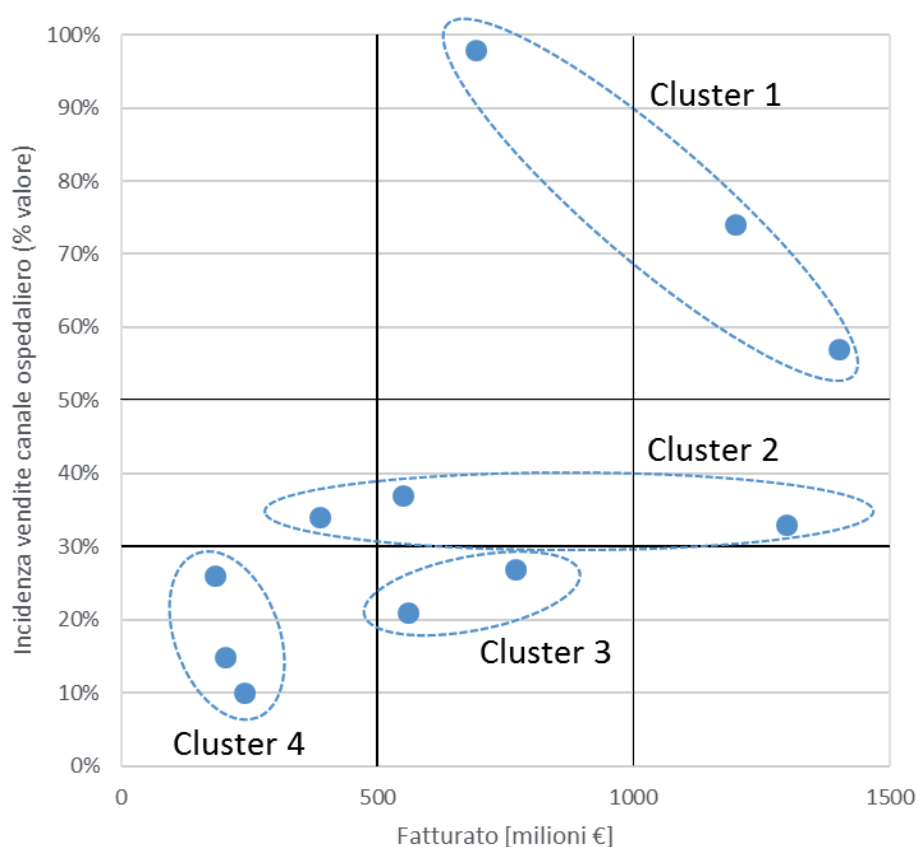
Ai fini della ricerca sono state coinvolte 11 aziende aventi varie dimensioni e con caratteristiche tali da disporre di un ampio quadro d'insieme.

In particolare, al fine di suddividere il campione in cluster con caratteristiche ed esigenze simili, i casi studiati sono stati classificati secondo due dimensioni:

1. Dimensione economica: si è preso in considerazione il fatturato dell'azienda farmaceutica relativo all'attività svolta in Italia al fine di fornire la dimensione e il peso dell'azienda farmaceutica all'interno del campione considerato.

2. Dimensione logistica: si è preso in considerazione il canale prevalente di distribuzione di ogni azienda farmaceutica. In particolare si è valutato il canale distributivo a cui si rivolge maggiormente ogni azienda, calcolando la percentuale del valore venduto nel canale ospedaliero.

Figura 22: Classificazione delle aziende farmaceutiche per fatturato (espressi in milioni di Euro) e incidenza delle vendite sul canale ospedaliero. Fonte: elaborazione dati interviste.



Per ogni dimensione, si sono stabilite due soglie significative, in base alle caratteristiche delle aziende intervistate è stato possibile identificare quattro *cluster*:

- **Cluster 1 “Ospedaliero”:** si tratta di aziende multinazionali che si occupano di prodotti altamente specializzati destinati al canale ospedaliero (fatturato compreso tra i 500 e i 1.500 milioni di euro e incidenza percentuale del canale ospedaliero superiore al 50%);

- **Cluster 2 “Genericiste”**: si tratta di aziende con portafoglio prodotti misto (fatturato fino a 1.500 milioni di euro, incidenza percentuale del canale ospedaliero: 30-50%);
- **Cluster 3 “Multinazionali retail”**: si tratta di imprese di grandi dimensioni che si dedicano al canale *retail* (fatturato compreso tra i 500 e i 1.000 milioni di euro, incidenza percentuale del canale ospedaliero fino al 30%);
- **Cluster 4 “Italiane retail”**: si tratta di aziende più piccole rispetto il precedente cluster con maggiore incidenza del fatturato dato dal canale *retail*, nel quadrante in basso a sinistra (fatturato fino a 500 milioni di euro, incidenza del canale ospedaliero: fino al 30%).

Al fine di meglio comprendere le attività di distributive legate ai prodotti commercializzati dalle aziende farmaceutiche partecipanti all'indagine, suddivise per cluster, si è analizzata la composizione del flusso in uscita annuale, in termini di numero di confezioni che vengono commercializzate ogni anno divise per tipologia di famiglia di prodotto.

Tabella 6: Volumi commercializzati in un anno, suddivisi per cluster. Fonte: elaborazione dati interviste.

	Cluster 1 Ospedaliero	Cluster 2 Genericiste	Cluster 3 Multinazionali Retail	Cluster 4 Italiane Retail
Etico [% sul totale delle confezioni]	97%	91%	66%	77%
OTC [% sul totale delle confezioni]	3%	9%	34%	23%
Numero Articoli [#]	77	1041	255	285
<i>Di cui: articoli 2-8°C</i> [% sul totale articoli]	35%	9%	4%	3%

Le aziende del Cluster 1 “ospedaliero” presentano un portafoglio prodotti ad alto valore (con un volume di vendita di circa 18 milioni di euro), destinati alla somministrazione ospedaliera in specifiche aree terapeutiche, quali, ad esempio oncologia, neuroscienze e immunologia: per questo motivo il numero di articoli è minore rispetto agli altri tre cluster. Inoltre, il 97% delle confezioni sono farmaci etici, di cui il 35% necessita del mantenimento di una temperatura tra i 2 e 8°C (*cold chain*), caratteristica assai comune dei farmaci utilizzati in ambito ospedaliero. Pertanto, assumendo una prospettiva logistica, è possibile affermare che le aziende farmaceutiche appartenenti a questo cluster, hanno esigenze legate alle proprietà dei farmaci stessi: maggiore sicurezza per l'alto valore economico, monitoraggio delle temperature e rispetto della *cold chain*, e infine attenzione

alle condizioni speciali di conservazione per i farmaci innovativi (es. radiofarmaco etc.). Il portafoglio prodotti delle aziende appartenenti al Cluster 2 “genericiste” contiene due linee di prodotto spesso opposte tra loro: farmaci equivalenti (o “generici”) e *branded*. L’elevato numero di articoli evidenzia l’ampia gamma di prodotti commercializzati. Tali aziende presentano il più alto volume di vendita del campione con 152 milioni di pezzi (di cui circa il 91% è farmaco etico): questo fatto può essere spiegato dall’elevata domanda dei farmaci equivalenti, dovuto alle direttive sul regime di rimborsabilità imposte dal SSN. Pertanto, dal punto di vista logistico, queste aziende hanno l’esigenza di movimentare e gestire a stock elevati quantitativi.

Nel Cluster 3 “Multinazionali Retail” si trovano le grandi multinazionali del farmaco che si occupano di prodotti destinati al canale *retail*: questa proprietà può essere riscontrata nelle percentuali di farmaci etici e OTC, più equilibrate rispetto agli altri cluster. Dal punto di vista logistico, la maggior parte degli articoli prodotti non necessitano di *cold chain*, ma i volumi sono comunque elevati.

Nel Cluster 4 “Italiane Retail” sono comprese piccole e medie aziende italiane che commercializzano la maggior parte dei prodotti attraverso il canale *retail*. I volumi commercializzati sono minori rispetto agli altri cluster e, nel caso specifico, la maggior parte degli articoli distribuiti non ha bisogno del rispetto della *cold chain*.

Come si è avuto modo di osservare, le aziende farmaceutiche hanno esigenze diverse in base alle caratteristiche dei prodotti commercializzati, che si traducono in diverse richieste dei servizi logistici ai *provider*, in termini di velocità, precisione di consegna e di attività accessorie.

2.6 3PL: Provider Logistico

Il secondo attore della supply chain del farmaco è il depositario, definito dall’articolo 108 e 108bis della D.lgs. 219/2006 come un “*soggetto giuridico che detiene, per la successiva distribuzione, farmaci per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell’AIC dei farmaci o con loro rappresentanti*”.

In altre parole, la figura del depositario è quella di fornitore di servizi logistici per le aziende farmaceutiche, che affidano loro tutti i servizi connessi allo stoccaggio e distribuzione del farmaco.

Oltre ai principali servizi logistici resi a temperatura controllata 15-25 °C e 2-8 °C, i depositari possono offrire anche altri servizi aggiuntivi, quali:

- *Officina farmaceutica*: si tratta di attività di riconfezionamento secondario (l’azienda si occupa di realizzare interventi sul blister, senza entrare in contatto con il farmaco), che avvengono grazie al rilascio di una certificazione apposita dall’AIFA.

- *Lancio automatico*: è uno dei servizi più richiesto da quelle aziende che hanno un portafoglio di prodotti equivalenti. Si tratta della gestione di tutte le attività necessarie per l'introduzione di farmaci equivalenti all'interno del mercato. Infatti, allo scadere del brevetto del farmaco *branded*, i farmaci equivalenti devono essere consegnati nelle farmacie il prima possibile in modo da imporsi sul mercato il più velocemente possibile, cercando di conquistare il numero di quote di mercato più elevato.
- *Gestione dell'ordine*: si tratta di tutte le attività legate al "*order entry, check and validation*".
- *Quarantena*: si tratta di una zona del deposito che è dedicata allo stoccaggio di prodotti finiti di una azienda farmaceutica mandante che non hanno ancora ottenuto il certificato di analisi e il rilascio del lotto del prodotto destinato al mercato (ad esempio: Certificate of Analysis (CofA), GMP Statement, Declaration of Conformity, etc.). Questa area del magazzino deve essere segregata e chiusa a chiave.
- *Customer Service*: si tratta del servizio di gestione delle problematiche legate alla distribuzione. I clienti della mandante si interfacciano con gli addetti del depositario per richiedere un pronto intervento o per ottenere maggiori informazioni.
- *Call Center*: inteso come servizio di comunicazione verso i clienti finali, tipicamente viene utilizzato per promuovere le vendite o svolgere attività di informazione tecnico-scientifica.
- *Altri servizi aggiuntivi*: quali allestimento di specifiche aree per lo stoccaggio dei resi di mercato, stupefacenti, e celle frigorifere (per i farmaci a temperature quali -20 °C).

Focus: l'officina farmaceutica

L'officina farmaceutica è una estensione di un reparto di produzione di una azienda farmaceutica adibita a svolgere prevalentemente le attività di confezionamento terminale (o confezionamento secondario) di prodotti farmaceutici, in conformità con le linee guida GMP. Questo servizio può essere svolto dai provider logistici se si rispettano i requisiti definiti dal codice comunitario, il decreto legislativo 219/06, ovvero:

- autorizzazione al confezionamento secondario rilasciata dall'AIFA;
- una QP (Qualified Person) con i requisiti previsti dalla normativa: si tratta di un direttore tecnico, laureato in chimica tecnologia farmaceutica (CTF) o farmacia;
- un sistema di qualità "consolidato", con SOP (Procedure Operative Standard) che definiscano le attività ed i processi aziendali;
- locali e strutture fisiche adeguate alle operazioni di confezionamento secondario/terminale;
- personale formato e qualificato per svolgere le attività autorizzate.

Le attività realizzate in officina farmaceutica possono essere:

1. Applicazione o rimozione del bollino ottico.
2. Sostituzione del foglietto illustrativo.
3. Assemblaggio e sostituzione del confezionamento secondario.
4. Applicazione fustelle/etichette o sigilli.
5. Inserimento dati su packaging secondario, attraverso stampa a getto d'inchiostro o con l'utilizzo di laser.
6. Gestione dei tracciati sulla movimentazione per il Ministero della Salute.
7. Gestione dei tracciati sugli sfidi per il Ministero della Salute.

La sostituzione del foglio illustrativo ha riportato un calo di attività evidente in quanto può essere realizzata direttamente in farmacia, riducendo così le lavorazioni realizzate dai 3PL in officina farmaceutica. Infatti, in caso di modifiche minime da parte dell'azienda produttrice del foglietto illustrativo, l'operazione può essere svolta direttamente dal farmacista, grazie alla modifica dell'art. 37 del D.lgs. 219/2006, secondo la direttiva 2003/94/CE. Questo cambiamento ha introdotto nel comma 1-bis la nuova norma in cui viene espresso che *"l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato"*. Questa attività viene così realizzata in officina solo nel caso di modifiche sostanziali o di sostituzione del foglio illustrativo per farmaci di importazione. In questo ultimo caso, infatti, le case importatrici necessitano di sostituire anche le confezioni secondarie (in alcuni casi anche di intervenire sulla confezione primaria applicando una etichetta nuova) per riportare le specifiche del prodotto nella lingua madre del paese in cui vengono vendute. In questo modo si rende leggibile e comprensibile al paziente le caratteristiche del farmaco.



Figura 23: Officina Farmaceutica.
(Immagine a cortesia di XPO Logistics).

In generale, i servizi logistici offerti dal *provider* possono essere classificati secondo la normativa seguita per il rispettivo espletamento. Ad esempio le attività realizzate per il servizio di officina farmaceutica devono seguire le linee guida delle *Good Manufacturing Practice* (GMP), mentre le attività legate al deposito della merce seguono le indicazioni delle *Good Distribution Practice* (GDP).

Nella tabella seguente sono riportate le attività suddivise in base alla normativa a cui devono attenersi.

Tabella 7: Differenza GDP e GMP per le attività realizzate dal provider.

GDP (Good Distribution Practice)	GMP (Good Manufacturing Practice)
Ricezione della merce (carico e scarico)	Stoccaggio in quarantena
Stoccaggio dei pallet	Applicazione del bollino ottico
Allestimento ordini	Attività di parallel trade
Movimentazione pallet	Riconfezionamento del farmaco

Un'altra particolarità di queste aziende è quella di detenere numerose certificazioni, ad esempio:

1. per la sicurezza della merce, molte aziende adottano la certificazione TAPA FRS;
2. per il sistema qualità, viene utilizzata la certificazione ISO 9001
3. per la gestione ambientale, la certificazione ISO 14001
4. per la sicurezza sul lavoro, la certificazione OHSAS 18001
5. per i sistemi informativi, la certificazione CEI/ISO 27001
6. per i sistemi di gestione del *business continuity*, la certificazione ISO 22301

Tali certificazioni non sono obbligatorie ma vengono spesso richieste dalle stesse aziende farmaceutiche mandanti come prerequisito nella fase di tender logistico, le stesse effettuano periodicamente specifici audit avvalendosi dei propri dipartimenti di quality assurance e quality control. Questo rappresenta una forte barriera all'ingresso che limita, di fatto, il numero di player.

Tabella 8: Localizzazione dei siti logistici dei principali depositari.

	Operatore Logistico	Localizzazione depositi (PV)	Localizzazione depositi
Multinazionali	CEVA LOGISTICS	PV, RM	Stradella (PV) Monterotondo (RM)
	DHL SUPPLY CHAIN (divisione Health)	MI, RM	Settala (MI) Cerro al Lambro (MI) Pomezia (RM)
	UPS HEALTHCARE ITALIA	MI, RM	Liscate (MI) Formello (RM)
	XPO LOGISTICS	MI, RM	Caleppio di Settala (MI) Colleferro (RM)
Nazionali	COLUMBUS PHARMA	MI	Desio (MI)
	DI FARCO	MI, BG	Liscate (MI) Calvenzano (BG)
	NEOLOGISTICA	MI, VA	Garbagnate (MI) Origgio (VA)
	SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA	MI, LO, FR	Cerro al Lambro (MI) Livraga (LO) Anagni (FR)
	STM GROUP	MI, NA	Cambiago (MI) Grezzago (MI) Pozzuoli (NA)

I depositari in Italia sono ben 150, per un totale di oltre 250 depositi secondo i dati del Ministero della Salute. Nonostante questo, il livello di concentrazione del mercato è elevato, con circa una decina di attori di grandi dimensioni che si contendono le imprese farmaceutiche più importanti. Negli ultimi anni il mercato ha registrato l'ingresso, mediante acquisizioni, di importanti player multinazionali, mentre le aziende di natura familiare sono ormai in numero ridotto.

Un'azienda farmaceutica può rivolgersi a uno o più depositari, sulla base dei servizi offerti e/o l'area geografica di competenza; i siti logistici dei depositari ospitano più aziende farmaceutiche, destinando a ciascuna di esse una quota parte del magazzino in base alle esigenze dei posti pallet a stock, differenziandone l'offerta.

Come già visto per la localizzazione delle aziende farmaceutiche, anche i siti logistici

dei depositari sono dislocati in due poli principali, ovvero in Lombardia (vicino alla provincia di Milano) e nel Lazio (vicino alla provincia di Roma).

Figura 24: Localizzazione dei siti logistici dei depositari operanti in Italia.
Fonte: elaborazione dati Ministero della Salute.



Al fine di essere competitivi sul mercato, negli ultimi anni, alcuni depositari hanno investito in sistemi di automazione per soddisfare le richieste di livello di servizio sempre più elevate e l'incremento della complessità gestionale legata al crescente numero di referenze. Inoltre, l'aumento dei costi di manodopera dovuto all'irrigidimento delle normative in materia di

contributi sul costo del lavoro per le cooperative, la presenza di incentivi per gli investimenti in automazione, e l'aumento delle consegne dirette in farmacia, ha spinto definitivamente queste aziende verso l'uso di sistemi tecnologicamente avanzati per le attività di magazzino. Date queste premesse, i sistemi informativi stanno diventando sempre più fondamentali per i 3PL con l'obiettivo di offrire servizi più competitivi in grado di gestire un ampio numero di informazioni, integrandosi con i software ERP delle aziende farmaceutiche, in modo da veicolare direttamente le informazioni alle mandanti.

All'interno della presente ricerca, sono stati coinvolti cinque provider logistici, differenti sia dal punto di vista della dimensione aziendale che delle caratteristiche organizzative, come è possibile riscontrare nella tabella seguente. All'interno del campione vi sono, infatti, sia aziende multinazionali straniere sia aziende italiane, di grandi e piccole dimensioni al fine di indagare, da più punti di vista, le esigenze, le problematiche e gli sviluppi futuri di questi importanti attori all'interno della supply chain del farmaco.

Tabella 9: Caratteristiche del panel intervistato. Fonte: elaborazione dati interviste (2016).

	DEPOSITARIO_1	DEPOSITARIO_2	DEPOSITARIO_3	DEPOSITARIO_4	DEPOSITARIO_5
Numero siti logistici	7	5	5	3	2
Numero di clienti	50	>80	50	n.a.	40
Addetti totali	>1.000	>500	250	n.a.	150
Dimensione magazzini [mq]	120.000	100.000	35.000	30.000	35.000
Posti pallet	140.000	140.000	40.000	40.000	50.000
Spedizioni / anno	>1.500.000	>1.000.000	700.000	n.a.	>250.000

Una caratteristica della supply chain italiana è quella di avere il servizio di deposito e trasporto gestiti separatamente da due attori diversi: il depositario e il trasportatore. Nel 90% dei casi è il depositario che gestisce i rapporti con il trasportatore, rari sono i casi in cui l'azienda farmaceutica gestisce internamente la logistica o firma i contratti direttamente con entrambi gli attori (con un coinvolgimento diretto sul controllo dei servizi).

2.7 Autotrasportatori

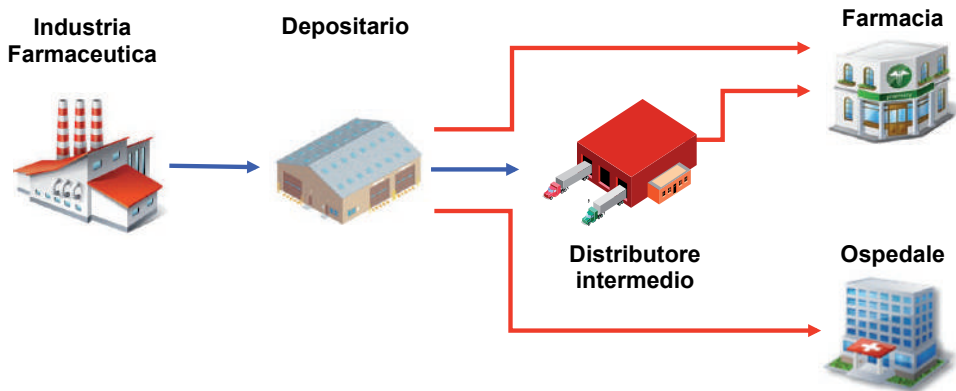
Il ruolo del trasportatore è quello di raccordare i diversi attori della supply chain, trasportando la merce da un nodo a un altro della filiera. L'attività del trasportatore però

non è banale: deve essere in grado di garantire un alto livello di sicurezza e qualità del servizio, in modo tale che il farmaco possa raggiungere la destinazione senza che ne venga compromessa l'integrità.

In Italia, il trasporto dei farmaci avviene quasi esclusivamente su gomma: le uniche eccezioni si hanno per i collegamenti marittimi verso le isole e per le consegne effettuate tramite trasporto aereo (per i prodotti ad elevato valore o urgenti).

Il trasporto nel settore farmaceutico ha caratteristiche diverse a seconda degli attori che collega. Si identifica con “trasporto primario” i collegamenti diretti verso i depositari e i distributori intermedi.

Figura 25: Trasporto primario (blu) e secondario (rosso).



Il mercato degli operatori specializzati nel trasporto primario dei farmaci, ovvero dal depositario ai grossisti o ai *transit point* dei corrispondenti regionali, ha registrato una progressiva concentrazione negli ultimi anni, in cui è emerso un operatore leader a livello nazionale, ovvero Eurodifarm (EDF, gruppo DHL). Negli ultimi 10 anni si sono registrate circa una trentina di fallimenti in questo settore, dovuti alla difficoltà di sostenere le attività con i margini realizzati. I bassi margini sono dovuti a molteplici ragioni tra cui, i bassi volumi, in quanto non è possibile sfruttare sinergie con altri settori trasportando diverse tipologie merceologiche (infatti il trasporto promiscuo è vietato per legge), e le cosiddette “raggruppate”: il trasportatore viene pagato per una singola spedizione (un ordine consegnato dal depositario), quando invece il provider logistico viene rimborsato per più spedizioni (l'ordine realizzato dal depositario è composto da più missioni di spedizioni da diverse mandanti che vengono raggruppate). Questo è dovuto al fatto che le tariffe utilizzate per il pagamento del servizio di trasporto sono a fascia di peso e destinazione sia per il depositario che per il

trasportatore, però nel primo caso il depositario ha tante piccole spedizioni, nel secondo caso si ha un'unica spedizione con fascia di peso più alta (ad esempio: 5 ordini per Verona da 10 kg, per la fascia di peso posso essere pagate 10 €/spedizione, per un totale di 50 € per il depositario, mentre per il trasportatore diventano un unico ordine destinazione Verona da 50 kg che ricade in una fascia di peso più alta per un totale di 15 €/spedizione).

Oltre a questi temi, le attività di trasporto nel settore farmaceutico sono complicate: dalla difficoltà dei bilanciamenti dei flussi (ottimizzazione delle rotte), dal rischio di furti, dalla capacità finanziaria di assicurare i carichi.

Nel mercato sono presenti alcune decine di imprese di trasporto specializzate nel farmaceutico, le quali si avvalgono di numerosi corrispondenti regionali, ognuno dei quali possiede una copertura del territorio limitata. In generale, dalle interviste effettuate, è stato possibile stimare il mercato del trasporto nel settore farmaceutico in circa 100 milioni di euro.

Figura 26: Principali trasportatori operanti nella filiera (2016). Fonte: elaborazione dati interviste.



Il trasporto, secondo le interviste realizzate durante la ricerca, viene realizzato in tre passaggi principali:

1. Presa dei farmaci nelle sedi dei depositari. Questa operazione viene realizzata generalmente nel pomeriggio, dopo che i trasportatori vengono avvertiti (generalmente fino alle 13:00) dai depositari delle spedizioni da realizzare. I dati forniti riguardano solo il quantitativo complessivo da ritirare in sede e non il numero di spedizioni. La merce ritirata viene convogliata nell'*hub* più vicino per la preparazione alla spedizione capillare. In media vengono ritirati circa 4.000 pallet al giorno dai depositari. La spedizione media realizzata ad un'azienda farmaceutica ha un peso medio di circa 55 kg, con un volume di circa 10 colli/spedizione. In generale fatto 100 il numero di spedizioni, il 46% ha un peso minore di 10kg (normalmente spedizioni destinate alle farmacie od ospedali). La tariffa, in genere, è costruita sul rapporto 1:250 kg/mc. Il trasportatore definisce diverse fasce di peso a cui attribuisce un dato valore economico, a titolo d'esempio: una tariffa di 6 euro a spedizione nella fascia 0-5 kg, una tariffa di 7,5 euro a spedizione nella fascia 5-10 kg, etc.
2. Smistamento della merce per la piattaforma o *transit point* più vicino alla destinazione finale. Tutta la merce ricevuta viene divisa per destinazione, e caricata sui mezzi in attesa. Mediamente vengono realizzate 25.000 bolle di spedizione al giorno. La partenza dei bilici viene programmata per la sera, in modo tale che alla mattina del giorno seguente la merce sia arrivata alla piattaforma di destinazione. I bilici si recano nelle piattaforme regionali di smistamento per le destinazioni più lontane. Il tasso di saturazione dei mezzi non sale mai oltre al 85%, in quanto il gruppo frigorifero necessita di uno spazio per la circolazione dell'area nel rimorchio. Per le spedizioni nelle aree immediate vengono predisposti mezzi più piccoli e vengono programmati i giri di consegna nella mattinata successiva. Mediamente vengono percorsi circa 50.000 km ogni notte per trasferire i farmaci in tutta Italia.
3. Smistamento della merce per giro di consegna. I prodotti vengono raggruppati e caricati su mezzi più piccoli (motrici o furgoni a seconda della dimensione del giro e del volume di consegna). I bilici scaricati tornano all'*hub* centrale con altri prodotti (resi dal mercato) oppure vuoti (nel 30% dei casi il trasportatore non riesce a saturare il viaggio di ritorno).

Ai trasportatori viene, inoltre, richiesto di garantire la non promiscuità tra prodotti destinati al mercato e prodotti resi/ritirati dal mercato, vale a dire sullo stesso automezzo non posso essere presenti contemporaneamente queste due tipologie di merci.

Figura 27: Fasi temporali del trasporto.

ORE	Giorno 0	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3
07:00	Ricezione ordine del cliente da parte del depositario entro cut off delle 13:00 Allestimento da parte del depositario Consegna al vettore Smistamento merce per destinazione Partenza	 Arrivo al <i>transit point</i>	 Partenza giro consegna	
08:00				
09:00				
10:00				
11:00				
12:00				
13:00				
14:00				
15:00				
16:00				
17:00				
18:00				
19:00				
20:00				
21:00				
22:00				
		Smistamento merce per giro di consegna	Consegna al cliente	

Con “trasporto secondario” si intendono tutti quei flussi che portano i farmaci dai *transit point* e dai distributori intermedi ai punti di dispensazione (farmacie e ospedali). Questo servizio è realizzato da piccoli trasportatori che utilizzano furgoni e minivan per rifornire le farmacie più volte al giorno. In generale, sono coinvolte un numero assai maggiore di aziende, che, presentano mezzi di dimensione ridotta e un minore controllo sulla gestione della temperatura. A volte possono essere utilizzati dei mezzi elettrici per le consegne cittadine, come ad esempio quanto realizzato da Eurodifarm a Milano, nel progetto Fr-Evue⁶.

Normalmente, i farmaci per le farmacie vengono trasportati su cassette di plastica,

6 http://www.comune.milano.it/wps/portal/ist/it/amministrazione/internazionali/progetti/progetti_europei_in_corso/fr_evue

mentre gli ordini distribuiti in distribuzione per conto (DPC) vengono recapitati in buste trasparenti. Gli ordini DPC devono essere inseriti in imballi separati rispetto agli altri per normativa.

Figura 28: Esempio di mezzo per il trasporto secondario – vista posteriore, carico per le farmacie, e dettaglio evaporatore con sonda temperatura. (Immagine a cortesia di Univex).



In conclusione le differenze tra le due tipologie di trasporto sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella 10: Tabella riassuntiva sulle caratteristiche differenziali tra trasporto primario e secondario.

Caratteristiche	
Trasporto primario	• Trasporto diretto dal depositario ai grossisti e navettaggi verso i corrispondenti • Concentrazione dei soggetti presenti • Alta professionalità • Trasporto su bilici • Alti volumi trasportati
Trasporto secondario	• Trasporto dai distributori intermedi alle farmacie • Mercato molto segmentato • Ridotte dimensioni d'impresa • Mancanza, in alcuni casi, di asset allineati con le GDP • Trasporto su veicoli leggeri • Bassi volumi trasportati con alta frequenza

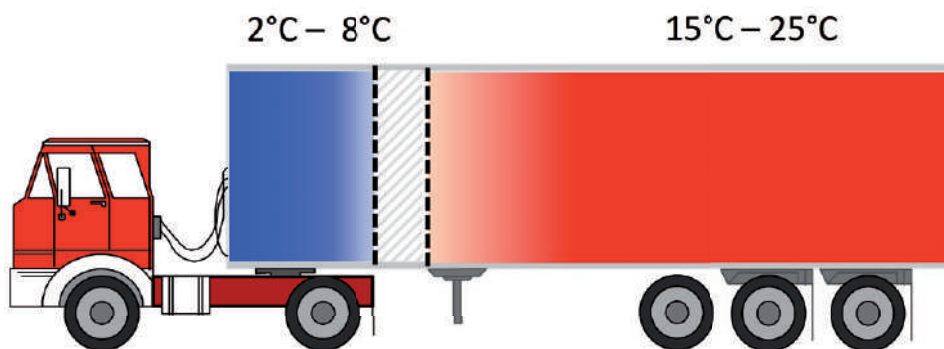
Negli ultimi anni, sono state particolarmente premiate quelle aziende che hanno saputo specializzarsi nel trasporto a temperatura controllata ($15^{\circ}\text{--}25^{\circ}\text{C}$) e a basse temperature ($2^{\circ}\text{--}8^{\circ}\text{C}$).

La specializzazione nella gestione della *cold chain*, ovvero nel mantenimento continuo e costante della temperatura tra i 2 e 8°C , è fondamentale non solo nella stagione estiva, quando le temperature esterne possono essere molto alte, ma anche d'inverno dove, soprattutto nelle regioni montuose, si potrebbe registrare una temperatura sotto lo zero che potrebbe portare all'alterazione chimico-fisica del farmaco (cristallizzazione), inibendo la sua funzione curativa.

Questa attenzione alla gestione della temperatura è stata influenzata anche dalla necessità di rispettare le nuove normative a livello europeo (GDP 2013). Difatti, la distribuzione deve rispettare e mantenere la merce nel limite di temperature descritto sull'imballaggio esterno del prodotto dal produttore.

Attualmente è assai diffusa la distribuzione congiunta di prodotti a diverse temperature, utilizzando automezzi frigoriferi dotati di paratie mobili in grado di separare le due fasce di temperatura $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ e $15\text{--}25^{\circ}\text{C}$. In questo modo è possibile creare un ambiente più freddo in prossimità del gruppo frigo (in testa), e un ambiente più caldo in coda. Questo sistema semplice però non sempre permette di rispettare gli intervalli di temperatura. In estate, quando la differenza di temperatura tra l'interno e l'esterno è molto alta, l'apertura delle porte in continuo per la fase di scarico e consegna prodotti può portare ad una variazione della temperatura oltre le fasce indicate. Per questo motivo alcuni trasportatori stanno testando soluzioni innovative, attraverso contenitori studiati appositamente, per isolare termicamente i prodotti nella fascia di temperatura $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ rispetto alla temperatura del vano di carico.

Figura 29: Schema delle temperature all'interno del vano di carico di un trasporto farmaceutico.



Focus: Sistemi innovativi per il mantenimento della temperatura nel trasporto

Il cambiamento delle fasce di temperatura da rispettare comporta l'impossibilità di mischiare prodotti caldi e freddi nello stesso trasporto, aumentando così la complessità gestionale della distribuzione. I trasportatori si sono resi conto che non seguire le linee guida avrebbe portato a: sequestro dei prodotti trasportati, screditamento del network e perdite di quote di mercato.

Nelle interviste ai diversi operatori della filiera farmaceutica, è stato evidenziato come la maggiore criticità risiede nella gestione della temperatura nell'ultimo miglio. Difatti, il grande numero di fermate e l'apertura continua del portellone per lo scarico, in stagioni critiche come l'estate, rende difficile gestire nel mezzo la temperatura in determinati limiti, soprattutto per la fascia 2-8°C.

Una delle aziende che si è distinta nella gestione della cold chain è PHSE⁷, che ha investito nell'idea di un trasporto veloce e garantito con mezzi allestiti in modo da garantire il controllo della temperatura nella fascia 2-8°C anche senza l'ausilio di imballi isotermici esterni. Si stima che il 15% del mercato della salute riguardi quei farmaci speciali che richiedono condizioni di conservazioni attente (come farmaci contro l'epatite e antitumorali) o materiali organico (tessuti, cellule, etc.) che richiedono un servizio logistico pari al livello di servizio logistico di un corriere espresso.

Oltre al trasporto, per garantire il mantenimento della temperatura anche in fase di stoccaggio, PHSE ha realizzato tre celle in ogni suo magazzino dove sono inserite diverse temperature per soddisfare le esigenze di qualsiasi prodotto. Inoltre, il tracciato delle temperature viene registrato in tempo reale e può essere monitorato anche dal cliente finale via Android.

Figura 30: Mezzo per il trasporto dei farmaci con allestimento per il mantenimento dei 2-8°C. (Immagine a cortesia di PHSE).



⁷ Da "Dossier Logistica Farmaceutica" Logistica, Maggio 2016.

Altro fattore di distinzione del trasporto nel settore farmaceutico è stato quello inerente alla dotazione di sistemi di *tracking* della merce in tempo reale al fine di permettere il monitoraggio dello spostamento dei prodotti da parte dell'operatore logistico ma anche da parte dell'impresa farmaceutica mandante.

Questo servizio assieme al bollino ottico e *data matrix*, permette di rispondere alla necessità di serializzazione (ovvero di tracciare in maniera univoca ogni singolo prodotto lungo tutta la catena produttiva e distributiva, per combatterne la contraffazione aumentando i livelli di sicurezza), fenomeno a cui l'intera supply chain del farmaco dovrà uniformarsi entro il 2025.

2.8 Distributori Intermedi



Figura 31: Distribuzione geografica dei distributori intermedi. Fonte: elaborazione dati Ministero della Salute (2016).

Il distributore intermedio o grossista, viene definito dall'articolo n.1 comma 1 lettera r) del D.lgs 219/2006 come il soggetto che svolge la distribuzione all'ingrosso di medicinali⁸. Questo attore della supply chain del farmaco è quello più vincolato dalla normativa vigente poiché tenuto a consegnare la merce entro 12 ore lavorative dall'ordine ricevuto nel territorio assegnatogli (un areale con diametro medio di 150 km con centro dal deposito). Inoltre presso il magazzino del grossista devono essere mantenuti in giacenza il 90% dei prodotti rimborsati dal SSN e degli obbligatori previsti dalla Farmacopea Ufficiale: tutta la merce stoccata in magazzino è di proprietà del grossista, con il rischio imprenditoriale che ne consegue. In Italia si stima essere presenti circa 110 ragioni sociali per il distributore intermedio per un totale di più di 250 magazzini.

Nella seguente tabella sono riportati i 15 grossisti più importanti operanti in Italia, in ordine decrescente di fatturato.

Tabella 11: Ranking dei distributori intermedi. Fonte: elaborazione dati AIDA e interviste alle aziende 2014.

#	Ragione sociale	Fatturato	Numero siti logistici
1	COMIFAR DISTRIBUZIONE S.P.A.		> 10 siti logistici
2	UNICO LA FARMACIA DEI FARMACISTI S.P.A.		> 10 siti logistici
3	ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A.		> 10 siti logistici
4	COOPERATIVA ESERCENTI FARMACIA SOC. COOP. A R.L. CON SIGLA CEF		5 - 10 siti logistici
5	SO.FARMA.MORRA S.P.A.		> 10 siti logistici
6	FARVIMA MEDICINALI S.P.A.		> 10 siti logistici
7	UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.		5 - 10 siti logistici
8	SPEM S.P.A. (GRUPPO COMIFAR)		< 5 siti logistici
9	FARMACENTRO SERVIZI E LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA		< 5 siti logistici
10	UNIFARM S.P.A. UNIONE FARMACISTI TRENTINO-ALTO ADIGE		< 5 siti logistici
11	GUACCI S.P.A.		< 5 siti logistici
12	CTF GROUP SOC.COOP. A R.L.		< 5 siti logistici
13	SINFARMA SOCIETA' COOPERATIVA		< 5 siti logistici
14	FARCOPA DISTRIBUZIONE S.R.L. (GRUPPO COMIFAR)		< 5 siti logistici
15	COROFAR - COOPERATIVA DI SERVIZI ALLE FARMACIE - SOCIETA' COOPERATIVA		< 5 siti logistici

Il numero di grossisti sta diminuendo nel panorama italiano in conseguenza alla continua riduzione dei margini dovuta agli alti costi per la gestione della distribuzione favo-

⁸ Distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico.

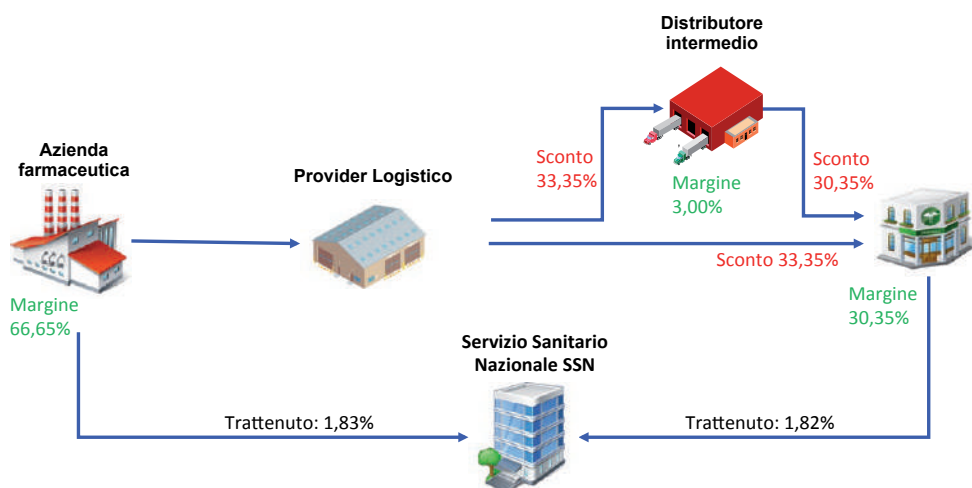
rendo le acquisizioni ed unioni tra le più importanti aziende. Infatti le aziende riportate in tabella, detengono la maggior parte della quota di mercato, stimata pari all' 88% del *marketshare* (QuintilesIMS).

I margini⁹ per la filiera sono definiti dalla normativa italiana e sono per i farmaci rimborsati dal SSN rispettivamente:

1. Industria farmaceutica pari al 66,65%;
2. Grossista pari al 3,0%;
3. Farmacista pari al 30,35% del prezzo al pubblico.

Inoltre, il servizio sanitario nazionale trattiene rispettivamente: dall'azienda farmaceutica l'1,83% e dalla farmacia l'1,82% (escluse le farmacie rurali con fatturato minore di circa 390.000 euro ed altre farmacie con fatturato minore di circa 260.000 euro) rispetto al prezzo venduto al pubblico.

Figura 32: Margini e sconti nella filiera farmaceutica.



Nel caso di vendita di farmaci equivalenti, esclusi quei farmaci che originariamente erano coperti da brevetto, il margine destinato all'industria farmaceutica è di 58,65%, la differenza del 8% viene ridistribuita, secondo regole di mercato tra i grossisti e i farmacisti.

⁹ D.lgs n.662 del 23 dicembre 1996 modificata dalla legge 122/2010

In ottemperanza ai vincoli normativi, i distributori intermedi sono in grado di assicurare anche 4 consegne al giorno in farmacia, con *lead time* di consegna (tempo tra l'emissione dell'ordine e la spedizione finale), di circa mediamente 2,5 ore. Le aziende più grandi garantiscono il servizio per 310 giorni/anno, gestendo in media 50 mila referenze complessivamente.

Per ottenere performance così elevate i distributori investono in automazione, innovazione e tecnologia. Infatti un ordine viene gestito, solitamente da:

1. Sistemi automatici *dispenser* che permettono di stoccare la singola confezione del farmaco (allestendo quindi ordini da un pezzo per riga automaticamente, senza bisogno del prelievo manuale).
2. Sistemi di *sorting* automatizzati: le cassette con gli ordini delle farmacie vengono smistati da una serie di convogliatori che portano a alle stazioni di *packing* richieste ed effettuano l'indirizzamento verso le baie di carico
3. Sistemi di radiofrequenza (RF): *hand scanner* o *wrist-scanner*; e *voice-picking* che permettono di semplificare l'azione di prelievo manuale.

I *dispenser* vengono utilizzati solo per circa 3.000 – 5.000 referenze, meno del 10% del totale gestito nel magazzino, che corrispondono a quegli articoli maggiormente richiesti dai farmacisti (alto rotanti). Mentre i prodotti medio e bassi rotanti vengono prelevati manualmente con l'aiuto dei sistemi RF e *voice-picking*. Per questi si stanno implementando nuovi progetti di automazione in quanto sono disponibili nuove tecnologie più affidabili ed accessibili.

Oltre al flusso di rifornimento verso le farmacie, i distributori intermedi si occupano anche di due particolari flussi distributivi: i *transfer order* e la distribuzione per conto (DPC).

I *transfer order* sono ordini delle farmacie evasi dai distributori per conto delle aziende farmaceutiche, e riguardano maggiormente i farmaci OTC stagionali e i prodotti sottoposti a campagne promozionali. Il distributore si pone come agente per conto dell'azienda mandante, e, in cambio di una *fee*, gestisce la merce da distribuire direttamente dal proprio magazzino.

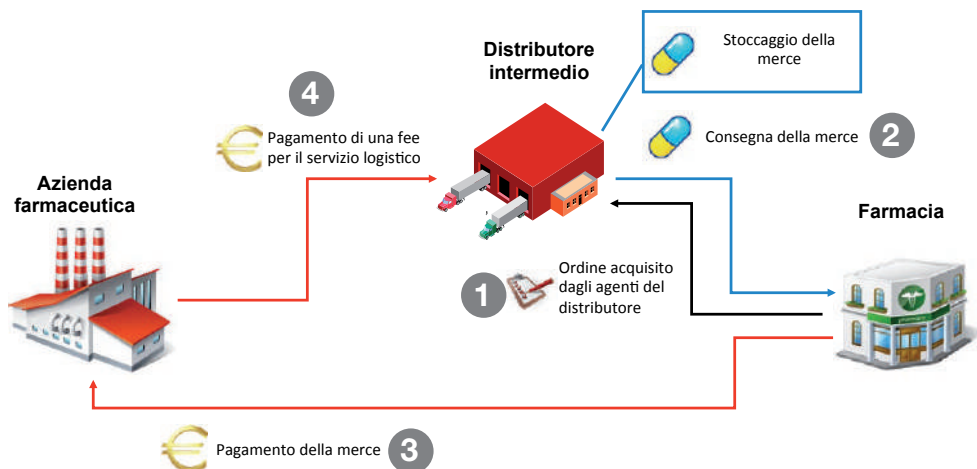
I vantaggi di questa tipologia di ordine sono:

1. per il farmacista: maggiore sconto rispetto all'acquisto intermediato dal grossista, ma senza rinunciare a un servizio più efficiente;
2. per il distributore intermedio: un maggiore margine sui farmaci venduti;
3. per la mandante: maggiori ordini verso i punti di vendita.

I *transfer order*, solitamente, sono caratterizzati da volumi maggiori rispetto agli ordini normalmente realizzati dai farmacisti verso i grossisti (solitamente ordini da 40 pezzi/

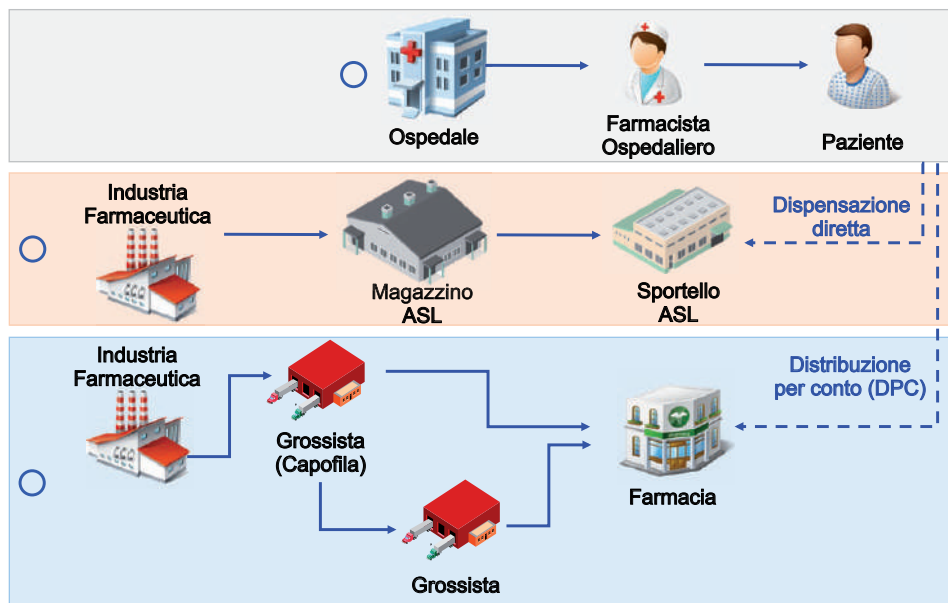
ordine), anche se risultano essere di misura minore rispetto alla distribuzione diretta (solitamente ordine da 300 pezzi/ordine). I *transfer order* spesso sono gestiti con sistemi manuali diversi da quelli per la normale distribuzione (normalmente automatizzati).

Figura 33: Transfer order: schema dei flussi monetari, informativi e fisici.



La distribuzione per conto (DPC), in forte crescita negli ultimi anni, consiste nella gestione di farmaci realizzata dal grossista per conto del SSN, la cui normativa di riferimento è il D.lgs. 405/2001.

Le aziende sanitarie locali acquistano i farmaci, definiti PHC, che vengono distribuiti direttamente ai pazienti dalle farmacie. La figura sottostante riporta le diverse fasi per la distribuzione del farmaco PHC. Questi farmaci vengono infatti prescritti al paziente in ospedale, dove il farmacista ospedaliero effettua la prima consegna, validando così il piano terapeutico, (rif. punto 1). Per le consegne future, il paziente o un suo delegato può recarsi in due posti per il ritiro del farmaco: allo sportello dell'ASL (rif. punto 2), oppure in farmacia (rif. punto 3). Le farmacie, quando ricevono i pazienti, effettuano gli ordini, interfacciandosi direttamente con i grossisti, e non con le aziende sanitarie che acquistano il farmaco. I grossisti allestiscono la spedizione separatamente rispetto agli ordini normali delle farmacie (anche in termini di contenitori per il trasporto), ma la consegna può avvenire contestualmente. In questo caso, il servizio logistico viene retribuito al distributore intermedio direttamente dalle aziende sanitarie locali o dal Servizio Sanitario Regionale.

Figura 34: Funzionamento della DPC. Fonte: QuintilesIMS.

L'ente erogatore del servizio DPC decide a quale grossista assegnare lo stock di merce, secondo accordi con le associazioni di categoria. Nonostante ciò, anche gli altri grossisti presenti nella zona potrebbero essere chiamati alla consegna di questi prodotti, che rientrano nell'elenco dei soggetti autorizzati alla distribuzione per conto. Solitamente esistono sostanzialmente due tipi di organizzazione della consegna della merce tra grossisti a tale fine:

- ASL/Regione affida ad alcuni grossisti la DPC e si deve interfacciare con ciascuno di essi. Questo metodo è sempre più in disuso; oggi presente solo in Puglia, Sardegna, Sicilia, Basilicata.
- Organizzazione con capofila o raggiera, viene realizzato definendo uno o più grossisti capofila che divengono l'unico contatto con la ASL di riferimento/Regione. Il distributore funge come una sorta di "depositario" per gli altri grossisti occupandosi di smistare la merce ricevuta dai produttori per conto delle ASL/Regione acquirenti oltreché di distribuire alle farmacie nel territorio di pertinenza.

La remunerazione per la distribuzione da conto viene realizzata in diversi modi:

1. Quote percentuali sul prezzo al pubblico (specificità di Marche e Lazio);
2. Compenso a confezione movimentata.

All'interno del presente lavoro di ricerca sono state svolte quattro interviste a distributori intermedi al fine di poter identificare al meglio caratteristiche e criticità che contraddistinguono tale figura: le aziende coinvolte hanno grandi dimensioni (risiedono nei primi 10 posti della classifica presentata in precedenza), una copertura territoriale assai vasta (più di cinque regioni) e sono caratterizzate da alti investimenti in tecnologia.

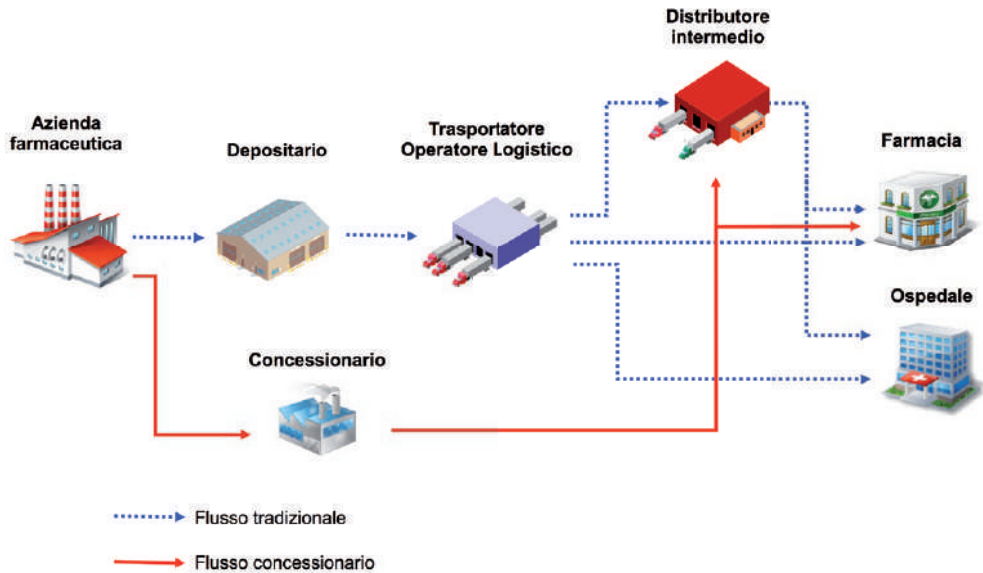
Tabella 12: Caratteristiche dei distributori intermedi intervistati. Fonte: elaborazione dati interviste.

	Grossista 1	Grossista 2	Grossista 3	Grossista 4
N. siti logistici	> 10	> 20	> 5	< 5
N. dipendenti	800	> 1500	700	> 300
N. referenze	50.000	100.000	45.000	36.000

2.9 Concessionari

Il concessionario è un attore che si pone come via di mezzo tra il distributore intermedio e il depositario. Difatti, si occupa di commercializzare i prodotti di una o più aziende farmaceutiche (o titolari AIC), acquisendone la proprietà ma senza avere l'obbligo di giacenza di almeno il 90% dei prodotti rimborsati dal SSN, come accade per il grossista. Il concessionario deve essere in possesso di un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata dalla Regione o da un'altra autorità locale competente ed è tenuto a rispettare oltre agli obblighi derivanti dal contratto di concessione, tutte le disposizioni per lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici nei propri magazzini (GDP) e la tracciabilità. La caratteristica principale di questo soggetto è la rete di agenti che contattano personalmente le farmacie e i grossisti per realizzare gli ordini. Spesso i concessionari rappresentano alcune piccole aziende farmaceutiche che non hanno sede sul territorio, svolgendo anche la funzione del depositario e condividendo la strategia di vendita della mandante.

L'associazione di categoria Assoram rappresenta sia i depositari sia i concessionari: dalle anagrafiche del Ministro della Salute, non è possibile conteggiare in modo univoco il numero di concessionari poiché, a seconda della tipologia di autorizzazione che essi posseggono per il sito logistico, possono essere registrati erroneamente come depositari o distributori intermedi. Si stima che siano presenti circa 150 concessionari nel settore farmaceutico.

Figura 35: Relazioni tra gli attori della supply chain, in evidenza il soggetto del concessionario.

Il concessionario può accordarsi con le aziende farmaceutiche per l'acquisto della merce per acquisti puri (in cui vi è proprio il passaggio della proprietà al concessionario) e/o per il trasferimento dei prodotti per conto deposito. Il rapporto con l'azienda farmaceutica, pertanto, si presenta come ambivalente, ovvero essa può rappresentare, nei confronti del concessionario, in un caso il cliente (se si verifica il deposito della merce) o nel caso opposto il fornitore (se vi è la vendita della merce). Solitamente, i prodotti gestiti dai concessionari sono farmaci che hanno bisogno di campagne promozionali intense e presenza sul territorio, oppure prodotti maturi che alcune aziende farmaceutiche hanno deciso di non gestire più.

2.10 I flussi della pharma supply chain

Gli attori della supply chain sono molteplici così come i collegamenti che tra essi si possono creare; nei paragrafi precedenti si sono descritte le diverse tipologie di relazioni tra i nodi che si possono configurare in termini di distribuzione farmaceutica, come ad esempio la distribuzione indiretta e la distribuzione per conto che congiungono i nodi del grossista e della farmacia con scopi diversi, uno per vendita diretta l'altro per consegna di materiale per conto del servizio sanitario. Da quanto descritto fino ad ora i principali canali distributivi principali della supply chain del farmaco sono:

- 1. Farmacia (*Retail*).** Questo canale collega direttamente il depositario, e quindi l'azienda farmaceutica, con la farmacia. Attraverso questo canale passano i flussi di ordini diretti emessi dalle farmacie all'industria farmaceutica: si tratta di volumi ridotti ma frequenti.
- 2. Ospedale.** Anche in questo caso si ha un collegamento diretto tra azienda farmaceutica (tramite il suo depositario) e ospedale. La struttura sanitaria è il punto di destino dei farmaci che arrivano direttamente dal deposito.
- 3. Distributore Intermedio.** Il grossista riceve la merce dall'impresa farmaceutica, attraverso il depositario, che poi rivende alle farmacie nel territorio di competenza. In questo canale passano diversi flussi fisici tra cui quello indiretto (da grossista al farmacista), la distribuzione per conto (DPC), e i *transfer order*.

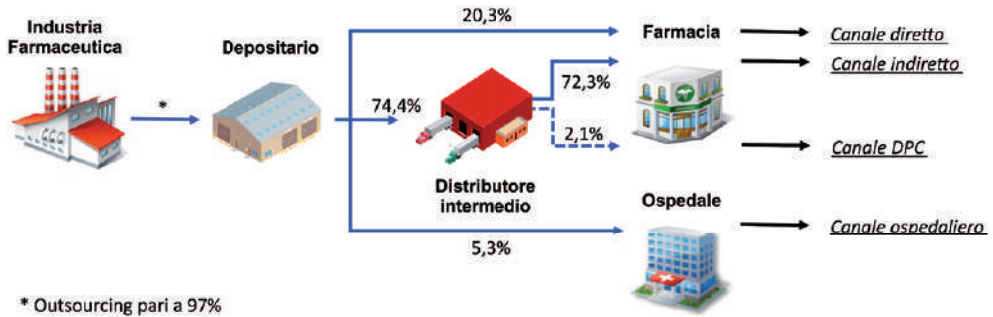
Nella tabella seguente, vengono riassunti i principali flussi fisici ed economici: il flusso fisico determina i movimenti delle merci tra i vari nodi della supply chain, mentre il flusso economico evidenzia lo spostamento del denaro tra gli attori.

Tabella 13: Descrizione dei flussi realizzati per ogni canale distributivo.

Canale	Flusso Fisico	Flusso finanziario
Distributore Intermedio (grossista)	Depositario (per conto della azienda farmaceutica) -> Distributore -> Punto di consegna (Farmacia)	Punto di consegna -> Distributore ASL (Regione) -> Grossista e Farmacia (fee); nel caso di distribuzione per conto (DPC)
Farmacia (Retail)	Depositario (per conto della azienda farmaceutica) -> Farmacia	Farmacia -> Azienda Farmaceutica
Ospedale	Depositario (per conto della azienda farmaceutica) -> Azienda sanitaria	Se struttura sanitaria pubblica: Regione -> Struttura sanitaria -> Azienda farmaceutica Se struttura sanitaria privata: Azienda sanitaria -> Azienda farmaceutica

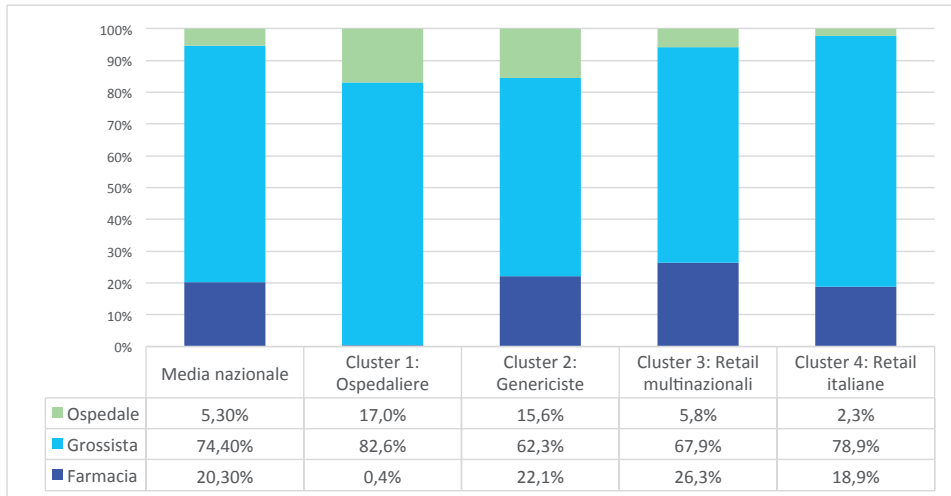
La ripartizione generale dei flussi fisici nella supply chain è descritta nella figura a seguire, come percentuale del totale delle confezioni vendute in Italia.

Figura 36: Ripartizione del flusso distributivo (% delle quantità vendute).
Fonte: elaborazione dati QuintilesIMS (2016).



Evidentemente la percentuale dei flussi dipende dalla strategia di “route-to-market” delle imprese farmaceutiche, come si evince dal grafico sottostante in cui si sono indagati i vari flussi fisici realizzati dagli attori intervistati, riportati in base al cluster di appartenenza.

Figura 37: Ripartizione flusso distributivo nei tre principali canali.



Il cluster 1 (Ospedaliero), caratterizzato da aziende con maggiore incidenza sulle vendite dei prodotti ospedalieri, fornisce un maggior volume di confezioni verso gli ospedali rispetto agli altri cluster. Inoltre, data la natura dei farmaci prodotti, non è interessato a raggiungere in diretta le farmacie. I cluster 2 (Generici) e 3 (Retail

multinazionali) si presentano con le stesse caratteristiche: maggioranza delle vendite verso il canale retail, e alta prevalenza del canale diretto in farmacia. L'unica differenza concreta è il canale ospedaliero, che nel caso delle aziende con portafoglio misto ha maggiore importanza rispetto a quello delle multinazionali specializzate nel retail.

Mentre per quanto riguarda l'ultimo cluster, è evidente come il canale verso il distributore intermedio sia fondamentale per la distribuzione dei prodotti.

È così possibile affermare che i risultati rispecchiano le caratteristiche dei *cluster* precedentemente spiegate.

Per una migliore caratterizzazione dei flussi e della supply chain sono stati richiesti alle aziende farmaceutiche dati puntuali per definire:

- il numero medio dei punti di consegna serviti;
- il numero medio degli ordini settimanali;
- il numero medio di righe e pezzi per ordine distribuiti.

Tabella 14: Punti di consegna delle aziende farmaceutiche.

	Cluster 1 Ospedaliero	Cluster 2 Genericiste	Cluster 3 Multinazionale Retail	Cluster 4 Italiane Retail
Farmacie	80-100	>7.500	>7.500	>7.500
Grossisti	150-200	150-200	>200	150-200
Ospedali	1.000-1.500	1.500-2.000	1.500-2.000	1.000-1.500

Le aziende farmaceutiche del primo cluster “ospedaliero” hanno un portafoglio prodotti ad alto valore, destinato a centri molto specializzati e in alcuni casi trattano solo determinate aree terapeutiche. Per questo motivo, il numero di ospedali in cui si distribuisce è minore rispetto a quella degli altri cluster analizzati.

Il secondo cluster “genericiste” consegna mediamente ad un numero maggiore di farmacie e in modo diretto: ciò è dovuto alla particolarità dei farmaci equivalenti, che in fase di lancio devono essere disponibili presso un elevato numero di farmacie attraverso servizi logistici ad-hoc. Il terzo cluster “multinazionali retail” è presente in più punti di dispensazione, mentre il quarto cluster “italiane retail” evidenzia l'importanza del canale retail in cui consegna maggiormente.

Nei grafici sotto riportati sono inseriti i dati relativi al numero medio di ordini settimanali ricevuti dai tre canali distributivi fondamentali, al numero di righe per ordine ed infine al numero di pezzi per riga, ottenuti come media ponderata delle risposte.

Figura 38: Numero ordini ripartito per i tre canali principali [% sul totale degli ordini ricevuti in una settimana]

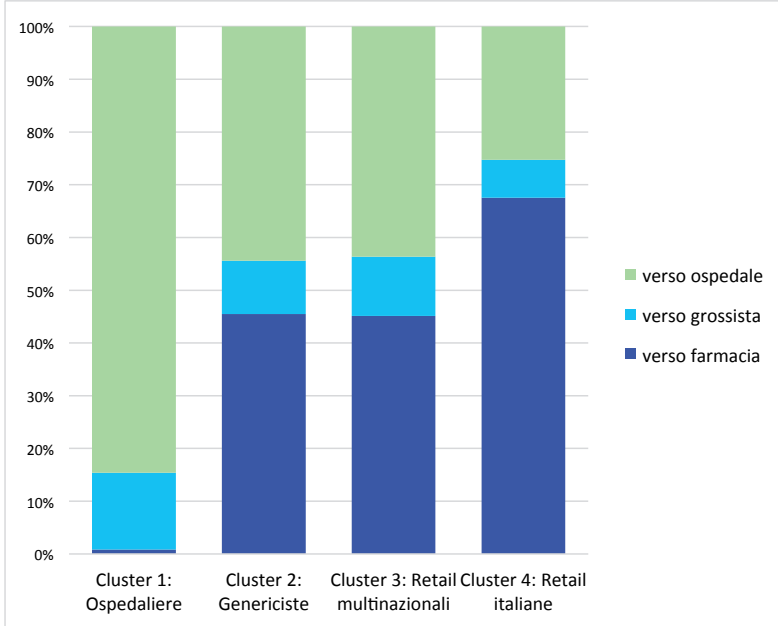


Figura 39: Numero medio di righe per ordine.

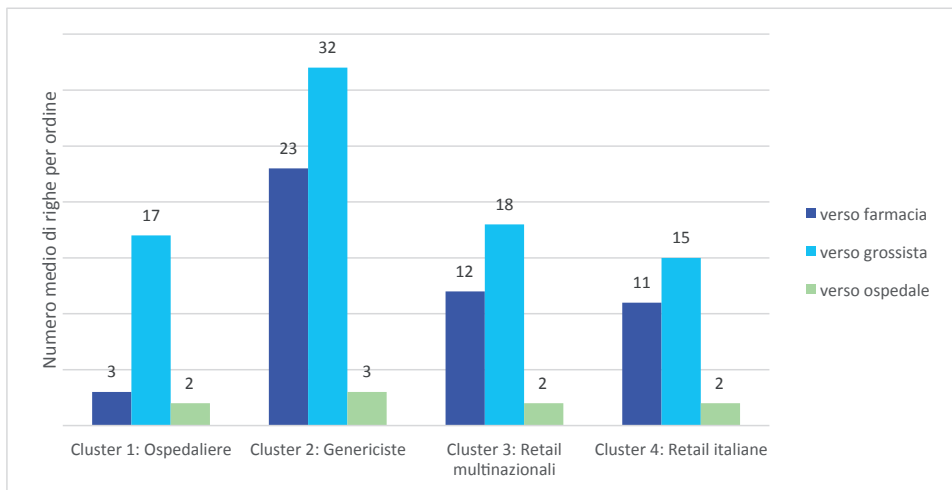
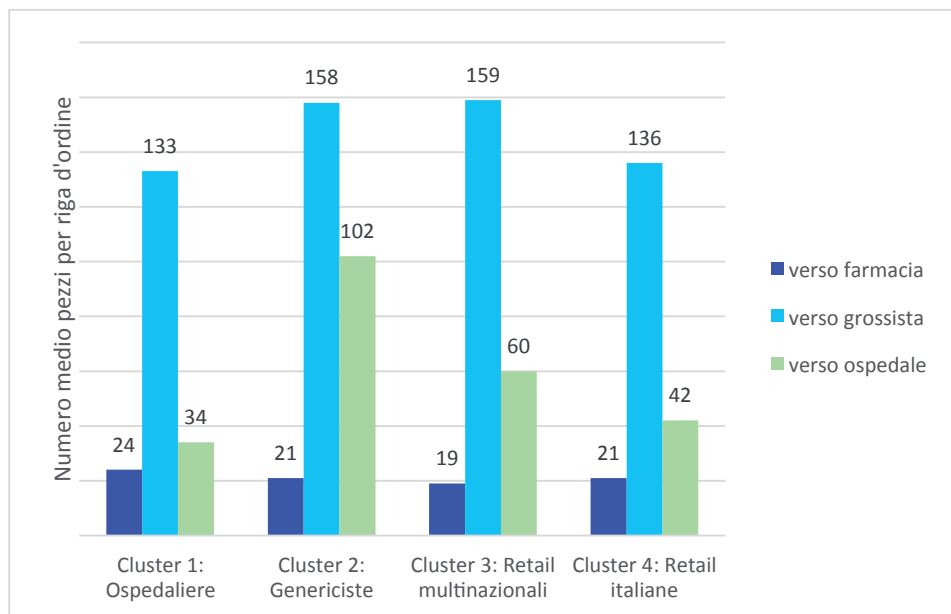


Figura 40: Numero medio di pezzi per riga.



Gli ospedali emettono ordini più frequenti con volumi ridotti. I prodotti ad alto valore (consegnati al cluster “ospedaliero”) vengono spesso richiesti in regime di urgenza per soddisfare le necessità, per questo si verificano un numero maggiore di ordini rispetto agli altri cluster. Inoltre, la richiesta di un numero di pezzi minori è motivata anche dal fatto che spesso gli ospedali possono accedere ad un numero ridotto delle referenze delle aziende farmaceutiche, poiché gli acquisti vengono realizzati tramite gara per tipologia di molecola. I distributori intermedi ordinano con frequenza settimanale e volumi molto elevati, in quanto devono coprire le richieste quotidiane di centinaia di farmacie loro clienti. Le farmacie emettono ordini alle aziende farmaceutiche solo per prodotti ad alta rotazione o per prodotti in campagna promozionale e stagionali.

Per quanto concerne il numero di ordini, il primo cluster è quello che si discosta maggiormente dagli altri, in quanto il canale con maggiori ordini è quello ospedaliero, core business per quelle specifiche aziende. Inoltre, il numero di ordini totali per il primo cluster, registrato nelle interviste, è minore rispetto agli altri cluster in quanto i prodotti distribuiti hanno un valore unitario molto più elevato. Nel caso del numero di righe per ordine, le configurazioni sono molto simili: il grossista e la farmacia sono i due punti di consegna che ordinano un gamma di prodotti maggiore rispetto all'ospedale. Anche in questo caso si evidenzia come il cluster 1 “ospedaliero” ha un numero di righe

minore, in quanto la varietà è minore, sono specializzati in determinate aree terapeutiche; mentre il cluster 2 “genericiste” ha un numero di righe maggiore in quanto la varietà di gamma presente è molto ampia. Per quanto riguarda il numero di pezzi per riga, le aziende del secondo cluster presentano valori medi più elevati poiché movimentano volumi maggiori.

Il cluster 3 “retail multinazionali” e cluster 4 “retail italiane” hanno caratteristiche simili, soprattutto per quanto riguarda la varietà di gamme e numero di pezzo per riga.

Modelli distributivi e scelte di outsourcing logistico

3.1 I modelli distributivi

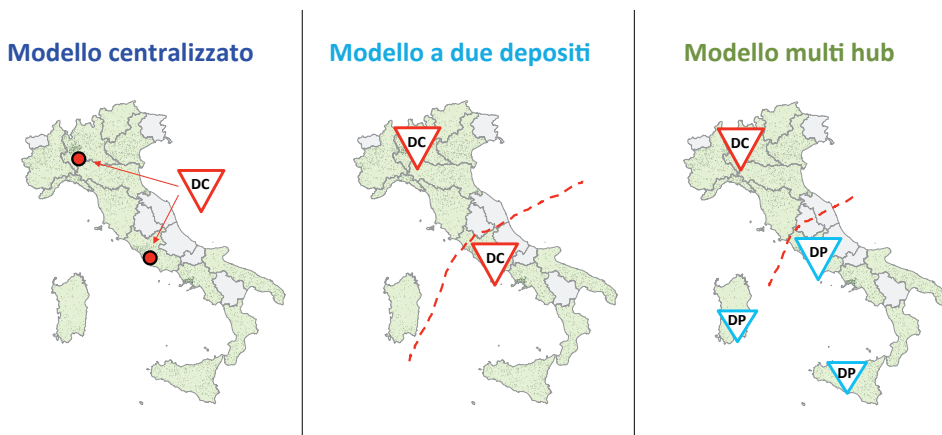
I modelli distributivi delle aziende farmaceutiche hanno subito una significativa evoluzione: negli anni '80 la distribuzione dei farmaci aveva come riferimento la figura del concessionario con deposito, il quale effettuava tipicamente le attività di stoccaggio, supporto e vendita e veniva remunerato dalle aziende farmaceutiche tramite una percentuale sul fatturato.

Tali attori erano presenti in gran numero, basti pensare che, per una singola impresa farmaceutica, si potevano contare sino a 9 concessionari. A partire dagli anni '90, l'industria farmaceutica ha dovuto fronteggiare continue diminuzioni dei prezzi dei farmaci, l'aumento del costo dei fattori produttivi, la competitività crescente e l'evoluzione della normativa.

Alla luce di questi fattori, il tema dell'efficienza distributiva assunse una crescente importanza, determinando una spinta verso la razionalizzazione delle reti logistiche, simile a quanto accadde nel settore dei beni del largo consumo: la figura del concessionario venne progressivamente sostituita dal depositario che, come già accennato, non acquisisce la proprietà della merce ma si occupa solo dei servizi logistico-distributivi.

I casi studio esaminati in questa ricerca, hanno consentito di individuare tre modelli distributivi, per i quali si è cercato di comprendere le determinanti della scelta.

Figura 41: Principali modelli distributivi nel settore farmaceutico.



Modello a 1 deposito - centralizzato: prevede un magazzino centrale baricentrico rispetto ai flussi provenienti dagli stabilimenti produttivi, generalmente localizzati nel nord Italia, in Europa e sempre più anche nel resto del mondo. La soluzione ad un deposito permette di rifornire i punti di consegna con *lead time* di consegna compresi tra 24 e 72 ore, centralizzare le attività di stoccaggio diminuendo i costi di mantenimento a scorta e movimentazione. Nei casi analizzati, il deposito è localizzato in Lombardia o nel centro Italia, nel Lazio.

Modello a due depositi: dal deposito centrale transitano tutti i flussi provenienti dai *plant* produttivi, parte dei quali sono destinati al rifornimento del magazzino periferico. Questo modello si pone come *trade off* tra costi e livello di servizio, in quanto permette di avere maggiore efficacia, soprattutto in termini di tempi di evasione e consegna dell'ordine ma ad un costo maggiore. Il deposito centrale rifornisce l'Italia settentrionale, parte del centro e la Sardegna (trasporto marittimo lungo la rotta Genova-Olbia/Porto Torres), mentre il deposito periferico situato generalmente nel Lazio, copre la rimanente parte del centro Italia ed il meridione. Per entrambi i siti, i *lead time* di consegna oscillano tra le 24 e le 48 ore. Una variante di questa tipologia di modello, prevede l'utilizzo da parte dell'azienda farmaceutica di due depositi centrali nei due poli: al nord e al centro Italia. Questi due depositi, in alcuni casi gestiti da depositari differenti, ricevono i prodotti direttamente dai *plant* produttivi, occupandosi della distribuzione dei farmaci nel rispettivo territorio di competenza.

Modello multi hub: in questo caso, si aggiunge un terzo magazzino, in qualità di deposito periferico, in una regione che deve essere servita con un livello di servizio maggiore, ma è difficile raggiungere dai due siti principali. Infatti, il terzo deposito è, generalmente, posizionato in una delle due isole maggiori: in Sardegna o Sicilia. Anche in questo caso i *lead time* di consegna oscillano tra le 24 e 48 ore, ma i costi di trasporto diminuiscono poiché le tratte sono più brevi, aumentano i costi di mantenimento a scorta e di *warehousing* (ossia i costi legati all'occupazione del posto pallet, alla movimentazione, all'attività di *picking* e allestimento).

Modello pan europeo: in questo caso, un unico magazzino viene utilizzato per la distribuzione del farmaco non solo nel territorio italiano ma anche in altri paesi europei. Questo modello è stato implementato in Europa nel settore farmaceutico, ad esempio sono serviti dallo stesso deposito i paesi Francia e Belgio, Spagna e Portogallo, oppure Austria e Germania. Questo modello è molto interessante per le aziende farmaceutiche più grandi che possono sfruttare la loro influenza come grande gruppo multinazionale e sottoscrivere contratti con player logistici a livello europeo (multinazionali ma anche network di *provider* locali) che possono garantire la distribuzione in più paesi. In Italia un esempio può essere trovato nell'accordo tra Columbus Logistica e Bausch & Lomb, che permette al provider logistico di servire dal magazzino di Cormano (Milano) soluzioni oftalmiche in tutta Europa.

La definizione dell'assetto distributivo ottimale si basa sulla valutazione di una serie di fattori che influenzano l'efficienza e l'efficacia della rete.

I *driver* più importanti, a parere dei soggetti intervistati, che guidano le scelte delle aziende farmaceutiche sono:

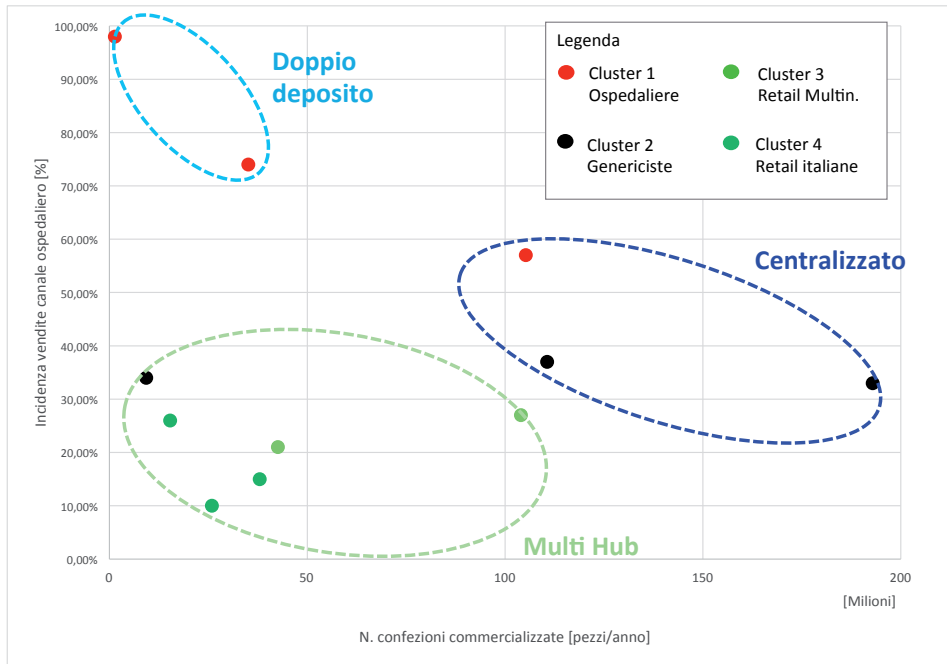
1. *Total cost of ownership:* include diverse voci di costo, quali ad esempio gli oneri finanziari connessi alle scorte, i costi di stoccaggio, movimentazione e trasporto, che variano in base al numero e alla localizzazione dei depositi. La variazione delle voci di costo è proporzionale al numero di magazzini, pertanto si genera un *trade off* tra il costo di mantenimento a scorta ed il costo di distribuzione fisica dei prodotti. All'aumentare del numero di depositi ($\uparrow N$):
 - *Aumenta* ($\uparrow$): costo di mantenimento a scorta, costo di *warehousing* (stoccaggio e movimentazione), e il costo di trasporto primario.
 - *Diminuisce* ($\downarrow$): costo di trasporto secondario e la distanza dai punti di consegna (maggiore il livello di servizio offerto).
2. *Il canale distributivo prevalente:* sulla base della ripartizione dei flussi lungo i canali distributivi, la rete distributiva può assumere diverse configurazioni, anche

in relazione al valore unitario del canale maggiormente soddisfatto. Ad esempio, nel caso vi sia una prevalenza del canale ospedaliero (dove i farmaci ordinati possono avere un alto valore unitario), la rete distributiva sarà strutturata in diversi depositi, al fine di garantire il livello di servizio adeguato per i rifornimenti agli ospedali secondo parametri di servizio SLA (Service Level Agreement) definiti contrattualmente. Al contrario, per soddisfare gli ordini verso il distributore intermedio basta un unico deposito.

3. *Livello di servizio*: la configurazione dell'assetto distributivo deve garantire il rispetto dei tempi di consegna previsti dalla Legge e definiti nei contratti, soprattutto per il canale ospedaliero. La qualità nel servizio realizzato non si misura solo con il *lead time* di consegna ma anche come puntualità ed affidabilità, sicurezza e monitoraggio delle attività (ad esempio: accuratezza dell'ordine etc.).
4. *Vincoli contestuali*: sono vincoli dettati dalle stesse caratteristiche dei *provider* che realizzano i servizi in *outsourcing* oppure delle aziende farmaceutiche. La localizzazione dei siti logistici, le caratteristiche organizzative, le modalità di collaborazione che il depositario stringe con altri operatori come i trasportatori, oppure la tipologia di prodotto e la natura organizzativa dell'azienda farmaceutica insieme ad altri fattori possono influenzare indirettamente la scelta del *provider*.

I *driver* individuati sono strettamente correlati e ognuno impatta direttamente sul costo e sul livello di servizio che sarà in grado di garantire il modello distributivo scelto. La prevalenza o meno del canale ospedaliero risulta il fattore più influente, in quanto è strettamente vincolante per quanto riguarda il livello di servizio che l'azienda deve garantire alle strutture ospedaliere. Un secondo aspetto rilevante è il volume totale di confezioni in uscita dai magazzini, che influenza i costi di mantenimento a scorta e così la scelta del modello distributivo.

La maggior parte delle aziende farmaceutiche intervistate (sei imprese sul campione di undici aziende totali) ha un assetto distributivo **multi hub**, in cui solitamente il magazzino centrale è situato in Lombardia, mentre i periferici sono dislocati nel Lazio (tipicamente nel sud di Roma) e in una delle due isole maggiori. La scelta di una rete distributiva a multi-hub (a tre o più depositi) è legata al livello di servizio che è necessario garantire ai clienti, i *cluster* interessati sono infatti quelli con prevalenza del canale *retail*. Le aziende più piccole appartenenti al *cluster* 4 hanno mantenuto l'assetto distributivo per molti anni senza nessuna modifica. Durante le interviste è emerso, però, che tutte queste aziende stanno iniziando a valutare la rete distributiva, per renderla più efficiente ed efficace, ottimizzando i costi (in particolare per lo stock).

Figura 42: Modelli distributivi adottati dalle aziende farmaceutiche intervistate.

Alcune aziende multinazionali più grandi stanno lavorando per integrare al meglio i vari depositi a livello europeo; in altri casi essi stanno siglando dei contratti internazionali con un unico *provider* logistico.

Le aziende con **due depositi** appartengono al *cluster* ospedaliero. Questo canale, infatti, necessita di un alto livello di servizio, visto che la maggior parte degli ordini vengono evasi in regime di emergenza/urgenza. In secondo luogo, i prodotti stoccati hanno un alto-altissimo valore, per cui necessitano maggiori attenzioni a livello di sicurezza (con importanti costi assicurativi), con costi di gestione piuttosto alti. Infine, i costi di mantenimento a scorta sono altissimi, in quanto i farmaci hanno un costo di immobilizzazione ingente, per cui è necessario stoccare piccole quantità in zone segregate, con accesso alle sole persone autorizzate. Pertanto, in conclusione, l'assetto trovato è un *trade off* tra la necessità di un livello di servizio elevato (che necessita quindi di un alto numero di depositi) e una ottimizzazione dei costi (lo stoccaggio di questi prodotti è una spesa rilevante).

Le aziende farmaceutiche del campione intervistato che hanno un modello **centra-**

lizzato in un unico deposito fanno parte della classe di aziende con un alto fatturato e alto volume di vendita. La scelta di centralizzare tutti i prodotti in un unico magazzino permette di abbassare di gran lunga i costi, ma, per contro, anche il livello di servizio, come riscontrato dagli stessi intervistati. Di conseguenza, le imprese hanno intrapreso dei progetti per rendere efficiente la gestione degli ordini per i clienti che risiedono nelle regioni più lontane, ad esempio: l'utilizzo temporaneo di un magazzino nel Lazio o Sicilia per gestire i picchi di domanda stagionale; accordi con i grossisti del Sud Italia per ricevere tutti gli ordini in un unico giorno della settimana, in modo da ottimizzare il carico dei mezzi di trasporto (ordini entro venerdì per avere la consegna il lunedì). Una delle aziende di questo *cluster* afferma che sta rivalutando l'assetto distributivo, contemplando la possibilità di inserire un ulteriore deposito nella configurazione in una delle due isole maggiori, per avere un livello di servizio migliore, migrando così verso la logica del doppio deposito.

3.2 Servizi in outsourcing

Da qualche anno in Italia l'Osservatorio Contract Logistics, del Politecnico di Milano, analizza il mercato della logistica in outsourcing, in termini di valore e dinamiche di impresa. Con particolare riferimento al settore farmaceutico, il grado di terziarizzazione raggiunge il 97%, il più alto dei settori analizzati (una media del 39% delle attività logistiche terziarizzate in Italia). Inoltre, preponderante è anche la natura strategica delle scelte: l'86% sono orientate allo *Strategic Outsourcing* (ovvero decisioni "strategiche" di outsourcing del processo logistico). I risultati emersi rappresentano la media dei valori registrati tra imprese operanti in tre campi diversi: diagnostica, farmaci e *full player* (farmaci e diagnostica).

La supply chain si caratterizza infatti per la quasi totale assenza di magazzini centrali annessi alla fabbrica: i farmaci in uscita dai siti produttivi vengono affidati ai depositari che si occupano dello stoccaggio e della distribuzione.

Un simile grado di terziarizzazione delle attività distributive trova giustificazione in un'offerta di servizi completa e flessibile, in grado di rispondere pienamente alle esigenze delle aziende mandanti, dalle attività di trasporto, movimentazione e stoccaggio, a servizi di marketing, finanziari e tecnologici.

In secondo luogo, la crescente concentrazione e competizione all'interno del mercato dei depositari, ha spinto i player al miglioramento delle prestazioni e alla ricerca di soluzioni sempre più innovative.

Negli ultimi anni diverse imprese multinazionali si sono affacciate nel settore della

cosiddetta “*pharma-logistics*”, con l’obiettivo di acquisire e mantenere una posizione di leadership. Tali soggetti, forti di un *network* internazionale, capacità di investimento, di esperienza e competenze acquisite nel corso degli anni, nonché di elevate risorse e sinergie, sono in grado di offrire un elevato grado di integrazione con i propri clienti. Nel mercato operano anche imprese nazionali di dimensioni contenute, che vantano una grande esperienza nel settore e una capacità di personalizzazione elevata. Nella ricerca sono stati coinvolte entrambe le tipologie di aziende, in modo da poter integrare il maggior numero di punto di vista differenti.

Obiettivo della presente sezione è quello di mostrare i risultati più significativi emersi durante le interviste, in merito alle tipologie di servizi richiesti e alla modalità di costruzione dell’offerta, confrontando sia il punto di vista delle aziende produttrici, sia il punto di vista degli operatori logistici.

3.2.1 Valutazione del provider logistico

Durante le interviste condotte presso le aziende farmaceutiche, è stato dedicato un momento alla discussione dei criteri adottati ai fini della valutazione del provider logistico, mettendo in ordine, dal più importante al meno importante (da 1 a 6) i seguenti parametri: qualità/affidabilità del servizio, prezzo, reputazione del fornitore, offerta di servizi a valore aggiunto (ad esempio: officina farmaceutica), referenze nel settore e numero di siti logistici.

La stessa domanda è stata sottoposta anche ai depositari, intendendola come essi si sentono valutati dalle aziende farmaceutiche.

Tabella 15: Comparazione punti di vista del produttore (PRO) e del provider logistico (3PL) in merito ai parametri di valutare del provider.

Parametro da valutare	Punto di vista: PRO						Punto di vista: 3PL					
	1°	2°	3°	4°	5°	6°	1°	2°	3°	4°	5°	6°
Ordine di preferenza:												
Qualità/Affidabilità del servizio												
Tariffe												
Reputazione/Competenza del fornitore												
Offerta di servizi a valore aggiunto												
Referenze nel settore												
Numero siti nel nord, centro e sud Italia												

È interessante notare come i punti di vista dei due attori intervistati siano allineati per quanto riguarda i parametri di valutazione, tranne per le prime due posizioni. Le aziende farmaceutiche sono unanimi nel giudicare la qualità e affidabilità del servizio al primo posto nella valutazione dei provider, in fase di tender logistici. Al contrario, i depositari affermano che il primo fattore di scelta sia il prezzo. Oltre a questo elemento, il resto dei parametri viene considerato con la stessa rilevanza da entrambi gli attori. Da notare come il numero di siti logistici disponibili e la loro posizione non sia una discriminante importante.

È stato inoltre richiesto alle aziende farmaceutiche intervistate di indicare quali attività sono affidate in *outsourcing* ai provider e quali invece sono gestite internamente da personale dipendente e infine quali servizi non sono richiesti né al provider né effettuati internamente.

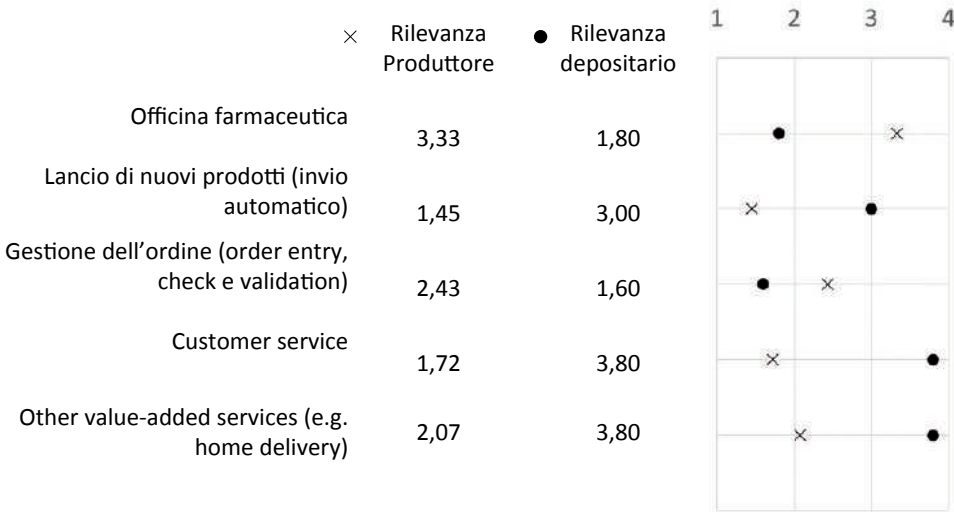
È emerso che le attività di deposito, officina farmaceutica, distribuzione (anche a basse temperature), vengono affidate al provider logistico, mentre internamente vengono svolte maggiormente le attività relative alla gestione dell'ordine e al customer service.

Tabella 16: Mappatura servizi offerti dagli operatori logistici, punto di vista del produttore.

Servizi richiesti dall'azienda farmaceutica	Servizio svolto dal provider [% campione]	Attività interna [% campione]	Servizio non utilizzato [% campione]
Deposito	100%		
Officina farmaceutica	91%	9%	
Distribuzione (2 - 8 °C)	73%		27%
Gestione dell'ordine	27%	73%	
Lancio nuovi prodotti	18%	27%	55%
Customer service	18%	64%	18%
Altri servizi a valore aggiunto	27%		73%

Si è chiesto, inoltre, di valutare le attività in base alla rilevanza per il loro business, con un voto in una scala da 1, non importante, a 4 molto importante, comparando il punto di vista dell'azienda farmaceutica e del provider logistico. Il risultato è stato riportato nella tabella sottostante, dove è stato riportato il voto medio assegnato dagli attori intervistati, distinguendo i punti di vista dei due player.

Figura 43: Rilevanza del servizio offerto per il depositario e produttore (il punto è stato utilizzato per indicare il parere del depositario; la crocetta per l'azienda farmaceutica).



Esclusi i servizi base per poter accedere ai tender (come se fossero degli “elementi basilari” di offerta), gli altri servizi sono considerati dalle aziende farmaceutiche meno importanti per lo svolgimento del *business*. Di parere completamente opposto sono i provider logistici. Difatti, dalle interviste realizzate, è emerso che i servizi a valore aggiunto sono fondamentali poiché permettono di realizzare un vero e proprio vantaggio competitivo sugli altri concorrenti. Un esempio è l’adozione di sistemi informativi avanzati, come utilizzo di sistemi IT che permettono il tracking della merce in consegna, sia dal lato dell’azienda farmaceutica ma anche dell’ultimo nodo della supply chain, ovvero farmacie ed ospedali, oppure sistemi automatizzati per le attività di magazzino, strumenti già in uso dai distributori intermedi.

3.2.2 Valutazione delle performance del provider

Dalle interviste risulta che il 90% delle aziende del campione utilizza un sistema di monitoraggio per la misura delle performance dell’operatore logistico. Questa attività si rende necessaria, secondo il parere degli intervistati, poiché le attività di distribuzione impattano direttamente sull’immagine dell’azienda farmaceutica. Difatti, la distribuzione è una delle modalità con cui è possibile entrare in contatto diretto con il cliente finale dell’azienda farmaceutica. Similmente anche servizio di customer service, ove gli addetti del pro-

vider logistico rispondono e risolvono i problemi dei clienti finali sui temi della distribuzione, ha un enorme impatto sulla reputazione del *brand* della azienda farmaceutica.

Per il monitoraggio delle performance dei provider, il depositario si interfaccia con la azienda farmaceutica attraverso il sistema informativo. Generalmente il controllo degli indicatori *Key Performance Indicator* (KPI) avviene con frequenza mensile, per consentire un pronto intervento in caso di prestazioni al di sotto della soglia richiesta.

Gli indicatori di prestazione del provider (KPI) variano a seconda della tipologia di attività rilevata. In generale si possono trovare tre grandi famiglie di indicatori che misurano:

1. performance di movimentazione in magazzino, picking ed allestimento dell'ordine;
2. performance di trasporto, con particolare attenzione alla conservazione corretta e al rispetto della catena del freddo;
3. livello di servizio, inteso come on-time e tempistiche di consegna.

Nella tabella seguente sono stati riportati gli indicatori, con le relative caratteristiche e definizioni, adottati dal campione di aziende farmaceutiche coinvolte nello studio. Dalle interviste è emerso che non tutte le aziende adottano questa modalità di monitoraggio, in particolare per il quarto cluster "italiane *retail*".

Tabella 17: KPI adottati dalle aziende farmaceutiche del panel intervistato.

KPI	Descrizione	N. di aziende farmaceutiche									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Puntualità consegna	Numero di ordini consegnati in orario / totale di ordini consegnati										
Accuratezza consegna	% ddt										
Completezza ordine	% righe evase										
Danneggiamenti in fase di trasporto	Numero di ordini danneggiati in consegna / totale di ordini consegnati										
Errori nell'evasione ordini	Numero di ordini riallestiti (errori di picking) / totale ordini processati										
Danneggiamenti in magazzino	Numero di pezzi danneggiati in magazzino										
Disallineamento inventariale	Differenza di unità tra presenti nell'inventario della mandante e in magazzino										
Incidenza dei resi	Numero di resi con motivazioni distributive sul totale dei resi (%)										
Ritardo di allestimento	Differenza di tempo tra il momento previsto e reale di evasione dell'ordine										
Altri indici											

Oltre ai KPI indicati nella tabella, sono stati indicati dalle aziende intervistate i seguenti ulteriori indicatori:

- incidenza dei respinti (% sul totale)
- tempo di attraversamento processo O2C (ORDER TO CUSTOMER)
- incidenti di sicurezza
- problemi informatici
- corretta conservazione durante il trasporto (TOR, TIME OUT OF REFRIGERATION)

Per il controllo sul livello di servizio del trasporto, le aziende concordano le modalità e le tempistiche entro le quali devono essere realizzate le consegne; in questo caso possono verificarsi due scenari:

1. al depositario viene delegata la scelta sui trasportatori di cui servirsi. Le performance vengono valutate tramite *meeting* programmati ed eventualmente, la mandante ha la possibilità di compiere azioni correttive (chiedendo di scegliere un nuovo operatore in caso di insoddisfazione);
2. la mandante definisce a quali operatori affidare la distribuzione, assumendosi di fatto il controllo della fase di trasporto. Negli ultimi anni tale modalità sta registrando una crescente diffusione tra le aziende farmaceutiche che la utilizzano come ulteriore controllo all'interno della filiera, dal momento che il trasportatore ed il depositario dovranno monitorare l'uno le performance dell'altro. In questo caso, generalmente la azienda farmaceutica tende a sottoscrivere due distinti contratti: uno per i servizi di deposito (col depositario) e uno per il trasporto (direttamente con i corrieri).

Negli ultimi anni si sta rivelando fondamentale il monitoraggio dei resi, in quanto il ritiro dei prodotti perché scaduti o danneggiati o che necessitano del cambiamento del foglietto illustrativo è un fenomeno in crescita. Inoltre, durante il ritiro si potrebbe verificare anche la possibilità di restituzione di prodotti contraffatti mascherati.

Interessante è la nascita dell'associazione Assinde, che si occupa del recupero e smaltimento di tutti i prodotti farmaceutici scaduti o invendibili dalle farmacie o distributori. Inoltre, si occupa del ritiro e distruzione dei prodotti finiti, semilavorati o campioni destinati agli informatori scientifici, dai siti di produzione o dai magazzini delle aziende farmaceutiche.

Per quanto riguarda il monitoraggio dei prodotti a scorta e più in generale l'allineamento delle giacenze, lo stato di conservazione e le logiche di distribuzione (FEFO, FIFO, LIFO), l'azienda farmaceutica predispone degli inventari "programmati" (gli allineamenti informatici possono avvenire anche mensilmente, mentre il controllo fisico viene fatto su base annuale o semestrale) o a "sorpresa".

Per alcuni di questi KPI, vengono definiti contrattualmente dei livelli di servizio (SLA, *Service Level Agreement*) che il provider logistico è tenuto ad osservare. Per incentivare il rispetto degli SLA vengono associati ad essi delle penali o incentivi economici definiti *bonus/malus*.

Nel caso in cui le performance siano al di sotto di un *target* definito nel contratto (SLA), l'azienda farmaceutica può applicare una penale (*malus*), al contrario se la

produttività dell'operatore è superiore a quanto aspettato il *provider* può beneficiare di incentivi (*bonus*).

In fase di redazione del contratto, ad ogni parametro di servizio vengono indicati i valori di riferimento per il calcolo delle penali. Dalle interviste è emerso che non tutti i depositari sono disposti ad accettare le penali definite, pertanto gli accordi sul livello di servizio costituiscono uno dei temi maggiormente discussi in fase di definizione del contratto.

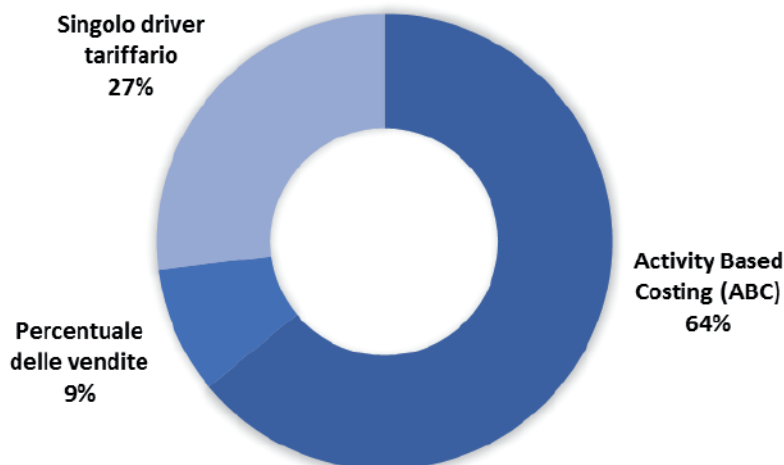
3.3 I modelli contrattuali

Un altro aspetto importante in tema di *outsourcing* logistico è inerente alla sfera dei contratti: in particolare nella ricerca sono state indagate le modalità tariffarie e le durate principali.

Per quanto riguarda la durata dei contratti tra le aziende farmaceutiche intervistate ed i loro depositari oscilla da 2 a 5 anni (con preavviso di 6 mesi – 1 anno in caso di recesso), con una durata media di 3,6 anni. La durata del contratto rispecchia l'ottica strategica della relazione che l'azienda farmaceutica instaura con il depositario.

1. Nella maggior parte dei casi, la relazione tra depositario e mandante è considerata strategica (*partnership* pura), e può prevedere investimenti comuni di lungo periodo spalmanti su un contratto pluriennale con rinnovo automatico.
2. In altri casi, i servizi offerti dall'operatore sono considerati una *commodity*, con una valutazione periodica della relazione contrattuale, che può portare al cambio di operatore. Non di rado, infatti, un'azienda farmaceutica lavora con due depositari differenti, a cui affida servizi, canali o aree geografiche differenti.

Le tariffe adottate dal campione di aziende intervistate sono basate, nel 64% dei casi, sul modello dell'“*Activity Based Costing*”, che sta sostituendo, di fatto, la tariffa “storica” calcolata sulla percentuale sulle vendite. Questa tariffa è sicuramente un retaggio del passato, quando era rilevante la figura dei concessionari con deposito. Al contrario, una struttura tariffaria basata sui corretti “*cost-driver*” permette al depositario di essere pagato in base alle attività di deposito e trasporto svolte, così che a fronte di un prezzo del farmaco in netta decrescita ma un volume di vendita in aumento, sia attribuito il giusto compenso alle operazioni svolte.

Figura 44: Risposte degli intervistati sulle tariffe utilizzate nel contratto di outsourcing.

3.4 Servizi di trasporto

Come per altri settori, il trasporto incide fino al 50% dei costi logistici complessivi. Il valore di tale servizio è dato sia nel suo carattere etico, come tutto ciò che è legato al farmaco, ma anche dal fatto che un errore potrebbe costare all'azienda farmaceutica ingenti perdite (ad esempio, il ritardo nella consegna di un carico di radiofarmaci potrebbe portare alla decadenza del principio attivo, e la totale perdita di effetto curativo del farmaco).

Vista la criticità di tale attività, alcune aziende farmaceutiche hanno deciso di controllare l'operato dei vettori, redigendo i contratti direttamente con questi ultimi, senza delegare al depositario la scelta e gestione dei trasporti.

A prescindere che il controllo sia diretto o indiretto, il trasporto è tenuto continuamente monitorato. Gli elementi che vengono esaminati sono principalmente:

1. lo stato di "salute" del fornitore del trasporto;
2. la correttezza del peso trasportato (controllo sulla merce trasportata);
3. la correttezza della tariffa applicata;
4. l'esito della consegna;
5. la puntualità della consegna;
6. modalità di consegna coerenti con le richieste del cliente finali (ad esempio: presenza della sponda idraulica, dimensioni mezzo, etc.).

Va rilevato come, soprattutto negli ultimi anni, vi sia la necessità di collaborazione nella filiera farmaceutica, al fine di superare criticità e problematiche che presenta il trasporto in questo settore:

- bassi volumi da movimentare, che non permettono di ottimizzare gli spazi sui mezzi, lungo certe direttrici, soprattutto dovuto al fatto che la normativa non permette il trasporto promiscuo e di creare sinergie con altre tipologie di prodotto;
- diversità tra prezzo pagato dall'azienda farmaceutica e corrispettivo assegnato al trasportatore (vedi il concetto di "raggruppate", spiegato nel capitolo 3.8).
- investimenti per rendere i mezzi idonei per il trasporto del farmaco (coibentazione, divisori tra i colli di diverse temperatura, dispositivi per il *tracking* continuo degli automezzi, antifurti satellitari per aumentare il livello di sicurezza, etc.);
- esigenze di riduzione del *lead time* medio di consegna, ciò implica che i ritmi di lavoro siano molto sostenuti e la collaborazione con l'operatore deve essere molto stretta.

Per questo motivo, durante le interviste con i distributori intermedi, è stato sottolineato più volte come sono fondamentali le collaborazioni tra gli trasportatori e i loro corrispondenti.

Criticità, trend e possibili sviluppi per la pharma supply chain

In questo capitolo saranno descritte le principali criticità, i trend ed i possibili sviluppi futuri del settore farmaceutico in Italia, derivati sia dalla lettura del settore che direttamente sul campo. Infatti, durante la fase di indagine sono state raccolte le opinioni dei diversi attori sulle tendenze del mercato, le criticità della filiera e le possibili aree di miglioramento per una più efficace e innovativa gestione della supply chain.

4.1 Criticità della filiera

Nonostante la filiera farmaceutica sia complessivamente una delle più tecnologicamente avanzate e normate, le criticità dal punto di vista logistico non mancano e vengono percepite in modo diverso a seconda dell'attore intervistato.

A tale proposito si sono analizzate separatamente tre punti di vista: la prospettiva dell'industria farmaceutica, quella del depositario ed infine quella del distributore intermedio. Nelle tabelle sotto riportate, sono stati elencati gli aspetti più ricorrenti, rilevando l'importanza del tema discusso su una scala da 0 a 10, dove 10 indica la ricorrenza massima dell'argomento.

Tabella 18: Criticità della filiera dal punto di vista dell'azienda farmaceutica.

	Punto di vista delle aziende farmaceutiche									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trasporto										
Tracking dei prodotti										
Sicurezza										
Numero limitato di provider										
Scarsa collaborazione tra gli attori										
Burocrazia e normativa										

Tabella 19: Criticità della filiera dal punto di vista del depositario.

	Punto di vista dei depositari									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Margini ridotti										
Volumi ridotti										
Trasporto										
Sicurezza										
Tracking dei prodotti										

Tabella 20: Criticità della filiera dal punto di vista del distributore intermedio.

	Punto di vista dei distributori intermedi									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Margini ridotti										
Servizio richiesto										
Rispetto della cold chain										
Numerosità articoli										

La criticità maggiore riscontrata dalle interviste con le aziende farmaceutiche è il trasporto dei farmaci, principale elemento che influisce sulla qualità del servizio erogato. A seguire vi è il *tracking* dei prodotti, che può essere interpretato come una diretta conseguenza della difficoltà di tracciare i prodotti durante il trasporto, che come noto, sono affidati a più soggetti tanto più la consegna è piccola e in località remota. Questa criticità è stata supportata maggiormente dalle aziende dei cluster 1 “ospedaliera”, 2

“genericiste” e 3 “multinazionali retail”, in quanto movimentano grandi volumi di prodotti o farmaci ad altissimo valore.

Infine, il terzo tema più critico per le aziende farmaceutiche è la sicurezza, intesa come *security*, ovvero come rischio di furto, danneggiamento e perdita della merce distribuita. Anche questo tema deriva sempre dalla criticità del trasporto, in quanto è stato rilevato durante le interviste che i furti avvengono maggiormente durante la fase di movimentazione verso la destinazione finale: infatti il controllo della distribuzione dell’ultimo miglio è spesso difficile a causa dei numerosi contratti di subappalto realizzati, senza considerare le difficoltà del controllo degli armadi o magazzini ospedalieri, dove raramente sono presenti sistemi avanzati di monitoraggio degli ambienti e dell’inventario.

PRO: “La sicurezza deve essere garantita sia nello stoccaggio che nel trasporto”

Le criticità maggiormente riscontrate dai depositari sono relative alla mancanza di un margine soddisfacente e un volume sufficiente per una gestione corretta della distribuzione nella filiera. Questi due fattori rendono difficile offrire un buon livello di servizio, assicurare l’eccellenza in termini di sicurezza e nel trasporto. Il *tracking* rimane un elemento critico, ma è stato valutato meno rilevante, poiché infatti tutti i depositari intervistati stanno già realizzando o implementando progetti per poter introdurre tecnologie che rendano disponibile al cliente la tracciatura dei prodotti. Altro tema di criticità rilevante, infine, è quello normativo che, di fatto, limita il campo di azione dei depositari in quanto vi sono delle elevate barriere all’ingresso di natura tecnico-economica.

DEP: “Gli scarsi volumi non permettono di realizzare investimenti in automazione nella durata di un contratto né di raggiungere economie di scala.”

Infine, il punto di vista dei distributori intermedi ha rivelato che la principale criticità risulta essere nei margini realizzati, non coerenti con i livelli di servizio garantiti. Altro aspetto di criticità è quello dell’*over service*, strettamente legato al tema precedente: difatti, i distributori offrono alle farmacie un livello di servizio elevatissimo, con rifornimenti fino a 4 volte al giorno, con *lead time* di consegna di circa 2,5 ore, a tempistiche di allestimento ordini pari a 30 – 40 minuti. Questo livello di servizio, inoltre, risulta sovradimensionato se si considera la continua crescita di importanza del canale di distribuzione diretta dal depositario verso le farmacie.

GRO: “Offriamo alle farmacie un servizio paragonabile a quello che in alcune città Amazon offre ai clienti”

Per offrire un tale servizio, che non viene ripagato dal cliente finale che lo percepisce come una *commodity*, le aziende devono sfruttare sistemi di automazione per la gestione del magazzino. Questi sistemi devono essere spesso aggiornati e resi il più possibile flessibili, in quanto la gamma di referenze e la rapidità di cambiamento (uscite di nuovi prodotti) del catalogo mal si adatta alla rigidità dei sistemi automatici.

GRO: “Il livello di servizio elevato, percepito dai clienti come una commodity, non è proporzionato ai margini dell’azienda”

In conclusione, le criticità evidenziate dai soggetti interpellati sono molte e variano a seconda del punto di vista analizzato. Dai dati ottenuti è possibile notare come il depositario sembra essere la figura che conosce meglio le criticità di tutta la filiera, anche perché si trova a stretto contatto con entrambe le figure: a monte con le aziende farmaceutiche e a valle con i distributori intermedi.

4.1.1 Security

Uno dei temi più interessanti che risultano critici per la filiera farmaceutica è sicuramente il tema legato alla sicurezza. Come accennato nei paragrafi precedenti, i furti in questo settore hanno portato a realizzare da parte di istituzioni come AIFA dei provvedimenti urgenti per impedire che prodotti rubati e mal conservati rientrino all’interno della filiera e siano consumati dal paziente.

Il primo passo per garantire una maggiore sicurezza in filiera è certificare i propri magazzini secondo lo standard TAPA FRS¹. Alcuni depositari, su base volontaria, stanno utilizzando questa certificazione come garanzia di maggiore sicurezza nei propri magazzini, un valore aggiunto da esibire nell’offerta verso le aziende farmaceutiche, che percepiscono il tema della sicurezza come un bisogno essenziale.

Le certificazioni che si possono realizzare sono diverse, a seconda dello standard a cui si vuole aderire, FRS è lo standard relativo alla sicurezza nei magazzini. I requisiti non prevedono solo il controllo degli spazi ma anche delle attrezzature e dei processi realizzati nel deposito.

Anche le aziende di trasporto possono certificarsi TAPA, seguendo lo standard TSR (*Trucking Security Requirements*). La certificazione per il trasporto copre ogni fase

¹ Transported Asset Protection Association - Facility Security Requirements: L’associazione TAPA riunisce diverse figure tra le quali imprese produttrici, provider logistici, corrieri, enti pubblici e forze di polizia, il cui obiettivo è quello di ridurre i furti nelle catene di fornitura.

operativa: dal processo di formazione del personale, alle analisi di rischio sulle rotte da percorrere, fino alle procedure per le attività operative di carico e scarico.

Alcune aziende di trasporto stanno utilizzando diversi metodi per innalzare il livello di sicurezza dei propri mezzi, come ad esempio l'uso di doppi sistemi di antifurto satellitare (uno sul rimorchio e uno sulla motrice), trattori blindati, centrali di sorveglianza in *real time* dei mezzi, serrature elettromeccaniche con l'autorizzazione all'apertura data dalla centrale di sicurezza.

Tutti questi provvedimenti hanno elevati costi (una blindatura di un trattore comporta un costo di circa 40 mila Euro, mentre il costo della centrale di sicurezza per un mezzo può variare dai 50 ai 100 Euro/mese a seconda della tipologia del mezzo), che però risultano fondamentali per operare nel settore. Un altro provvedimento interessante riguarda l'uso di vettori dedicati, e non trazionisti, per trasportare la merce da una piattaforma all'altra, in modo da avere maggiore controllo sugli autisti e sui percorsi dei mezzi, anche se a fronte di un maggiore costo (il pagamento di due tratte (A&R) rispetto al pagamento della sola tratta di andata).

Le aziende farmaceutiche che hanno come *target* il canale ospedaliero stanno lavorando sempre più a progetti per aumentare la sicurezza anche nelle farmacie ospedaliere. Da queste premesse, è nato il progetto *Padlock* nel 2014, con l'obiettivo di migliorare il livello di sicurezza delle farmacie ospedaliere italiane. In una prima fase, il progetto ha interessato 30 farmacie ospedaliere distribuite su tutto il territorio nazionale, ove si sono svolti degli *audit* interni sul tema della sicurezza. Dalle esperienze di tali strutture, sono state stilate delle linee guida per migliorare tale aspetto e un *tool* di *auto-assessment* per la valutazione del rischio e un set di soluzioni in base al profilo di rischio. Tali strumenti sono fruibili da tutti gli associati SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie). Per le realtà che volessero un *assessment* più personalizzato, è previsto un intervento di una società di consulenza specializzata, sponsorizzato dall'azienda farmaceutica Roche. A breve, tale progetto passerà alla fase 2.0, con un aggiornamento delle linee guida, estendendo l'audit a 20 ulteriori centri, per rendere ancora più sicuri gli ospedali e facendo partecipare anche nuove realtà quali FIASO, AIFA, NAS, ANIA.

4.2 Trend e sviluppi futuri

Nella tabella sotto riportata, sono riportati i primi otto argomenti trattati durante le interviste sul tema degli scenari futuri nella filiera della distribuzione farmaceutica, di-

stinguendo il punto di vista dell'azienda farmaceutica, del depositario e del distributore intermedio. Gli argomenti sono stati riportati rilevando l'importanza del tema discusso su una scala da 0 a 10, dove 10 indica la ricorrenza massima del tema.

Tabella 21: Sviluppi futuri dal punto di vista del produttore.

	Punto di vista delle aziende farmaceutiche									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Serializzazione										
Integrazione verticale										
Nuovi modelli di remunerazione										
Specializzazione nella cold chain (farmaci innovativi 2-8°C)										
Maggiore concentrazione dei provider e distributori intermedi										
Nuovi servizi dedicati al paziente										
Acquisizioni internazionale dei 3PL										

Tabella 22: Sviluppi futuri dal punto di vista del depositario.

	Punto di vista dei depositari									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Serializzazione										
Nuovi servizi dedicati al paziente										
Centralizzazione sanità pubblica										
Customizzazione della distribuzione										
Modelli internazionali										
Maggiore concentrazione dei provider e distributori intermedi										

Tabella 23: Sviluppi futuri dal punto di vista del distributore intermedio.

	Punto di vista dei distributori intermedi									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Integrazione verticale										
Cambiamenti legislativi										
Nuovi servizi dedicati al paziente										
Modelli internazionali										

Integrando i tre punti di vista, tre temi sembrano essere i più diffusi, a cui sarà dedicato un approfondimento per ciascuno:

1. *La necessità del tracciamento continuo dei prodotti: serializzazione.* Questo tema ha l'obiettivo di rendere più sicura la distribuzione dei prodotti in filiera e avere maggiore controllo sul *parallel trade*.

“La serializzazione permette di tracciare e rendere più sicuro il commercio del farmaco”

2. *Ricerca di nuovi servizi dedicati ai pazienti.* Tutti gli attori si stanno muovendo per garantire maggiori servizi non solo ai propri clienti, ma anche ai pazienti (come ad esempio la home delivery, servizi per gli ospedali, etc.).

“Si possono creare nuovi servizi di outsourcing per la gestione dei prodotti nei magazzini centralizzati ospedalieri”

3. *I cambiamenti legislativi.* Essi potranno, nel futuro, permettere di realizzare delle integrazioni verticali nella filiera farmaceutica, già realtà in molti paesi europei.

“I cambiamenti legislativi permetteranno un aumento del potere contrattuale del distributore intermedio”

4.2.1 Serializzazione

Entro il 2025 anche l'Italia dovrà applicare il regolamento delegato (UE) 2016/161, per la quale ogni farmaco deve essere identificato univocamente ed ogni suo movimento deve essere tracciato.

La serializzazione nasce dal bisogno di contrastare la contraffazione farmaceutica e di evitare che farmaci rubati possano rientrare illegalmente nel mercato.

La contraffazione farmaceutica, secondo AIFA, presenta un trend in forte crescita, non più solo limitato ai paesi in via di sviluppo ma riguarda anche i paesi industrializzati. I dati relativi a questo fenomeno sono solo stime: le più attendibili indicano che la percentuale di medicinali contraffatti sul mercato mondiale sia intorno al 7 %, raggiungendo addirittura il 50% in alcuni paesi in via di sviluppo².

La serializzazione in Europa svilupperà dei sistemi che si fondano su tre pilastri fondamentali:

- *Caratteristiche del codice di identificazione.* Il codice di identificazione dovrà riportare le seguenti informazioni: codice prodotto, numero di serie, numero di lotto e data di scadenza, riportate all'interno del codice *data matrix*.
- *Verifica end-to-end.* L'azienda farmaceutica inserirà le informazioni su un database, da cui il distributore intermedio e il farmacista potranno controllare immediatamente

2 <http://www.aifa.gov.it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>

se il farmaco acquistato è all'interno della lista.

- *Gestione dell'archivio dati.* Tutta la filiera deve poter accedere ai dati sui farmaci, che dovranno essere monitorati e controllati dalle autorità in modo da garantire l'uso corretto dello strumento.

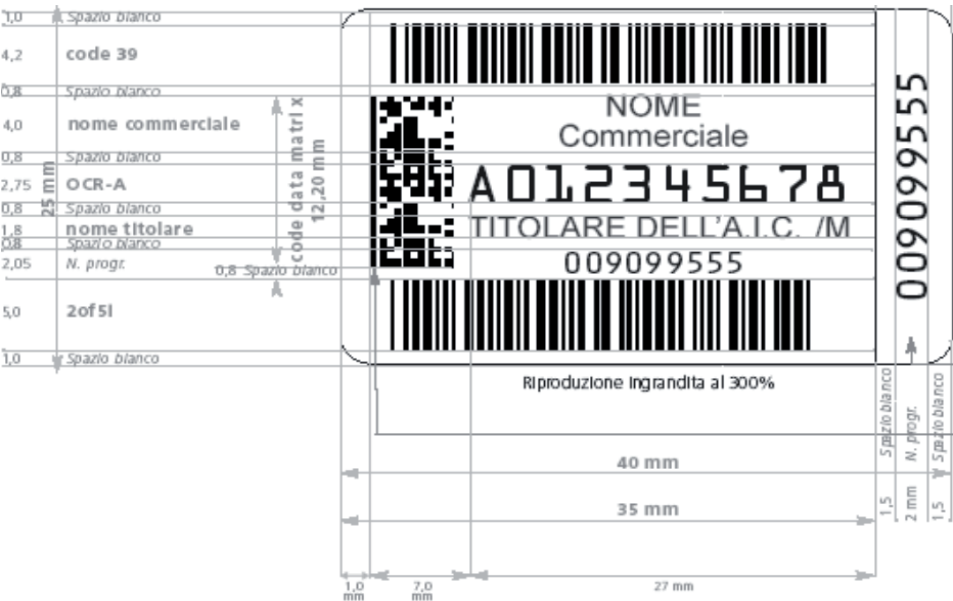
Mentre gli altri stati europei devono attuare la normativa entro il 2019, l'Italia avrà tempo sino al 2025 in quanto utilizza già dei sistemi anticontraffazione come il bollino ottico e un sistema di comunicazione efficace tra aziende produttrici ed AIFA sui movimenti dei farmaci (Banca Dati ai sensi del DM 15 luglio 2004). La tracciatura dovrà essere realizzata anche dal distributore intermedio, che vedrà subire un aumento della complessità per la gestione delle referenze in magazzino, subendo forse l'impatto più importante.

Al momento, sul bollino ottico sono riportati due codici a barre che identificano:

- codice AIC, che identifica l'autorizzazione all'immissione nel commercio in Italia;
- il numero progressivo della confezione assegnato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, responsabile della stampa dei bollini (Targa).

Tutti questi dati sono già presenti, inoltre, all'interno di un codice *data matrix*, che permette di leggere in un unico momento tutte le informazioni riportate nei due codici a barre. Il *data matrix* è stato introdotto già dal 2014, ma solo dal 1 Gennaio 2016 vi è la produzione esclusiva del bollino ottico con anche il terzo codice.

Figura 45: Bollino ottico.



Il bollino ottico italiano si pone come una barriera alla contraffazione ma non è una soluzione completa per l'identificazione univoca della confezione.

Per la rilevazione automatizzata delle informazioni del bollino ottico e del lotto (che non è presente sul bollino), si stanno studiando diverse soluzioni adottate da alcuni provider a livello nazionale ma anche internazionale. Ad esempio sono stati creati sistemi che, attraverso la tecnologia di *imaging*, permettono di leggere più di 50 codici contemporaneamente. Questa tecnologia prevede l'utilizzo di scatti fotografici per la lettura di codici monodimensionale e bidimensionali. I dati ottenuti dalla fotografia vengono caricati sul sistema informativo e vengono integrati con le informazioni sulla consegna, in modo da



poter tracciare univocamente la posizione del farmaco conoscendo: il numero seriale del farmaco, il documento di trasporto e il nome del destinatario.

Questa tecnologia permette, durante la fase di allestimento ordine, di identificare e controllare tutti i prodotti, e di riportare sul collo le informazioni del contenuto in modo veloce e senza errori. L'allestimento è reso anche molto veloce dalla conoscenza del luogo di stoccaggio del lotto di farmaco richiesto. Difatti, molte aziende farmaceutiche richiedono la consegna di un preciso lotto ad un specifico cliente, e se l'informazione non è riportata sul *data matrix*, i tempi di picking si allungano per la ricerca.

Figura 46: Sistema di rilevazione codici e bollino ottico con tecnologia imaging. (Immagine a cortesia di DHL Supply Chain).

4.2.2 Cambiamento legislativo e l'integrazione verticale

La filiera farmaceutica italiana è piuttosto articolata e rispetto ad altri paesi presenta la figura del depositario e di un numero elevato di distributori intermedi; basti pensare che in Germania, Inghilterra e Francia ci sono solo 4 o 5 distributori che coprono oltre l'80% del mercato. In alcuni Paesi Europei, inoltre, la supply chain del farmaco risulta più corta in quanto

alcuni soggetti come grossisti e farmacie, si sono integrati per poter essere più competitivi ed efficienti. Ad esempio nel mercato inglese è avvenuta un'importante acquisizione e fusione tra due colossi: Alliance, principale *wholesaler* a livello europeo e Boots, catena specializzata nella vendita di farmaci e prodotti cosmetici. Inoltre, a dicembre 2014, vi è stata la fusione tra Alliance Boots e Walgreens; quest'ultima è una delle catene più importanti di *drugstore* negli Stati Uniti. Il nuovo gruppo conta così oltre 13.200 farmacie in 11 paesi e, 390 centri di distribuzione e 230.000 clienti in 20 paesi. In Italia non è ancora possibile avere un'integrazione così forte, con catene di farmacie in *franchising* sostenute da un grossista che procura i farmaci a buon prezzo, contrattando direttamente con le aziende farmaceutiche. Come già detto precedentemente, la normativa presente attualmente non permette l'accesso di capitali esterni all'interno delle farmacie, per cui non è ancora possibile una integrazione verticale tra farmacia e distributore intermedio. Nonostante ciò, al momento in Parlamento è in via di approvazione il DDL Concorrenza, un decreto che, tra i tanti temi, permette di liberalizzare le farmacie, consentendo l'apertura di catene farmaceutiche in stile anglosassone.

Nel frattempo, alcuni distributori intermedi si sono adoperati per aumentare il grado di affiliazione delle farmacie, offrendo servizi innovativi. Un esempio è il programma “Valore e Salute” realizzato da SPEM (parte del gruppo tedesco Phoenix di cui fa parte Comifar Distribuzione), che ha creato un *network* di farmacie altamente fidelizzate. Il distributore si pone come *partner* della farmacia, offrendo servizi di consulenza, programmi di formazione, screening dell'attività commerciale, comunicazione e marketing, reportistica e *benchmarking*. La farmacia, con l'aiuto del distributore, può cercare di fidelizzare a sua volta il cliente finale (il paziente) attraverso promozioni, campagne premi, carte fedeltà e, servizi di comunicazione e informazione sui temi sanitari, diventando così più competitiva. Oltre al gruppo Phoenix, anche Alliance ha realizzato un *network* simile, chiamato Alphega Pharmacy che riunisce anche in questo caso farmacie indipendenti sotto lo stesso brand. In Europa sono stati coinvolti 9 Paesi, con un totale di più di 6.000 associati.

Per quanto riguarda invece l'integrazione a monte del distributore intermedio nella supply chain, come ad esempio tra il depositario e grossista, le possibilità sono esigue, in quanto l'uno svolge un servizio di pura logistica mentre l'altro è proprietario del farmaco. Dando uno sguardo anche a ciò che sta avvenendo in Europa, sembra più probabile che il distributore si proponga anche per svolgere il servizio di pre-wholesaling. Al contrario, risulterebbe inefficiente se il depositario dovesse svolgere anche la funzione di distributore, in quanto non ha un assortimento e una copertura capillare del territorio tale da consentirgli le elevate prestazioni di consegna richieste dalle farmacie.

4.2.3 Servizi innovativi di logistica personalizzata

Negli ultimi anni, si sta assistendo ad un significativo cambiamento di focus nelle strategie commerciali delle aziende farmaceutiche, con la promozione di nuovi servizi orientati al paziente e fortemente legati alle specificità di prodotto. Ne deriva che anche la logistica del farmaco può ricoprire un ruolo chiave, considerando sia il valore che essa genera se inserita all'interno delle diverse strategie aziendali

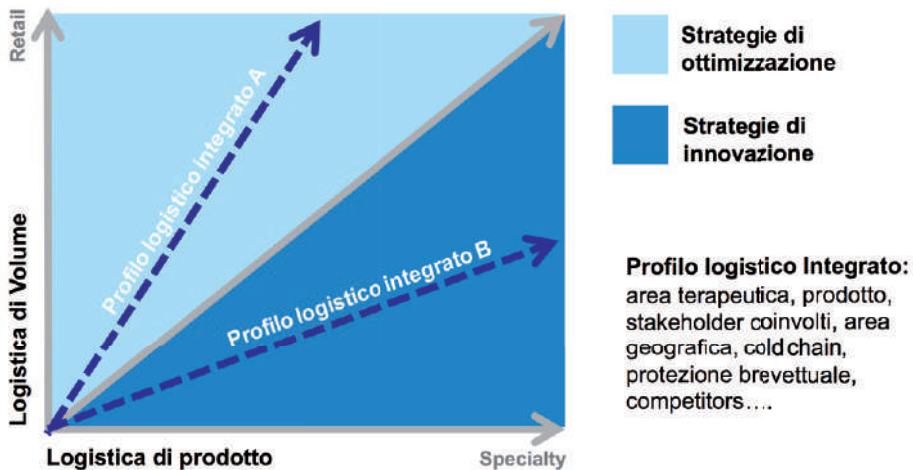
Si rende inoltre evidente la necessità di lavorare in maniera sinergica con tutti gli stakeholder contemporaneamente (il provider logistico, le Strutture Sanitarie, il paziente finale) al fine di creare una logistica del farmaco personalizzata, "tailor made", ossia capace di costruire servizi specifici per un prodotto o per un'area terapeutica, che possano quindi essere valorizzati all'interno di una strategia commerciale.

Attraverso la TaiLorlogistics è possibile identificare servizi e soluzioni che possono variare tra:

- Logistica di Prodotto: servizi e soluzioni ad alto valore aggiunto per i pazienti e che riguardano prodotti più complessi, che richiedono cioè una gestione particolare lungo l'intera filiera (catena del freddo, biosimiliari, vaccini, dispositivi medici);
- Logistica di Volume: servizi e soluzioni atti a migliorare le performance attese e di assicurare programmi di ottimizzazione dei costi per gestire al meglio le dinamiche di mercati più competitivi (generici, OTC, etc.).

Un'azienda farmaceutica con un portafoglio prodotti ampio e variegato dovrebbe pertanto segmentare la propria logistica in base ai diversi "profili logistici integrati", e definire servizi distributivi in base alle reali esigenze del mercato di riferimento.

Figura 47: Il modello di TaiLorlogistics. Fonte: QuintilesIMS.



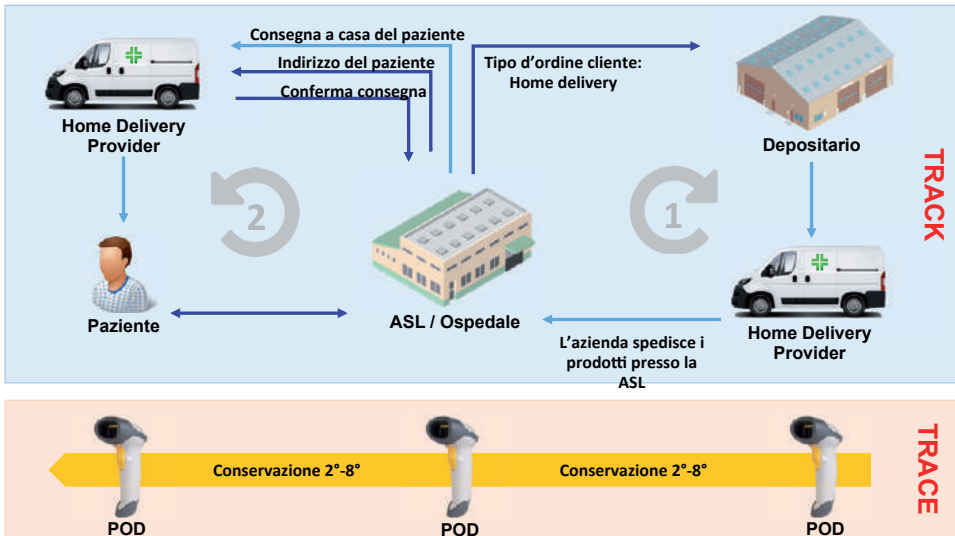
Un esempio pratico di logistica personalizzata sul prodotto è stato attuato da Pfizer sul mercato dell'Emofilia, mettendo in atto un progetto pilota di Home Delivery.

I farmaci per l'emofilia vengono solitamente dispensati dalle ASL (attraverso farmacie ospedaliere), ogni mese, su prescrizione dello specialista (ematologo): la somministrazione può essere in genere effettuata direttamente dal paziente senza ricorrere ad alcun supporto infermieristico.

Questo modello distributivo può presentare forti disagi per pazienti con problemi motori (e non solo).

Pfizer ha implementato un servizio di Home Delivery, che prevede una triangolazione tra Azienda Farmaceutica, la ASL e l'Home Delivery Provider (HDP, trasportatore). È un modello a due fasi distinte ("Stop & Go"), che viene attivato quando la ASL invia un ordine speciale a Pfizer (Home Delivery Order) in cui specifica prodotto, quantità e data di consegna, senza fornire quindi indicazioni sul paziente. Pfizer, attraverso il proprio provider logistico, prepara e affida la merce a HDP opportunamente selezionato, fortemente specializzato nella gestione di prodotti in *cold chain*. Il trasportatore transita per la ASL di riferimento che firmando la bolla di consegna, ne assume la titolarità e verifica la conformità della fornitura ricevuta. Successivamente la ASL fornisce indicazioni sulla destinazione finale emettendo il documento di accompagnamento.

Figura 48: Il modello di Home Delivery "Stop&Go" di Pfizer per la distribuzione dei farmaci per l'emofilia.



L'HDP, in base ad un opportuno piano di spedizione, consegna quindi la merce al paziente garantendo il pieno rispetto della privacy del paziente. Una volta consegnata la merce, l'HDP torna dalla ASL di riferimento per confermare l'avvenuta transazione riconsegnando la documentazione utilizzata per la consegna.

Tra i benefici di questo modello di home delivery si possono identificare i seguenti:

- offrire un servizio per ridurre la “congestione” ospedaliera dovuta alla gestione dei flussi logistici interni (il farmaco di fatto non transita più per i magazzini ospedalieri)
- migliorare l'aderenza alla terapia del paziente
- facilitare la collaborazione dell'azienda farmaceutica con centri ospedalieri e strutture ASL.

Profilo degli autori

Martina Baglio collabora presso il Center for Operations, la Logistica and il Supply Chain Management come ricercatrice junior. Nel 2016 ha conseguito la laurea magistrale in Ingegneria Gestionale con lode presso la LIUC Università Cattaneo di Castellanza, discutendo la tesi sulle modalità di distribuzione nel settore farmaceutico in Italia. Nel 2017, ha intrapreso il percorso di Dottorato di Ricerca in Management, Finance and Accounting XXXII ciclo presso la stessa Università.

Fabrizio Dallari è professore ordinario presso la LIUC Università Cattaneo dove è titolare dei corsi di Logistica e Supply Chain Management. Dal 2006 è direttore del Center for Operations, Logistics and Supply Chain Management coordinando un team di 15 docenti e ricercatori della Scuola di Ingegneria. Ha seguito numerosi progetti nell'area dei sistemi produttivi, logistici e dei trasporti per primarie aziende in diversi settori industriali. Si è occupato anche di politica industriale per la logistica in Italia, comparando tra gli estensori dell'ultimo Piano Nazionale della Logistica. È autore di 10 libri ed di oltre 240 pubblicazioni su riviste o atti di convegni internazionali. Tra le diverse attività di divulgazione della cultura logistica vi è la direzione scientifica della rivista mensile Logistica, punto di riferimento dei professionisti del settore. Per le attività di formazione e di ricerca è stato insignito da Assologistica del prestigioso premio "Il Logistico dell'anno".

Elisabetta Garagiola si è laureata con lode in Ingegneria Gestionale per la produzione industriale presso la LIUC Università Cattaneo di Castellanza, con una tesi nell'ambito del management sanitario.

Nel 2017 ha conseguito il titolo di Dottore di Ricerca in Discipline Manageriali, Finanziarie e Giuridiche per la Gestione Integrata d'Azienda, presso la medesima Università. Collabora stabilmente con il Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale LIUC Università Cattaneo e con il Centro sulle Operations, la logistica e il Supply Chain Management della LIUC Università Cattaneo, sia per l'attività di ricerca sia formazione all'interno del contesto sanitario e socio-sanitario, con un focus particolare all'implementazione di argomenti propri dell'ingegneria gestionale, in questo macro contesto di riferimento, primo fra tutti la logistica. È autrice di articoli in lingua italiana e inglese su riviste indicizzate e impattate. Ha partecipato a convegni nazionali ed europei in qualità di relatrice e poster presenter.

Ringraziamenti

Si desidera ringraziare tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questa ricerca, condividendo la loro testimonianza aziendale, arricchita dalla profonda esperienza sul tema della supply chain del farmaco. In particolare, si ringrazia per la gentile collaborazione:

Aziende produttrici

Vincenzo Battistini, Chiesi
Luciano Bodini e Michele Palumbo, Bayer
Luigi Braga, AbbVie
Lidio Brasola, Roche
Giorgio Bruno, Recipharm
Giuseppe Cazzaniga, Sanofi Aventis
Emiliano Gregori, Danilo Ratti e Roberto Teruzzi, Recordati
Marcella Iorio e Antonello Paliotta, Eli Lilly
Carmine Lo Surdo, Italfarmaco
Antonio Monorchio, Pfizer
Maurizio Riitano, AstraZeneca
Maria Grazia Sturniolo, Teva

Provider Logistici

Stefano Bianconi, Columbus Logistics
Vittorio De Amici, DHL Supply Chain (Italy)
Luca De Toro, STM Group
Martino Panzeri, Vivisol
Elisa Piazzola, Chiapparoli Logistica
Alessandro Rossetti, XPO Logistics
Federico Terraneo, Neologistica

Trasportatori

Vito Barbieri, BLG
Gianluca Lanata, Univex
Gianluca Meneguzzi, PHSE
Aldo Soffientini, Eurodifarm

Distributori intermedi

Antonio Aitoro, Unico

Alessandro Bruschi, Farmacentro

Alberto Cucciati e Roberto Porcelli, Comifar

Mauro Sommariva, Unifarm

Inoltre un ringraziamento speciale a QuintilesIMS, e in particolare a Ciro Collaro, per la sua stretta collaborazione, per i continui spunti e le analisi critiche.

In ultimo, ma per questo ancor più sentito, si desidera ringraziare Stefano Novaresi e Rodolfo Caloni per i preziosi suggerimenti frutto della loro grande esperienza nel settore.

Gli autori

Martina Baglio, Fabrizio Dallari, Elisabetta Garagiola

LIUC Università Cattaneo

IN COLLABORAZIONE CON



www.logisticaneews.it | www.notiziariochimicofarmaceutico.it

...AFFIDATEVI A NOI!



...RISPETTARE GLI IMPEGNI È IL NOSTRO PRIMO COMANDAMENTO.

I partner del **Barbieri Logistics Group (B.Log)** gestiscono la **logistica integrata di sistemi hi-tech e l'installazione meccanica di apparecchiature complesse e di dispositivi elettromedicali.**

Il network B.Log, diffuso in tutta Italia, progetta ed esegue i servizi, dal trasporto delle apparecchiature al loro posizionamento e messa in opera, sulla base delle reali esigenze dei propri clienti mediante soluzioni personalizzate.

La profonda conoscenza del settore in cui opera, il costante aggiornamento, il possesso delle autorizzazioni previste e la disponibilità delle più moderne attrezzature tecnologiche portano alla piena soddisfazione delle esigenze in termini di qualità del servizio erogato chiavi in mano.

I tecnici specializzati accompagnano la movimentazione del prodotto da inizio a fine vita, compresa la rimozione dei macchinari e il totale rispetto delle procedure nel trattamento del rifiuto.

TRA I NOSTRI SERVIZI:

- Sopralluogo e perizia tecnica
- Ricezione disimballaggio e stoccaggio
- Trasporto e movimentazione
- Posizionamento e messa in opera
- Smantellamento e Reverse Logistics

