

Report Osservatorio GIMBE 4/2023

Il ruolo della filiera healthcare nel Servizio Sanitario Nazionale



Novembre 2023

AUTORI

Antonino Cartabellotta, Marco Mosti, Roberto Luceri, Elena Cottafava, Alessandro Brega.

CITAZIONE

Report Osservatorio GIMBE n. 4/2023. Il ruolo della filiera healthcare nel Servizio Sanitario Nazionale. Fondazione GIMBE: Bologna, novembre 2023. Disponibile a: www.gimbe.org/filiera-healthcare. Ultimo accesso: giorno mese anno.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Il Report Osservatorio GIMBE n. 4/2023 “Il ruolo della filiera healthcare nel Servizio Sanitario Nazionale” è stato finanziato dal Consorzio Dafne.

DISCLOSURE

La Fondazione GIMBE è una organizzazione non-profit che svolge attività di formazione e ricerca sugli argomenti trattati nel report.

L'ente finanziatore non ha avuto nessun ruolo nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati e nella stesura e revisione del report.

DISCLAIMER

La Fondazione GIMBE declina ogni responsabilità per danni nei confronti di terzi derivanti da un utilizzo autonomo e/o improprio dei dati e delle informazioni contenuti nel presente report.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia Giada Necci (IE Senior Specialist, GS1 Italy), per la revisione del testo del capitolo 4.2.3.3.

© Fondazione GIMBE, novembre 2023.

Questo è un documento open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Indice

1. Background	3
1.1. La filiera healthcare	3
1.2. Normativa di riferimento per la distribuzione dei farmaci.....	5
2. Obiettivi.....	8
3. Metodi	8
4. Risultati	9
4.1. La logistica distributiva healthcare in Italia.....	9
4.1.1. Distribuzione primaria.....	9
4.1.2. Distribuzione intermedia.....	12
4.1.3. Farmacie e reti di farmacie	12
4.2. Il ruolo della filiera healthcare nel ridurre sprechi, inefficienze e diseguaglianze regionali	14
4.2.1. Diseguaglianze regionali nella distribuzione dei medicinali.....	14
4.2.2. Carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere	31
4.2.3. Tracciabilità del farmaco per contrastare le frodi	36
5. Conclusioni	55
Appendice 1. Sintesi degli accordi regionali della distribuzione per conto	59

1. Background

Al fine di valutare il ruolo della filiera healthcare in Italia per ridurre sprechi, inefficienze e disuguaglianze nell'accesso ai medicinali nel presente capitolo si analizza la fisionomia della filiera healthcare e il contesto normativo di riferimento per la distribuzione dei farmaci.

1.1. La filiera healthcare

Per il contenuto di questo paragrafo si è fatto riferimento al white paper “La Filiera Healthcare in Italia”, pubblicato dal Centro Studi Dafne¹.

La filiera healthcare si articola su quattro livelli – Industria, Depositari, Distributori e Clienti (Domicili, Farmacie e Ospedali) – collegati da trasportatori specializzati:

- **Industria.** Aziende che producono e/o commercializzano farmaci, medicinali, dispositivi medici, biotecnologie, cosmetici sanitari, integratori, prodotti nutraceutici, omeopatici e gas medicali, con il relativo indotto legato a materie prime, reagenti e principi attivi; le aziende possono essere suddivise in sei macro-categorie: farmaceutico, dispositivi medici, biotech salute, cosmetica in farmacia, integratori e nutraceutica, omeopatia.
- **Depositari².** Fornitori di servizi logistici che stoccano e distribuiscono verso distributori intermedi e/o clienti i prodotti senza acquisirne la proprietà ma operando per conto dei titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) sulla base di contratti stipulati con essi; la stessa realtà può effettuare, oltre alle attività logistiche, anche quella commerciale per la distribuzione di prodotti ottenuti in concessione dall'azienda titolare. I depositari possono distribuire solo i farmaci dei titolari AIC o dei loro rappresentanti con i quali hanno stipulato contratti per il deposito e la distribuzione.
- **Distributori intermedi (o grossisti)³.** Aziende autorizzate alla commercializzazione di medicinali a uso umano verso i clienti; nella stessa categoria rientrano i distributori veterinari che però non sono autorizzati alla commercializzazione di medicinali a uso umano. A differenza dei depositari, detengono la proprietà dei medicinali che distribuiscono. A loro è affidato il compito della distribuzione secondaria.
- **Trasportatori.** Aziende che si occupano trasversalmente del trasporto primario per tutti i flussi in uscita dai depositi dell'industria e diretti verso gli operatori della distribuzione intermedia e le strutture sanitarie, ma sempre più anche raggiungendo direttamente le farmacie e i pazienti domiciliari.
- **Clienti.** Si possono distinguere a livello logistico in tre macro-categorie: domicili (consegna al cliente/utilizzatore finale), farmacie, ospedali.

¹ La Filiera Healthcare in Italia: una fotografia del valore. Dimensione, perimetro e rappresentatività della #TheHealthcareCommunity. 2023. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

² Ministero della Salute. Depositari e grossisti. Disponibile a: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3624&area=farmaci&menu=dfarm. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

³ Ministero della Salute. Depositari e grossisti. Disponibile a: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3624&area=farmaci&menu=dfarm. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Gli attori sopra riportati (figura 1.1) operano la distribuzione dei prodotti healthcare su tutto il territorio nazionale attraverso una rete capillare che garantisce la reperibilità dei farmaci in commercio, la tempestività della consegna, la corretta conservazione e la tracciabilità del farmaco lungo l'intera filiera.

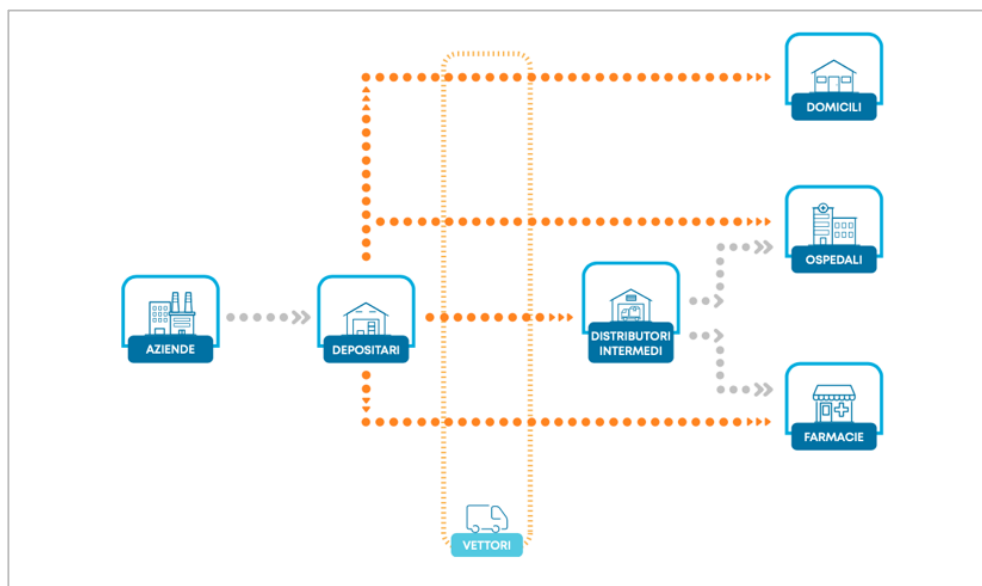


Figura 1.1. Filiera distributiva healthcare con i flussi della distribuzione primaria (in arancione) e distribuzione secondaria (in grigio)⁴

La filiera healthcare italiana si compone di circa 5.500 aziende che, nel 2021, hanno generato un fatturato complessivo pari a circa € 81 miliardi, così composti: il 77% è rappresentato dal segmento Industria, il 17,5% dalla Distribuzione Intermedia (umana e veterinaria), mentre il restante 5,5% si suddivide tra Depositari e Trasportatori Specializzati (con questi ultimi che si fermano al di sotto dello 0,4%). Gli addetti impiegati complessivamente nella filiera, infine, sfiorano le 227.600 unità. La suddivisione in termini di numero di aziende, fatturato e numero di addetti tra i quattro livelli (oltre ai distributori veterinari) è fortemente eterogenea tra le differenti categorie, così come le marginalità non sono ripartite uniformemente tra tutti gli anelli della catena distributiva (tabella 1.1). Una difformità, strutturalmente connaturata ai diversi ruoli ricoperti, che può condizionare l'intera filiera, in quanto è proprio la solidità dell'anello più debole a determinare la robustezza di una intera catena.

Categoria	Aziende	Fatturato (€ mln)	Addetti
Industria	5.285	62.640	210.450
Depositari	64	3.040	5.260
Distributori intermedi	96	14.150	9.680
Distributori veterinari	74	830	1.170
Trasportatori	30	240	960
Totale	5.549	80.900	227.520

Tabella 1.1. I principali numeri della filiera healthcare in Italia (dati Consorzio Dafne, anno 2021)

⁴ Centro Studi Consorzio Dafne. Logistica distributiva Healthcare. Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria. 2023. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

La filiera healthcare contribuisce per circa il 4,5% al Prodotto Interno Lordo del Paese (€ 1.782 miliardi nel 2021). Le 5.500 imprese della filiera healthcare rappresentano il 2,2% delle 250.000 imprese italiane con un numero di addetti superiore a 10 e il personale impiegato nella filiera pesa circa l'1,8% sul totale addetti in Italia nel 2021 (pari a circa 13,2 milioni).

1.2. Normativa di riferimento per la distribuzione dei farmaci

Un medicinale in uscita dal sito di produzione entra nel circuito della distribuzione all'ingrosso⁵ per poi accedere alla fase di fornitura al pubblico, operata dalle farmacie e da altri soggetti autorizzati (es. parafarmacie per i medicinali non soggetti a prescrizione medica).

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla Regione, dalla Provincia autonoma o da autorità competenti delegate dalle stesse che precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida. L'autorizzazione alla distribuzione non viene richiesta nel caso in cui l'interessato possieda idonea autorizzazione alla produzione⁶ relativa agli stessi medicinali oggetto di distribuzione all'ingrosso.

Il provvedimento di autorizzazione alla distribuzione è emanato solo a seguito di una verifica ispettiva che accerti il soddisfacimento delle seguenti condizioni:

- presenza di locali, installazioni e attrezzature idonei, sufficienti a garantire un'adeguata conservazione e distribuzione dei medicinali;
- presenza di un responsabile con specifici requisiti culturali e professionali e di adeguato personale;
- rispetto degli obblighi previsti dalla normativa per il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

In riferimento agli obblighi in capo al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è importante sottolineare alcuni aspetti che consentono di garantire qualità e tracciabilità del farmaco all'interno della filiera distributiva healthcare e permettono, in ultima analisi, di assicurare elevati standard di sicurezza al consumatore finale.

In particolare, il titolare della distribuzione all'ingrosso è tenuto a⁷:

- approvvigionarsi di farmaci solo dal titolare AIC o da altri distributori autorizzati;
- fornire medicinali solo alle farmacie/parafarmacie e alle strutture autorizzate all'acquisto di farmaci;
- accertare che i medicinali ricevuti non siano falsificati, verificando i bollini riportati sull'imballaggio esterno⁸.
- possedere un piano d'emergenza che assicuri l'effettiva applicazione di qualsiasi azione di ritiro dal mercato disposta dall'AIFA o avviata in cooperazione con il produttore o il titolare dell'AIC del medicinale in questione;

⁵Art. 1 c. 1, lett. r) D.Lgs.219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

⁶Titolo IV Produzione e importazione D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

⁷ Art.104 D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

⁸ Art. 54 bis paragrafo 2 direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

- conservare opportuna documentazione riguardante gli acquisti e le vendite che riporti almeno le seguenti informazioni:
 - data;
 - denominazione del medicinale;
 - quantitativo ricevuto, fornito o oggetto di brokeraggio;
 - nome e indirizzo del fornitore o del destinatario;
 - numero di lotto per ogni operazione di entrata;
 - numero di lotto dei medicinali in uscita o oggetto di brokeraggio, almeno per i prodotti che presentano i bollini⁹;
- tenere tutta la documentazione riguardante gli acquisti e le vendite a disposizione delle autorità competenti, ai fini ispettivi, per un periodo di cinque anni;
- informare immediatamente la Regione o la Provincia autonoma territorialmente competente ed eventualmente il Titolare dell'AIC dei medicinali che identifica come falsificati o sospetta che siano stati falsificati;
- avvalersi, sia in fase di approvvigionamento, sia in fase di distribuzione dei medicinali, di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto, nell'osservanza delle norme tecniche adottate dal Ministero della Salute, assicurandone l'osservanza anche da parte di terzi;
- rispondere ai principi e alle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali di cui al decreto del Ministro della Sanità del 6 luglio 1999¹⁰;
- istituire un sistema di qualità che precisi le responsabilità, i processi e le misure di gestione del rischio in relazione alle sue attività;
- assolvere agli obblighi riguardanti le dotazioni minime e le modalità di fornitura¹¹.

Il titolare dell'AIC di un medicinale e i distributori devono garantire la fornitura appropriata e continua dei medicinali ai soggetti autorizzati alla dispensazione (farmacie, parafarmacie, punti vendita di medicinali¹²), in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti. A tal fine il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

- i medicinali di cui alla tabella 2 della XII Edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana¹³ e ss.mm.ii.;
- un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006 e i medicinali generici, tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non

⁹ Art. 73 c. 1, lett. p-bis) D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

¹⁰ Ministero della Sanità. Decreto 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 190 del 14 agosto 1999

¹¹ Art. 105 D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

¹² Art. 5 D.L. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. 248/2006 "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 186 dell'11 agosto 2006 - Suppl. Ordinario n. 183

¹³ Istituto Poligrafico Zecca dello Stato. Farmacopea Ufficiale Della Repubblica Italiana - XII Edizione - 2008 (Ristampa). Disponibile a: www.shop.ipzs.it/it/3000041636-1.html. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

ammessi a rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

Nello svolgimento delle loro attività gli operatori della distribuzione devono attenersi a una serie di standard qualitativi comunitari contenuti nelle *Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano* pubblicate con Decreto Ministeriale 6 luglio 1999¹⁴ in cui sono declinate le regole per la corretta conservazione e il trasporto lungo il percorso della distribuzione intermedia. A livello europeo è stato stabilito un modello univoco da perseguire per ammodernare la filiera distributiva e il 5 novembre 2013 la Commissione Europea ha pubblicato le *Linee guida sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano*¹⁵, in Italia non ancora recepite, che stabiliscono gli strumenti per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività al fine di proteggere la filiera da contraffazioni e falsificazioni.

¹⁴ Ministero della Sanità. Decreto 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.190 del 14 agosto 1999

¹⁵ Linee guida del 05 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2013/C 343/01.

2. Obiettivi

Il presente report persegue i seguenti obiettivi:

- Descrivere la logistica distributiva healthcare
- Analizzare il ruolo della filiera healthcare nel ridurre sprechi, inefficienze e diseguaglianze regionali relativamente a:
 - Diseguaglianze regionali nella distribuzione dei medicinali
 - Carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere
 - Tracciabilità del farmaco per contrastare le frodi

3. Metodi

Per la stesura del presente report si è fatto riferimento a:

- Revisione sistematica di report e documenti sulla filiera healthcare
- Analisi di dati pubblicamente disponibili in relazione agli obiettivi del report

4. Risultati

Il presente capitolo riporta i risultati dell'analisi relativamente a:

- la logistica distributiva healthcare in Italia, con un focus sulla distribuzione primaria e intermedia e sul ruolo delle farmacie e delle reti di farmacie;
- il ruolo della filiera healthcare nel ridurre sprechi, inefficienze e diseguaglianze regionali, affrontando in particolare:
 - le diseguaglianze regionali nella distribuzione dei farmaci;
 - la gestione delle carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere;
 - la tracciabilità del farmaco al fine di garantire sicurezza all'interno della filiera e prevenire le frodi, con un focus specifico sul bollino farmaceutico e la serializzazione ai sensi della vigente normativa nazionale ed europea (*Falsified Medicines Directive*, FMD).

4.1. La logistica distributiva healthcare in Italia

Per il contenuto di questo paragrafo si è fatto riferimento ai *white paper* “Logistica Distributiva Healthcare: un asset strategico per il Paese. I flussi della distribuzione primaria e il ruolo chiave della distribuzione intermedia in Italia”¹⁶ e “Logistica distributiva Healthcare. Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria”¹⁷, oltre al report “Un nuovo paradigma per lo store management della farmacia. Rapporto annuale Channel Retail Lab”¹⁸.

La logistica distributiva healthcare si può suddividere in:

- distribuzione primaria: dai depositi dell'industria ai distributori intermedi
- distribuzione intermedia: dai distributori intermedi ai clienti

Nel circuito della distribuzione primaria e intermedia, oltre a depositari e grossisti, dal 2006 rientrano anche altri soggetti, tra cui le farmacie autorizzate alla distribuzione all'ingrosso: l'art. 5, comma 7, del D.L. 223/06 come modificato dalla legge 248/06 ha, infatti, eliminato l'incompatibilità tra l'attività di distribuzione all'ingrosso e quella di fornitura al pubblico di medicinali precedentemente prevista dal D.Lgs. 219/2006.

4.1.1. Distribuzione primaria

I depositari, che rappresentano il primo anello della logistica healthcare, detengono solo i medicinali dei titolari AIC con cui hanno stipulato contratti di deposito e distribuzione, senza

¹⁶ Centro Studi Dafne. Logistica Distributiva Healthcare: un asset strategico per il Paese. I flussi della distribuzione primaria e il ruolo chiave della distribuzione intermedia in Italia. 2022. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

¹⁷ Centro Studi Dafne. Logistica distributiva Healthcare. Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria. 2023. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

¹⁸ Mallarini E. Un nuovo paradigma per lo store management della farmacia. Rapporto annuale Channel Retail Lab di SDA Bocconi. Franco Angeli. Milano, 2022. Disponibile a: <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/view/899/749/5235>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

acquisirne la proprietà. Pertanto lavorano come operatori logistici per conto dei titolari AIC (aziende mandanti) e sono retribuiti sulla base di un *fee-for-service*.

Il settore è caratterizzato da un elevatissimo ricorso alla terziarizzazione della logistica, per oltre il 90% per le attività di magazzino e pressoché totale nel trasporto, con un approccio prevalente di *strategic outsourcing* (83% dei casi analizzati), caratterizzato dall'affidamento a un fornitore di servizi logistici della gestione dell'intero processo logistico (includendo, quindi, sia le attività di magazzino sia quelle di trasporto).

I vettori specializzati si occupano del trasporto primario per tutti i flussi in uscita dai depositi dell'industria e diretti verso gli operatori della distribuzione intermedia e le strutture sanitarie, ma sempre più anche raggiungendo direttamente le farmacie e i pazienti domiciliari.

Il Centro Studi Dafne¹⁹ ha analizzato i flussi in uscita dai depositi dell'industria grazie alla collaborazione di tutti i principali vettori specializzati nel trasporto healthcare su scala nazionale. Ai principali trasportatori attivi sul territorio nazionale (con un tasso stimato di copertura del mercato pari a oltre il 90% del totale) è stato inviato un questionario che ha permesso di quantificare i flussi annui del settore healthcare secondo diverse prospettive: spedizioni, colli, peso (Kg).

L'analisi dei flussi relativi agli anni 2018-2022 (tabella 4.1) consente di individuare un incremento significativo dei flussi relativi a ciascuna delle dimensioni considerate, nonostante la parziale inversione di tendenza nel 2021. Nel 2022, infatti, dopo una lieve flessione registrata nel 2021, il numero delle spedizioni è tornato a crescere (+7,9% rispetto al 2021), così come il numero dei colli e il peso complessivamente movimentato (rispettivamente +8,1% e +10,8%). Tale crescita risulta essere coerente con l'andamento complessivo del mercato, che nel 2022 ha registrato un significativo incremento della produzione e della vendita in particolare di prodotti da banco. Confrontando i dati 2019 con quelli 2022, ossia escludendo le annate caratterizzate dall'impatto della crisi pandemica, emerge una significativa crescita rispetto a tutte le dimensioni considerate nell'analisi: +9,2% in termini di colli, +16,1% in termini di peso e sempre +16,1% in numero di spedizioni.

Indicatori per anno	2018	2019	2020	2021	2022
N. spedizioni	5.562.924	5.866.964	6.332.938	6.314.247	6.810.846
N. colli	43.995.692	42.945.622	46.209.792	43.379.274	46.909.605
Kg.	318.754.050	343.234.201	367.937.095	359.744.021	398.493.968

Tabella 4.1. I flussi annui della distribuzione primaria healthcare in Italia (dati Consorzio Dafne)

Di seguito sono illustrate alcune considerazioni relative alla caratterizzazione dei flussi, in termini di stagionalità, caratterizzazione geografica, suddivisione per canale e per range di temperature.

Stagionalità. La distribuzione dei flussi del settore healthcare presenta rilevanti elementi di stagionalità della domanda con picchi (concentrati nei mesi estivi, in particolare luglio e settembre) e momenti di calo che storicamente hanno generato criticità, oggi accentuate dalle sfide – comuni a tutto il settore logistico – conseguenti alla pandemia COVID-19 e allo scoppio del conflitto in Ucraina: scarsità di capacità operativa, rallentamenti nelle *supply chain* internazionali, scarsa

¹⁹ Centro Studi Dafne. Logistica distributiva Healthcare. Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria. 2023. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

accessibilità a materie prime, aumento dei costi dei principali fattori produttivi, in particolare carburanti ed energia.

Caratterizzazione geografica. I modelli distributivi della maggior parte delle aziende healthcare prevedono due centri distributivi destinati a servire rispettivamente le Regioni settentrionali e centro-meridionali, pertanto la Lombardia è il punto di origine per oltre i due terzi dei flussi (69%) seguita dal Lazio (14%). L'assorbimento per Regione vede al primo posto la Lombardia seguita da Lazio, Campania, Toscana e Veneto (figura 4.1).

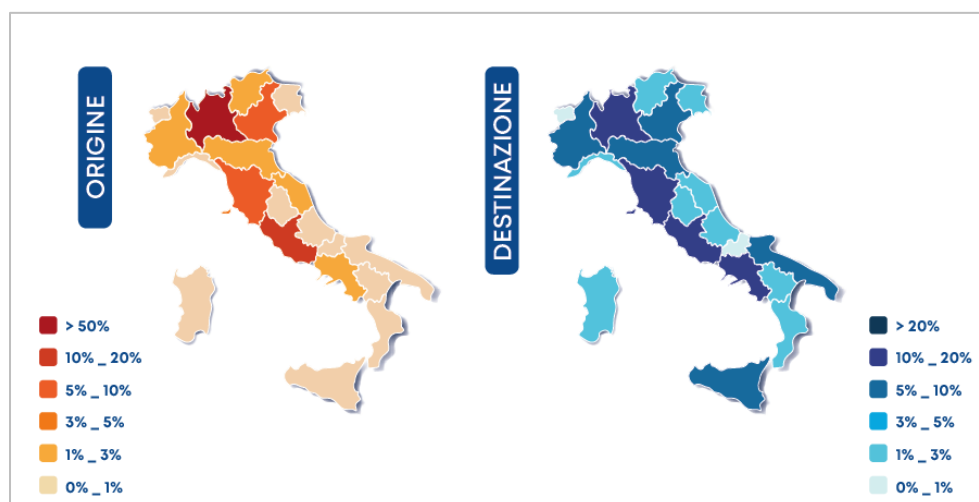


Figura 4.1. I flussi della distribuzione primaria healthcare in Italia nel 2022 (colli in % sul totale)²⁰

Suddivisione per canale. Il 47% dei colli viene consegnato agli ospedali, seguiti da farmacie (30%), grossisti (21%) e *home-delivery* (2%). Nel 2022 rispetto all'anno precedente emergono alcune variazioni, specialmente una crescita significativa dei volumi diretti alle farmacie (30% nel 2022 vs 24% del 2021) con una flessione pressoché analoga degli ospedali (47% nel 2022 vs 52% del 2021).

Temperature. Le temperature (tabella 4.2) sono un aspetto particolarmente caratteristico della distribuzione healthcare. Dal 2019 al 2021 si è registrata una costante crescita dei volumi gestiti a temperature 2-8° (dal 9% del 2018 al 15% del 2021) e sotto zero (dall'1% del 2018 al 3% del 2021) e parallelamente una riduzione di quelli gestiti sotto i 25° (dall'87% del 2018 al 78% del 2021), con un'inversione del trend nel 2022 coerentemente con l'aumento delle vendite di prodotti da banco (che non necessitano di essere movimentati a temperature stringenti) e riduzione dei flussi destinati al canale ospedaliero.

Temperatura	2018	2019	2020	2021	2022
Sottozero	1%	2%	2%	3%	1%
2-8°	9%	11%	14%	15%	14%
<25°	87%	85%	79%	78%	81%
≥25°	2%	2%	4%	4%	4%

Tabella 4.2. Flussi della distribuzione primaria healthcare in Italia per temperatura (colli in % sul totale, dati Consorzio Dafne)

²⁰ Centro Studi Dafne. Logistica distributiva Healthcare. Il focus sui flussi della Distribuzione Primaria. 2023. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

4.1.2. Distribuzione intermedia

Il Centro Studi Dafne²¹ ha analizzato i flussi raccolti dai principali Distributori Intermedi (rappresentativi di oltre il 55% del mercato) relativi agli anni 2019, 2020 e 2021 ottenendo stime e proiezioni rispetto alle dimensioni fondamentali caratterizzanti i flussi fisici in uscita dalla distribuzione intermedia verso farmacie e parafarmacie relativamente a numero annuo di spedizioni e il numero di confezioni consegnate (tabella 4.3).

N./anno	2019	2020	2021	Δ 2019-2020	Δ 2020-2021
Spedizioni	24.750.000	20.250.000	21.150.000	-18,2%	+4,4%
Confezioni	1.120.000.000	1.040.000.000	1.330.000.000	-7,1%	+27,9%
Confezioni/spedizione	45	51	63	+13,5%	+22,4%

Tabella 4.3. Flussi della distribuzione intermedia healthcare in Italia (dati Consorzio Dafne)

Nel 2020 si è registrato un calo delle spedizioni del 18,2%, con un recupero del +4,4% nel 2021 che tuttavia non ha compensato la flessione dell'anno precedente. Il numero totale di confezioni consegnate in farmacie e parafarmacie ha registrato un calo del 7,1% nel 2020 rispetto al 2019 e un netto recupero nel 2021 rispetto al 2020 (+27,9%). Il numero di confezioni per spedizione presenta un trend in costante aumento (+13,5% nel 2020 rispetto al 2019 e +22,4% nel 2021 rispetto al 2020) e potrebbe essere un segnale che la razionalizzazione del numero di consegne stia assumendo un carattere maggiormente strutturale. L'accorpamento delle consegne, con la conseguente riduzione del numero medio di visite giornaliere in farmacie e parafarmacie, senza impattare sulla continuità né sul livello di servizio al cittadino/paziente rappresenta un'importante svolta in termini di sostenibilità ambientale, economica, ma anche sociale.

I distributori intermedi possono avere un cruciale ruolo di “demoltiplicatore di complessità” per gli attori a monte della filiera distributiva healthcare contribuendo a ridurre il numero di colli *inbound* (-9,3% nel 2020 rispetto al 2019 e -15,3% nel 2021 rispetto al 2020) senza ridurre il livello di servizio al cittadino/paziente. Nel 2021, a fronte di circa 750 mila spedizioni in entrata (*inbound*) i distributori intermedi hanno gestito circa 21 milioni di spedizioni in uscita (*outbound*) verso gli oltre 25.000 punti di vendita presenti in Italia tra farmacie e parafarmacie, che rappresentano l'interfaccia di prossimità più immediata fra l'industria e il cittadino/paziente.

Questa attività è cruciale per la tempestiva disponibilità dei medicinali al cittadino, in quanto la distribuzione intermedia pur detenendo elevati stock di medicinali, deve garantirne la tempestiva consegna anche pluri-giornaliera e con tempistiche predefinite alle farmacie.

4.1.3. Farmacie e reti di farmacie

Il soggetto al momento più rappresentativo sia a livello di numero sia di quota di mercato sono le singole farmacie, tuttavia molto eterogenee a livello di dimensione, bacino di utenza, competenze, organizzazione e digitalizzazione. Un fenomeno sempre più crescente è quello delle reti di farmacie che si esprime anch'esso in una molteplicità di declinazioni: aziende di servizi, catene di proprietà, franchising, unioni volontarie, gruppi di acquisto, etc.

²¹ Centro Studi Dafne. Logistica Distributiva Healthcare: un asset strategico per il Paese. I flussi della distribuzione primaria e il ruolo chiave della distribuzione intermedia in Italia. 2022. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Secondo i dati del report Federfarma “La Farmacia italiana 2023”²² il 57,5% delle farmacie private appartiene a società di farmacisti, il restante 42,5% si configura come ditta individuale. È da notare come questo rapporto si sia invertito in soli 5 anni: nel 2018²³, infatti, il 41% delle farmacie private apparteneva a società di farmacisti, il 59% invece era di proprietà di un singolo farmacista. Risalendo all’anno 2015²⁴ il 30% apparteneva a società di farmacisti e il 70% ad un singolo farmacista.

Sul finire degli anni '90 è stata introdotta la possibilità di affidare ad esterni la gestione delle farmacie comunali, dando luogo alle prime “catene” governate dai grandi gruppi internazionali della distribuzione intermedia. Questo ha determinato un avvio dell’aggregazione anche delle singole farmacie in cooperative o reti con un percorso progressivo, ma lento fino al 2017 quando la Legge annuale per il mercato e la concorrenza (L. 124/ 2017) ha previsto l’apertura della titolarità delle farmacie anche alle persone fisiche non iscritte all’Albo dei Farmacisti e alle società di capitale (art. 1, c. 157) e ha consentito la creazione di catene di farmacie, abolendo il limite massimo di quattro farmacie in capo a un medesimo soggetto (art. 1, c. 157, lett. e²⁵). Questo ha determinato uno scenario molto variegato a livello di proprietà e aggregazione delle farmacie:

- farmacie di proprietà di gruppi internazionali, grossisti, fondi di investimento, reti di proprietà dei farmacisti, singoli farmacisti;
- farmacie affiliate a grossisti;
- unioni volontarie in cooperative.

Nel 2022 le catene che detengono esercizi di proprietà e le unioni volontarie e aggregazioni orizzontali di farmacie (c.d. “catene virtuali”) riuniscono il 14% delle farmacie italiane e per quota di mercato rappresentano il 17% del canale²⁶.

Tale evoluzione delle farmacie ha determinato e determinerà un significativo impatto sull’evoluzione della distribuzione intermedia, che già sta registrando fenomeni di concentrazione e che pone il tema della potenziale opportunità di diversificazione del business logistico in servizi all’industria, molti dei quali funzionali a supportarla nel Go to Market, a all’integrazione a valle tramite l’acquisto e/o l’affiliazione di farmacie clienti.

²² Federfarma. La farmacia italiana 2023. Roma, 2023. Disponibile a: www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2023.aspx. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

²³ Federfarma. La farmacia italiana 2018/2019. Roma, 2020. Disponibile a: www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2018_19.aspx. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

²⁴ Federfarma. La farmacia italiana 2015. Roma, 2016. Disponibile a: www.federfarma.it/Documenti/farmacia_italiana2015.aspx. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

²⁵ Abrogazione del comma 4-bis dell’art. 7 della L. 362/1991 e successive modificazioni che prevedeva “Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell’esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale”.

²⁶ Mallarini E. Un nuovo paradigma per lo store management della farmacia. Rapporto annuale Channel Retail Lab di SDA Bocconi. Franco Angeli. Milano, 2022. Pag. 103. Disponibile a: <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/view/899/749/5235>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

4.2. Il ruolo della filiera healthcare nel ridurre sprechi, inefficienze e diseguaglianze regionali

Il presente capitolo approfondisce il ruolo della filiera healthcare relativamente a:

- Diseguaglianze regionali nella distribuzione dei medicinali
- Carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere
- Tracciabilità del farmaco per contrastare le frodi

4.2.1. Diseguaglianze regionali nella distribuzione dei medicinali

4.2.1.1. Regimi di rimborsabilità e di fornitura di un medicinale

La definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di un medicinale, in carico all'AIFA e ai suoi organismi consultivi, influenza la successiva modalità di erogazione a carico del SSN. Ai fini della rimborsabilità, i farmaci sono classificati in:

- **Classe A (farmaci a carico dal SSN):** comprende i farmaci essenziali e quelli destinati alla cura delle malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, a meno che non sia presente un piano terapeutico o una nota AIFA²⁷, che limita la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche allo scopo di assicurarne l'appropriatezza di impiego. La fornitura dei farmaci di fascia A avviene attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche.
- **Classe H (farmaci a carico del SSN solo in ambito ospedaliero):** comprende i farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere dispensati dalle strutture sanitarie.
- **Classe C (farmaci a carico del cittadino):** comprende i farmaci privi dell'elemento dell'essenzialità, a totale carico del paziente, ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia²⁸ nei casi in cui il MMG attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.
- **Classe C-NN (Classe C Non Negoziata)²⁹:** comprende i medicinali che hanno ottenuto l'AIC con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela e che vengono automaticamente inseriti in questo raggruppamento, nelle more della presentazione, da parte dell'Azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione e di negoziazione del prezzo. Il Titolare AIC ha l'obbligo di comunicare all'AIFA, prima dell'inizio della commercializzazione, il prezzo *ex-factory* e il prezzo al pubblico del medicinale classificato in classe C-NN, nonché la data di immissione in commercio.

²⁷ Le Note AIFA sono lo strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico. Le Note possono essere introdotte in tre casi: quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti; quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione; quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri. In questi casi, attraverso le Note, l'AIFA individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui il SSN si fa carico di rimborsare la spesa in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso. Cfr. Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA. Note AIFA. Disponibile a: www.aifa.gov.it/note-aifa. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

²⁸ Art. 1, L. 203/2000 "Erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci di classe C) a favore dei titolari di pensioni di guerra diretta". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 173 del 26 luglio 2000.

²⁹ Art. 12, c. 5, D.L. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 189/2012 (Decreto Balduzzi) e ss.mm.ii. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 263 del 10 novembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 201.

L'AIFA pubblica periodicamente gli elenchi dei medicinali di classe A³⁰ e H e le Liste dei farmaci valutati o in corso di valutazione per inserimento in Classe C-NN³¹. La tabella 4.4 riporta il numero di medicinali autorizzati e commercializzati nel 2022 per classe di rimborsabilità³².

Classe	AIC		Specialità		Principi attivi	
	N.	% sul totale	N.	% sul totale	N.	% sul totale
A	10.716	52,7%	4.829	48,6%	855	33,2%
C	7.571	37,2%	4.015	40,4%	1.180	45,8%
H	2.052	10,1%	1.092	11,0%	541	21,0%
Totale	20.339	100,0%	9.936	100,0%	2.576	100,0%

Tabella 4.4. Numero di medicinali autorizzati e commercializzati nel 2022 per classe di rimborsabilità (dati OSMED, anno 2022)

Il regime di fornitura, a differenza della classe di rimborsabilità, identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili. La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione l'appropriatezza di utilizzo ed eventuali problematiche relative alla sicurezza del medicinale. Ai fini della fornitura i medicinali sono classificati nelle seguenti categorie³³:

- **Medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile.** La ricetta ripetibile (RR) ha una validità di 6 mesi e il medicinale può essere dispensato per non più di 10 volte entro tale periodo. Un caso particolare è rappresentato dalla prescrizione degli psicofarmaci (tranquillanti, sedativi, ipnotici), per i quali la ricetta ha validità di 30 giorni ed è ripetibile per non più di 3 volte.
- **Medicinali soggetti a ricetta medica non ripetibile.** La ricetta non ripetibile (RNR) è necessaria per tutti i medicinali che presentano potenziali rischi di tossicità acuta o cronica, di assuefazione e tolleranza e possibilità di abuso da parte del paziente. Per questa tipologia la prescrizione deve essere rilasciata ogni volta che il paziente necessita del medicinale. Tranne casi eccezionali la validità nel tempo della ricetta è di 30 giorni per il numero di confezioni indicate sulla stessa, oppure di 3 mesi se riferita a preparazioni magistrali non contenenti sostanze stupefacenti.
- **Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS):** T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii³⁴;

³⁰ Tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal SSN, ordinati per principio attivo e per nome commerciale, al fine di consentire, per tutti gli Operatori sanitari, la prescrizione per principio attivo disposta dall'art. 15, c. 11-bis, del D.L. 95/2012 convertito con modificazioni dalla L. 135/2012. Disponibile anche la tabella di farmaci di classe H. V. Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Liste dei farmaci. Disponibile a: www.aifa.gov.it/liste-dei-farmaci. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

³¹ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Procedura di autorizzazione centralizzata ex L. 189/2012. Disponibile a: www.aifa.gov.it/legge-189-2012. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

³² Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

³³ Art. 87 D.Lgs. s 219/2006 e ss.mm.ii. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

³⁴ DPR 309/1990 e ss.mm.ii "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 255 del 31 ottobre 1990 - Suppl. Ordinario n. 67

- **Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti³⁵:**
 - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti con ricetta ripetibile limitativa (RRL) o ricetta non ripetibile limitativa (RNRL);
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
 - medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti individuati dalla CTS dell'AIFA (USPL): non possono essere venduti al pubblico, ma vengono forniti direttamente allo specialista dalle farmacie, dai produttori e dai grossisti.
- **Medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:**
 - medicinali da banco o di automedicazione (OTC)³⁶;
 - farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC);
 - altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

Nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica è possibile individuare diverse modalità di erogazione dei medicinali a carico del SSN, in funzione del loro utilizzo in ambito sia territoriale che ospedaliero. In quest'ottica vengono sostanzialmente a delinearsi tre ambiti terapeutici, differenti per setting assistenziale e di conseguenza per le modalità distributive³⁷:

- **Area H** ovvero della terapia ospedaliera, il cui strumento è il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO): i medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati in regime ordinario o day hospital, in ospedalizzazione domiciliare o in setting ambulatoriali dedicati.
- **Area H-T** ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, tra l'ospedale e il territorio e il cui strumento è il Prontuario della Distribuzione Diretta (PH-T).
- **Area T** ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono l'ospedalizzazione, il cui strumento è il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) con distribuzione da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, diffuse sul territorio (regime di dispensazione convenzionale).

Il Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio) PH-T³⁸ rappresenta la lista dei medicinali, sottoposta a revisione periodica, per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta ovvero con forme alternative di distribuzione che garantiscono uno specifico monitoraggio, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione e Provincia autonoma.

³⁵ Art. 93 D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153

³⁶ Art. 8, c. 10, lett. c-bis) L. 537/1993 e ss.mm.ii. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 303 del 28 dicembre 1993 - Suppl. Ordinario n. 121

³⁷ Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA del 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 259 del 4 novembre 2004 - Suppl. Ordinario n. 162

³⁸ Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA del 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 259 del 4 novembre 2004 - Suppl. Ordinario n. 162

In questo caso la dispensazione del medicinale, assunto dall'assistito presso il proprio domicilio, viene effettuata o per distribuzione diretta dalle strutture sanitarie (DD) o tramite le farmacie convenzionate per effetto di accordi specifici sottoscritti a livello locale, (cd. distribuzione in nome e per conto – DPC). In particolare queste modalità prevedono l'acquisto dei medicinali tramite procedure centralizzate, da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e la loro dispensazione:

- da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche (DD) a pazienti per il primo ciclo di terapia, in dimissione da ricovero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali o a pazienti che necessitino di periodici controlli. Tale sistema di dispensazione non assume una valenza esclusiva di contenimento della spesa, ma ha soprattutto la finalità di monitoraggio clinico al follow-up del paziente in particolare per farmaci sottoposti ai registri di monitoraggio web-based³⁹;
- per il tramite delle farmacie convenzionate (DPC) sulla base di specifici accordi stipulati dalle Regioni e Province autonome con le associazioni delle farmacie convenzionate, per consentire agli assistiti affetti da patologie croniche e che, quindi, richiedono un'assistenza farmaceutica continua, di rifornirsi presso le farmacie territoriali.

Le principali disomogeneità che si incontrano nelle modalità distributive si riversano nell'area H-T, un'area estremamente complessa che riguarda e impatta su molteplici variabili della governance farmaceutica, basti pensare all'influenza sul rispetto dei tetti di spesa⁴⁰, e non solo sulle procedure distributive da parte delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere (figura 4.2).

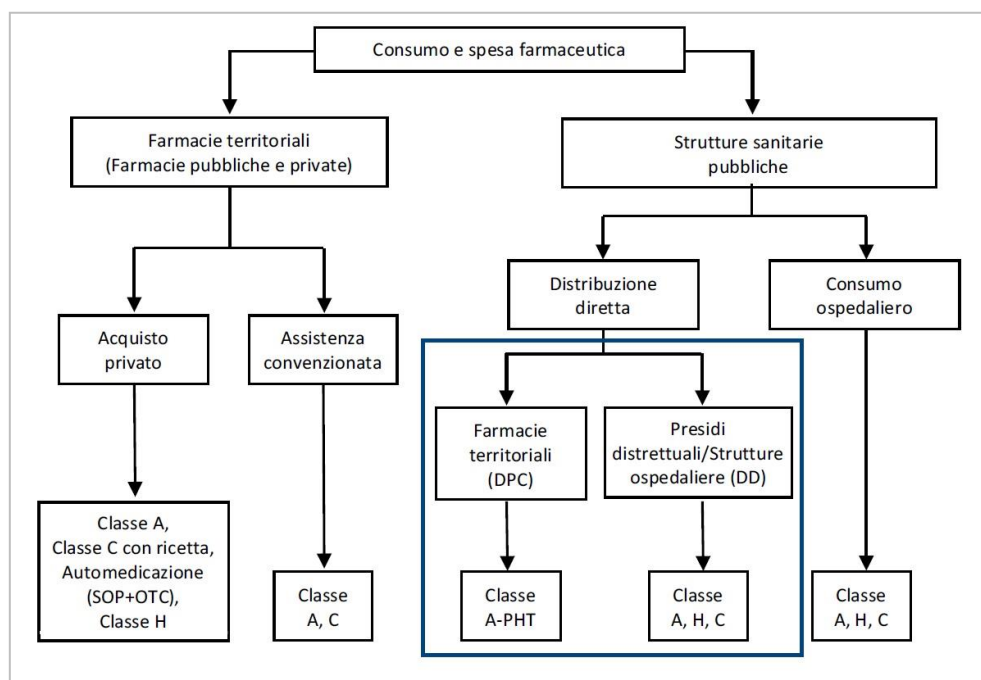


Figura 4.2. Schema di sintesi modalità di dispensazione e classi di rimborsabilità dei farmaci

³⁹ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Lista aggiornata dei Registri e dei Piani Terapeutici web based. Disponibile a: www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁴⁰ “La Legge di Bilancio 2021 (art. 1, cc 475-477, L. 178/2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN. In particolare la Legge di Bilancio 2021 ha così disposto: a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento; conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art. 1, c. 398, della citata L. 232/2016 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, c. 575, della L. 145/2018”. V. Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2022 del 26 aprile 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

4.2.1.2. Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti⁴¹

La tabella 4.4 mostra i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata durante il periodo gennaio-dicembre 2022, con l'indicazione dello scostamento assoluto rispetto al tetto del 7% e l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata di ogni singola Regione.

Regione	FSN* (A)	Tetto 7% (B=A*7%)	Spesa convenzionata (G)	Scostamento assoluto (H=G-B)	Incidenza % su FSR (I=G/A×100)
Lombardia	20.894.207.980	1.462.594.559	1.544.487.096	81.892.537	7,39
Basilicata	1.160.540.681	81.237.848	84.216.779	2.978.931	7,26
Campania	11.506.836.939	805.478.586	830.829.752	25.351.166	7,22
Abruzzo	2.716.426.325	190.149.843	195.674.386	5.524.543	7,20
Puglia	8.206.647.074	574.465.295	583.442.813	8.977.518	7,11
Calabria	3.959.705.460	277.179.382	281.415.458	4.236.076	7,11
Sardegna	3.313.625.289	231.953.770	232.679.064	725.294	7,02
Lazio	11.967.994.385	837.759.607	806.222.224	-31.537.382	6,74
Sicilia	9.936.709.096	695.569.637	654.756.768	-40.812.868	6,59
Molise	633.543.331	44.348.033	41.268.672	-3.079.361	6,51
Marche	3.186.468.253	223.052.778	198.106.911	-24.945.867	6,22
Friuli Venezia Giulia	2.521.756.078	176.522.925	152.273.220	-24.249.706	6,04
Umbria	1.887.014.848	132.091.039	113.481.820	-18.609.219	6,01
Liguria	3.416.803.021	239.176.211	199.007.992	-40.168.220	5,82
Prov. Aut. di Trento	1.108.254.370	77.577.806	63.222.109	-14.355.697	5,70
Piemonte	9.158.261.523	641.078.307	518.231.899	-122.846.408	5,66
Toscana	7.937.418.243	555.619.277	437.996.060	-117.623.217	5,52
Valle D'Aosta	259.443.957	18.161.077	13.803.774	-4.357.303	5,32
Veneto	10.294.556.007	720.618.920	536.235.125	-184.383.795	5,21
Emilia-Romagna	9.469.298.070	662.850.865	482.970.778	-179.880.087	5,10
Prov. Aut. di Bolzano	1.078.282.155	75.479.751	46.978.842	-28.500.909	4,36
ITALIA	124.613.793.082	8.722.965.516	8.017.301.541	-705.663.974	6,43

In corsivo le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

*FSN (Fabbisogno Sanitario Nazionale) 2022 definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 16/5/2023.

FSR = Fabbisogno Sanitario Regionale

La colonna G è calcolata come G=C (Spesa netta DCR al lordo del payback 1,83%) - D (payback 1,83%) +E (ticket fisso per ricetta) - F (payback: somma dei Payback ad eccezione del payback 1,83%)

Tabella 4.4. Spesa farmaceutica convenzionata gennaio-dicembre 2022 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7% per singola Regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR (dati AIFA in €)

Nella tabella 4.5 viene riportato il valore della spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (€ 12.238,8 mln), lo scostamento assoluto (+€ 2.705,8 mln) rispetto al tetto del 7,65% (calcolato sul FSN definitivo 2022 e pari a € 9.533 mln) della spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali e l'incidenza percentuale della spesa rispetto alla spesa programmata di ogni Regione.

⁴¹ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-dicembre 2022 del 26 aprile 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Regione	FSN* (A)	Tetto 7,65% (B)	Spesa acquisti diretti [§] (F)	Scostamento assoluto (G=F-B)	Incidenza % su FSR (H=F/A)
<i>Sardegna</i> [#]	3.313.625.289	253.492.335	395.896.588	142.404.253	11,95
<i>Marche</i>	3.186.468.253	243.764.821	364.342.815	120.577.993	11,43
<i>Friuli Venezia Giulia</i> [#]	2.521.756.078	192.914.340	283.593.623	90.679.283	11,25
<i>Abruzzo</i>	2.716.426.325	207.806.614	305.437.032	97.630.418	11,24
<i>Campania</i>	11.506.836.939	880.273.026	1.288.643.672	408.370.646	11,20
<i>Umbria</i>	1.887.014.848	144.356.636	205.544.798	61.188.162	10,89
<i>Puglia</i>	8.206.647.074	627.808.501	884.924.251	257.115.750	10,78
<i>Calabria</i>	3.959.705.460	302.917.468	426.591.188	123.673.720	10,77
<i>E. Romagna</i>	9.469.298.070	724.401.302	1.019.496.795	295.095.493	10,77
<i>Liguria</i>	3.416.803.021	261.385.431	360.325.144	98.939.713	10,55
<i>Basilicata</i>	1.160.540.681	88.781.362	121.460.505	32.679.143	10,47
<i>Molise</i>	633.543.331	48.466.065	65.808.931	17.342.867	10,39
<i>Piemonte</i>	9.158.261.523	700.607.007	902.853.231	202.246.224	9,86
<i>Prov. Aut. di Bolzano</i>	1.078.282.155	82.488.585	104.719.062	22.230.477	9,71
<i>Toscana</i>	7.937.418.243	607.212.496	767.172.293	159.959.798	9,67
<i>Lazio</i>	11.967.994.385	915.551.570	1.140.068.482	224.516.911	9,53
<i>Veneto</i>	10.294.556.007	787.533.534	966.850.706	179.317.172	9,39
<i>Sicilia</i> [#]	9.936.709.096	760.158.246	902.389.431	142.231.186	9,08
<i>Prov. Aut. di Trento</i> [#]	1.108.254.370	84.781.459	97.927.240	13.145.781	8,84
<i>Lombardia</i>	20.894.207.980	1.598.406.910	1.698.807.498	100.400.587	8,13
<i>Valle D'Aosta</i> [#]	259.443.957	19.847.463	20.214.023	366.560	7,79
Italia	124.613.793.082	9.532.955.171	12.238.763.943	2.705.808.772	9,82

Nessuna Regione rispetta il tetto di spesa.

*FSN 2022 definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 16/5/2023

#Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018.

La colonna F è calcolata come F=C (spesa tracciabilità) – D (paybacky) – E (stima spesa per farmaci innovativi per le sole indicazioni innovative al netto dei PB coperta dal fondo)

Tabella 4.5. Spesa farmaceutica per acquisti diretti (al netto dei gas medicinali) individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco gennaio-dicembre 2022 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,65%, per Regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN (dati AIFA in €)

Nella tabella 4.6 viene riportata la spesa farmaceutica complessiva (convenzionata + acquisti diretti) per ogni Regione. A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-dicembre 2022 si è attestata a € 20.496,4 mln, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (€ 18.505,1 mln) pari a + € 1.991,2 mln, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN definitivo 2022 del 16,45%. Lo scostamento della spesa farmaceutica rispetto alle risorse complessive del 14,85% (7% per la spesa convenzionata, 0,2% per gas medicinali e 7,65% per la spesa per acquisti diretti) viene riportato per singola Regione.

Regione	FSN* (A)	Soglia 14,85% (B)	Spesa complessiva (E=C+D)	Scostamento assoluto (F=E-B)	Incidenza %	
					G=E/A	H=F/A
<i>Sardegna</i> [#]	3.313.625.289	492.073.355	637.400.277	145.326.922	19,24	4,39
<i>Abruzzo</i>	2.716.426.325	403.389.309	508.212.500	104.823.190	18,71	3,86
<i>Campania</i>	11.506.836.939	1.708.765.285	2.141.939.737	433.174.451	18,61	3,76
<i>Calabria</i>	3.959.705.460	588.016.261	720.799.826	132.783.565	18,20	3,35
<i>Puglia</i>	8.206.647.074	1.218.687.090	1.488.411.619	269.724.528	18,14	3,29
<i>Basilicata</i>	1.160.540.681	172.340.291	208.995.673	36.655.382	18,01	3,16
<i>Marche</i>	3.186.468.253	473.190.536	566.750.933	93.560.397	17,79	2,94
<i>Friuli Venezia Giulia</i> [#]	2.521.756.078	374.480.778	438.946.297	64.465.519	17,41	2,56
<i>Molise</i>	633.543.331	94.081.185	108.992.206	14.911.022	17,20	2,35
<i>Umbria</i>	1.887.014.848	280.221.705	323.732.857	43.511.152	17,16	2,31
<i>Liguria</i>	3.416.803.021	507.395.249	562.904.180	55.508.931	16,47	1,62
<i>Lazio</i>	11.967.994.385	1.777.247.166	1.966.748.548	189.501.382	16,43	1,58
<i>Emilia-Romagna</i>	9.469.298.070	1.406.190.763	1.519.809.545	113.618.782	16,05	1,20
<i>Sicilia</i> [#]	9.936.709.096	1.475.601.301	1.592.255.450	116.654.149	16,02	1,17
<i>Piemonte</i>	9.158.261.523	1.360.001.836	1.442.397.776	82.395.940	15,75	0,90
<i>Lombardia</i>	20.894.207.980	3.102.789.885	3.275.369.505	172.579.619	15,68	0,83
<i>Toscana</i>	7.937.418.243	1.178.706.609	1.215.900.890	37.194.281	15,32	0,47
<i>Veneto</i>	10.294.556.007	1.528.741.567	1.511.952.064	-16.789.503	14,69	-0,16
Prov. Aut. di Trento [#]	1.108.254.370	164.575.774	161.638.511	-2.937.263	14,58	-0,27
Prov. Aut. di Bolzano	1.078.282.155	160.124.900	152.897.636	-7.227.264	14,18	-0,67
Valle D'Aosta [#]	259.443.957	38.527.428	34.626.527	-3.900.901	13,35	-1,50
Italia	124.613.793.082	18.505.148.273	20.496.379.189	1.991.230.916	16,45	1,60

In corsivo le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

*Fsn 2022 definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 16/5/2023

[#]Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018.

La colonna E è calcolata come E=C (spesa Convenzionata) + D (spesa per Acquisti diretti)

La spesa convenzionata è riportata come definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 agosto 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei payback a carico delle aziende farmaceutiche.

La spesa farmaceutica per acquisti diretti è riportata come definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2- bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, successivamente modificato dalla L. 232/16, successivamente modificata dalla L. 145/18 al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche. Dati al netto del fondo dei farmaci innovativi; Per il Fondo per farmaci innovativi è stata considerata la ripartizione regionale definitiva 2022 comunicata dal Mds il 24/10/2022.

Per i farmaci innovativi è riportata la spesa per le sole indicazioni innovative, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote di innovatività per indicazione calcolate a partire dai dati forniti dall'URM (aggiornati al 20 marzo 2023).

Il valore totale Italia nelle colonne E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali.

Tabella 4.6. Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti gennaio-dicembre 2022 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN (dati AIFA in €)

4.2.1.3. Distribuzione diretta e distribuzione per conto

Approfondimenti condotti in merito alle modalità di erogazione dei farmaci a livello regionale, in particolare riguardo alla DD e alla DPC mostrano una notevole variabilità tra le diverse Regioni⁴² che portano a disuguaglianze di accesso per i pazienti che determinano in alcuni casi, per lo stesso farmaco e per la stessa tipologia, il ricorso in alcune Regioni alla DD, in altre alla DPC e in altre ancora alla convenzionata. La collocazione di farmaci in uno dei tre canali distributivi (DD, DPC e convenzionata), oltre ad avere un impatto diretto sull'accesso dei pazienti ai farmaci e quindi sull'assistenza di prossimità delineata anche dalla Missione 6 del PNRR e dal DM 77, interessa in maniera significativa i tetti di spesa della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti.

La figura 4.3 mostra il canale di erogazione prevalente (DD-DPC e convenzionata) a livello regionale per le categorie ATC al IV livello per cui è stata riscontrata una forte variabilità nel canale di erogazione. Si osserva una forte eterogeneità nei vari contesti regionali, ad esempio per gli immunosoppressori selettivi (ATC L04AA) che sono erogati per lo più in DD, ad eccezione di Lazio e Campania, dove il canale prescelto è la DPC e di Friuli Venezia Giulia, Umbria, Molise e Provincia autonoma Trento dove è prevista la duplice modalità di dispensazione (DD e DPC). Per la classificazione ATC B02BD "fattori della coagulazione del sangue" per 15 Regioni è prevista un'erogazione in DD, in Lazio e Molise in DPC, mentre in Friuli Venezia Giulia e Provincia autonoma di Trento sia DD che DPC; ancora, per gli eparinici si osserva come in 5 Regioni siano erogati in assistenza convenzionata, in 6 in DPC e nelle restanti 9 Regioni non sia stato identificato un canale prevalente.

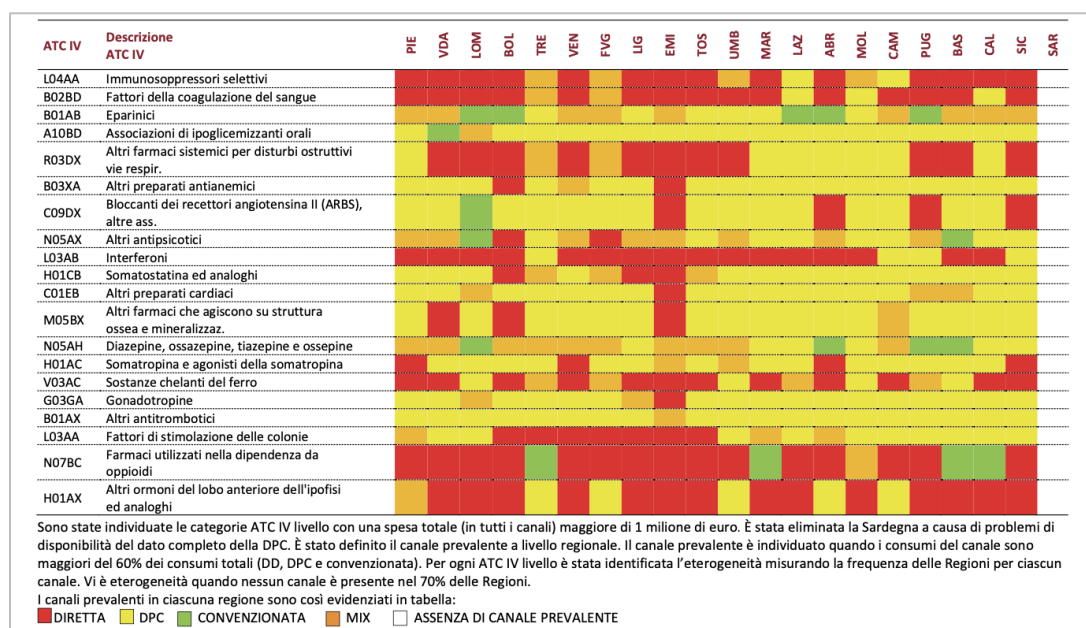


Figura 4.3. Canale erogativo prevalente a livello regionale per le prime 20 categorie ATC IV livello con maggiore eterogeneità di canale di erogazione⁴³ (dati OSMED, 2022)

Analizzando la spesa pro capite complessiva (tabella 4.7) nei due canali di erogazione (€ 160,9, in aumento del 9,3% rispetto al 2021 e corrispondenti a circa € 9,5 miliardi), questa registra un valore maggiore nelle Regioni del Sud (€ 177,9) rispetto a quelle del Centro (€ 162,7) e del Nord (€ 148,2), registrando tuttavia andamenti molto diversi per le due differenti modalità di dispensazione. Per

⁴² Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁴³ Nota metodologica: Il canale prevalente è individuato quando i consumi del canale sono maggiori del 60% dei consumi totali (DD, DPC e convenzionata). Per ogni ATC IV livello è stata identificata l'eterogeneità misurando la frequenza delle Regioni per ciascun canale. Vi è eterogeneità quando nessun canale è presente nel 70% delle Regioni.

quanto riguarda la spesa della DD (incidenza percentuale del 75,3%, pari a un valore *pro capite* di € 121,1 e totale a livello nazionale di circa € 7,1 miliardi) la Sardegna evidenzia il maggior valore di spesa *pro capite* (€ 160,7) e la Provincia autonoma di Trento il più basso (€ 52,3). Per quanto riguarda la DPC (incidenza percentuale del 24,7%, pari a un valore *pro capite* di € 39,8 e totale a livello nazionale di circa € 2,4 miliardi), invece, il Molise è la Regione a registrare la maggiore spesa *pro capite* (€ 63,9), mentre, non tenendo conto di Sardegna e Valle d'Aosta⁴⁴, l'Emilia-Romagna registra la più bassa (€ 26,5). In 5 Regioni la distribuzione diretta risulta avere un'incidenza maggiore dell'80%: Sardegna (98,9%), Valle d'Aosta (89,8%), Emilia-Romagna (84,7%), Abruzzo (83,8%) e Provincia autonoma di Bolzano (80,6%); i valori più bassi si registrano nella Provincia autonoma di Trento (62,1%) e nel Lazio (62,8%).

Regione	Spesa <i>pro capite</i> (€)			Delta % 2022-2021	Incidenza % DD	Incidenza % DPC
	DD	DPC	Totale			
Piemonte	112,4	36,0	148,4	10,7	75,7	24,3
Valle d'Aosta	83,8	9,5	93,3	-10,6	89,8	10,2
Lombardia	106,1	28,4	134,5	7,4	78,9	21,1
PA Bolzano	117,9	28,3	146,3	9,5	80,6	19,4
PA Trento	52,3	31,9	84,1	-19,3	62,1	37,9
Veneto	117,4	37,0	154,3	12,3	76,1	23,9
Friuli VG	118,5	42,2	160,7	10,0	73,8	26,3
Liguria	121,7	37,6	159,2	12,0	76,4	23,6
Emilia-Romagna	146,8	26,5	173,3	7,8	84,7	15,3
Toscana	118,3	39,7	158,0	6,2	74,9	25,1
Umbria	145,2	42,3	187,5	-4,2	77,4	22,6
Marche	140,9	45,4	186,3	14,4	75,7	24,4
Lazio	97,7	57,9	155,6	4,3	62,8	37,2
Abruzzo	128,5	24,9	153,4	-10,0	83,8	16,2
Molise	121,2	63,9	185,1	11,0	65,5	34,5
Campania	138,5	57,6	196,2	10,7	70,6	29,4
Puglia	130,3	53,9	184,3	2,2	70,7	29,3
Basilicata	133,0	44,5	177,6	7,8	74,9	25,1
Calabria	128,7	56,7	185,4	304,5	69,4	30,6
Sicilia	122,0	39,3	161,3	8,4	75,6	24,4
Sardegna	160,7	1,9	162,5	-14,2	98,9	1,1
Italia	121,1	39,8	160,9	9,3	75,3	24,7
Nord	116,2	32,0	148,2	8,9	78,4	21,6
Centro	113,5	49,3	162,7	5,5	69,7	30,3
Sud e Isole	132,8	45,1	177,9	12,1	74,6	25,4

Nota: dati consolidati al 20 aprile 2023, relativi a medicinali con AIC
Il dato della Sardegna e della Valle d'Aosta sulla DPC non è coerente con il valore a livello nazionale e con la serie storica regionale.

Tabella 4.7. Composizione della spesa regionale 2022 per medicinali erogati in DD e in DPC (dati AIFA)

⁴⁴ "Per la Sardegna e la Valle d'Aosta i dati della DPC non sono coerenti con il valore a livello nazionale e con la serie storica regionale". V. Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Nel 2022 più di due terzi delle confezioni dispensate attraverso la DPC (tabella 4.8) ha un prezzo di cessione SSN inferiore a € 50 (79%), mentre i farmaci con costi \geq € 150 registrano percentuali inferiori al 3%. In particolare dall'analisi dei prezzi di cessione SSN delle confezioni dispensate attraverso il canale DPC, si evince come il 37% delle confezioni rientri nella fascia di prezzo tra € 30 e € 50, il 22,3% nella fascia tra € 5 e € 30, il 19,7% risulta avere un prezzo inferiore a € 5, il 18,4% registra un prezzo compreso tra € 50 e € 150, mentre solo il 2,6% ha un costo \geq € 150.

È importante sottolineare la grande variabilità regionale: mentre in Sicilia e in Emilia-Romagna rispettivamente il 41,5% e il 37,9% delle confezioni hanno un costo inferiore a € 10, nella Provincia autonoma di Bolzano il 55,7% ha un costo compreso tra € 30 e € 49 e in Sardegna il 56,1% ha un costo compreso tra € 50 e € 149 euro.

Regione	Totale confezioni	Fascia di prezzo (€)					
		<5	5-10	10-30	30-50	50-150	\geq 150
Piemonte	3.812.866	25,3	4,4	13,8	38,5	15,8	2,2
Valle d'Aosta	37.820	28,8	5,9	15,3	34,4	14,1	1,5
Lombardia	5.030.834	0,8	2,5	17,0	54,5	19,9	5,3
PA Bolzano	318.980	5,5	1,8	16,4	55,7	18,5	2,1
PA Trento	341.329	11,3	3,2	30,0	34,5	18,5	2,5
Veneto	4.804.316	18,6	2,9	17,0	42,7	17,3	1,6
Friuli Venezia Giulia	1.244.164	19,4	2,3	14,1	42,9	18,9	2,3
Liguria	2.147.764	26,6	6,1	21,5	30,8	13,8	1,3
Emilia-Romagna	4.703.398	32,1	5,8	19,3	33,9	8,4	0,5
Toscana	5.081.340	25,1	6,4	24,1	29,1	14,0	1,3
Umbria	1.160.900	26,3	3,0	21,2	34,3	14,0	1,3
Marche	2.132.966	15,2	16,7	22,2	31,8	12,1	1,9
Lazio	5.146.357	18,6	4,3	5,1	44,0	23,2	4,9
Abruzzo	388.848	9,7	3,0	13,3	46,5	24,1	3,3
Molise	419.056	24,5	6,0	14,3	22,2	29,6	3,4
Campania	7.080.250	19,6	10,6	15,2	35,2	16,8	2,6
Puglia	3.440.872	4,5	5,0	13,6	33,9	39,2	3,8
Basilicata	481.834	2,4	3,1	25,1	42,2	24,6	2,6
Calabria	2.167.662	11,7	10,8	20,4	31,7	22,0	3,3
Sicilia	5.658.752	33,1	8,4	10,3	27,7	18,8	1,7
Sardegna	33.964	0,0	0,1	16,0	17,3	56,1	10,5
Italia	55.634.272	19,7	6,3	16,0	37,0	18,4	2,6
Nord	22.441.471	19,1	3,9	17,4	41,7	15,6	2,3
Centro	13.521.563	21,1	6,9	16,3	35,6	17,2	2,8
Sud e Isole	19.671.238	19,4	8,6	14,3	32,5	22,5	2,7

Dati consolidati al 20 aprile 2023, relativi a medicinali con AIC

Tabella 4.8. Distribuzione percentuale del numero di confezioni per fascia di prezzo SSN dei farmaci erogati in DPC nel 2022 (dati AIFA, anno 2022)

Il costo del servizio DPC incide in media del 17,1% sul prezzo d'acquisto SSN, e, essendo indipendente dalla fascia di prezzo, passa dal 374,4% nella fascia \leq € 5 al 2,3% nella fascia di prezzo $>$ € 150.

A livello nazionale il valore medio nel 2022 è stato pari a € 7,05 (tabella 4.9), mentre a livello di area geografica si nota come le Regioni del Centro e del Sud presentino valori stabili, confrontati al 2021, ma più elevati (rispettivamente € 7,64 e € 7,07 nel 2021 contro i € 7,65 e € 7,04 nel 2022), rispetto a quelle del Nord (€ 6,69 valore medio anno 2022) che registrano però un incremento del 23% rispetto al 2021 (€ 5,45). Analizzando la variabilità regionale, il costo medio più elevato è stato registrato in Basilicata (€ 11,73), nel Lazio (€ 10,48) e in Lombardia (€ 9,35), mentre i valori più bassi si rilevano in Emilia-Romagna, Liguria e Sicilia (rispettivamente € 4,17, € 4,94 e € 5,68).

Regione	Fascia di prezzo (€)						Costo servizio (€)	
	<5	5-10	10-30	30-50	50-150	\geq 150	medio	Pro capite
Piemonte	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	6,40	5,49
Valle d'Aosta	7,38	7,38	7,38	7,38	7,39	7,41	7,38	2,21
Lombardia	9,43	8,92	9,38	9,40	9,31	9,13	9,35	4,77
PA Bolzano	8,10	8,11	8,08	8,09	8,07	8,08	8,08	5,19
PA Trento	5,95	5,95	5,95	5,95	5,95	5,95	5,95	3,83
Veneto	6,91	6,54	6,96	7,00	7,00	6,98	6,96	6,85
Friuli Venezia Giulia	7,11	8,37	8,37	8,42	8,40	8,37	8,15	8,03
Liguria	4,94	4,94	4,94	4,95	4,94	4,93	4,94	6,43
Emilia-Romagna	4,17	4,31	4,18	4,15	4,15	4,23	4,17	4,38
Toscana	5,74	5,97	5,98	5,99	5,99	5,99	5,92	7,87
Umbria	6,08	6,06	6,05	6,07	6,08	6,04	6,07	7,84
Marche	5,80	5,83	5,84	5,83	5,83	5,83	5,83	8,08
Lazio	7,44	9,96	8,89	11,20	11,47	12,91	10,48	9,54
Abruzzo	7,52	7,67	7,74	7,73	7,61	7,58	7,68	2,30
Molise	7,57	7,65	7,39	7,60	7,60	7,07	7,55	10,46
Campania	7,54	7,55	7,54	7,58	7,57	7,52	7,56	10,31
Puglia	6,86	6,86	6,86	6,86	6,86	6,86	6,86	6,11
Basilicata	11,41	13,70	12,67	11,11	11,66	11,25	11,73	10,35
Calabria	7,89	7,93	7,93	7,93	7,93	7,93	7,93	9,50
Sicilia	5,68	5,68	5,67	5,68	5,67	5,66	5,68	6,89
Sardegna	6,95	6,95	6,95	6,95	7,66	7,51	7,41	0,15
Italia	6,16	6,74	6,75	7,40	7,48	8,33	7,05	6,65
Nord	5,60	5,99	6,58	7,07	7,16	7,84	6,69	5,41
Centro	6,35	6,85	6,31	8,42	8,78	10,66	7,65	8,69
Sud e Isole	6,64	7,06	7,32	7,14	7,05	7,15	7,04	7,17

Dati consolidati al 20 aprile 2023, relativi a medicinali con AIC

Tabella 4.9. Costo del servizio per confezione, ripartito per Regione e per fascia di prezzo SSN dei farmaci erogati in DPC (dati AIFA, anno 2022)

4.2.1.4. Accordi regionali della distribuzione per conto

Al fine di fornire una panoramica sullo stato dell'arte della DPC in Italia, il Rapporto OSMED⁴⁵ contiene una sinossi su alcune variabili degli accordi regionali (Appendice 1): riferimenti normativi, durata dell'accordo, organizzazione della DPC, medicinali/criteri attenzionati per la DPC, remunerazione a confezione, tetti alla DPC, sostituibilità del farmaco, gestione delle prescrizioni promiscue, gestione dei medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti, riferimento alla "farmacia dei servizi". Dall'analisi emerge:

- la presenza di diverse modalità organizzative, con l'individuazione di 4 principali modelli sintetizzati di seguito;
- alcune differenze tra le Regioni in riferimento all'elenco dei farmaci per cui è prevista l'erogazione nel canale DPC con in alcuni casi la presenza di criteri di inclusione o di esclusione per alcune categorie di farmaci:
 - un criterio di esclusione riguarda il prezzo al pubblico, per il quale alcune Regioni escludono dalla lista regionale farmaci con prezzo al pubblico inferiore o superiore ad una determinata cifra (es. la Regione Lazio esclude dalla lista regionale i farmaci con prezzo al pubblico inferiore a € 25, con eccezione di clozapina, quetiapina e risperidone, mentre la Regione Basilicata esclude i farmaci con prezzo al pubblico \leq € 30);
 - Specifici gruppi di farmaci, pur con alcune diversità interregionali, vengono specificatamente esclusi o inclusi nella lista DPC (es. tra gli esclusi si rilevano frequentemente stupefacenti, ossigeno liquido, medicinali che per specifiche esigenze assistenziali ed organizzative sono distribuiti direttamente dalle strutture aziendali, come i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio *web-based*, mentre tra gli inclusi le eparine a basso peso molecolare – EBPM);
- ampia variabilità nelle tariffe previste per la remunerazione del servizio DPC:
 - eterogeneità delle tariffe per specifiche fasce di prezzo che vanno da un minimo di € 3,20 dell'Emilia-Romagna ad un massimo di € 15 euro del Lazio;
 - tariffa ad hoc prevista in un ampio numero di Regioni per le farmacie rurali sussidiate e/o con un determinato fatturato SSN;
 - la maggior parte degli accordi include nella tariffa gli oneri per la distribuzione intermedia che viene definita con distinto Accordo delle farmacie con i Distributori Intermedi. Alcune Regioni hanno anche dichiarato la quota riservata alla distribuzione intermedia, che presenta limitata variabilità interregionale (es. in Puglia ed in Toscana l'onere riconosciuto al distributore intermedio è pari a € 1,10, nelle Marche € 1,28, in Sicilia € 1,30, in Basilicata € 1,40 ed in Calabria € 1,90);
 - alcuni accordi indicano un tetto massimo di farmaci erogabili in DPC, prevedendo la rimodulazione delle tariffe a seguito dello sfioramento;
- differente regolamentazione della sostituibilità del farmaco, sia in caso di richiesta da parte dell'utente, sia in caso di indicazione motivata dal medico di insostituibilità (es. numerosi accordi prevedono, in caso di assenza del farmaco in DPC, la dispensazione nel canale erogativo della convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza del prezzo; alcune Regioni prevedono che l'utente assuma per intero il costo del medicinale in caso di richiesta di sostituzione, mentre, in altre, in caso di indicazione di non sostituibilità da parte del medico, sono previsti controlli da parte del settore farmaceutico dell'Azienda sanitaria e l'attivazione della dispensazione mediante DD).

⁴⁵ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Uniformità è stata riscontrata invece in tema di gestione di medicinali indisponibili nel canale DPC e/o di prescrizioni urgenti, per le quali è prevista generalmente l'erogazione nel canale della convenzionata. Uno specifico focus del Rapporto OSMED è stato effettuato sulla Farmacia dei Servizi (tabella 4.10). Dalla ricognizione effettuata e presentata nel Rapporto emergono 14 Regioni (Provincia autonoma di Bolzano, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto) per le quali il servizio risulta attivato e in corso di attivazione nella Regione Marche.

Regione	Riferimento alla farmacia dei servizi
Abruzzo	N.D.
Basilicata	Servizio non attivo
Calabria	<p>1. Somministrazione della vaccinazione anti-SARS-Cov-2 e vaccinazione antinfluenzale: € 12+IVA.</p> <p>2. Somministrazione dei vaccini antinfluenzali: € 7,66+IVA.</p> <p>Nella riunione congiunta del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023 del Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali è stato approvato il cronoprogramma per la Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità della Regione Calabria.</p> <p>Nel cronoprogramma è stata prevista l'attivazione dei seguenti servizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • servizi di Telemedicina (Holter cardiaco e pressorio, ECG, telespirometria); • somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS CoV-2 <p>A breve verrà sottoscritto l'accordo tra Federfarma e Regione Calabria per l'erogazione di tali servizi nell'ambito della sperimentazione.</p>
Campania	Presente
Emilia-Romagna	<p>Le attività inerenti alla Farmacia dei servizi, già avviate a livello regionale a partire dall'anno 2020, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione vaccini anti-SARS-CoV-2; remunerazione pari a 10,40 euro (IVA esclusa) a vaccinazione eseguita • somministrazione vaccini antinfluenzali; remunerazione pari a 10,40 euro (IVA esclusa) a vaccinazione eseguita • somministrazione tamponi antigenici Covid – € 15 (IVA esclusa) a tampone eseguito • attivazione fascicolo sanitario elettronico sia nella componente di rilascio identità digitale e sia di solo riconoscimento del cittadino che ha già effettuato la preregistrazione; remunerazione supporto ai cittadini nell'ottenimento della identità digitale (assistita) pari a 8,296 euro (IVA inclusa); remunerazione riconoscimento dei cittadini pari a 4,148 euro (IVA inclusa) • partecipazione allo screening del tumore colon retto; tariffa variabile tra ASL. <p>Attività con avvio entro l'anno 2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> • intervista strutturata al paziente affetto da patologia cronica (a partire dalla BPCO) da registrare su applicativo informatico regionale, che include promozione e misura aderenza alla terapia; ricognizione farmacologica; raccolta sospette ADR; valutazione uso corretto dei device di somministrazione attraverso relativi momenti di formazione al paziente. Le modalità di realizzazione del progetto e la valutazione dell'impatto dell'intervento. <p>L'erogazione di servizi sanitari saranno condivisi all'interno di un apposito gruppo di lavoro regionale multidisciplinare in via di costituzione, affinché l'intervento sanitario di interesse sia opportunamente collocato nel percorso di cura diagnostico terapeutico del paziente.</p>
Friuli Venezia Giulia	<p>1. Servizio CUP: € 2/prenotazione</p> <p>2. Screening colon-retto: € 2,40/campione analizzato</p> <p>3. Esecuzione di test rapidi per la rilevazione del virus Sars_Cov2 in applicazione al protocollo d'intesa nazionale</p> <p>4. Somministrazione della vaccinazione antiSARSCov2 e vaccinazione antinfluenzale: € 10 (+IVA)/somministrazione quale somma di € 6,16/inoculo + € 3,84 per gli adempimenti amministrativi</p>

Regione	Riferimento alla farmacia dei servizi
Lazio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Screening colon retto: € 4,00 a prestazione (IVA inclusa) 2. Vaccini Covid: € 6,00 vaccinazione + € 6,00 dispositivi di protezione individuale, gestione sistema informativo, rendicontazione AVR 3. Vaccini antinfluenzali: € 6,16 (iva inclusa)
Liguria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Organizzazione e gestione PVT Covid (remunerazione per la formazione: € 1.000/farmacia) 2. Aderenza alla terapia-ipertensione: € 43/paziente; € 60 per formazione 3. Aderenza alla terapia-BPCO: € 40/paziente; € 60 per formazione 4. Aderenza alla terapia-diabete2: € 33/paziente; € 60 per formazione 5. Screening diabete: € 20/paziente 6. Riconciliazione farmacologica: € 100/paziente; € 60 per formazione 7. Spirometria: € 30/paziente; € 40 per formazione 8. Telemedicina - holter cardiaco: € 70/paziente; € 60 per formazione 9. Telemedicina-holter pressorio: € 45/paziente; € 60 per formazione 10. Telemedicina-ECG: € 31/paziente; € 60 per formazione 11. Screening colon-retto nuovi soggetti 50-69: € 5/paziente; € 30 per formazione 12. FSE: € 5/paziente; € 40 per formazione 13. Servizi da prelievo sangue capillare: € 43/paziente <p>I servizi prevedono la remunerazione per l'attività a paziente e per la formazione.</p>
Lombardia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Somministrazione della vaccinazione antiSARSCov2 e vaccinazione antinfluenzale: €6,16 2. Consegna vaccino all'MMG e PLS: €0,30 3. Scelta revoca MMG e PLS: €1,25 4. Screening colon-retto: €3,85 5. Tamponi Covid-19: €12 <p>In fase di attivazione la riconciliazione delle terapie nei cronici.</p>
Marche	<p>Servizio In via di attivazione.</p> <p>La farmacia ha presentato i progetti regionali per la farmacia dei servizi, DGR 645 del 30.05.2022. Le attività propedeutiche sono già state attivate. È in corso di redazione la relativa Delibera di Giunta Regionale, che dovrebbe essere adottata entro fine mese. Le Farmacie convenzionate con il progetto DPC Marche hanno già sperimentalmente erogato servizi per lo screening colon-retto e con la farmacia dei servizi verrà implementate le attività da parte della farmacia con il supporto di uno specifico programma informatizzato.</p>
Molise	<ol style="list-style-type: none"> 1. Screening per la diagnosi precoce del cancro del colon retto: <ul style="list-style-type: none"> - € 3 IVA inclusa per ogni screening concluso per i primi 22.000 screening su base annua, con rendicontazione che chiude al 31.12 di ogni anno; - € 3,50 IVA inclusa ad eccedenza dei 22.000/annui fino alla concorrenza dei 44.000 totali. 2. Campagna vaccinale antinfluenzale 2020 - 2021: attività di acquisizione, fornitura e distribuzione dei vaccini antiinfluenzali, per over 65 e under 65: €100 +IVA una tantum a farmacia & €0,50 +IVA a vaccino erogato dalla farmacia 3. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attività di sensibilizzazione dei cittadini all'utilizzo del FSE: <ul style="list-style-type: none"> - € 1,50 iva inclusa per i primi 200.000 fascicoli. - € 1,00 iva inclusa per i fascicoli oltre i 200.000 4. Distribuzione presidi per diabetici per autocontrollo: dispensazione dei presidi per diabetici sul territorio: € 7,00 euro + IVA per ogni consegna conclusa fino a esaurimento dei fondi disponibili pari a €400.000.

Regione	Riferimento alla farmacia dei servizi
Piemonte	<p>Front office: servizio di attivazione online per l'accesso ed utilizzo del FSE (da gennaio 2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> formazione farmacisti: € 65/farmacia <p>Servizi a carico del cittadino:</p> <ol style="list-style-type: none"> Attivazione alla consenso/revoca della consultazione € 1,00/cad. Certificazione dello smartphone € 0,50/cad. Attivazione/disattivazione delega € 1,00/cad. <p>Prevenzione Serena-screening per il tumore al colon-retto (da marzo 2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> Formazione farmacisti € 80/farmacia (già effettuata nel 2020) Piattaforma informatica € 10.000,00 Consegna kit € 3,60/cad. (IVA inclusa) Distribuzione intermedia 0,40 € /cad (IVA inclusa)
Prov. Aut. di Bolzano	<ol style="list-style-type: none"> Prenotazione di prestazioni specialistiche Ritiro referti Pagamento delle quote di partecipazione alla spesa Screening colon-retto
Prov. Aut. di Trento	Servizio non attivo
Puglia	<ol style="list-style-type: none"> Attivazione online dell'accesso al cittadino al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per l'espletamento del quale è stata stabilita la seguente remunerazione alle farmacie: <ul style="list-style-type: none"> € 5,00 + IVA per ogni FSE attivato da parte delle farmacie urbane; € 5,50 + IVA per ogni FSE attivato da parte delle farmacie rurali. <p>Tale progettualità si è conclusa nel mese di ottobre 2020.</p> Somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 tramite le farmacie, per l'espletamento del quale è stata stabilita la seguente remunerazione per le farmacie: <ul style="list-style-type: none"> € 6,00 (IVA esente) per atto professionale + €4,50 per oneri accessori, per la somministrazione di singola dose di vaccino effettuata da parte di farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN <€450.000; €6,00 (IVA esente) per atto professionale + € 4,00 per oneri accessori, per la somministrazione di singola dose di vaccino effettuata da parte di tutte le altre farmacie. <p>Tale progettualità è attualmente in corso.</p> <p>Le restanti progettualità inserite nel Cronoprogramma regionale della Farmacia dei Servizi sono in fase di definizione da parte della Commissione Regionale sulla Farmacia dei Servizi, di concerto con le Associazioni di categorie delle Farmacie e gli Ordini professionali di farmacisti di Puglia.</p>
Sardegna	<ol style="list-style-type: none"> Pagamento ticket con PagoPA Attivazione TS-CNS al cittadino Prenotazione prestazioni tramite CUP Stampa e ritiro documenti tramite FSE Centro informazioni su servizi on line della Sanità della RAS Scelta/revoca del MMG, PLS Screening colon retto
Sicilia	Servizio non attivo
Toscana	Servizio non attivo

Regione	Riferimento alla farmacia dei servizi
Umbria	<ol style="list-style-type: none"> Servizio di prenotazione delle prestazioni specialistiche (CUP). Remunerazione: <ul style="list-style-type: none"> • fino a 700.000 operazioni: <ul style="list-style-type: none"> - € 2,40 + IVA, per il primo anno di validità dell'accordo, a decorrere dal 1° luglio 2022 - € 2,45 + IVA per il secondo anno - € 2,50+IVA per il terzo anno • superata la soglia di 700.000 operazioni la remunerazione viene diminuita a: <ul style="list-style-type: none"> - € 1,45+IVA per il primo anno; - € 1,50+IVA per il secondo; - € 1,55+IVA per il terzo. Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto. Remunerazione: <ul style="list-style-type: none"> • € 3,00 per ogni campione consegnato al Laboratorio Unico di Screening (LUS). In tale importo è compreso: <ul style="list-style-type: none"> - il compenso per il distributore intermedio; - la messa a disposizione della piattaforma informatica per la tracciatura dei campioni; - l'attività di promozione ed educazione sanitaria del farmacista nei confronti della popolazione, al fine di incrementare l'adesione della popolazione alla campagna di screening. <p>L'attività di vaccinazione nelle farmacie (Covid e antiinfluenzale) è disciplinata in altro Accordo.</p>
Valle d'Aosta	<ol style="list-style-type: none"> Distribuzione per conto presidi per diabetici (€5,5/accesso netto IVA). Prenotazione visite specialistiche ed esami (CUP) (€4,5/prestazione netto IVA). Acquisizione del consenso alla consultazione del FSE (€3,5/prestazione netto IVA). Vaccinazione antinfluenzale e anti-Covid (€7,16 /vaccinazione). Esecuzione di test diagnostici con prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (€15 /tampone, limitatamente ai test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 nei casi previsti dalle disposizioni regionali vigenti).
Veneto	<ol style="list-style-type: none"> Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2: <ul style="list-style-type: none"> - € 10/paziente che non ha aderito all'arruolamento al progetto, - € 80/paziente arruolato ma non aderente dopo follow-up, € 110/paziente arruolato e aderente dopo follow-up - screening diabete non noto: € 10/paziente per compilazione questionario, - € 20/paziente per compilazione questionario e test glicemico - Servizi di Telemedicina Azienda ULSS 7: € 10 per ogni televisita Ricognizione farmacologica nell'Azienda ULSS 7: € 20/scheda paziente (minimo 6 schede per farmacia) Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto: <ul style="list-style-type: none"> - € 4/campione per farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ €450.000,00 e per le farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ €300.000,00, - € 3,85/campione per tutte le altre; Somministrazione vaccini per Covid-19: € 10,66 + € 200 una tantum a raggiungimento 200 somministrazioni/farmacia; Somministrazione vaccini antinfluenzali campagna 2022-2023: € 6,16 + € 200 una tantum a raggiungimento target differenziato per tipologia/fatturato SSN farmacie

Tabella 4.10. Riferimento alla Farmacia dei servizi negli accordi regionali della distribuzione per conto (dati OSMED, 2022)

Tra i servizi più diffusi la somministrazione della vaccinazione SARS-CoV-2, la vaccinazione antinfluenzale, lo screening del colon-retto, la prenotazione delle visite di specialistica ambulatoriale e l'attivazione del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico). Differenze interregionali emergono nella remunerazione dei servizi (es. per lo screening del colon-retto è prevista una tariffa di € 2,40 per campione analizzato in Friuli Venezia Giulia, ed una di € 5 per paziente in Liguria; per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico si rileva una tariffa di € 1,00-1,50 in Molise e di € 5,00-5,50 in Puglia). Inoltre, alcune Regioni hanno dichiarato il finanziamento alla formazione degli operatori, oltre alla remunerazione per le singole prestazioni.

Solo attraverso una revisione delle modalità di erogazione dei farmaci che utilizzi una metodologia condivisa e omogenea in tutte le Regioni e che oltre a considerare aspetti quali le caratteristiche dei farmaci (es. regime di fornitura, strumenti per garantire l'appropriatezza prescrittiva come Piani terapeutici e registri *web-based*, costo di acquisto, fabbisogno presunto, stima dei pazienti potenzialmente eleggibili, etc.), implementi un piano nazionale per supportare la centralità e l'importanza della filiera distributiva healthcare e di tutti gli attori coinvolti come asset strategico in termini di impatto sul livello qualitativo e di garanzia di continuità del servizio pubblico, sarà possibile risolvere le disuguaglianze di accesso alle terapie farmacologiche nella continuità ospedale-territorio. Le recenti dichiarazioni del Ministro Urso, riguardanti il "Piano nazionale della filiera farmaceutica"⁴⁶ e l'altrettanto recente documento congiunto sulla distribuzione del farmaco siglato tra Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (Federfarma) e Assofarm sembrerebbero andare in questa direzione⁴⁷.

Modelli organizzativi della DPC. Si riportano di seguito i modelli organizzativi per la DPC:

- **Modello 1.** Un'azienda capofila acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Regione o da altri enti regionali e chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della distribuzione presso le farmacie convenzionate. Adottato dalle Regioni: Abruzzo, Basilicata, Provincia autonoma di Bolzano, Lombardia, Puglia, Sicilia, Provincia autonoma di Trento, Valle D'Aosta.
- **Modello 1.1 (elementi integrativi rispetto al modello 1).** Organizzazione della distribuzione a raggiera con uno o più distributori capofila ed una serie di distributori satellite. In alcuni casi presenza di un sistema informativo integrato. Adottato dalle Regioni: Calabria, Lazio, Umbria.
- **Modello 2.** Un ente regionale o altro ente acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Regione o da altri enti regionali e chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della distribuzione presso le farmacie convenzionate. Adottato dalle Regioni: Molise, Toscana, Liguria, Veneto, Sardegna.
- **Modello 2.2 (elementi integrativi rispetto al modello 2).** Organizzazione della distribuzione a raggiera con uno o più distributori capofila ed una serie di distributori satellite. In alcuni casi presenza di un sistema informativo integrato. Adottato dalle Regioni: Piemonte e Friuli Venezia Giulia.
- **Modello 3.** Le Aziende Sanitarie Locali (ASL) acquistano i farmaci sulla base delle gare esperite a livello regionale. Alcune ASL chiedono che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ad un distributore capofila. Quest'ultimo stocca i farmaci e li distribuisce ad una serie di

⁴⁶ Pharma & Life Sciences Summit/ Urso: entro l'anno il Piano nazionale della filiera farmaceutica. Sanità24, 15 giugno 2023. Disponibile a: www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2023-06-15/pharma-life-sciences-summit-urso-entro-anno-piano-nazionale-filiera-farmaceutica-093712.php?uud=AERgelhD. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁴⁷ SIFO, FOFI, Federfarma e Assofarm presentano documento congiunto di rifondazione della distribuzione del farmaco. Quotidiano Sanità, 6 ottobre 2023. Disponibile a: www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=117280. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

distributori satellite che effettuano la consegna alle farmacie convenzionate. In Emilia-Romagna alcune ASL ricevono, stoccano e distribuiscono i farmaci ai distributori intermedi, senza passare per il distributore capofila. Adottato dalle Regioni: Campania, Emilia-Romagna.

- **Modello 4.** L'AST AN, che detiene la gestione liquidatoria della soppressa ASUR Marche ai sensi della L.R. 19/2022 e della DGR 1839/2022, provvede per conto della Stazione Appaltante Regionale (SUAM) all'appalto per la fornitura dei farmaci della DPC. Un grossista capofila – CO.D.IN. Marche – acquista dalle aziende fornitrici i medicinali della DPC sulla base di un contratto firmato tra Aziende Fornitrici, ASUR e CO.D.IN stesso. Il grossista capofila stocca e distribuisce i farmaci ad altri distributori (vettori) che riforniscono le farmacie convenzionate. Adottato dalla Regione Marche.

4.2.2. Carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere

Per tutelare la salute dei cittadini è imprescindibile garantire un accesso a farmaci sicuri, efficaci e di qualità attraverso un processo di valutazione e autorizzazione che può avvenire a livello europeo o nazionale. In alcune fasi del processo di commercializzazione di un farmaco possono verificarsi problematiche produttive e distorsioni della filiera distributiva che determinano l'irreperibilità di un medicinale. Questo problema, se non opportunamente gestito da tutta la filiera healthcare, potrebbe rendere l'accesso difficoltoso per operatori sanitari, cittadini e in ultima analisi contribuire ad una riduzione dell'aderenza alle terapie farmacologiche. Un medicinale può mancare fondamentalmente a causa di tre fenomeni distinti: carenze, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere.

Carenza di un medicinale: può avere carattere temporaneo o permanente e può essere determinata da diverse problematiche, tutte ascrivibili al Titolare AIC, quali ad esempio:

- irreperibilità del principio attivo;
- problematiche legate alla produzione;
- provvedimenti di carattere regolatorio;
- imprevisto incremento delle richieste di un determinato medicinale;
- emergenze sanitarie nei Paesi di produzione o a livello internazionale;
- decisioni commerciali del Titolare AIC (es. cessata commercializzazione).

Indisponibilità di un medicinale: rispetto alle carenze, le indisponibilità generalmente non si manifestano in maniera uniforme sul territorio nazionale, non sono correlate a problematiche produttive e sono dovute a distorsioni del mercato spesso collegate alle dinamiche del circuito distributivo, come ad esempio il *parallel trade*⁴⁸. In questi casi pertanto il medicinale, seppur presente presso i depositi dell'Azienda farmaceutica, non risulta disponibile presso alcuni distributori intermedi e/o farmacie.

Mancate forniture ospedaliere: sono correlate alle indisponibilità e producono una mancanza di farmaci sempre più frequente che si concretizza quando le forniture non vengono garantite nelle quantità e nei tempi indicati nei contratti stipulati tra le Aziende sanitarie o le Centrali regionali di acquisto e le Aziende Farmaceutiche aggiudicatrici delle procedure di gara. Questa situazione determina l'incertezza, da parte delle Aziende sanitarie, della possibilità di fare affidamento o meno

⁴⁸ "Il commercio parallelo dei medicinali ad uso umano (*parallel trade*) è una legittima forma di scambio in seno ai Paesi SEE, resa possibile dal differenziale tra il prezzo di acquisto del medicinale nel Paese di origine (più basso) ed il prezzo di vendita nel Paese di destinazione (più elevato). Il commercio parallelo trova il suo fondamento nell'articolo 34 del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che vieta ogni restrizione alle importazioni tra gli Stati o misure con effetto equivalente, ed è soggetto a specifiche limitazioni per ragioni attinenti alla tutela della salute e della vita delle persone e alla tutela della proprietà industriale e commerciale". Art. 36 Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

sui contratti in essere, costringendo ad attivare delle procedure di acquisto alternative per sopperire alla mancata fornitura (es. acquisto in danno o acquisti per brevi periodi di tempo).

Indipendentemente dalla causa, l'irreperibilità di un medicinale rappresenta un'importante criticità per il SSN in quanto può incidere significativamente sulla continuità terapeutica dei pazienti comportando, in alcuni casi, l'interruzione totale o parziale del trattamento, la necessità del passaggio ad un'alternativa terapeutica o, comunque, richiedere una rivalutazione clinica. Le carenze di medicinali che coinvolgono l'intero territorio nazionale sono monitorate dall'AIFA attraverso le comunicazioni ricevute dai Titolari AIC⁴⁹. Al fine di rendere trasparenti e fruibili le informazioni a tutta la filiera *healthcare*, l'AIFA aggiorna e pubblica costantemente note informative per la gestione di specifici stati di irreperibilità e un elenco di medicinali attualmente carenti⁵⁰:

- lista dei farmaci temporaneamente carenti;
- lista dei farmaci temporaneamente carenti per i quali l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione.

La lista dei farmaci temporaneamente carenti contiene le seguenti informazioni⁵¹:

- nome commerciale del farmaco carente, codice AIC, principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio e nominativo del Titolare AIC;
- data di inizio e di presunta conclusione della carenza;
- esistenza o meno di equivalenti;
- motivazioni che hanno determinato la carenza (es. cessata commercializzazione, problemi produttivi, elevata richiesta etc.);
- suggerimenti/indicazioni e/o provvedimenti adottati dall'AIFA per fronteggiare lo stato di carenza (es. autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero);
- Note AIFA con l'indicazione di eventuali chiarimenti riguardo la carenza (es. differenti date di inizio riguardanti la cessata commercializzazione di alcuni farmaci nel canale retail e in quello ospedaliero, specifiche riguardo il piano di contingentamento etc.);
- Classe di rimborsabilità (indicazione "a carico del SSN in ambito ospedaliero", "a totale carico del SSN", "a totale carico dell'assistito" e "C non negoziata").

La seconda lista, che rappresenta un estratto della prima, riporta l'elenco dei farmaci temporaneamente carenti per i quali l'AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero o ha rilasciato la determinazione all'importazione al Titolare dell'AIC.

⁴⁹ Art. 34, c. 6, D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D.L. 35/2019 Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 101 del 2 maggio 2019 recante: «Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria» (c.d. "Decreto Calabria") – L. 60/2019 Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 152 del 10 luglio 2019 "In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione è effettuata non meno di quattro mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione hanno esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7". V. Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA. La nota informativa www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Nota_Informativa_Gestione_Carenze_22.06.2020.pdf esplicita gli elementi che dovranno essere contenuti nelle comunicazioni da parte dei Titolari dell'AIC aventi ad oggetto l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale.

⁵⁰ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Elenco farmaci attualmente carenti. Disponibile a: www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁵¹ I medicinali carenti, per i quali il Titolare AIC non abbia provveduto a comunicare la data effettiva di fine carenza, continuano ad essere presenti nella Lista dei farmaci temporaneamente carenti, anche oltre la data di fine presunta inizialmente comunicata e indicata nella lista.

L'analisi effettuata sull'elenco dei farmaci carenti pubblicato il 20/10/2023 (tabella 4.11) evidenzia per 1.511 (43%) medicinali la cessata commercializzazione definitiva, per 1.498 (42,7%) problemi produttivi/motivi commerciali, per 457 (13%) la cessata commercializzazione temporanea e per 45 medicinali problemi regolatori come motivazioni che hanno determinato lo stato di carenza.

Motivo della carenza	N. di medicinali interessati (AIC)	%
Cessata commercializzazione definitiva	1.511	43,0%
Problemi produttivi/elevata richiesta/motivi commerciali	1.498	42,7%
Cessata commercializzazione temporanea	457	13,0%
Problemi regolatori/sospensione commercializzazione	45	1,3%
Totale	3.511	100%

Tabella 4.11. Elenco dei farmaci carenti dal 20 ottobre 2023 per motivazione (dati AIFA)

Analizzando i suggerimenti e le indicazioni fornite da AIFA (tabella 4.12) si evidenzia per 3.137 medicinali (89%) la disponibilità di un'alternativa terapeutica, per 374 (11%) il rilascio di un provvedimento autorizzativo alla struttura sanitaria o al Titolare AIC per procedere all'importazione del farmaco estero.

Suggerimento/indicazione AIFA	N. di medicinali interessati (AIC)
Disponibilità di alternative terapeutiche - per trattamento alternativo si consiglia di rivolgersi allo specialista o al MMG	3.137
Autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero*	351
Autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero - Ministero della Salute Ufficio Centrale Stupefacenti	8
Determinazione per l'autorizzazione all'importazione al Titolare AIC	15
Totale	3.511
*per 139 medicinali viene rilasciata l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie nel caso in cui le strutture riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso.	

Tabella 4.12. Suggerimenti/indicazioni AIFA per gestire la carenza di medicinali

La necessità di intervenire in modo sistematico e incisivo sulle numerose segnalazioni riguardanti l'indisponibilità di alcuni medicinali ha portato, nel 2015, all'istituzione del Tavolo Tecnico Indisponibilità (TTI)⁵², cui prendono parte, con il supporto del Comando Carabinieri NAS, vari enti/associazioni pubblici e privati.

L'obiettivo del TTI è garantire il corretto funzionamento del sistema distributivo, prevenendo e limitando le distorsioni del mercato dei medicinali, attraverso l'intensificazione delle attività di vigilanza, a tutela non solo dei pazienti, ma anche di tutti gli operatori che svolgono la propria attività con rigore e correttezza. Le iniziative del TTI mirano da un lato ad arginare le distorsioni del circuito distributivo che impoveriscono il mercato di farmaci spesso fondamentali, sottraendoli alla disponibilità dei pazienti, e dall'altro ad impedire a operatori *borderline* di violare o ignorare le norme

⁵² Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Il tavolo tecnico indisponibilità. Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato. Istituto Poligrafico Zecca dello Stato: Roma, 2021. Disponibile a: www.aifa.gov.it/documents/20142/1596155/Tavolo_indisponibilita.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

vigenti. Il Testo condiviso sulla distribuzione dei medicinali⁵³ sottoscritto nel 2016 e la recente normativa di settore ribadiscono i principi fondamentali che regolamentano il settore del farmaco, che deve essere in primo luogo considerato come servizio pubblico⁵⁴, con particolare riguardo agli aspetti della distribuzione che hanno come fine ultimo quello di tutelare la salute pubblica e del singolo, garantendo la disponibilità e l'accessibilità al farmaco. Nel caso in cui si renda necessario, per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità di alcuni medicinali, l'AIFA può disporre il blocco temporaneo della distribuzione e vendita al di fuori del territorio nazionale⁵⁵.

La normativa vigente pone in capo al Titolare AIC e ai distributori di un determinato medicinale l'obbligo di garantire la continuità delle forniture⁵⁶; infatti nel caso in cui il farmaco non risulti presente nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato dall'AIFA, i farmacisti dovranno contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel loro territorio per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione e, una volta accertata l'indisponibilità nella rete distributiva regionale dovranno inviare una segnalazione⁵⁷ ai referenti della Regione o della Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso e attivare la procedura di fornitura diretta⁵⁸, tramite i contatti messi a disposizione dalle Aziende farmaceutiche per le richieste in emergenza.

Tra le iniziative della filiera healthcare incentrate in una logica di gestione, di mitigazione e di prevenzione dei fenomeni riconducibili a carenze e indisponibilità di medicinali il progetto IN2DAFNE⁵⁹ (*INdustry INventory Dafne*), sviluppato dal Consorzio Dafne, si è posto come obiettivo primario quello di permettere ai diversi attori della filiera di accedere, con visibilità opportunamente profilata e segregata, a informazioni relative alla disponibilità di farmaci sul territorio nazionale, in stock presso l'Azienda farmaceutica e nella rete distributiva per area geografica, fornendo al contempo all'AIFA e alle istituzioni preposte al monitoraggio un ulteriore strumento per verificare eventuali segnalazioni di indisponibilità.

⁵³ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Testo condiviso distribuzione medicinali. 8 settembre 2016. Disponibile a: www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Testo_Condiviso_Distribuzione_Medicinali_signed_post_11.10.2016.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁵⁴ L'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità [...]. Art. 1 c. 1, lett. r) D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153.

⁵⁵ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del D.Lgs. 219/06) aggiornato al 22/09/2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/documents/20142/1804899/Elenco_medicinali_blocco_export_20.09.2023.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁵⁶ "Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti" [...] "La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'[art.5 del DL 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n.248](#), dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale e indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)". Art. 105, c. 2-3, D.Lgs. n. 219/2006.

⁵⁷ "Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta". Art. 105, c. 3bis del D.Lgs. 219/2006.

⁵⁸ Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale". Art. 105, c. 4, D.Lgs. 219/2006.

⁵⁹ Comunicato stampa. Progetto IN2DAFNE: una Filiera più trasparente a servizio dei pazienti. Consorzio DAFNE, 29 ottobre 2022. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/comunicati-stampa/progetto-in2dafne-una-filiera-piu-trasparente-a-servizio-dei-pazienti/>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

L'iniziativa si è conclusa alla fine del 2022, dopo un solo anno di attività, per il mancato raggiungimento dell'obiettivo minimo fissato in termini di partecipazione che prevedeva almeno 9 Titolari AIC e una copertura in termini di quote di mercato della distribuzione intermedia $\geq 80\%$. Per le 18 organizzazioni che hanno inizialmente aderito (5 Titolari AIC e 13 distributori intermedi, per una quota di mercato intorno al 50%) lo strumento si è dimostrato utile: le aziende healthcare hanno avuto a disposizione una fotografia puntuale della disponibilità dei propri prodotti nella rete distributiva per area geografica, con la possibilità di rimodulare i propri piani distributivi sulla base di dati storici reali, mentre i distributori intermedi hanno visualizzato le informazioni relative alla disponibilità complessiva dei singoli medicinali nell'intera *supply chain* nazionale con l'opportunità di modificare le proprie politiche e ripianificare le attività sulla base dei dati rilevati dallo strumento.

Anche per la sfera delle mancate forniture ospedaliere, considerato che non è prevista la notifica all'AIFA da parte del Titolare AIC, il medicinale indisponibile non viene inserito nella lista dei farmaci carenti pubblicata da AIFA. La discussione sul tema all'interno del TTI ha portato all'avvio, nel 2019 in fase sperimentale e in piena operatività dagli inizi dell'anno 2022, del portale DruGhost⁶⁰ un progetto nato dalla collaborazione tra la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e l'AIFA consistente in una piattaforma web-based per la rilevazione e condivisione sistematica delle segnalazioni di mancate forniture ospedaliere finalizzata a:

- mappare e quantificare il fenomeno delle indisponibilità ospedaliere;
- facilitare il contatto tra le farmacie del SSN e le Aziende farmaceutiche per semplificare la risoluzione dell'indisponibilità;
- fornire uno strumento per qualificare i fornitori nelle procedure di acquisto.

Il portale DruGhost è suddiviso in due sezioni, la prima contiene un form di segnalazione ad accesso riservato riguardo all'indisponibilità (per definire un farmaco indisponibile nel progetto Drugghost è necessario che siano trascorsi almeno 15 giorni – festivi inclusi – dall'invio dell'ordine alla ditta ed aver effettuato almeno un sollecito al fornitore), mentre la seconda consiste nella banca dati che raccoglie tutte le segnalazioni ricevute. Alimentano il database, oltre ai farmacisti del SSN iscritti alla società scientifica, anche alcune centrali di acquisto che hanno aderito alla progettualità (es. Dipartimento di farmaceutica e logistica di ESTAR Toscana e l'U.O. farmacia centralizzata Pievesestina).

Il portale DruGhost prevede i seguenti criteri di validazione delle segnalazioni:

- il farmaco non deve essere inserito nell'elenco dei medicinali attualmente carenti pubblicato da AIFA;
- il farmaco deve essere aggiudicatario di una procedura di gara;
- deve essere rispettata la definizione di indisponibilità (verifica del tempo minimo intercorso tra la data di invio ordine e la data di inizio indisponibilità e la presenza di un sollecito al fornitore);
- non deve essere presente una precedente segnalazione della stessa Struttura inserita in piattaforma (duplicato).

Nel periodo compreso tra il 01/01/2022 e il 03/12/2022 il portale DruGhost ha raccolto 17.563 segnalazioni che sono state filtrate secondo i criteri di validazione previsti. I farmaci indisponibili nel periodo di osservazione sono stati 1.214, gli indisponibili al 03/12/2022 sono risultati 522, i farmaci tornati disponibili 600, mentre 92 sono i farmaci che da indisponibili sono diventati carenti⁶¹, permettendo ad AIFA l'adozione tempestiva di specifici provvedimenti per affrontare la problematica.

⁶⁰ Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - SIFO. DruGhost. Disponibile a: www.sifoweb.it/portale-indisponibilita-farmaci.html. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁶¹ DruGhost in crescita esponenziale. Farmacia ospedaliera (ISSN 2785-504X), Febbraio 2023 pag. 12-14

Il successivo aggiornamento al 01/03/2023⁶² ha rilevato 25.947 segnalazioni (8.384 sono state raccolte tra il 03/12/2022 e il 01/03/2023) di cui 2.775 indisponibilità ed è importante notare che di queste molecole, 113 sono diventate carenti; il dato evidenzia anche una funzione della piattaforma come “sentinella” per la rilevazione precoce di situazioni di media criticità (indisponibilità) che potrebbero però trasformarsi in carenze.

Le norme, le attività e gli strumenti descritti e che coinvolgono i diversi attori della filiera healthcare (es. Titolari AIC, depositari, distributori intermedi, farmacie, strutture del SSN etc.) hanno come obiettivo comune quello di garantire l’accesso a terapie farmacologiche sicure, efficaci e di qualità per tutelare la salute dei cittadini.

4.2.3. Tracciabilità del farmaco per contrastare le frodi

4.2.3.1. Siti logistici

Un ulteriore aspetto che coinvolge la filiera distributiva e che si pone l’obiettivo di garantire la tutela della salute pubblica è rappresentato dal sistema di tracciabilità del farmaco che realizza sia il monitoraggio dei medicinali umani e veterinari all’interno della filiera distributiva, sia la rilevazione dei loro consumi attraverso le informazioni ottenute dalle prescrizioni. Il sistema consta di più sistemi informativi integrati tra loro nella Banca Dati Centrale (BDC)⁶³ dell’AIFA, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo, che raccoglie in modo automatizzato le informazioni relative alle movimentazioni dei medicinali, dal sistema produttivo lungo tutta la catena distributiva.

In prima istanza la rilevazione interessava tutti i prodotti medicinali a uso umano immessi in commercio in Italia, disciplinati dal D.Lgs. 219/2006 e s.m., ma con la Legge europea 167/2017⁶⁴ è stata introdotta la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati; successivamente è stato esteso anche al settore veterinario l’obbligo di identificazione dei soggetti coinvolti nell’alimentazione della BDC dei movimenti delle confezioni di medicinali in Italia⁶⁵.

Tutti gli attori che partecipano al sistema di tracciabilità del farmaco e che alimentano la BDC sono identificati in modo univoco al fine di assicurare un corretto monitoraggio dell’attività distributiva. L’identificazione riguarda ciascuno dei soggetti coinvolti nella distribuzione delle confezioni di medicinali in Italia, distinti per sede territoriale e definiti pertanto siti logistici.

Il Ministero della Salute assegna un codice identificativo univoco⁶⁶ a tutti i siti logistici autorizzati:

- alla produzione di specialità medicinali ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.;
- alla produzione o all’esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.;

⁶² Il Quaderno della Distribuzione Farmaceutica, Luglio 2023 pag. 7-8.

⁶³ Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 “Istituzione, presso l’Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 2 del 4 gennaio 2005.

⁶⁴ L. 167/2017 “Disposizioni per l’adempimento degli obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia all’Unione europea - Legge europea 2017 - art. 3 Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 277 del 27 novembre 2017.

⁶⁵ Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2019 (G.U. n. 89 del 15/04/2019) “Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati”. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 89 del 15 aprile 2019.

⁶⁶ “Codice numerico composto da sei cifre assegnato dal Ministero della Salute ai siti logistici registrati a sistema. Tale codice, diverso per ciascun sito logistico, consente di identificare il sito in maniera univoca”. V. 1.3 Glossario in Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.). “Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale” - Marzo 2023 (versione 5.10). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1066_allegato.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

- alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi degli artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.;
- alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D.Lgs. 219/06 e s.m.;
- allo smaltimento di farmaci ai sensi del D. Lgs. 152/2006;
- alla vendita al pubblico di farmaci ai sensi dell'articolo 5 del D.L. 223/2006 (esercizi commerciali/parafarmacie);
- alla produzione di specialità medicinali veterinarie ai sensi dell'art. 46, comma 1 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.;
- alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinarie ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 193/2006 e s.m.;
- alla distribuzione di farmaci veterinari, sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari di AIC di prodotti o loro rappresentanti ai sensi dell'art. 73 del D.Lgs.193/2006 e s.m.

Inoltre, il Ministero della Salute attribuisce un codice identificativo univoco alle farmacie aperte al pubblico, incluse le succursali, i dispensari e i dispensari stagionali⁶⁷, registra e assegna il logo identificativo nazionale ai soggetti autorizzati alla vendita online di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)⁶⁸ e rende disponibili le informazioni anagrafiche delle strutture sanitarie.

Tutti gli attori coinvolti nel sistema tracciabilità del farmaco sono tenuti alla registrazione alla BDC, oltre che per l'ottenimento del codice univoco, anche ai fini del relativo aggiornamento anagrafico proprio perché l'identificativo, ai fini del sistema di tracciabilità del farmaco, deve mantenersi nel tempo, indipendentemente da eventuali variazioni al soggetto giuridico che ne è titolare.

Nel dataset⁶⁹ si rilevano 9.380 autorizzazioni per siti logistici suddivise nelle 5 tipologie (tabella 4.13).

Tipologia di sito logistico ⁷⁰	Identificativi univoci assegnati dal Ministero della Salute	
	N.	%
Ha un'autorizzazione alla produzione, indipendentemente da eventuali altre autorizzazioni alla distribuzione possedute	504	5,4%
Ha una o più autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso – Svolge attività di Grossista	1.252	13,3%
Ha una o più autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso – Svolge attività di Depositario	628	6,7%
È un esercizio commerciale (parafarmacia) che effettua la vendita di medicinali ai sensi del D.L. 223/2006	6.827	72,8%
È autorizzato allo smaltimento dei medicinali	169	1,8%
Totale	9.380	100%

Tabella 4.13. Siti logistici per la tracciabilità del farmaco (dati Ministero della Salute)

⁶⁷ Ministero della Salute. Farmacie aperte al pubblico. 2023. Disponibile a: www.salute.gov.it/CercaFarmacie/Ricerca. Ultimo accesso: 19 agosto 2023.

⁶⁸ Ministero della Salute. Soggetti autorizzati al commercio online di medicinali. 2023. Disponibile a: www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm. Ultimo accesso: 22 aprile 2023.

⁶⁹ Ministero della Salute. Siti logistici tracciabilità del farmaco. 2023. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=98. Ultimo accesso: 19 agosto 2023.

⁷⁰ Ministero della Salute. Dataset. Tracciabilità del farmaco - Siti logistici. 2023. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 15 settembre 2023.

I 9.380 codici identificativi univoci sono stati assegnati dal Ministero della Salute a 6.941 soggetti giuridici titolari (P. IVA)⁷¹ che possono avere una o più autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso, alla produzione, allo smaltimento dei medicinali o essere esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali ai sensi del D.L. 223/2006, in particolare:

- 5.959 (85,9%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 1 sito logistico autorizzato;
- 682 (9,8%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 2 siti logistici autorizzati;
- 300 (4,3%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 3 o più siti logistici autorizzati.

Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso: attività di grossista

I 1.252 siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso, con attività di grossista, fanno capo a 982 soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) di cui 978 situati in Italia e 4 nella Repubblica di San Marino. Dall'analisi emerge come i 982 soggetti giuridici titolari abbiano ricevuto autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, con attività di grossista, per 1 fino ad un massimo di 20 siti logistici (tabella 4.14). In particolare (figura 4.4) si evidenziano:

- 889 (91%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 1 sito logistico autorizzato;
- 57 (6%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 2 siti logistici autorizzati;
- 36 (3%) soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA) con 3 o più siti logistici autorizzati.

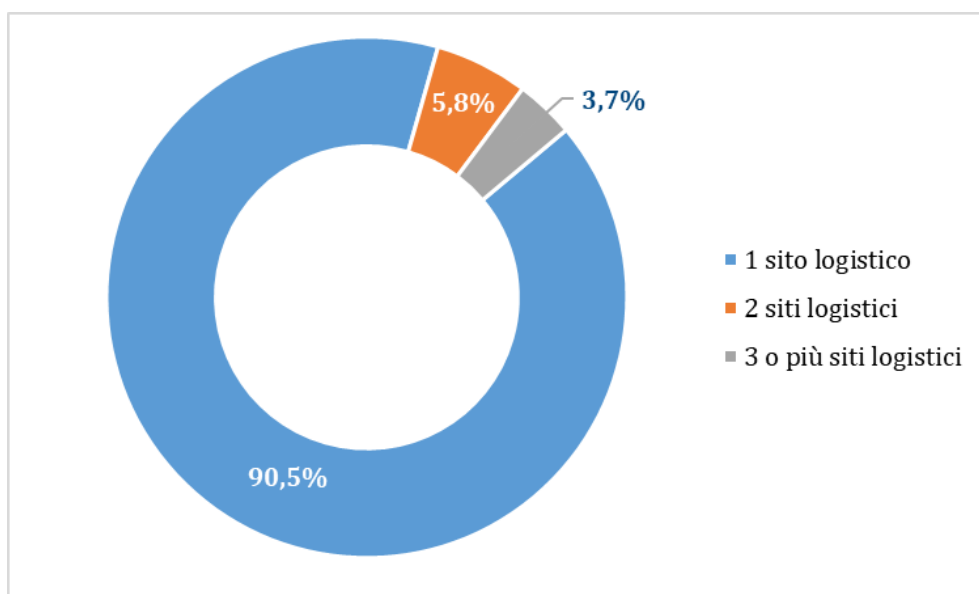


Figura 4.4. Numero di siti logistici per partita IVA (dati Ministero della Salute)

⁷¹ Analisi effettuata estrapolando la Partita IVA del soggetto giuridico titolare del sito logistico. V. Ministero della Salute. Dataset. Tracciabilità del farmaco - Siti logistici. 2023. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 15 settembre 2023

Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso - Attività di grossista (N)	P. IVA dei soggetti giuridici titolari dei siti logistici (N)	Totale siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (attività di grossista)	
		N	%
20	1	20	0,1%
16	2	32	0,2%
14	1	14	0,1%
12	3	36	0,3%
11	3	33	0,3%
9	2	18	0,2%
8	1	8	0,1%
7	2	14	0,2%
5	4	20	0,4%
4	3	12	0,3%
3	14	42	1,4%
2	57	114	5,8%
1	889	889	90,5%
Totale	982	1.252	100,0

Tabella 4.14. Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (attività di grossista) per P. IVA (dati Ministero della Salute)

Da una prima analisi delle ragioni sociali⁷² è possibile individuare almeno 6 categorie di soggetti coinvolti nell'alimentazione della banca dati dei movimenti delle confezioni di medicinali in Italia (Banca dati della Tracciabilità del farmaco) che non svolgono l'attività di grossista di medicinali per uso umano in via prevalente:

- distributori di farmaci-parafarmaci veterinari;
- distributori di gas medicali;
- esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali ai sensi del D.L. 223/2006;
- farmacie ordinarie;
- magazzini di Centrali di Committenza;
- produttori di medicinali e gas medicali.

Al fine di valutare il numero di autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso (attività di grossista) riconducibili a P. IVA di farmacie si è proceduto all'estrazione del Dataset Farmacie⁷³ nel quale si rilevano 20.496 codici identificativi univoci⁷⁴ corrispondenti a 18.230 numeri di P. IVA⁷⁵.

⁷² Ragione sociale del soggetto giuridico titolare del sito logistico. V. Ministero della Salute. Dataset. Tracciabilità del farmaco - Siti logistici. 2023. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 15 settembre 2023.

⁷³ Dataset contenente le farmacie aperte al pubblico (includendo anche succursali, dispensari e dispensari stagionali). V. Ministero della Salute. Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

⁷⁴ Codice identificativo univoco, eventualmente distinto per diverse sedi territoriali del soggetto stesso, che identifica univocamente la Farmacia. V. Ministero della Salute. Dizionario dataset farmacie in Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

⁷⁵ Numero di partita iva del soggetto giuridico titolare della farmacia. V. Ministero della Salute. Dizionario dataset farmacie in Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

Una sotto-analisi di confronto tra le informazioni contenute all'interno del dataset "Tracciabilità del farmaco – siti logistici"⁷⁶ e tra questo e il dataset "Farmacie"⁷⁷ ha evidenziato la presenza di alcuni numeri di P. IVA di soggetti giuridici con autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (attività di grossista) anche per altre tipologie di sito e/o rilevabili nel dataset contenente l'identificazione delle farmacie aperte al pubblico (tabella 4.15).

Dataset	P. IVA di distributori all'ingrosso (Grossisti) rilevabili in altre tipologie di sito o nel dataset Farmacie	
	N.	%
Farmacie	255	26,0%
Parafarmacie	135	13,7%
Depositari	34	3,5%
Produttori	16	1,6%

Tabella 4.15. P. IVA di distributori all'ingrosso (Grossisti) rilevabili in altre tipologie di sito o nel dataset Farmacie (dati Ministero della Salute, 2023)

I 255 numeri di P. IVA di Farmacie (1,4%) rilevabili in entrambi i dataset presentano per il 96,5% (246) 1 solo sito logistico e per il 3,5% (9) 2 siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso con attività di Grossista (tabella 4.16).

Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (grossista)	P. IVA di Farmacie con autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (grossista)	Totale siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (grossista)
2	9	18
1	246	246
Totale	255	264

Tabella 4.16. Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso con attività di Grossista (dati Ministero della Salute, 2023)

Il possesso dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso ai sensi dell'art. 5, comma 7, del D.L. 223/06 come modificato dalla legge 248/06 è particolarmente importante anche alla luce della sentenza della Corte di Giustizia europea ECLI:EU:C:2023:691⁷⁸ pubblicata lo scorso 21 settembre che chiarisce che le norme comunitarie in materia di distribuzione farmaceutica non consentono ai distributori intermedi di comprare farmaci dalle farmacie, indipendentemente dalla dimensione dell'ordine, fatto salvo il caso in cui le farmacie siano in possesso dell'autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Questo ai sensi dell'art. 80 della direttiva europea 2001/83, che stabilisce che i grossisti possono acquistare farmaci solo dalle aziende che li producono o da soggetti a loro volta in possesso di una licenza di commercio all'ingrosso⁷⁹.

⁷⁶ Dataset contenente gli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari, grossisti, esercizi commerciali (parafarmacie). V. Ministero della Salute. Siti logistici tracciabilità del farmaco. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=98. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

⁷⁷ Dataset contenente le farmacie aperte al pubblico (includendo anche succursali, dispensari e dispensari stagionali). V. Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

⁷⁸ Corte di giustizia UE, sentenza 21 settembre 2023, causa C-47/22; (ECLI:EU:C:2023:691). Disponibile a: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=277627&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1060331>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁷⁹ [...] "una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali non può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di

I 1.256 grossisti censiti sono situati nel territorio italiano (di cui 4 nella Repubblica di San Marino) e tutte le Regioni italiane dispongono di almeno un grossista. Lombardia, Lazio, Sicilia, Campania e Piemonte rappresentano oltre il 50% (656) dei siti logistici aventi una o più autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso (figura 4.5).

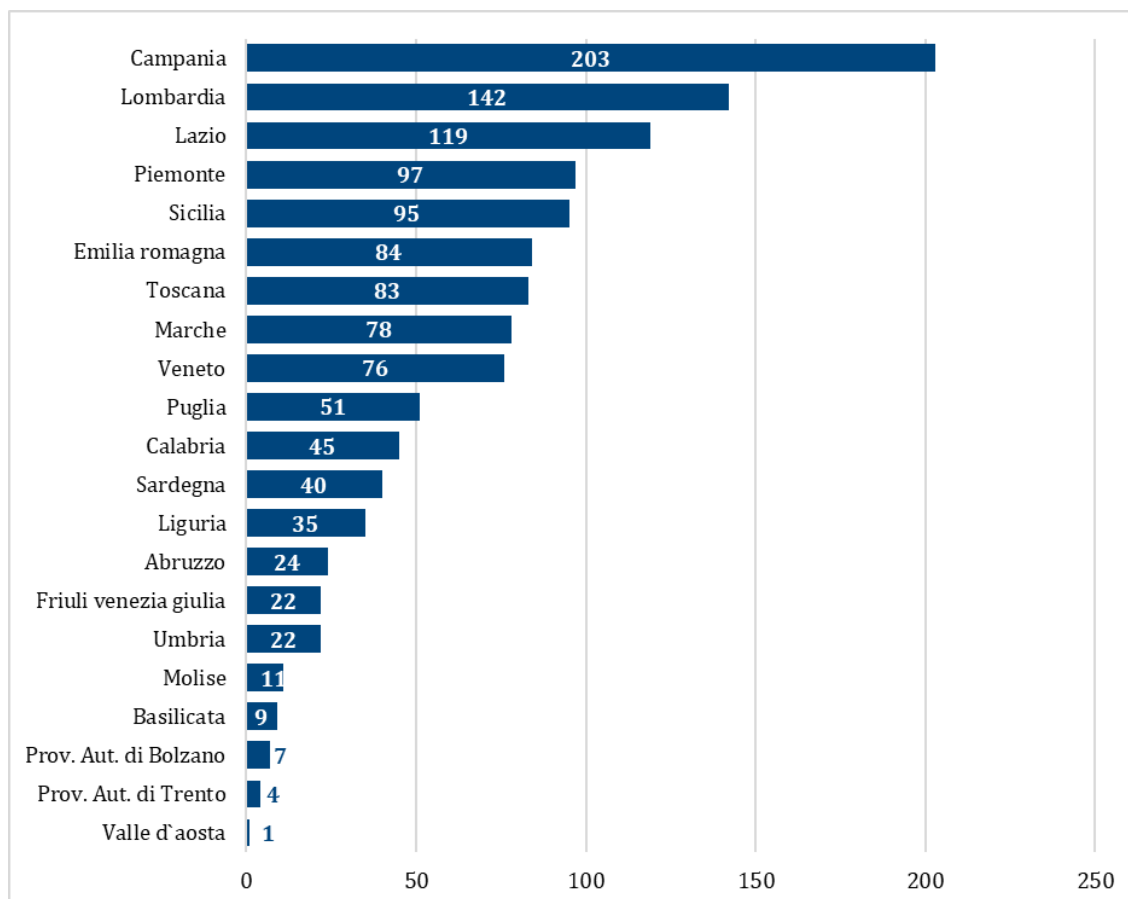


Figura 4.5. Distribuzione dei grossisti per Regione⁸⁰ (dati Ministero della Salute)

una siffatta autorizzazione di distribuzione né sono esentate dall'obbligo di ottenere detta autorizzazione ai sensi dell'articolo 77, par. 3, della direttiva 2001/83, come modificata, anche se l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta, o se i medicinali così acquisiti sono destinati alla rivendita solo a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso" e "il fatto che i farmacisti soddisfino i presupposti cui è subordinata la vendita al dettaglio nei loro rispettivi Stati membri non consente di presumere che essi soddisfino anche i presupposti previsti dalla disciplina armonizzata a livello dell'Unione per quanto riguarda la distribuzione all'ingrosso" e "fonda il suo esame sulla natura e sulla gravità di tali violazioni, rivolgendo al contempo un'attenzione particolare all'elevato livello di sicurezza in materia di approvvigionamento di medicinali". V. Corte di giustizia UE, sentenza 21 settembre 2023, causa C-47/22; (ECLI:EU:C:2023:691). Disponibile a: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=277627&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1060331>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁸⁰ Denominazione della nazione nella quale è situato il sito logistico che distribuisce direttamente medicinali in Italia. Siti logistici Breve descrizione dei campi (versione 1 del 29/04/2019). Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso: attività di depositario

I 628 siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso, con attività di depositario, interessano 470 soggetti giuridici titolari (P. IVA) situati per il 76,9% in Italia e per il restante 23,1% in altri Paesi⁸¹ riassunte nella tabella 4.17.

Paese	P. IVA soggetto giuridico (N)	%
Italia	380	76,9%
Germania	33	6,7%
Paesi Bassi	18	3,6%
Francia	16	3,2%
Spagna	12	2,4%
Grecia	7	1,4%
Belgio	4	0,8%
Repubblica d'Irlanda	3	0,6%
Polonia	3	0,6%
Regno Unito	3	0,6%
Bulgaria	2	0,4%
San Marino	2	0,4%
Ungheria	2	0,4%
Danimarca	1	0,2%
Lituania	1	0,2%
Malta	1	0,2%
Norvegia	1	0,2%
Portogallo	1	0,2%
Romania	1	0,2%
Slovenia	1	0,2%
Svezia	1	0,2%
Svizzera	1	0,2%
Totale	494*	100,0%
*lo stesso soggetto giuridico titolare di P. IVA è presente in diverse Nazioni		

Tabella 4.17. Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (attività di depositario) per nazione (dati Ministero della Salute, 2023)

Dall'analisi emerge come i 470 soggetti giuridici titolari abbiano ricevuto autorizzazione per la distribuzione all'ingrosso, con attività di depositario, per 1 fino ad un massimo di 16 siti logistici (tabella 4.18). In particolare si evidenziano:

- 404 soggetti giuridici con 1 sito logistico autorizzato (86%);
- 39 soggetti giuridici con 2 siti logistici autorizzati (8,3%);
- 27 soggetti giuridici con 3 o più siti logistici autorizzati (5,7%).

⁸¹ Nazione nella quale è situato il sito logistico che distribuisce direttamente medicinali in Italia. V. Ministero della Salute. Dataset. Tracciabilità del farmaco - Siti logistici. 2023. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 15 settembre 2023.

Siti logistici autorizzati	P.IVA dei soggetti giuridici titolari dei siti logistici	Totale siti logistici autorizzati come depositari	%
16	2	32	0,4%
9	1	9	0,2%
8	2	16	0,4%
7	1	7	0,2%
6	1	6	0,2%
5	6	30	1,3%
4	4	16	0,9%
3	10	30	2,1%
2	39	78	8,3%
1	404	404	86,0%
Totale	470	628	100,0%

Tabella 4.18. Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (attività di depositario) per P. IVA (dati Ministero della Salute, 2023)

I siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso, attività depositario, localizzati in Italia sono 495 riconducibili a 380 P.IVA (tabella 4.19). In particolare si evidenziano:

- 336 soggetti giuridici con 1 sito logistico autorizzato (88,4%);
- 24 soggetti giuridici con 2 siti logistici autorizzati (6,3%);
- 20 soggetti giuridici con 3 o più siti logistici autorizzati (5,3%).

Siti logisti autorizzati	P. IVA depositari Italiani	Totale siti logistici autorizzati come depositari	%
16	2	32	0,5%
9	1	9	0,3%
8	2	16	0,5%
5	3	15	0,8%
4	3	12	0,8%
3	9	27	2,4%
2	24	48	6,3%
1	336	336	88,4%
Totale	380	495	100%

Tabella 4.19. Siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso (attività di depositario) localizzati in Italia per P. IVA (dati Ministero della Salute, 2023)

È stata condotta una sotto-analisi per i siti logistici localizzati in Italia; il confronto tra le informazioni contenute all'interno del dataset "Tracciabilità del farmaco – siti logistici"⁸² e tra

⁸² Dataset contenente gli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari, grossisti, esercizi commerciali (parafarmacie). V. Ministero della Salute. Siti logistici tracciabilità del farmaco. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=98. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

questo e il dataset “Farmacie”⁸³ ha evidenziato la presenza di alcuni numeri di P. IVA di soggetti giuridici con autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso (attività di depositario), anche per altre tipologie di sito⁸⁴ e/o rilevabili nel dataset contenente l’identificazione delle farmacie aperte al pubblico (tabella 4.20).

Dataset	P. IVA di depositari	%
Farmacie	30	7,9%
Parafarmacie	17	4,5%
Grossisti	34	8,9%
Produttori	33	8,7%

Tabella 4.20. P. IVA di distributori all’ingrosso (depositari) rilevabili in altre tipologie di sito o nel dataset Farmacie (dati Ministero della Salute, 2023)

Successivamente un focus sui 34 numeri di P. IVA dei siti logistici situati in Italia e aventi duplice autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso (depositari e grossisti) ha rilevato 82 codici identificativi univoci e in particolare:

- 25 (73,5%) D-G con 1 sito logistico autorizzato;
- 3 (8,8%) D-G con 2 siti logistici autorizzati;
- 6 (17,7%) D-G con 3 o più siti logistici autorizzati.

Siti logisti autorizzati	P. IVA depositari e grossisti Italiani	Totale siti logistici autorizzati come depositari e grossisti	%
16	2	32	5,9%
9	1	9	2,9%
4	1	4	2,9%
3	2	6	5,9%
2	3	6	8,8%
1	25	25	73,5%
Totale	34	82	100%

Tabella 4.21. P. IVA di distributori all’ingrosso con autorizzazione come grossisti e depositari per P. IVA e numero di siti logistici (dati Ministero della Salute, 2023)

Infine si rilevano 6 numeri di P. IVA che presentano sia l’autorizzazione alla produzione sia le autorizzazioni alla distribuzione all’ingrosso con attività di grossista e di depositario: da un’analisi delle singole realtà, si tratta di operatori attivi nel comparto dei gas medicali e dell’assistenza domiciliare.

Analizzando la distribuzione geografica (figura 4.6) tutte le Regioni, ad eccezione di Valle d’Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano, presentano almeno un depositario ubicato all’interno del loro territorio. In Lombardia, Lazio, Sicilia e Campania si concentrano oltre il 50% (251) dei 495 depositari ubicati in Italia.

⁸³ Dataset contenente le farmacie aperte al pubblico (inclusando anche succursali, dispensari e dispensari stagionali). V. Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

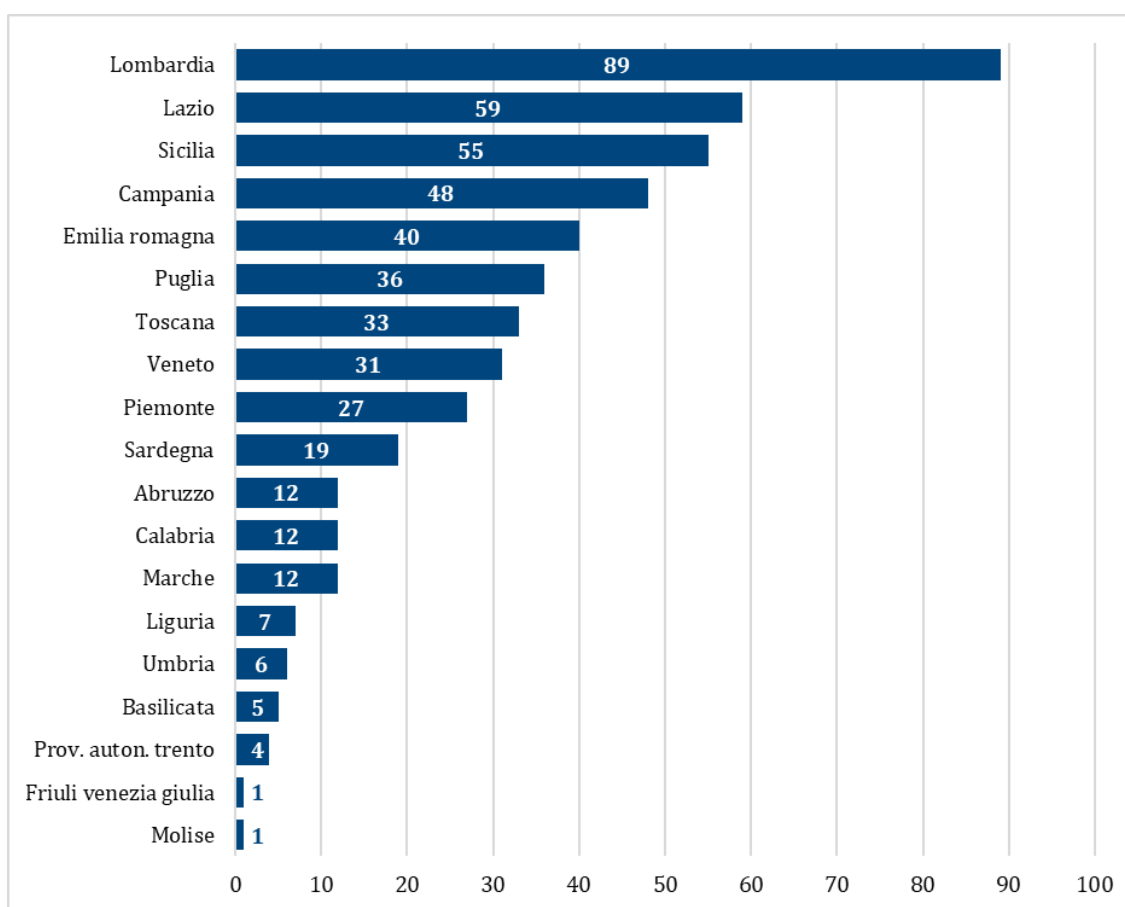


Figura 4.6. Distribuzione dei depositari per Regione⁸⁵ (dati Ministero della Salute)

4.2.3.2. Bollino farmaceutico

Uno strumento *made in Italy* che rafforza le misure di contrasto alle possibili frodi ai danni della salute pubblica, del SSN e dell'erario, è rappresentato dal bollino farmaceutico, con differenti informazioni per i medicinali ad uso umano e per quelli veterinari.

Medicinali ad uso umano. Le confezioni sono univocamente identificate dal bollino riportato sulla confezione che deve riportare le seguenti informazioni⁸⁶:

- Codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice di AIC) riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consenta la lettura automatica;
- Identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;
- Titolare AIC;
- Numero progressivo assegnato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS), che stampa i bollini, riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

⁸⁵ Denominazione della nazione nella quale è situato il sito logistico che distribuisce direttamente medicinali in Italia. Siti logistici Breve descrizione dei campi (versione 1 del 29/04/2019). Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetSitiLogistici.pdf. Ultimo accesso: 11 agosto 2023.

⁸⁶ Art. 2 Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2014 "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 165 del 18 luglio 2014

La figura 4.7 mostra la conformazione del bollino farmaceutico⁸⁷.

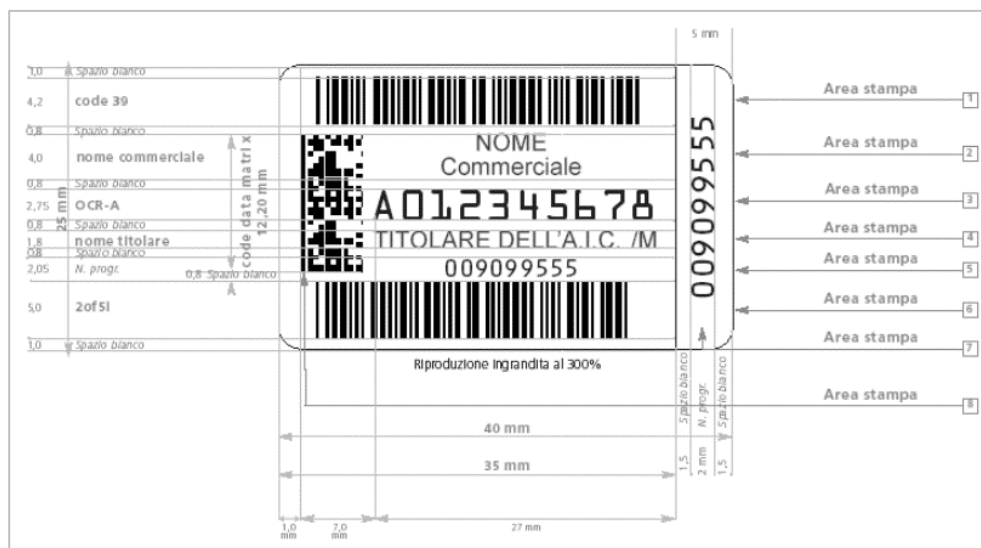


Figura 4.7. Conformazione del bollino farmaceutico

Il Ministero della Salute rende disponibile un servizio sperimentale per verificare le confezioni di medicinali a uso umano, basato sui dati presenti sul bollino farmaceutico o sulla confezione⁸⁸. Inserendo alcune informazioni, quali il codice AIC e il numero di identificazione, il servizio restituisce il lotto e la data di scadenza ed è quindi possibile verificare l'autenticità della confezione in dotazione. Il bollino farmaceutico rende disponibili i vettori (*barcode* lineari e bidimensionali) che consentono la lettura ottica e, quindi, la registrazione automatica dei dati per identificare univocamente la confezione che risulta indelebilmente associata alla prescrizione elettronica.

Medicinali veterinari. Sono identificati in modo univoco tramite il Codice AIC⁸⁹ o, per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata, dal numero di identificazione nazionale (NIN) e dal *Global Trade Item Number* (GTIN)⁹⁰. Il codice a barre a lettura ottica⁹¹, in rappresentazione lineare o bidimensionale, viene stampato dal fabbricante direttamente sulla confezione del medicinale o può essere applicato con adesivo non rimovibile sulle singole confezioni immesse in commercio e deve riportare almeno tre informazioni: identificazione precisa del medicinale veterinario; data di scadenza; numero del lotto di fabbricazione. Le confezioni prive del codice non sono ammesse nel canale distributivo.

Attraverso questi sistemi di identificazione, i produttori, i depositari e i grossisti, attraverso i propri Responsabili della Trasmissione (RdT)⁹² realizzano la completa tracciabilità delle confezioni di

⁸⁷ Figura 1 "Conformazione del bollino" in All. A. Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2014 "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 165 del 18 luglio 2014.

⁸⁸ Ministero della Salute. Servizio sperimentale per la verifica di una confezione di medicinale. Disponibile a: www.salute.gov.it/VerificaFustella. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁸⁹ "Il codice AIC (Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio) identifica in modo univoco ogni confezione farmaceutica in commercio in Italia. È un codice numerico di 9 cifre così composto: CODICE FARMACO (le prime 6 cifre), CODICE CONFEZIONE (le ultime 3 cifre)" V. Ministero della Salute. Dataset farmaci veterinari (Ver. 2.0 del 26/09/2017). Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetFarmaci_vet.pdf. Ultimo accesso: 22 aprile 2023.

⁹⁰ "GTIN è un codice univoco individuato dal produttore sulla base del codice AIC assegnato alla singola confezione. È da intendersi come un valore numerico di 14 cifre". V. Ministero della Salute. Dataset farmaci veterinari (Ver. 2.0 del 26/09/2017). Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/documenti/Dizionario-DatasetFarmaci_vet.pdf. Ultimo accesso: 22 aprile 2023.

⁹¹ Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2007 "Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 20 del 24 gennaio 2008

⁹² Soggetto fisico, responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati centrale, identificato dal titolare di un sito logistico tramite designazione interna alla propria organizzazione o delega di persona giuridicamente qualificata". V. 1.3 Glossario in Tracciabilità del

medicinali lungo la filiera distributiva fino ai punti di erogazione finale (farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, etc.).

Le informazioni che vengono trasmesse quotidianamente riguardano:

- le movimentazioni delle confezioni di medicinali a uso umano e veterinario lungo la catena distributiva;
- i valori economici al lordo dell'IVA delle forniture verso le strutture del SSN (solo per i medicinali per uso umano);
- le fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, etc.).

La figura 4.8 evidenzia le principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva per i medicinali a uso umano e i medicinali veterinari. In particolare per ogni soggetto (officina di produzione, magazzino, struttura sanitaria, farmacia, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, altro) e in base alle relazioni esistenti tra mittente e destinatario, viene riportata l'applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla BDC⁹³.

Destinatario		Officina Italia		Officina estero		Magazzino Italia		Magazzino estero		Struttura sanitaria ⁷	Farmacia	Esercizi commerciali	Smaltitore	Altri ⁸	
		A	B	A	B	A	B	A	B						
Mittente															
Soggetto giuridico titolare															
Officina Italia	A	☺*	☺	n.a.	☺	☺*	☺	☺*	☺	☺	☺	☺	☺	☺	
Officina estero	A	☺*	☺*	n.a.	n.a.	☺*	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺	
Magazzino Italia Depositario ⁹	A	☺*	☺	☺*	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	
Magazzino Italia Grossista ¹⁰	A	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	☺	
Magazzino estero Depositario	A	☺	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺	
Magazzino estero Grossista	A	☺	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	n.a.	n.a.	☺	☺	☺	☺	☺	
Struttura sanitaria/farmacia/altro destinatario	-	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	

Legenda:

- ☺ = Trasmissione obbligatoria
- ☺* = Trasmissione facoltativa se non connessa a vendita, trasferimento di proprietà (es. movimentazione dall'officina di produzione verso il deposito di cui il titolare AIC si avvale)
- ☑ = Trasmissione obbligatoria a cura del sito ricevente (restituzione verso siti italiani) o del titolare AIC (restituzione verso siti esteri). n.a. = non applicabile

⁷ Sono incluse le strutture di ricovero e le altre strutture pubbliche e private (accreditate e non).
⁸ Altri destinatari di confezioni di medicinali (ad esempio: medici, ambulatori, esercizi commerciali art.90 del D. Lgs.193/06, mangimifici industriali, etc.)
⁹ Sito fisico autorizzato alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D.Lgs. 219/06 e s.m. (medicinali a uso umano) o ai sensi dell'art. 73 del D. Lgs. 193/06 (medicinali veterinari).
¹⁰ Sito fisico autorizzato alla distribuzione all'ingrosso ai sensi dell'artt. 100, 105 e 106 del D.Lgs. 219/2006 e s.m. (medicinali a uso umano) o ai sensi dell'artt. 66, 67, 68 del D. Lgs. 193/06 (medicinali veterinari).

Figura 4.8. Applicabilità e obbligatorietà delle trasmissioni alla Banca dati centrale⁹⁴

In Italia questo sistema di controllo diffuso dei farmaci sul territorio, che va dalla registrazione univoca dei soggetti coinvolti nella distribuzione dei medicinali, ai meccanismi di identificazione delle confezioni fino alla completa tracciabilità basata sul monitoraggio elettronico delle

farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.). "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale" – Marzo 2023 (versione 5.10). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1066_allegato.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁹³ Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.). "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale" – Marzo 2023 (versione 5.10). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1066_allegato.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

⁹⁴ Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004 e s.m.). "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale" – Marzo 2023 (versione 5.10). Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1066_allegato.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

movimentazioni, ha reso sicura la filiera distributiva rafforzando le misure di contrasto delle possibili frodi e rendendo, rendendo così un servizio di valore alla sanità pubblica.

4.2.3.3. La serializzazione

La presenza di questo articolato sistema ha concesso all'Italia una deroga di 6 anni riguardo l'implementazione delle disposizioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza (*safety features*) dei medicinali previste dalla Direttiva Anticontraffazione (*Falsified Medicines Directive* - FMD)⁹⁵, recepita in Italia con il D.Lgs. 19/02/2014 n. 17⁹⁶, e dal Regolamento Delegato (UE) 2016/161⁹⁷ che ne riporta in dettaglio le modalità operative.

Le disposizioni mirate ad arginare e prevenire il fenomeno della falsificazione dei medicinali si applicano⁹⁸:

- ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione a meno che non figurino nell'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza (Figura 4.9, *White list* - Allegato I Regolamento Delegato (UE) 2016/161);
- in casi eccezionali, ai medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione ma con rischio di falsificazione, che figurano nell'elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza (Figura 4.10, *Black list* - Allegato II Regolamento Delegato (UE) 2016/161);
- ai medicinali per uso umano per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni⁹⁹.

⁹⁵ Direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

⁹⁶ D.Lgs. 17/2014. Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 55 del 7 marzo 2014

⁹⁷ Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016

⁹⁸ Art. 2 Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016

⁹⁹ Art. 54 bis paragrafo 2 direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE

▼ **B**

ALLEGATO I

Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 1

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
Medicinali omeopatici	Tutte	Tutti	
Generatori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Kit	Tutte	Tutti	
Precursori di radionuclidi	Tutte	Tutti	
Medicinali per terapia avanzata contenenti o costituiti da tessuti o cellule	Tutte	Tutti	
Gas medicinali	Gas medicinale	Tutti	
Soluzioni per nutrizione parenterale il cui codice ATC (anatomico, terapeutico, chimico) inizia con B05BA	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico il cui codice ATC inizia con B05BB	Soluzione per infusione	Tutti	
Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica il cui codice ATC inizia con B05BC	Soluzione per infusione	Tutti	
Additivi per soluzioni endovena il cui codice ATC inizia con B05X	Tutte	Tutti	
Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti, il cui codice ATC inizia con V07AB	Tutte	Tutti	
Mezzi di contrasto il cui codice ATC inizia con V08	Tutte	Tutti	
Test allergologici il cui codice ATC inizia con V04CL	Tutte	Tutti	
Estratti allergenici il cui codice ATC inizia con V01AA	Tutte	Tutti	
▼ M2			
Cicatrizzanti con codice ATC D03AX	Larve di mosca		

Figura 4.9. *White list* – Allegato I Regolamento Delegato (UE) 2016/161¹⁰⁰

▼ **B**

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 2

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
omeprazolo	capsule gastroresistenti dure	20 mg	
omeprazolo	capsule gastroresistenti dure	40 mg	

Figura 4.10. *Black list* – Allegato II Regolamento Delegato (UE) 2016/161

A partire dal 9 febbraio 2025¹⁰¹ anche l'Italia e la Grecia, i due Stati che hanno usufruito della deroga, dovranno essere *compliant* alla Direttiva Anticontraffazione (FMD) che prevede misure

¹⁰⁰ Per la Sezione M2 si fa riferimento al Regolamento Delegato (UE) 2021/1686 della Commissione del 7 luglio 2021 che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la valutazione delle notifiche trasmesse alla Commissione dalle autorità nazionali competenti e l'inclusione dei cicatrizzanti con codice ATC D03AX e forma farmaceutica «larve di mosca» nell'elenco dei medicinali che non presentano le caratteristiche di sicurezza. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 332 del 21 settembre 2021.

¹⁰¹ "Entrata in vigore. Gli Stati membri di cui all'articolo 2, punto 2, secondo comma, lettera b), seconda frase, della direttiva 2011/62/UE applicano tuttavia gli articoli da 1 a 48 del presente regolamento al più tardi a decorrere dal 9 febbraio 2025". V. Art. 50 Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

volte a impedire l'introduzione dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale mediante l'apposizione, sull'imballaggio dei medicinali, di caratteristiche di sicurezza (*safety features*), costituite da un identificativo univoco (*Unique Identifier – UI*)¹⁰² e da un sistema di prevenzione delle manomissioni (*Anti-Tampering Device – ATD*)¹⁰³, al fine di consentirne l'identificazione e l'autenticazione lungo tutta la filiera distributiva.

Tuttavia, a prescindere dalla deroga concessa all'Italia, il regolamento ha previsto l'adozione dei requisiti di serializzazione a partire dal 9 febbraio 2019 anche per i medicinali prodotti in Italia e destinati all'export in U.E.

Vengono qui descritti in maniera sintetica i requisiti e il funzionamento dell'intero sistema:

A. Identificazione dei medicinali e apposizione delle caratteristiche di sicurezza sull'imballaggio esterno

Il fabbricante appone sull'imballaggio¹⁰⁴ di un medicinale (astuccio o packaging secondario) un UI che comprende i seguenti dati codificati in un codice a barre bidimensionale di tipo Data Matrix ECC 200 o superiore¹⁰⁵ (figure 4.11, 4.12):

- a) codice del prodotto: consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale recante l'identificativo univoco;
- b) numero di serie: sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico;
- c) numero del lotto;
- d) data di scadenza;
- e) numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato.

Inoltre, il codice del prodotto, il numero di serie e il numero di rimborso nazionale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato e se non è stampato in altre parti dell'imballaggio, dovranno essere visibili sull'imballaggio in formato leggibile dall'uomo (*Human Readable Characters - HRC*)¹⁰⁶

¹⁰² "Identificativo univoco: le caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di un medicinale". V. Art. 3, p. 2, lett. a Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹⁰³ "Sistema di prevenzione delle manomissioni: le caratteristiche di sicurezza che consentono di verificare se l'imballaggio di un medicinale è stato oggetto di manomissione". V. Art. 3, p. 2, lett. b Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹⁰⁴ "Le disposizioni che fanno riferimento all'imballaggio si applicano all'imballaggio esterno o al confezionamento primario se il medicinale è privo di imballaggio esterno". V. Art. 2, p. 2 Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹⁰⁵ Cfr. Art. 5 e Art.6 Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹⁰⁶ Art. 7 Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.



Figura 4.11. Esempio di Identificativo Univoco con le 4 informazioni (codice prodotto GTIN di GS1, numero di serie, numero del lotto e data di scadenza) codificate in un codice a barre bidimensionale GS1 Data Matrix e riportate in HRC



Figura 4.12. Esempio di Identificativo Univoco con 5 informazioni (codice prodotto GTIN di GS1, data di scadenza, numero del lotto, numero di serie e codice di rimborso nazionale DRN utilizzato in Brasile) codificate in un codice a barre bidimensionale GS1 Data Matrix e riportate in HRC

Ad oggi gli attuali codici a barre e il codice Data Matrix presenti nel bollino farmaceutico, a differenza dell'identificativo univoco, consentono l'acquisizione delle sole informazioni riguardanti il Codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice AIC) e il numero di identificazione della confezione, ma non riportano il numero di lotto e la data di scadenza del farmaco.

Per quanto riguarda il sistema di prevenzione delle manomissioni (ATD), pensato per garantire che il medicinale sia integro e non adulterato, la direttiva e il regolamento lasciano ampio margine di scelta al produttore il quale potrà optare per diverse soluzioni (es. etichetta sigillante, involucro con pellicola, confezione pieghevole con o senza perforazioni chiusa con colla, etc.)¹⁰⁷ (figure 4.13, 4.14, 4.15).

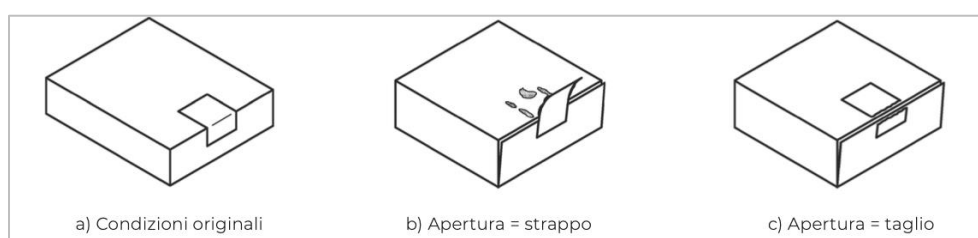


Figura 4.13. Nastri adesivi o etichette sigillanti

¹⁰⁷ Esempi tratti dal capitolo 5 "I dispositivi antimanomissione (ATD - antitampering device)" - Monografie di NCF e Assogenerici" FMD (Falsified Medicines Directive) linea guida all'implementazione per le CMOs. Settembre 2018

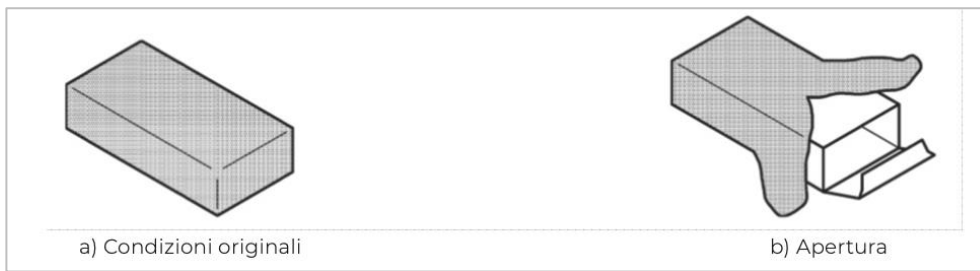


Figura 4.14. L'imballaggio del prodotto o parte di esso è avvolto in una pellicola (film wrapper)

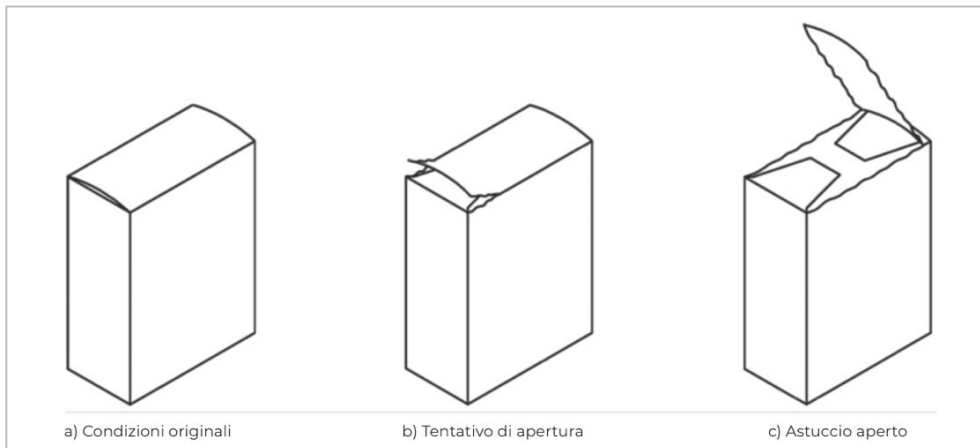


Figura 4.15. Astuccio pieghevole chiuso con colla

Tali confezioni possono essere dotate anche di perforazioni per facilitare la loro apertura. Una volta aperti, gli imballaggi presentano danni visibili e irreversibili che permettono di rilevarne la manomissione. La verifica delle due caratteristiche di sicurezza (UI + ATD) è necessaria per garantire l'autenticità di un medicinale in un sistema di verifica che interessa tutta la filiera distributiva healthcare (fabbricanti, grossisti, soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico). La verifica dell'autenticità dell'UI mira a garantire che il medicinale provenga dal legittimo fabbricante. La verifica dell'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni indica se l'imballaggio è stato aperto o alterato da quando ha lasciato il fabbricante, garantendo in tal modo l'autenticità del contenuto.

B. Caricamento delle informazioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza nel sistema di archivi¹⁰⁸

Il titolare dell'AIC o il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali destinati

¹⁰⁸ Il sistema di archivi, contenente le informazioni riguardanti le caratteristiche di sicurezza, è costituito dai seguenti archivi elettronici:

- a) un router centrale per la trasmissione di informazioni e dati («piattaforma»);
- b) archivi utilizzati sul territorio di uno Stato membro («archivi nazionali») o sul territorio di più Stati membri («archivi sovranazionali»). Tali archivi sono collegati alla piattaforma.

Gli archivi utilizzati sui territori al di fuori dell'Unione non sono collegati alla piattaforma. Regolamento delegato (UE) 2022/315 della Commissione del 17 dicembre 2021 che modifica il Regolamento Delegato UE 2016/161. Il numero degli archivi nazionali e sovranazionali è sufficiente a garantire che il territorio di ogni Stato membro sia connesso a un archivio nazionale o sovranazionale. Il sistema di archivi deve consentire l'esecuzione dei seguenti compiti:

- a) caricare, assemblare, trattare, modificare e conservare le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali;
- b) individuare una singola confezione di un medicinale che presenta le caratteristiche di sicurezza, verificare l'autenticità dell'identificativo univoco figurante su tale confezione e disattivarlo in qualsiasi punto della catena di fornitura legale.

V. Capo VII "Costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi" in Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

all'importazione o alla distribuzione parallela carica le informazioni¹⁰⁹ direttamente nella "piattaforma" (Hub Europeo denominato EMVS "European Medicines Verification System" gestito dall'EMVO la "European Medicines Verification Organization") oppure attraverso gli archivi sovranazionali o nazionali denominati NMVS (National Medicines Verification System), gestiti dai rispettivi NMVOs (National Medicines Verification Organizations) degli Stati membri in cui i farmaci sono commercializzati (figura 4.16).

Indipendentemente dall'archivio di caricamento (piattaforma, archivio nazionale o sovranazionale) le informazioni acquisite vengono trasferite agli altri sistemi con l'unica differenza che la piattaforma conserva solo una parte delle informazioni trasmesse¹¹⁰ (es. dati dell'UI eccetto il numero di serie, il sistema di codifica del codice del prodotto, la denominazione comune del medicinale, la forma farmaceutica, il dosaggio, lo Stato membro o gli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato etc.).

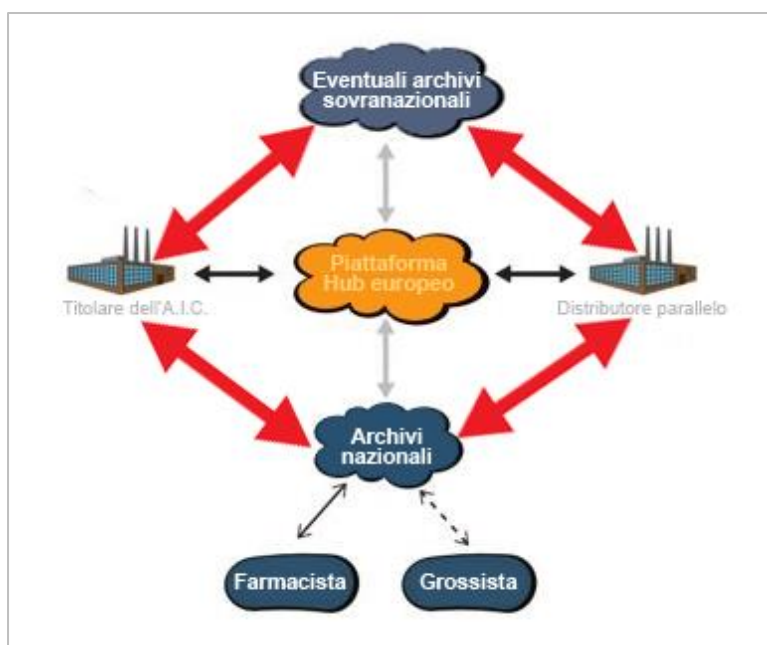


Figura 4.16. Schema del caricamento delle informazioni nel sistema di archivi (modificata da¹¹¹)

¹⁰⁹ Per un medicinale recante un identificativo univoco sono caricate almeno le seguenti informazioni nel sistema di archivi:

- i dati dell'identificativo univoco (codice del prodotto, numero di serie, il numero del lotto, la data di scadenza, numero di rimborso nazionale)
 - il sistema di codifica del codice del prodotto;
 - la denominazione e la denominazione comune del medicinale, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale, conformemente alla terminologia di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a g), del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione;
 - lo Stato membro o gli Stati membri in cui il medicinale è destinato ad essere immesso sul mercato;
 - se del caso, il codice di identificazione della voce corrispondente al medicinale recante l'identificativo univoco nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - il nome e l'indirizzo del fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza;
 - il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - un elenco dei grossisti designati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante un contratto scritto, per conservare e distribuire, per suo conto, i prodotti oggetto della sua autorizzazione all'immissione in commercio.
- V. art. 33, par. 2 in Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹¹⁰ Art. 33, par. 2, lett. a-d) in Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016.

¹¹¹ Assogenerici. FMD (Falsified Medicines Directive): Linea Guida all'implementazione per le CMOs. 2018. Disponibile a: www.egualia.it/it/component/docman/?task=document.viewDoc&id=2407. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

C. Verifica delle caratteristiche di sicurezza e disattivazione dell'identificativo univoco (figura 4.17)

I fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico (es. farmacisti) quando procedono alla verifica delle caratteristiche di sicurezza esaminano i seguenti aspetti:

- l'autenticità dell'UI;
- l'integrità del sistema di prevenzione delle manomissioni (ATD).

Non approfondendo aspetti riguardanti le differenti modalità di verifica e di disattivazione dell'identificativo univoco, così come il processo di notifica alle autorità competenti in caso di sospetta falsificazione¹¹², è possibile riassumere l'attività in un controllo dell'UI, effettuato mediante la scansione del codice a barre DataMatrix sull'imballaggio esterno del medicinale, e in un contestuale confronto con gli UI conservati nel sistema di archivi.

Un UI è considerato autentico, e quindi il medicinale dispensabile, quando il sistema di archivi contiene un UI attivo con codice del prodotto e numero di serie identici a quelli dell'UI oggetto della verifica.

Una volta dispensata la confezione, lo stato di quest'ultima nel sistema viene modificato in "disattivato/fornito" per evitare eventuali future falsificazioni legate al relativo codice identificativo. Questa attività, definita di "*decommissioning*", comporta la disattivazione dell'UI¹¹³ attraverso la scansione del codice DataMatrix sull'imballaggio esterno del medicinale e invio pressoché simultaneo dell'informazione al sistema di archivi interoperativi.

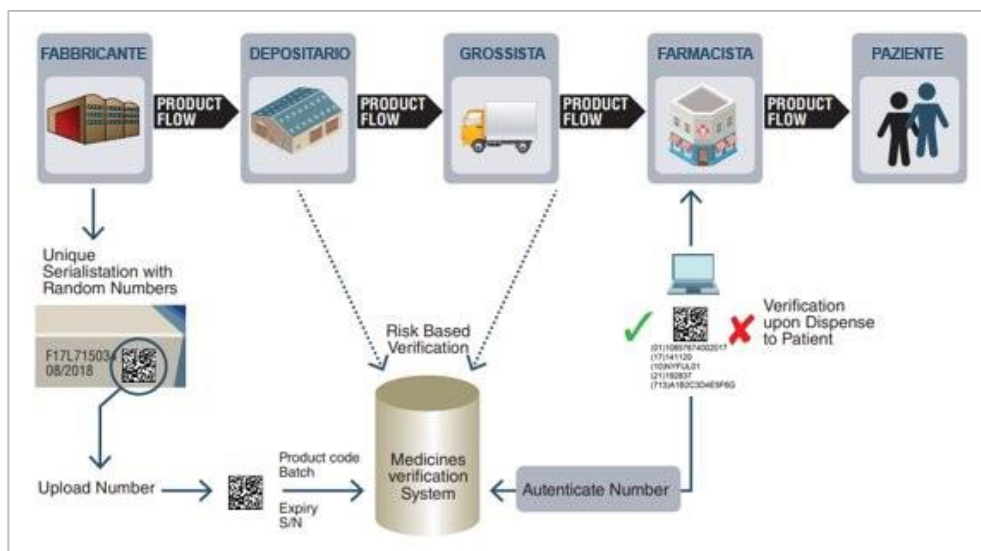


Figura 4.17. Schema della procedura di verifica delle caratteristiche di sicurezza e la disattivazione dell'UI lungo la filiera distributiva healthcare (modificata da¹¹⁴)

¹¹² Capo IV-VI, Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016

¹¹³ "Disattivazione di un identificativo univoco: l'operazione che consente di modificare lo status attivo di un identificativo univoco contenuto nel sistema di archivi di cui all'articolo 31 del presente regolamento in modo che venga impedita qualsiasi ulteriore verifica con esito positivo dell'autenticità di tale identificativo univoco". V. art. 3, p. 2, lett. c) Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 32 del 9 febbraio 2016

¹¹⁴ Assogenerici. FMD (Falsified Medicines Directive): Linea Guida all'implementazione per le CMOs. 2018. Disponibile a: www.egualia.it/it/component/edocman/?task=document.viewDoc&id=2407. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

5. Conclusioni

Per quanto riguarda le diseguaglianze regionali nella distribuzione dei farmaci le principali disomogeneità che si incontrano si riversano nell'area H-T, un'area estremamente complessa della presa in carico e della continuità terapeutica, tra l'ospedale e il territorio, che riguarda molteplici variabili della governance farmaceutica. In particolare gli approfondimenti condotti in merito alle modalità di erogazione dei farmaci a livello regionale riguardo la DD e la DPC mostrano una notevole variabilità tra le Regioni¹¹⁵ con disuguaglianze di accesso per i pazienti che determinano in alcuni casi, per lo stesso farmaco e per la stessa tipologia, il ricorso in alcune Regioni alla DD, in altre alla DPC e in altre ancora alla convenzionata.

La collocazione di farmaci in uno dei tre canali distributivi (DD, DPC e convenzionata), oltre ad avere un impatto diretto sull'accesso dei pazienti ai farmaci e quindi sull'assistenza di prossimità delineata anche dalla Missione 6 del PNRR e dal DM 77, interessa in maniera significativa i tetti di spesa della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti.

Solo attraverso una revisione delle modalità di erogazione dei farmaci che utilizzi una metodologia condivisa e omogenea in tutte le Regioni e che, oltre a considerare aspetti quali le caratteristiche dei farmaci (es. regime di fornitura, strumenti per garantire l'appropriatezza prescrittiva come Piani terapeutici e registri *web-based*, costo di acquisto, fabbisogno presunto, stima dei pazienti potenzialmente eleggibili, etc.), implementi un piano nazionale per supportare la centralità e l'importanza della filiera distributiva healthcare e di tutti gli attori coinvolti come asset strategico in termini di impatto sul livello qualitativo e di garanzia di continuità del servizio pubblico, sarà possibile risolvere le diseguaglianze di accesso alle terapie farmacologiche nella continuità ospedale-territorio. Le recenti dichiarazioni del Ministro Urso riguardanti il "Piano nazionale della filiera farmaceutica"¹¹⁶ e l'altrettanto recente documento congiunto sulla distribuzione del farmaco siglato da SIFO, FOFI, Federfarma e Assofarm sembrerebbero andare in questa direzione¹¹⁷. Sarebbe tuttavia opportuno estendere il coinvolgimento su questi tavoli istituzionali anche ai rappresentanti della distribuzione intermedia riconoscendone il ruolo di raccordo tra industria e farmacie, fondamentale a garantire sia consegne tempestive e capillari sia l'effettiva disponibilità dei medicinali presso i punti di dispensazione territoriali.

¹¹⁵ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

¹¹⁶ Pharma & Life Sciences Summit/ Urso: entro l'anno il Piano nazionale della filiera farmaceutica. Sanità24, 15 giugno 2023. Disponibile a: www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2023-06-15/pharma-life-sciences-summit-urso-entro-anno-piano-nazionale-filiera-farmaceutica-093712.php?uuid=AERgelhD. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023

¹¹⁷ SIFO, FOFI, Federfarma e Assofarm presentano documento congiunto di rifondazione della distribuzione del farmaco. Quotidiano Sanità, 6 ottobre 2023. Disponibile a: www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=117280. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

L'irreperibilità di un medicinale, indipendentemente dalla motivazione, rappresenta un'importante criticità per il SSN in quanto può incidere significativamente sulla continuità terapeutica determinando, in alcuni casi, una riduzione dell'aderenza alle terapie farmacologiche. L'analisi effettuata sull'elenco dei farmaci carenti al 20/10/2023 evidenzia per l'89% (3.137) dei medicinali interessati la disponibilità di alternative terapeutiche, mentre per il restante 11% (374) viene rilasciato un provvedimento autorizzativo alla struttura sanitaria o al Titolare AIC per procedere all'importazione del farmaco estero. La conoscenza da parte di tutta la filiera distributiva di strumenti, come ad esempio la lista dei farmaci temporaneamente carenti dell'AIFA o il blocco temporaneo della distribuzione e vendita al di fuori del territorio nazionale, insieme al rispetto delle norme che regolamentano i principi del settore farmaceutico, considerato in primis un servizio pubblico¹¹⁸, permettono di tutelare la salute della collettività garantendo la disponibilità e l'accessibilità alle terapie.

La conclusione del progetto IN2DAFNE¹¹⁹ (*INdustry INventory Dafne*) incentrato su una logica di gestione, di mitigazione e di prevenzione dei fenomeni riconducibili a carenze e indisponibilità di medicinali, avvenuta dopo un solo anno di attività, a causa del mancato raggiungimento dell'obiettivo minimo fissato in termini di partecipazione di alcuni attori della filiera healthcare (Titolari AIC e distributori intermedi), evidenzia criticità in termini di trasparenza e condivisione di informazioni tra i diversi operatori del settore. Per il fenomeno delle mancate forniture ospedaliere il portale DruGhost¹²⁰, nato dalla collaborazione tra la SIFO e l'AIFA, prosegue nella sua attività di rilevazione, condivisione di segnalazioni e, con i 113 farmaci su 2.775¹²¹ che dopo un'iniziale indisponibilità sono stati dichiarati carenti all'Autorità regolatoria, sembrerebbe configurarsi come una sorta di "sentinella" per l'intercettazione precoce di situazioni di media criticità (farmaci indisponibili) che necessitano un approfondimento a vari livelli della filiera.

Un ulteriore aspetto approfondito nel report è rappresentato da un sistema di controllo diffuso dei farmaci sul territorio, che va dalla registrazione univoca dei soggetti coinvolti nella distribuzione dei medicinali (siti logistici autorizzati che alimentano la BDC¹²² dell'AIFA) ai meccanismi di identificazione delle confezioni, il bollino farmaceutico e

¹¹⁸ L'obbligo per i grossisti di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato, nei limiti di cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari di AIC, e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione; a tal fine, non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità [...]. Art. 1 c. 1, lett. r) Dlgs 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 142 del 21 giugno 2006 - Suppl. Ordinario n. 153.

¹¹⁹ Comunicato stampa. Progetto IN2DAFNE: una Filiera più trasparente a servizio dei pazienti. Consorzio DAFNE, 29 ottobre 2022. Disponibile a: <https://consorziodafne.com/comunicati-stampa/progetto-in2dafne-una-filiera-piu-trasparente-a-servizio-dei-pazienti/>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

¹²⁰ Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - SIFO. DruGhost. Disponibile a: www.sifoweb.it/portale-indisponibilita-farmaci.html. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023

¹²¹ Il Quaderno della Distribuzione Farmaceutica, Luglio 2023 pag. 7-8

¹²² Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 2 del 4 gennaio 2005

l'imminente serializzazione prevista dalla Direttiva Anticontraffazione (*Falsified Medicines Directive - FMD*)¹²³, fino alla completa tracciabilità basata sul monitoraggio elettronico delle movimentazioni, dal sistema produttivo lungo tutta la catena distributiva, ha reso la filiera sicura rafforzando le misure di contrasto delle possibili frodi e rendendo, in ultima analisi, un servizio di valore alla sanità pubblica.

Dall'analisi dei dati della BDC¹²⁴ dell'AIFA, i 1.252 siti logistici autorizzati alla distribuzione all'ingrosso, con attività di grossista, fanno capo a 982 soggetti giuridici titolari del sito (P. IVA): dall'analisi è possibile individuare almeno 6 categorie di soggetti coinvolti nell'alimentazione della banca dati dei movimenti delle confezioni di medicinali in Italia (Banca dati della Tracciabilità del farmaco) che non svolgono l'attività di grossista di medicinali per uso umano in via prevalente:

- distributori di farmaci-parafarmaci veterinari;
- distributori di gas medicali;
- esercizi commerciali che effettuano la vendita di medicinali ai sensi del D.L. 223/2006;
- farmacie ordinarie;
- magazzini di Centrali di Committenza;
- produttori di medicinali e gas medicali.

In particolare la sotto-analisi di confronto tra i due dataset ("Tracciabilità del farmaco – siti logistici"¹²⁵ e tra questo e il dataset "Farmacie"¹²⁶) ha evidenziato la presenza di alcuni numeri di P. IVA di grossisti in differenti tipologie di sito (n. 34 depositari, 16 produttori e 135 parafarmacie) o all'interno del dataset delle farmacie aperte al pubblico (n. 255 pari all'1,4% delle farmacie presenti nel dataset); questo aspetto è rilevante in quanto le norme comunitarie in materia di distribuzione farmaceutica consentono ai distributori intermedi di acquistare farmaci solo dalle aziende che li producono o da soggetti a loro volta in possesso di una autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso¹²⁷.

¹²³ Direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

¹²⁴ Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 "Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 2 del 4 gennaio 2005

¹²⁵ Dataset contenente gli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari, grossisti, esercizi commerciali (parafarmacie). V. Ministero della Salute. Siti logistici tracciabilità del farmaco. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=98. Ultimo accesso: 11 agosto 2023

¹²⁶ Dataset contenente le farmacie aperte al pubblico (includendo anche succursali, dispensari e dispensari stagionali). V. Farmacie. Disponibile a: www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=5. Ultimo accesso: 11 agosto 2023

¹²⁷ [...] "una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali non può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di una siffatta autorizzazione di distribuzione né sono esentate dall'obbligo di ottenere detta autorizzazione ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, come modificata, anche se l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta, o se i medicinali così acquisiti sono destinati alla rivendita solo a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso" e "il fatto che i farmacisti soddisfino i presupposti cui è subordinata la vendita al dettaglio nei loro rispettivi Stati membri non consente di presumere che essi soddisfino anche i presupposti previsti dalla disciplina armonizzata a livello dell'Unione per quanto riguarda la distribuzione all'ingrosso" e "fonda il suo esame sulla natura e sulla gravità di tali violazioni, rivolgendo al contempo un'attenzione particolare all'elevato livello di sicurezza in materia di approvvigionamento di medicinali". V. Corte di giustizia UE, sentenza 21 settembre 2023, causa C-47/22; (ECLI:EU:C:2023:691). Disponibile a: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=277627&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1060331>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023

Il rispetto di standard qualitativi comunitari¹²⁸ e gli obblighi in capo al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso (es. verifica del bollino farmaceutico, segnalazione immediata in caso di sospetta falsificazione, approvvigionamento di farmaci solo dal titolare AIC o da distributori autorizzati, utilizzo di mezzi idonei a garantire la corretta conservazione e il trasporto durante le varie fasi della distribuzione, etc.) consentono di garantire qualità e tracciabilità del farmaco all'interno della filiera distributiva healthcare e permettono di assicurare elevati standard di sicurezza al consumatore finale.

A livello europeo è stato stabilito un modello univoco da perseguire per ammodernare la filiera distributiva e il 5 novembre 2013 la Commissione Europea ha pubblicato le *Linee guida sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali per uso umano*¹²⁹, in Italia non ancora recepite, che stabiliscono gli strumenti per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività al fine di proteggere la filiera da contraffazioni e falsificazioni.

A livello della distribuzione intermedia, l'accorpamento delle consegne, con la conseguente riduzione del numero medio di visite giornaliere in farmacie e parafarmacie, senza impattare sulla continuità né sul livello di servizio al cittadino/paziente, rappresenta un'importante svolta in termini di sostenibilità ambientale, economica, ma anche sociale. I distributori intermedi possono avere un ruolo cruciale di "demoltiplicatore di complessità" per gli attori a monte della filiera distributiva healthcare contribuendo ad una riduzione del numero di colli *inbound* (-9,3% nel 2020 rispetto al 2019 e -15,3% nel 2021 rispetto al 2020) senza ridurre il livello di servizio al cittadino/paziente. Nel 2021, a fronte di circa 750 mila spedizioni in entrata (*inbound*), i distributori intermedi hanno gestito circa 21 milioni di spedizioni in uscita (*outbound*) verso gli oltre 25.000 punti di vendita presenti in Italia tra farmacie e parafarmacie, che rappresentano l'interfaccia di prossimità più immediata fra l'industria e il cittadino/paziente.

Questa attività è cruciale per la tempestiva disponibilità dei medicinali al cittadino, in quanto la distribuzione intermedia, pur detenendo elevati stock di medicinali, deve garantirne la tempestiva consegna anche pluri-giornaliera e con tempistiche predefinite alle farmacie.

¹²⁸Ministero della Sanità. Decreto 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n.190 del 14 agosto 1999

¹²⁹ Linee guida del 05 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 2013/C 343/01.

Appendice 1. Sintesi degli accordi regionali della distribuzione per conto¹³⁰

Abruzzo	
Riferimento accordo	DCA n. 114 del 28.09.2016, integrato con D.G.R. n. 780 del 28.12.2017 Indicazioni sulla dispensazione disposte con D.G.R. n.606 del 07.08.2018 e DGR 508/2018 integrata con D.G.R. n.89 del 01.02.2019 D.G.R. n. 461 del 09.08.2022
Durata accordo	01.08.2018 – 31.07.2020 rinnovabile
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila (ASL di Pescara) acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Regione e chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della distribuzione presso le farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Esclusione dalla lista regionale dei farmaci a brevetto scaduto il cui prezzo è pari o inferiore al prezzo di acquisto della ASL più il servizio DPC. Inclusione nella lista regionale delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) per tutte le indicazioni.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva dei costi della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • €10,25 (IVA incl), farmacie urbane e rurali con fatturato SSN <€258.000; • €8,66 (IVA incl), farmacie rurali con fatturato SSN ≥€258.228 e <€600.000; • €7,44 (IVA incl), farmacie urbane con fatturato SSN ≥€258.228 e farmacie rurali con fatturato SSN ≥€600.000
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di “non sostituibilità”: <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • se il farmaco non è incluso in lista DPC, dispensazione in convenzionata. In caso di richiesta sostituzione da parte dell'utente: <ul style="list-style-type: none"> • dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata. È possibile prevedere nella stessa ricetta DPC specialità medicinali diverse sempre ricomprese nella DPC.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili: <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco non è a brevetto scaduto, dispensazione in convenzionata; • se il farmaco è a brevetto scaduto senza clausola di “non sostituibilità”, sostituzione con equivalente DPC con compartecipazione dell'utente della differenza dal prezzo di gara. In caso di prescrizione urgente dispensazione in convenzionata
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	N.D.

¹³⁰ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma, 2023. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022. Ultimo accesso: 30 ottobre 2023.

Basilicata	
Riferimento accordo	Delibera Giunta Regionale 767 del 05.11.2020
Durata accordo	05.11.2020 – 05.11.2023 valido fino a sottoscrizione di un nuovo accordo
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila (ASL Potenza) acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Regione e chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della distribuzione presso le farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Esclusione dalla lista regionale di: <ul style="list-style-type: none"> • stupefacenti • ossigeno liquido • farmaci da registri AIFA • farmaci A/PHT con prezzo al pubblico (Pp) inferiore o uguale a €30,00 compreso IVA • fattori di coagulazione (ATC: B02BD) La dispensazione in DPC è riservata ai soli utenti residenti
Remunerazione a confezione	Remunerazione del servizio di distribuzione alla farmacia comprensivo dell'onere al grossista: <ul style="list-style-type: none"> • €5,80 + IVA, farmacie con fatturato SSN >€450.000 • €6,80 + IVA, farmacie con fatturato SSN >€150.000 e <=€450.000 • €7,80 + IVA, farmacie con fatturato SSN <=€150.000 L'onere al grossista è pari a €1,40 uguale per tutte le fasce di fatturato
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In sostituibilità dei farmaci biologici da parte del farmacista. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità", o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, con il pagamento di un ticket fisso a confezione: <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • se il farmaco non è incluso in DPC, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara
Prescrizioni promiscue	N.D.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili, dispensazione in convenzionata con eventuale pagamento della quota secondo le liste di trasparenza. Annotazione dicitura 'MANCANTE' sulla ricetta. In caso di prescrizioni urgenti di sabato pomeriggio e/o giorni festivi, possibilità da parte della farmacia di dispensare il farmaco in convenzionata.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio non attivo

Calabria	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • DGR 28.01.2010, aggiornamento Delibera n. 398 del 24.05.2010, • DPGR-CA n. 100 DEL 5.07.2012, • DGR n. 169 del 9.10.2012, • DPGR-CA n. 184 del 28.11.2012; • DCA n.72 del 03.07.2015; • DCA 84/2017; • DCA 89/2019 (OTLT); • DCA 157/2020 • Nota n. 118092 del 24.03.2020 e ss.mm.ii. • Dematerializzazione delle prescrizioni in DPC • Nota n. 131494 del 19.03.2021 • Nota n. 544496 del 5.12.22 • Modifica elenco DPC- nuove modalità
Durata accordo	24.05.2010- 24.11.2010, rinnovabile
Organizzazione della distribuzione DPC	L'ASP di Cosenza si occupa dell'intero processo di acquisto: dalla predisposizione dei capitolati di gara, all'emissione degli ordinativi di fornitura per tutto il territorio regionale alla liquidazione delle fatture elettroniche. Le procedure di acquisto vengono espletate a livello centrale regionale dalla Stazione Appaltante. La merce ordinata viene consegnata dal Fornitore presso il Distributore Capofila, che effettua la redistribuzione dei prodotti consegnati fra tutti i depositari raggruppata. Il distributore capofila monitora costantemente le scorte nella filiera distributiva.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Esclusione dalla lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stupefacenti • metilfenidato, metadone • Ossigeno liquido • farmaci Nota 65 • farmaci per la fibrosi cistica • farmaci della Legge 648/96. <p>Inclusione nella lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ossigeno gassoso • ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT • EBPM per la profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore o di chirurgia generale maggiore.
Remunerazione a confezione	<p>Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: €6,50 + IVA, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onere alla farmacia: €4,60 • onere al distributore intermedio: €1,90 <p>La piattaforma informatica usata per gestire l'intero processo viene acquistata e gestita dalla Regione. La quota viene versata alle farmacie di comunità dai Servizi Farmaceutici Territoriali su presentazione della fattura DPC unitamente al Riepilogo Mensile dei Documenti Contabili. Le farmacie provvedono a corrispondere ai distributori le quote spettanti.</p>
Tetti alla DPC	N.D.

Calabria	
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco vincitore di gara per i farmaci generici. Possibilità di attestazione di “non sostituibilità” ed erogazione nel canale DPC solo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmaci antipsicotici di seconda generazione • farmaci a base di imatinib <p>Per gli altri farmaci generici, in caso di indicazione motivata del medico di “non sostituibilità”: se il farmaco è a ‘brevetto scaduto’, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell’utente alla differenza dal prezzo in lista di trasparenza ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto. L’attestazione di “non sostituibilità” non è necessaria, in quanto si rispetta la prescrizione per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmaci coperti da brevetto • farmaci biologici/biosimilari • fattori della coagulazione • farmaci a base di tacrolimus
Prescrizioni promiscue	<p>Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata. Se presente sovrapposizione, l’utente esprime la preferenza e deve fare una nuova ricetta per il farmaco non ritirato.</p>
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	<p>In caso di medicinali indisponibili, dispensazione in convenzionata. La piattaforma informatica rilascia certificazione di prodotto mancante che deve essere allegata alla ricetta spedita in convenzionata. Le prescrizioni con attestazione del medico del carattere di Urgenza (con breve motivazione) vengono spedite nel canale convenzionale per i quantitativi minimi a coprire l’urgenza. Tali ricette prevedono la corresponsione del ticket e l’eventuale quota di differenza rispetto al prezzo in lista di trasparenza.</p>
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Somministrazione della vaccinazione anti-SARS-Cov-2 e vaccinazione antinfluenzale: € 12+IVA. 2. Somministrazione dei vaccini antinfluenzali: € 7,66+IVA. <p>Nella riunione congiunta del 28 dicembre 2022 e del 26 gennaio 2023 del Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza con il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali è stato approvato il cronoprogramma per la Sperimentazione dei Nuovi Servizi nella Farmacia di Comunità della Regione Calabria. Nel cronoprogramma è stata prevista l’attivazione dei seguenti servizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • servizi di Telemedicina (Holter cardiaco e pressorio, ECG, telespirometria); • somministrazione in farmacia, da parte dei farmacisti, dei vaccini anti SARS CoV-2 <p>A breve verrà sottoscritto l’accordo tra Federfarma e Regione Calabria per l’erogazione di tali servizi nell’ambito della sperimentazione.</p>

Campania	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • D.C.A. n.97 del 20.09.2016 • D.G.R.C.n.384 del 19.07.2022
Durata accordo	N.D.
Organizzazione della distribuzione DPC	<p>Le ASL campane acquistano i farmaci sulla base delle gare esperite dalla Centrali acquisti regionale So.Re.Sa, individuando nell'ordine il punto di consegna presso il distributore di riferimento.</p> <p>Quest'ultimo stocca i farmaci e, in base alla provincia ordinante, li distribuisce direttamente oppure ad una serie di distributori intermedi, secondo gli accordi provinciali sulla distribuzione.</p> <p>Questi effettuano la consegna alle farmacie convenzionate.</p>
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>L'elenco dei medicinali DPC viene aggiornato a cadenza regolare da un tavolo tecnico preposto.</p> <p>Sono esclusi dalla lista regionale DPC i farmaci il cui prezzo è pari o inferiore alla somma del prezzo di acquisto della ASL più il servizio DPC.</p>
Remunerazione a confezione	<p>Tariffa massima comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 6,00 + IVA; • € 7,50 + IVA per le farmacie rurali sussidiate
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco medicinale equivalente avente il prezzo più basso.</p> <p>In caso di indicazione del medico di "non sostituibilità": dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza tra il prezzo di rimborso e quello di vendita.</p> <p>La richiesta di insostituibilità deve essere accompagnata dalla redazione di una scheda ADR in cui il medico segnala la problematica riscontrata a seguito dell'assunzione del medicinale disponibile in DPC.</p>
Prescrizioni promiscue	<p>Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata.</p> <p>Se presente sovrapposizione, l'utente esprime la preferenza e deve fare una nuova ricetta per il farmaco non ritirato.</p>
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	<p>In caso di medicinali indisponibili, ricorso ad acquisizione di altri propri magazzini o prestito da altre aziende. In ultima istanza, dispensazione in convenzionata con annotazione dicitura 'MANCANTE' sulla ricetta.</p> <p>Dispensazione in convenzionata esclusivamente per la prima prescrizione, in caso di mancata erogazione del primo ciclo terapeutico, nel caso in cui tale consegna ricada nel giorno del sabato pomeriggio o della domenica o che il farmaco non possa essere reperito nei tempi necessari.</p>
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Presente

Emilia-Romagna	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • Delibera n329 del 4.03.2019 • Delibera n2303 del 27.12.2022 • Note del direttore generale sanità e politiche sociali: PG 322010 del 2013, PG 245837 del 2014, circolare n18 del 22.11.2013
Durata accordo	04.03.2019 – 30.06.2023
Organizzazione della distribuzione DPC	<p>Le ASL emiliano-romagnole acquistano i farmaci sulla base delle gare esperite a livello regionale.</p> <p>Alcune ASL chiedono che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ad un distributore capofila. Quest'ultimo stocca i farmaci e li distribuisce ad una serie di distributori satelliti. Questi effettuano la consegna alle farmacie convenzionate.</p> <p>Altre ASL ricevono, stoccano e distribuiscono i farmaci ai distributori intermedi. Questi effettuano la consegna alle farmacie convenzionate.</p>
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Esclusione dalla lista regionale dei farmaci a brevetto scaduto il cui prezzo è pari o inferiore al prezzo di acquisto della ASL più il servizio DPC
Remunerazione a confezione	<p>Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €3,20 + IVA • €3,88 + IVA per farmacie rurali non sussidiate e urbane con fatturato SSN <€300.000; rurali sussidiate con fatturato SSN <€450.000; farmacie al primo anno di apertura
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" con approvazione del servizio farmaceutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • se il farmaco non è incluso in lista DPC, dispensazione in convenzionata. <p>In caso di richiesta di sostituzione da parte dell'utente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'utente si assume per intero il costo del medicinale <p>Per i farmaci antiepilettici (N03A), immunosoppressori (L04A), antiaggreganti (B01AC), per cui è particolarmente rilevante la continuità terapeutica, in assenza di disponibilità in DPC è prevista la dispensazione in convenzionata con indicazione su ricetta di 'sic volo per continuità terapeutica'.</p>
Prescrizioni promiscue	Possibilità di prescrizione contemporanea di un farmaco in convenzionata con un farmaco DPC sulla stessa ricetta.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili (è prevista documentazione a supporto) o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata.

Emilia-Romagna	
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	<p>Le attività inerenti alla Farmacia dei servizi, già avviate a livello regionale a partire dall'anno 2020, sono:</p> <ul style="list-style-type: none">• somministrazione vaccini anti-SARS-CoV-2; remunerazione pari a 10,40 euro (IVA esclusa) a vaccinazione eseguita• somministrazione vaccini antinfluenzali; remunerazione pari a 10,40 euro (IVA esclusa) a vaccinazione eseguita• somministrazione tamponi antigenici Covid – 15 euro (IVA esclusa) a tampone eseguito• attivazione fascicolo sanitario elettronico sia nella componente di rilascio identità digitale e sia di solo riconoscimento del cittadino che ha già effettuato la preregistrazione; remunerazione supporto ai cittadini nell'ottenimento della identità digitale (assistita) pari a 8,296 euro (IVA inclusa); remunerazione riconoscimento dei cittadini pari a 4,148 euro (IVA inclusa)• partecipazione allo screening del tumore colon retto; tariffa variabile tra ASL. <p>Attività con avvio entro l'anno 2023:</p> <ul style="list-style-type: none">• intervista strutturata al paziente affetto da patologia cronica (a partire dalla BPCO) da registrare su applicativo informatico regionale, che include promozione e misura aderenza alla terapia; ricognizione farmacologica; raccolta sospette ADR; valutazione uso corretto dei device di somministrazione attraverso relativi momenti di formazione al paziente. Le modalità di realizzazione del progetto e la valutazione dell'impatto dell'intervento. <p>L'erogazione di servizi sanitari saranno condivisi all'interno di un apposito gruppo di lavoro regionale multidisciplinare in via di costituzione, affinché l'intervento sanitario di interesse sia opportunamente collocato nel percorso di cura diagnostico terapeutico del paziente.</p>

Friuli Venezia Giulia	
Riferimento accordo	DGR n12 del 12.01.2018, di recepimento dell'accordo siglato tra Regione FVG, Federfarma e Assofarm, prorogato al 31/12/2022 con DGR n1725 del 21/11/2021
Durata accordo	01.01.2020 – 31.12.2022
Organizzazione della distribuzione DPC	<p>I medicinali erogabili in DPC sono acquistati dall'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), che svolge anche funzioni di supporto per gli acquisti centralizzati di beni e servizi per il Servizio sanitario regionale, sulla base dei fabbisogni forniti dagli Enti del SSR.</p> <p>I medicinali, ordinati da ARCS, vengono consegnati dai fornitori direttamente alla distribuzione intermedia (DI). In particolare, è individuato un capofila che provvede alla distribuzione alla filiera della DI sulla base di algoritmi definiti. A seguito di richiesta da parte della farmacia al distributore, quest'ultimo provvede alla consegna del farmaco DPC alla farmacia. Per tale procedura viene utilizzata una piattaforma dedicata (gopenDPC).</p> <p>Su base volontaria è prevista la possibilità di attivazione di un ministock c/o la farmacia dei medicinali a maggior indice di rotazione, sulla base di criteri ed algoritmi definiti.</p>
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Esclusione dalla lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • farmaci con Pp >€30,00. • farmaci soggetti al DPR 309/90 e s.m.i • EBPM per la profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore o di chirurgia generale maggiore • ossigeno terapeutico • medici da nota 65 • farmaci per cui è prevista la distribuzione diretta in via esclusiva <p>Inclusione nella lista regionale di: micofenolato mofetile, acido ibandronico, bosentan, capecitabina, linezolid, ribavirina, riluzolo, voriconazolo.</p> <p>Sperimentazione dispensazione in DPC dei seguenti farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clopidogrel 75mg, 28 compresse • quetiapina 25mg, 30 compresse
Remunerazione a confezione	<p>Remunerazione del servizio di distribuzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €6,50 + IVA per i medicinali con prezzo al pubblico/prezzo di riferimento ≥ €30. • €7,60 + IVA per le farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, tra €150.000 e €450.000 e per le rurali/urbane con fatturato SSN tra €150.000 e €300.000 • €7,60 + IVA per confezioni con prezzo <€51,65 e farmacie con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, <€150.000 • €10,60 + IVA per confezioni con prezzo >€51,65 e farmacie con fatturato annuo SSN al netto dell'IVA, al netto dell'IVA, <€150.000 <p>Clopidogrel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €5,80 + IVA per le farmacie rurali/urbane con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, >€300.000; • €6,80 + IVA per le farmacie rurali/urbane con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, <€300.000 e per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, <€450.000. <p>Quetiapina 25mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €4,55 + IVA per le farmacie rurali/urbane con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, > €300.000; • €5,35 + IVA per le farmacie rurali/urbane con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, <€300.000 e per farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo SSN, al netto dell'IVA, <€450.000. <p>La remunerazione del servizio di distribuzione è riconosciuta solo alle farmacie.</p> <p>La quota della distribuzione intermedia viene definita con distinto Accordo delle farmacie con i Distributori Intermedi.</p>

Friuli Venezia Giulia	
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità":</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • se il farmaco non è incluso in lista DPC, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara, se farmaco brand. <p>In caso di richiesta di sostituzione da parte dell'utente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'utente si assume per intero il costo del medicinale
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata. Se presente sovrapposizione, l'utente esprime la preferenza e deve fare una nuova ricetta per il farmaco non ritirato.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<p>Servizio attivo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Servizio CUP: €2/prenotazione 2. Screening colon-retto: € 2,40/campione analizzato 3. Esecuzione di test rapidi per la rilevazione del virus Sars_Cov2 in applicazione al protocollo d'intesa nazionale 4. Somministrazione della vaccinazione antiSARSCov2 e vaccinazione antinfluenzale: €10(+IVA)/somministrazione quale somma di €6,16/inoculo + €3,84 per gli adempimenti amministrativi

Liguria	
Riferimento accordo	Deliberazione A.Li.sa. n3 del 10.01.2018, DGR n. 426 del 31.05.2019, Deliberazione A.Li.Sa n. 179 del 3.06.2019 L.R. 13/2022 DGR 1258/2022 Delibera A.Li.Sa. 408/2022
Durata accordo	01.06.2019 – 31.05.2023
Organizzazione della distribuzione DPC	A.Li.Sa acquista i farmaci tramite il Centro Unico di A.Li.Sa. sulla base di gare esperite dalla Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR). Il produttore consegna i farmaci DPC ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Farmaci A-PHT con esclusione dalla lista regionale dei farmaci con Pp <€10.00 lordo IVA (da distribuire tramite il canale della convenzionata) e superiore a 500 euro (distribuiti esclusivamente tramite il canale della diretta).
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: €3,90 + IVA. Alle farmacie rurali con indennità e fatturato SSN, al netto dell'IVA, <€450.000 e altre farmacie con fatturato SSN <€300.000, è riconosciuta una maggiorazione della remunerazione di euro €0,50 a confezione oltre all'IVA di legge. La quota della distribuzione intermedia viene definita con distinto Accordo stipulato dai delegati di Federfarma, di Assofarm Liguria e dei Distributori Intermedi.
Tetti alla DPC	Dispensazione in DPC fino ad un importa/annuo di €1.900.000. Il superamento del tetto prevede una riduzione della remunerazione da €3,90 a €3,50 + IVA/confezione.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto. In alcuni casi, farmaci brand con motivata relazione di non sostituibilità acquistati centralmente e distribuiti in DPC. Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara o in accordo quadro. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, se il farmaco non è presente in accordo quadro, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente secondo le liste di trasparenza AIFA ed eventuale ticket quota fissa per ricetta, se previsto.
Prescrizioni promiscue	Per ricette cartacee: ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata. Per ricette dematerializzate possibilità di prescrizione contemporanea di un farmaco in convenzionata con un farmaco in DPC in doppia via sulla stessa ricetta.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili, se certificazione di indisponibilità fornita dai magazzini che detengono i farmaci regionali, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto In caso di prescrizioni urgenti: disponibilità di ministock in farmacia per alcuni farmaci, altrimenti dispensazione in convenzionata.

Liguria	
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<p>Servizio attivo:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Organizzazione e gestione PVT Covid (remunerazione per la formazione: €1000/farmacia)2. Aderenza alla terapia-ipertensione: €43/paziente; €60 per formazione3. Aderenza alla terapia-BPCO: €40/paziente; €60 per formazione4. Aderenza alla terapia-diabete2: €33/paziente; €60 per formazione5. Screening diabete: €20/paziente6. Riconciliazione farmacologica: €100/paziente; €60 per formazione7. Spirometria: €30/paziente; €40 per formazione8. Telemedicina – holter cardiaco: €70/paziente; €60 per formazione9. Telemedicina-holter pressorio: €45/paziente; €60 per formazione10. Telemedicina-ECG: €31/paziente; €60 per formazione11. Screening colon-retto nuovi soggetti 50-69: €5/paziente; €30 per formazione12. FSE: €5/paziente; €40 per formazione13. Servizi da prelievo sangue capillare: €43/paziente <p>I servizi prevedono la remunerazione per l'attività a paziente e per la formazione.</p>

Lazio	
Riferimento accordo	DCA nU00253 del 31.08.2016
Durata accordo	31.08.2016 – 31-08.2020, in proroga
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila (ASL Roma1) acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Centrale Acquisti Regione Lazio. Due distributori capofila ricevono, stoccano e distribuiscono i farmaci ai distributori intermedi. Questi effettuano la consegna alle farmacie convenzionate. La ASL capofila gestisce i rapporti con i distributori con le farmacie e con i prescrittori tramite il sistema informativo di logistica e prescrizione.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale di: ulipristal acetato, tadalafil, eslicarbezapina, retigabina, perampanel, metirapone, sevelamer. A questi si aggiungono gli ex-osp2: linezolid, voriconazolo, posaconazolo, imatinib mesilato, micofenolato mofetile, acido micofenolico, deferiprone, deferasirox, omalizumab. Esclusione dalla lista regionale dei farmaci con Pp <€25,00, eccetto: clozapina, quetiapina e risperidone. Aggiornamento mensile delle liste dei farmaci A-PHT con uguale ATC al IV livello.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale nonché del sistema informativo che gestisce la prescrizione e la logistica: <ul style="list-style-type: none"> • Pp <€50,00, €7,00 • Pp >€50,01 e €154,93, €10,00 • Pp >154,94 e €600, €11,80 • Pp >600,01 e €1000,01, €15,00 • Per gli ex-osp 2: €6,00 Per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN <€387.342,64: <ul style="list-style-type: none"> • Pp <€50,00, €7,00 • Pp >€50,01 e €600, 16% del Pp deivato • Pp >600,01 e €1000,01, 5% del Pp deivato • Pp >€1.000,01, €28,00 • Nella remunerazione sono compresi gli oneri per la gestione informatizzata della DPC e di Webcare (Piani terapeutici online)
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara o in accordo quadro. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, se il farmaco non è presente in accordo quadro, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente secondo le liste di trasparenza AIFA ed eventuale ticket quota fissa per ricetta, se previsto.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili: <ul style="list-style-type: none"> • farmaco branded irreperibile: dispensazione generico equivalente in DPC; • generico irreperibile: dispensazione farmaco branded DPC se presente in accordo quadro; • se farmaco branded e generico irreperibili: dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente secondo le liste di trasparenza AIFA ed eventuale ticket quota fissa per ricetta, se previsto Prescrizioni urgenti massimo due confezioni per farmaci emofilia. Non sono previste deroghe per tutti gli altri farmaci.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Screening colon retto: € 4,00 a prestazione (IVA inclusa) 2. Vaccini Covid: € 6,00 vaccinazione + € 6,00 dispositivi di protezione individuale, gestione sistema informativo, rendicontazione AVR 3. Vaccini antinfluenzali: € 6,16 (iva inclusa)

Lombardia	
Riferimento accordo	Deliberazione n. XI/796 dell'12.11.2018
Durata accordo	N.D.
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'ATS capofila (ATS Bergamo) acquista i farmaci sulla base di gare esperite da ARIA. La ATS capofila chiede che il produttore consegni i farmaci DPC ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale di farmaci ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT. Esclusione dalla lista regionale dei farmaci con Pp <€50,00.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • € 7,00 + IVA • € 9,00 + IVA, farmacie rurali con indennità e fatturato SSN <€450.000 La quota della distribuzione intermedia viene definita con distinto Accordo delle farmacie con i Distributori Intermedi.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto. In caso di prescrizione urgente dispensazione in convenzionata.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio attivo <ol style="list-style-type: none"> 1. somministrazione della vaccinazione antiSARSCov2 e vaccinazione antinfluenzale: €6,16 2. consegna vaccino all'MMG e pls: €0,30 3. scelta revoca MMG e pls: €1,25 4. screening colon-retto: €3,85 5. tamponi Covid-19: €12 In fase di attivazione la riconciliazione delle terapie nei cronici

Marche	
Riferimento accordo	DGR n. 1642 del 28 dicembre 2021 DD n. 32/ARS del 10 maggio 2023
Durata accordo	01.01.2022 – 31.12.2025
Organizzazione della distribuzione DPC	L'ex ASUR Marche, ora sostituita dall'AST AN ai sensi della L.r. 19/2022 e della DGR 1839/2022, provvede per conto della Stazione Appaltante Regionale (SUAM) all'appalto per la fornitura dei farmaci della DPC. Un grossista capofila - CO.D.IN. Marche - acquista dalle aziende fornitrici i medicinali della DPC sulla base di un contratto firmato tra Aziende Fornitrici, ASUR e CO.D.IN stesso; Il grossista capofila stocca e distribuisce i farmaci ad altri distributori (corrieri) che riforniscono le farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Esclusione dalla lista regionale dei farmaci quando il costo per l'SSR è superiore alla fornitura in regime di convenzione. Lista dei farmaci in DPD e DD aggiornata periodicamente con Decreto del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale.
Remunerazione a confezione	Quota di remunerazione delle farmacie: <ul style="list-style-type: none"> • € 4,12 + IVA • € 4,62 + IVA per le farmacie rurali sussidiate Quota di remunerazione del grossista: <ul style="list-style-type: none"> • € 1,28 • € 6,00 per la gestione informatica del piano terapeutico
Tetti alla DPC	Dispensazione in DPC fino ad al raggiungimento di 1.600.000 per il 2022, 1.700.000 per il 2023, 1.800.000 per il 2024, 1.900.000 per il 2025 confezioni in DPC. Se sfioramento del tetto riduzione remunerazione da €4,12 a €3,50 (4 per farmacie rurali) + IVA/confezione. Tale margine è incrementato ulteriormente di € 0,50 (IVA 10% esclusa) per le farmacie rurali sussidiate che percepiscono il contributo aggiuntivo ai sensi della L.R. n. 4/2015.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco "avente prezzo più basso" (lista ASUR). In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza tra il prezzo di rimborso e quello di vendita.
Prescrizioni promiscue	N.D.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio In via di attivazione La farmacia ha presentato i progetti regionali per la farmacia dei servizi, DGR 645 del 30.05.2022. Le attività propedeutiche sono già state attivate. È in corso di redazione la relativa Delibera di Giunta Regionale, che dovrebbe essere adottata entro fine mese. La Farmacie convenzionate con il progetto DPC Marche hanno già sperimentalmente erogato servizi per lo screening colon-retto e con la farmacia dei servizi verrà implementate le attività da parte della farmacia con il supporto di uno specifico programma informatizzato.

Molise	
Riferimento accordo	DCA N.41 del 22/12/2022
Durata accordo	01.01.2023 – 01.01.2024 prorogabile
Organizzazione della distribuzione DPC	La Regione Molise, attraverso l’Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), acquista i farmaci di cui al Prontuario Ospedale Territorio (A-PHT), come integrato da specifici provvedimenti regionali, garantendone la consegna al distributore intermedio individuato secondo modalità e condizioni oggetto di specifico accordo tra il distributore intermedio e Federfarma Molise.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale di: <ul style="list-style-type: none"> • EBPM per la profilassi della TVP dopo intervento ortopedico maggiore o di chirurgia generale maggiore e altre indicazioni • teriparatide Esclusione dei fattori della coagulazione
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia: <ul style="list-style-type: none"> • € 7,50 + IVA per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo ex factory <€ 40,00 • € 9,50 + IVA per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo ex factory >€ 40,00 alle farmacie sussidiate con fatturato annuo inferiore/uguale a €300.000,00 • € 5,82 + IVA per ogni pezzo dispensato per farmaci di costo ex factory <€ 40,00 alle farmacie con fatturato annuo compreso tra €300.000,01 ed €450.000,00 • €4,10 + IVA alle farmacie con fatturato annuo superiore ad €450.000,00
Tetti alla DPC	Dispensazione in DPC fino ad al raggiungimento di un tetto di 1500 pezzi/anno per farmacia. Se sfioramento del tetto riduzione remunerazione a €4,50 + IVA/confezione.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco acquistato da AsReM. Non è ammessa la sostituzione salvo autorizzazione dell’AsReM su richiesta del medico prescrittore (Come da D.C.A. n3/2009). In caso di autorizzazione alla sostituzione, AsReM attiva la ‘distribuzione diretta’ presso le proprie strutture.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata.
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	5. Screening per la diagnosi precoce del cancro del colon retto: <ul style="list-style-type: none"> - € 3 IVA inclusa per ogni screening concluso per i primi 22.000 screening su base annua, con rendicontazione che chiude al 31.12 di ogni anno; - € 3,50 IVA inclusa ad eccedenza dei 22.000/annui fino alla concorrenza dei 44.000 totali. 6. Campagna vaccinale antinfluenzale 2020 – 2021: attività di acquisizione, fornitura e distribuzione dei vaccini antiinfluenzali, per over 65 e under 65: €100 +IVA una tantum a farmacia & €0,50 +IVA a vaccino erogato dalla farmacia 7. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attività di sensibilizzazione dei cittadini all’utilizzo del FSE: <ul style="list-style-type: none"> - € 1,50 iva inclusa per i primi 200.000 fascicoli. - € 1,00 iva inclusa per i fascicoli oltre i 200.000 Distribuzione presidi per diabetici per autocontrollo: dispensazione dei presidi per diabetici sul territorio: € 7,00 euro + IVA per ogni consegna conclusa fino a esaurimento dei fondi disponibili pari a €400.000.

Piemonte	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • DGR n. 3-284 del 24.09.2019 • 01.10.2019 – 31.12.2022 • D.G.R. n. 37 – 6383, proroga DGR sopracitata sino al 31.03.23 • È in fase di recepimento il nuovo accordo DPC. La DGR verrà trasmessa non appena formalizzata.
Durata accordo	01.10.2019 – 31.03.2023
Organizzazione della distribuzione DPC	<p>La regione Piemonte ha individuato un'azienda capofila (ASL di AT) che si occupa dell'acquisto e della gestione dei farmaci A-PHT erogati in DPC. L'ASL di ASTI acquista i farmaci sulla base di gare esperite da SCR Piemonte. La ricezione dei medicinali avviene presso i due distributori intermedi capofila individuati che a loro volta ripartiscono le scorte ai magazzini della raggiera, in base ai consumi.</p> <p>Presso le farmacie aperte al pubblico non è previsto un mini-stock di medicinali e l'ordine ai grossisti viene effettuato al momento della ricezione della prescrizione da parte dell'assistito.</p> <p>L'ordine da parte delle farmacie viene effettuato attraverso la piattaforma GopenDPC che gestisce l'operatività relativa.</p>
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Sono esclusi dalla modalità distributiva DPC i farmaci che, pur essendo classificati in fascia A-PHT, sono distribuiti esclusivamente dalle Aziende Sanitarie Locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ormone della crescita • fattori della coagulazione • associazione buprenorfina + naloxone • metadone per le tossicodipendenze • ossigeno liquido per ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTD) • farmaci DAAs per la cura dell'epatite C cronica • farmaci per ipercolesterolemia (Praluent® e Repatha®)
Remunerazione a confezione	<p>Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €5,00 + IVA • €6,35 + IVA per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN <€387.342,67 • €7,25 + IVA per le farmacie con fatturato annuo SSN <€258.228,45
Tetti alla DPC	Dispensazione in DPC fino ad al raggiungimento di un tetto di 3000 pezzi/anno per farmacia. Se sfioramento del tetto riduzione remunerazione a €3,80 + IVA/confezione.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Principi attivi presenti in specifica tabella regionale: erogazione in DPC del prodotto prescritto senza compartecipazione da parte dell'assistito. Il medico è tenuto ad inviare all'ASL di residenza del paziente una relazione sintetica ma esaustiva che giustifichi la prescrizione del prodotto diverso da quello aggiudicato in gara. • Principi attivi non presenti in specifica tabella regionale: presa in carico del paziente da parte dell'ASL di residenza e attivazione della distribuzione diretta.
Prescrizioni promiscue	N.D.

Piemonte	
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	<p>In caso di prescrizioni urgenti, nei giorni festivi, durante la reperibilità serale e notturna, il sabato pomeriggio a partire dalle ore 15,00, la farmacia potrà, altresì, erogare in convenzionata una confezione dei medicinali del PHT appartenenti alle classi di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • antiaggreganti; • eparine EBPM; • insulina glargine/detemir; • antivirali ad azione diretta; • antipsicotici atipici <p>a condizione che venga presentata in farmacia una ricetta di guardia medica o del MMG o del PLS (sulla quale venga riportata l'indicazione di urgenza) prescritta in un giorno festivo o prefestivo o negli orari sopra indicati.</p>
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<p>Front office: servizio di attivazione online per l'accesso ed utilizzo del FSE (da gennaio 2023) – formazione farmacisti: 65 € /farmacia</p> <p>Servizi a carico del cittadino:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. attivazione alla consenso/revoca della consultazione € 1,00/cad. 2. certificazione dello smartphone € 0,50/cad. 3. attivazione/disattivazione delega € 1,00/cad. <p>Prevenzione Serena-screening per il tumore al colon-retto (da marzo 2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formazione farmacisti 80 €/ farmacia (già effettuata nel 2020) • Piattaforma informatica € 10.000,00 • Consegna kit € 3,60/cad. (IVA inclusa) • Distribuzione intermedia 0,40 € /cad (IVA inclusa)

Provincia Autonoma di Bolzano	
Riferimento accordo	Deliberazione Giunta Provinciale n. 1046 del 22.12.2020
Durata accordo	01.01.2021 – 31.12.2023
Organizzazione della distribuzione DPC	L'azienda sanitaria di Bolzano acquista i farmaci sulla base di gare esperite a livello provinciale. L'azienda sanitaria chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della distribuzione presso le farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	N.D.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • €7,50 + IVA per farmacie urbane/rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ 450.000 • €6,50 + IVA tutte le altre farmacie Se le confezioni distribuite sono > 250.000 gli importi indicati vengono ridotti di €0,70 a confezione. Applicativo web fornito dalle farmacie.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco medicinale equivalente avente il prezzo più basso. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza tra il prezzo di rimborso e quello di vendita.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili, dispensazione in convenzionata. Non si è reperita informazione circa la gestione delle prescrizioni urgenti.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	1. prenotazione di prestazioni specialistiche 2. ritiro referti 3. pagamento delle quote di partecipazione alla spesa 4. screening colon-retto

Provincia Autonoma di Trento	
Riferimento accordo	Delibera N.1651 del 16.09.2022
Durata accordo	01.01.2023 – 31.12.2024
Organizzazione della distribuzione DPC	L'Azienda sanitaria unica (APSS) acquista i farmaci sulla base di gare esperite a livello provinciale o con adesione a gare multiregionali. APSS prevede che il produttore consegni i farmaci DPC ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie convenzionate
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Medicinali del PHT con le seguenti esclusioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stupefacenti soggetti a registro di carico-scarico e ossigeno; • farmaci per i quali il ricorso alla DPC risulta essere economicamente svantaggioso per il SSP rispetto all'AFC; • medicinali che per specifiche esigenze assistenziali (es. monitoraggio terapeutico) ed organizzative, sono distribuiti direttamente dalle strutture aziendali. <p>Possono inoltre essere erogati in DPC farmaci non contenuti nel PHT, al fine di garantire l'accesso al farmaco quando altri canali distributivi risultano svantaggiosi o impraticabili.</p>
Remunerazione a confezione	<p>Quota riconosciuta alle farmacie convenzionate comprensiva della quota destinata alla distribuzione intermedia e finale per ogni confezione distribuita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anno 2023 - € 5,60 + IVA • Anno 2024 - € 5,30 + IVA <p>La quota della distribuzione intermedia viene definita con distinto Accordo delle farmacie con i Distributori Intermedi.</p>
Tetti alla DPC	<p>Le quote della colonna che precede sono confermate in caso di raggiungimento di un numero predefinito di confezioni erogate nell'anno: 540.000 per il 2023 e 590.000 per il 2024.</p> <p>In caso di mancato raggiungimento del volume predetto, spetterà alle farmacie un conguaglio dato dalla la differenza del compenso con quello previsto nell'anno precedente (compenso anno 2022: € 5,95 + IVA a confezione).</p>
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di richiesta di sostituzione da parte dell'utente con farmaco equivalente per principio attivo, dosaggio e confezionamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco NON è a brevetto scaduto, dispensazione in AFC con pagamento da parte dell'utente dell'intero costo del medicinale • se il farmaco è a brevetto scaduto, dispensazione in AFC con pagamento da parte dell'utente della quota differenziale tra prezzo di riferimento e prezzo al pubblico <p>Non è prevista in DPC l'indicazione del medico di "non sostituibilità".</p>
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili/ prescrizioni urgenti, reperimento del farmaco dalle farmacie ospedaliere (qualora gestito) e dispensazione in DPC. Prescrizioni urgenti di valaciclovir possono essere erogate in convenzionata.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio non attivo

Puglia	
Riferimento accordo	DGR n610 del 19.04.2021
Durata accordo	01.04.2021 – 01.04.2024
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila (ASL di Bari), a cui è stata delegata la gestione centralizzata della DPC, acquista i farmaci sulla base di gare centralizzate esperite dal Soggetto Aggregatore Regionale. La ASL capofila chiede che il produttore consegni i farmaci DPC ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie convenzionate. Alla ASL capofila spetta il compito di mantenere aggiornato l'elenco dei prodotti in DPC.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Esclusione dalla lista regionale di: <ul style="list-style-type: none"> • farmaci con piano terapeutico per fibrosi cistica, malattie rare, sclerosi multipla, AIDS. • stupefacenti • emoderivati • ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT per cui è stata prevista la 'distribuzione diretta'
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • €5,50 + IVA • €6,50 + IVA per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN <€450.000 e rurali e urbane con fatturato SSN <€300.000 L'onere al distributore intermedio è pari a €1,10 + IVA/confezione Con riferimento al software utilizzato per la DPC dei farmaci PHT, nella regione Puglia è in uso il sistema GO OPEN, con oneri totalmente a carico di Federfarma.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità", o richiesta di sostituzione da parte dell'utente: <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è a 'brevetto scaduto', dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto; • se il farmaco è a 'brevetto non scaduto', compartecipazione dell'utente all' eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili: <ul style="list-style-type: none"> • farmaco branded irreperibile: dispensazione generico equivalente in DPC; • farmaco generico irreperibile: dispensazione farmaco branded DPC; • se farmaco branded e generico irreperibili: dispensazione in convenzionata Non si è reperita informazione circa la gestione delle prescrizioni urgenti.

Puglia	
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<p>3. Attivazione online dell'accesso al cittadino al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per l'espletamento del quale è stata stabilita la seguente remunerazione alle farmacie:</p> <ul style="list-style-type: none">- € 5,00 + IVA per ogni FSE attivato da parte delle farmacie urbane;- € 5,50 + IVA per ogni FSE attivato da parte delle farmacie rurali. <p>Tale progettualità si è conclusa nel mese di ottobre 2020.</p> <p>4. Somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 tramite le farmacie, per l'espletamento del quale è stata stabilita la seguente remunerazione per le farmacie:</p> <ul style="list-style-type: none">- € 6,00 (IVA esente) per atto professionale + €4,50 per oneri accessori, per la somministrazione di singola dose di vaccino effettuata da parte di farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN <€450.000;- €6,00 (IVA esente) per atto professionale + € 4,00 per oneri accessori, per la somministrazione di singola dose di vaccino effettuata da parte di tutte le altre farmacie. <p>Tale progettualità è attualmente in corso.</p> <p>Le restanti progettualità inserite nel Cronoprogramma regionale della Farmacia dei Servizi sono in fase di definizione da parte della Commissione Regionale sulla Farmacia dei Servizi, di concerto con le Associazioni di categorie delle Farmacie e gli Ordini professionali di farmacisti di Puglia.</p>

Sardegna	
Riferimento accordo	DGR n. 20/69 del 30.06.2022
Durata accordo	07.07.2022 – 31.12.2024 prorogabile
Organizzazione della distribuzione DPC	L'Azienda Regionale per la salute (ARES) acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Centrale Regionale di Committenza della Regione Sardegna. ARES chiede che il produttore consegni i farmaci DPC ai distributori intermedi incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale di: <ul style="list-style-type: none"> • EBPM • teriparatide • Ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT • dispositivi FGM (Flash Glucose Monitoring)
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: € 5,70 + IVA Farmacie urbane e rurali non sussidiate Farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo inferiore a euro 450.000,00: <ul style="list-style-type: none"> • € 5,70 + IVA, per farmaci con pP ≤ €50,00 + IVA; • € 8,60 + IVA per farmaci con pP > €50,00 + IVA; FGM €3 per consegna trimestrale Kit (6 sensori, 6 confezioni di strisce e 3 di lancette pungidito, strisce e lancette fornite gratuitamente dalla Ditta). La quota della distribuzione intermedia viene definita con distinto Accordo delle farmacie con i Distributori Intermedi.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" con approvazione del servizio farmaceutico: <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • in caso di motivata impossibilità clinica per cui il paziente non può assumere il farmaco presente in DPC (esempio ADR), la specialità richiesta può essere dispensata attraverso il servizio farmaceutico della ASL di appartenenza dell'assistito In caso di richiesta di sostituzione da parte dell'utente: l'utente si assume per intero il costo del medicinale
Prescrizioni promiscue	N.D.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	Se farmaco è non disponibile/irreperibile: dispensazione in convenzionata
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio attivo <ul style="list-style-type: none"> • pagamento ticket con PagoPA • attivazione TS-CNS al cittadino • prenotazione prestazioni tramite CUP • stampa e ritiro documenti tramite FSE • centro informazioni su servizi on line della Sanità della RAS • scelta/revoca del MMG, PLS • screening colon retto

Sicilia	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • D.A. n221 del 2021 • D.D.G n46 del 2021
Durata accordo	01.04.2021 – 01.04.2024
Organizzazione della distribuzione DPC	La ASP di Palermo, individuata quale capofila con D.D.G. 46/2021 del 27/01/2021, acquista i farmaci sulla base di gare espletate dalla CUC (Centrale Unica di Committenza) regionale. In caso di gare scadute la ASP Capofila provvede a trattative private con le aziende fornitrici. La ASP capofila provvede ad effettuare gli ordini destinandolo ai 19 distributori intermedi ubicati sul territorio regionale ed incaricati dello stoccaggio e della consegna alle farmacie private convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Inclusione nella lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ticagrelor • prasugrel • clopidogrel+ASA • denosumab • interferone beta-1a, interferone beta-1b e peginterferone-1a • glatiramer acetato • pioglitazone+metmorfin
Remunerazione a confezione	<p>Quota di remunerazione delle farmacie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 4,30 + IVA • € 6,60 + IVA, per le farmacie rurali sussidiate <€450.000, per le farmacie con fatturato SSN <€300.000 <p>Quota di remunerazione del distributore intermedio: €1,30 + IVA</p>
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di indicazione motivata del medico di “non sostituibilità”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il farmaco è incluso in lista DPC, dispensazione in DPC; • se il farmaco non è incluso in lista DPC, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell’utente alla differenza dal prezzo di gara.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	N.D.
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	Servizio non attivo

Toscana	
Riferimento accordo	Delibera N. 703 del 20.06.2022
Durata accordo	01.07.2022 – 30.06.2024
Organizzazione della distribuzione DPC	ESTAR esperisce le gare e acquista i farmaci. La ditta fornitrice consegna i farmaci DPC ad un distributore capofila, uno per ogni ambito territoriale di AUSL, che stocca i farmaci e li distribuisce ad una serie di distributori satellite (max 4 per ogni AUSL) per la consegna alle farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale: - Farmaci PHT - Farmaci DGRT n. 135/2002 Erogazione dei vaccini alla classe medica (MMG, PLS) per la somministrazione nell'ambito della propria attività ambulatoriale (Delibera N. 703 del 20.06.2022). Esclusione dalla lista regionale: <ul style="list-style-type: none"> • farmaci con PP < €13,50 • farmaci PHT soggetti ad erogazione diretta esclusiva in Toscana.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • € 5,00 + IVA (farmaci) • € 4,00 + IVA (vaccini) La retribuzione è incrementata di: <ul style="list-style-type: none"> • € 0,50 + IVA alle farmacie disagiate di cui alla LR n. 37/2004 • € 0,25 + IVA alle farmacie rurali sussidiate Le farmacie, a proprio carico, corrispondono ai grossisti € 1,10 + IVA a confezione. Gli oneri di distribuzione a carico dei Magazzini Capofila e Satelliti sono a carico delle farmacie territoriali pubbliche e private, secondo accordi di natura privatistica.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione dei farmaci contrattualizzati da Estar per il canale della distribuzione per conto. Per farmaci non contrattualizzati, in caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità", è consentita la dispensazione in convenzionata nel rispetto delle regole ivi previste, anche ai fini della compartecipazione a carico dell'assistito. Per ciclosporina microemulsionata (cod. esenzione 052), levetiracetam, tacrolimus, e topiramato è garantita la erogazione del farmaco prescritto dal medico e, qualora non disponibile nel canale della distribuzione per conto, è consentita la dispensazione in convenzionata senza alcuna compartecipazione di spesa a carico dell'assistito.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC contrattualizzati da ESTAR e tutti gli altri erogabili nel canale della convenzionata.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	Servizio non attivo

Umbria	
Riferimento accordo	DGR n717 del 13.07.2022
Durata accordo	01.07.2022 – 31.12.2025
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila acquista i farmaci sulla base di gare esperite dalla Centrale di Committenza regionale. La azienda capofila prevede che il produttore consegni i farmaci DPC ad un distributore capofila. Quest'ultimo stocca i farmaci acquistati dalle ASL e li distribuisce ad una serie di distributori satelliti. Questi effettuano la consegna alle farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale di: <ul style="list-style-type: none"> • EBPM • Ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT Esclusione dalla lista regionale dei farmaci quando il costo per l'SSR è superiore alla fornitura in regime di convenzione.
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • € 5,20 euro (IVA esclusa) per il primo anno di validità dell'accordo, a decorrere dal 1° luglio 2022; • € 5,30 euro (IVA esclusa) per il secondo anno; • € 5,40 euro (IVA esclusa) per il terzo anno. Per le farmacie con fatturato SSN < €450.000 la remunerazione viene maggiorata del 10%.
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. Nel caso in cui il medico apponga sulla ricetta la clausola di non sostituibilità, corredata da una relazione giustificativa che dia adeguata motivazione del perché il paziente abbia necessità di continuare la terapia con il medesimo farmaco e sia impossibilitato nello switch verso la specialità medicinale fornita dalla ASL, il farmaco potrà essere dispensato in convenzionata secondo le modalità vigenti (differenza con prezzo di riferimento a carico dell'assistito). Nel caso in cui l'assistito rifiuti la sostituzione, il farmaco richiesto potrà essere dispensato in convenzionata ma in tal caso la differenza tra il prezzo di fustello e il prezzo di gara maggiorato dell'aggio delle farmacie ordinarie resta a suo carico. La Asl rimborserà alla farmacia il prezzo di gara maggiorato dell'aggio.
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	Per i farmaci riservati alla DPC sono fatti salvi i casi di documentata carenza nel ciclo distributivo regionale (documentazione sul gestionale che attesti il "mancante"); in tal caso il farmacista è tenuto comunque a dispensare in convenzionata possibilmente la stessa specialità medicinale prevista in DPC e potrà dispensare una sola confezione. È fatta salva la possibilità di dispensare in convenzionata farmaci non disponibili in farmacia, prescritti in urgenza dalla Continuità Assistenziale o dal Pronto Soccorso. In tal caso il farmacista spedisce una sola confezione e tratterà la ricetta con le stesse modalità del "mancante".

Umbria	
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	<p>3. Servizio di prenotazione delle prestazioni specialistiche (CUP). Remunerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fino a 700.000 operazioni: <ul style="list-style-type: none"> - € 2,40 + IVA, per il primo anno di validità dell'accordo, a decorrere dal 1° luglio 2022 - € 2,45 + IVA per il secondo anno - € 2,50+IVA per il terzo anno • superata la soglia di 700.000 operazioni la remunerazione viene diminuita a: <ul style="list-style-type: none"> - € 1,45+IVA per il primo anno; - € 1,50+IVA per il secondo; - € 1,55+IVA per il terzo. <p>4. Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del Colon retto. Remunerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 3,00 per ogni campione consegnato al Laboratorio Unico di Screening (LUS). In tale importo è compreso: <ul style="list-style-type: none"> - il compenso per il distributore intermedio; - la messa a disposizione della piattaforma informatica per la tracciatura dei campioni; - l'attività di promozione ed educazione sanitaria del farmacista nei confronti della popolazione, al fine di incrementare l'adesione della popolazione alla campagna di screening. <p>L'attività di vaccinazione nelle farmacie (Covid e antiinfluenzale) è disciplinata in altro Accordo.</p>

Valle d'Aosta	
Riferimento accordo	DGR n. 1709 del 27.12.2021
Durata accordo	01.01.2022 – 31.12.2024
Organizzazione della distribuzione DPC	L'Azienda USL della Valle d'Aosta si avvale, per l'acquisto della massima parte dei medicinali della DPC, della gara espletata da SCR Piemonte, in forza di una convenzione sottoscritta con la Centrale Unica di Committenza regionale.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	Inclusione nella lista regionale delle EBPM
Remunerazione a confezione	Quota comprensiva degli oneri della distribuzione intermedia e finale: <ul style="list-style-type: none"> • € 6,75 + IVA per le farmacie con fatturato SSN <=€300.000 • € 5,75 + IVA per le farmacie con fatturato SSN >€300.000
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara. In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità": dispensazione in distribuzione diretta, previo approfondimento del settore farmaceutico. In caso di richiesta di sostituzione da parte dell'utente: l'utente si assume per intero il costo del medicinale.
Prescrizioni promiscue	Gestibili se ricette elettroniche
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	In caso di medicinali indisponibili o prescrizioni urgenti, dispensazione in convenzionata.
Riferimento alla "farmacia dei Servizi"	<ol style="list-style-type: none"> 6. Distribuzione per conto presidi per diabetici (€5,5/accesso netto IVA). 7. Prenotazione visite specialistiche ed esami (CUP) (€4,5/prestazione netto IVA). 8. Acquisizione del consenso alla consultazione del FSE (€3,5/prestazione netto IVA). 9. Vaccinazione antinfluenzale e anti-Covid (€7,16 /vaccinazione). 10. Esecuzione di test diagnostici con prelievo del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo (€15 /tampone, limitatamente ai test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 nei casi previsti dalle disposizioni regionali vigenti).

Veneto	
Riferimento accordo	<ul style="list-style-type: none"> • DGR n. 629 del 14.05.2019 con indirizzi e remunerazione per la definizione dell'Accordo DPC; • Decreto DG Area sanità e Sociale n. 71 del 9.07.2019 di approvazione dello schema di Accordo regionale per la DPC; • Decreto DG Area sanità e Sociale n. 86 del 12.08.2020 di aggiornamento delle Linee di Indirizzo di dispensazione dei farmaci in DPC.
Durata accordo	01.08.2019 – 01.08.2023
Organizzazione della distribuzione DPC	Un'azienda capofila (Azienda Zero) acquista i farmaci sulla base di gare esperite a livello regionale (Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto – CRAV di Azienda Zero) e chiede che il produttore consegni i farmaci DPC direttamente al distributore intermedio Capofila, incaricato dello stoccaggio e della distribuzione presso gli altri distributori della raggiera e successivamente presso le farmacie convenzionate.
Medicinali/criteri attenzionati per la distribuzione DPC	<p>Inclusione nella lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EBPM • ex-osp2 riclassificati da AIFA in A-PHT <p>Esclusione dalla lista regionale di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stupefacenti • ossigeno • farmaci sottoposti a registri AIFA • farmaci cui il costo per l'SSR è superiore alla fornitura in regime di convenzione
Remunerazione a confezione	<p>Quota complessiva pagata dalla regione a confezione (in base a ultimo adeguamento applicato):</p> <ul style="list-style-type: none"> • € 5,30+IVA/confezione • € 6,32+IVA/confezione per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ €450.000,00 e per le farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ €300.000,00
Tetti alla DPC	N.D.
Sostituibilità del farmaco	<p>Dispensazione del farmaco aggiudicatario di gara.</p> <p>In caso di indicazione motivata del medico di "non sostituibilità" o richiesta di sostituzione da parte dell'utente, dispensazione in convenzionata con compartecipazione dell'utente alla differenza dal prezzo di gara ed eventuale ticket quota fissa per ricetta previsto. La non accettazione della sostituzione da parte dell'utente dovrà essere indicata in ricetta con opportuna annotazione e la firma dell'utente o familiare/ caregiver a conferma della sua scelta.</p>
Prescrizioni promiscue	Disposizione di ricette separate per i medicinali DPC e convenzionata. Se presente sovrapposizione, l'utente esprime la preferenza e deve fare una nuova ricetta per il farmaco non ritirato.
Medicinali indisponibili nel canale DPC/prescrizioni urgenti	<p>In caso di medicinali indisponibili, comunicazione all'azienda capofila che è chiamata a esprimersi sulle modalità da operare. In assenza di indicazioni, dispensazione in convenzionata apponendo breve motivazione (es. mancante in DPC). Se Ex-osp 2, erogazione in diretta ed in ultima istanza in convenzionata.</p> <p>In caso di prescrizione urgente dispensazione in convenzionata, con annotazione della motivazione sulla ricetta e firma dell'utente o familiare/caregiver.</p>

Veneto	
Riferimento alla “farmacia dei Servizi”	<ol style="list-style-type: none"> 6. Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2: <ul style="list-style-type: none"> - € 10/paziente che non ha aderito all’arruolamento al progetto, - € 80/paziente arruolato ma non aderente dopo follow-up, € 110/paziente arruolato e aderente dopo follow-up - screening diabete non noto: € 10/paziente per compilazione questionario, - € 20/paziente per compilazione questionario e test glicemico - Servizi di Telemedicina Azienda ULSS 7: € 10 per ogni televisita 7. Ricognizione farmacologica nell’Azienda ULSS 7: € 20/scheda paziente (minimo 6 schede per farmacia) 8. Supporto allo Screening del sangue occulto nelle feci per la prevenzione del tumore del colon retto: <ul style="list-style-type: none"> - € 4/campione per farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN ≤ €450.000,00 e per le farmacie urbane/rurali non sussidiate con fatturato SSN ≤ €300.000,00, - € 3,85/campione per tutte le altre; 9. Somministrazione vaccini per Covid-19: € 10,66 + € 200 una tantum a raggiungimento 200 somministrazioni/farmacia. 10. Somministrazione vaccini antinfluenzali campagna 2022-2023: € 6,16 + € 200 una tantum a raggiungimento target differenziato per tipologia/fatturato SSN farmacie.



#salviamoSSN

Fondazione GIMBE
Diffondere le conoscenze
Migliorare la salute

Via Amendola, 2
40121 Bologna
Tel. 051 5883920
info@gimbe.org
www.gimbe.org