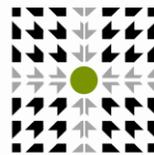


ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI

ADF, Associazione Distributori Farmaceutici, è l'associazione nazionale di categoria aderente a **Confcommercio-Imprese** per l'Italia e alla federazione europea **GIRP** (European Healthcare Distribution Association).

Giugno 2024

35

Aziende associate ADF (Multinazionali, società di Farmacisti, società di Privati nazionali e regionali) che rappresentano più del 60% del fatturato intermediato dai grossisti farmaceutici in Italia

Oltre
100

Siti logistici capillarmente distribuiti su tutto il territorio nazionale assicurano il servizio anche alle farmacie delle zone rurali

19
mila

Farmacie clienti raggiunte fino a 4 volte al giorno con un **lead time medio ordine-consegna di 3 ore**

Consegne al giorno effettuate con mezzi di trasporto coibentati, refrigerati, che tengono conto delle necessità di trasporto dei medicinali, quindi catena del freddo, temperature controllate e monitorate

Oltre
90
mila

Referenze gestite in media da ciascun grossista, non soltanto medicinali e dispositivi medici, ma tutti i prodotti per la salute di cittadini e pazienti venduti in farmacia

Oltre
100
mila

Il **numero complessivo di addetti del settore** di cui 8.000 lavoratori dipendenti, ai quali si aggiungono 2.000 agenti di commercio e 7.000 driver-trasportatori

17
mila

**DISTRIBUZIONE
CONVENZIONATA TERRITORIALE**

&

**DISTRIBUZIONE PER CONTO
DELLE REGIONI (DPC)**

La **Distribuzione Intermedia Farmaceutica** è riconosciuta quale **SERVIZIO PUBBLICO ESSENZIALE**, indispensabile anello di collegamento fra la produzione industriale e la dispensazione finale al pubblico, con particolare attenzione alle esigenze di tutela della **salute** e della qualità di vita della collettività. **Distribuire medicinali significa da sempre distribuire salute e benessere, coniugando le esigenze economiche con quelle sociali e sanitarie**

CARATTERISTICHE DEL SETTORE



CAPILLARITÀ

Diffusione sul territorio nazionale di una rete di centri distributivi che assicurano la continua reperibilità dei farmaci in tutte le zone del Paese

GARANZIA E SICUREZZA



Quadro normativo stringente e Norme di Buona Distribuzione per la corretta conservazione e distribuzione dei medicinali



TEMPESTIVITÀ ED EFFICIENZA

Distribuzione dei farmaci tutti i giorni, più volte al giorno, in maniera tempestiva e a costi estremamente contenuti alle farmacie e agli altri esercizi autorizzati alla dispensazione dei medicinali ai cittadini

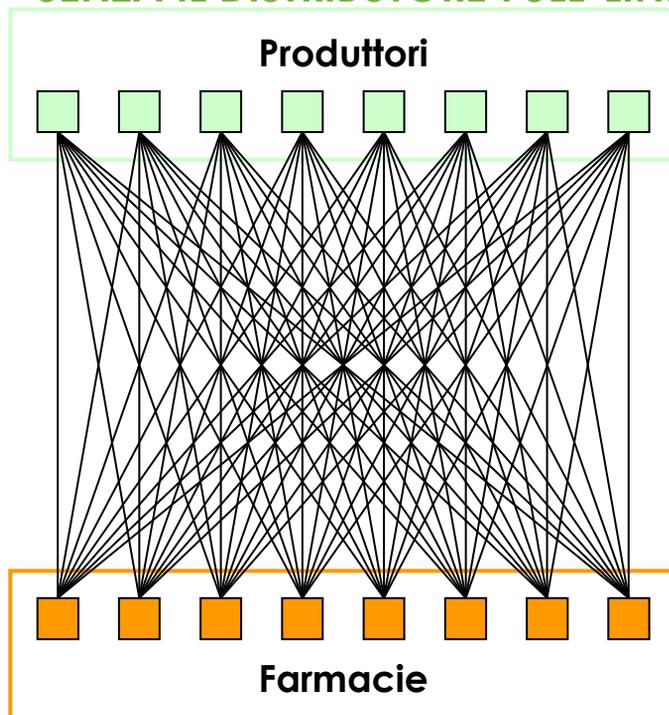
INTEGRAZIONE



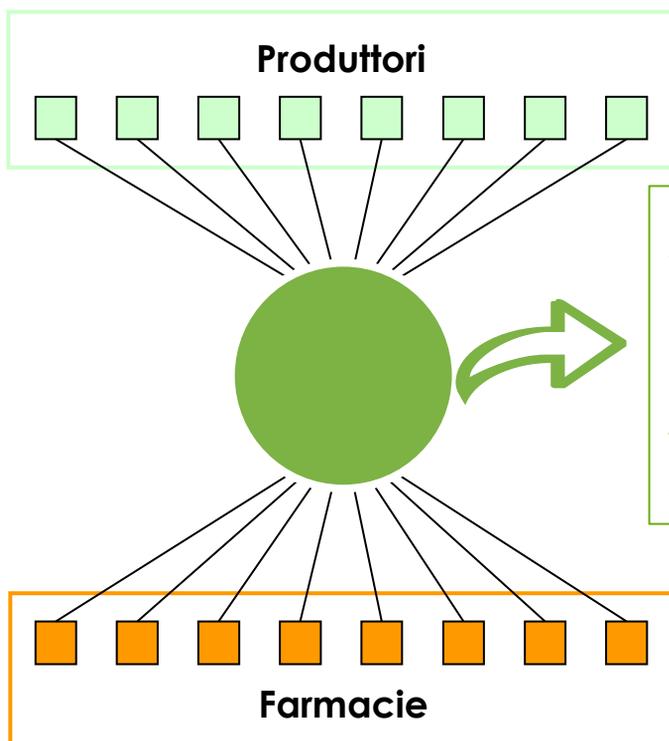
Collaborazione con le industrie, le farmacie e con il SSN a livello nazionale e regionale

I DISTRIBUTORI INTERMEDI: «DEMOLTIPLICATORI DI COMPLESSITA'»

SENZA IL DISTRIBUTORE FULL-LINE



CON IL DISTRIBUTORE FULL-LINE



La Distribuzione Intermedia **semplifica e razionalizza** il percorso del farmaco consentendo la **capillare disponibilità** dei prodotti all'interno delle **oltre 25.000 Farmacie e Parafarmacie** presenti sul territorio nazionale

QUADRO NORMATIVO E RUOLO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Gli obblighi della Distribuzione Intermedia concernenti **il servizio pubblico essenziale** che svolge sono statuiti dall'art. 1, comma 1 lettera s) del **Decreto Legislativo n. 219/2006** (c.d. Codice comunitario dei medicinali per uso umano)

- OBBLIGO DI ASSORTIMENTO

I Grossisti hanno l'**obbligo di garantire** in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato. In particolare, secondo quanto specificato dall'art. 105, comma 1, dello stesso Codice "Dotazioni minime e fornitura dei medicinali", i Grossisti sono tenuti a detenere i medicinali di cui alla Tabella 2 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana oltre ad un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi omeopatici autorizzati e generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso.

- OBBLIGO DI RIFORNIRE

I Grossisti hanno l'**obbligo di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi** su tutto il territorio geograficamente determinato sulla base dell'autorizzazione pubblica della quale sono in possesso. A tal proposito il citato art. 105, commi 2 e 3, specifica, tra l'altro, che i Grossisti sono tenuti ad assicurare alle Farmacie, anche ospedaliere, e agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, forniture appropriate e continue in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

IL RUOLO ESSENZIALE NELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

Nel sistema della DPC (art. 8 della Legge 405/2001) i farmaci inclusi nel c.d. PHT (Prontuario della Distribuzione diretta o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale-territorio) vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie Locali, "depositati" direttamente presso il Grossista che provvede alla relativa distribuzione per conto delle Aziende Sanitarie (che ne mantengono la proprietà) alle Farmacie convenzionate.

Innegabili i vantaggi socio-sanitari di un modello rodato, flessibile e adattabile, tanto funzionale che **vi si fa anche ricorso per campagne vaccinali, screening di massa ed altri servizi realizzati capillarmente sul territorio grazie al binomio distributori-farmacie.**

IL VALORE SOCIALE DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

Secondo una **ricerca del Censis** del 2021, gli italiani apprezzano e considerano **fondamentale** il ruolo della Distribuzione intermedia farmaceutica, attore non sempre riconosciuto ma essenziale del S.S.N. L'**indagine dimostra il valore sociale delle Distribuzione intermedia**: il **92%** degli italiani considera l'operato della categoria una garanzia per la propria salute. Il **93,7%** riconosce l'importanza che il servizio svolto sia garantito sempre e dovunque anche nei piccoli centri non facili da raggiungere.

IL CONTRIBUTO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA NELLA LOTTA AL COVID-19

I Distributori Intermedi sono stati **sempre attivi anche durante il lockdown** per sostenere il Paese nella lotta alla pandemia.

- Hanno assicurato la **fornitura di più di 161 milioni di mascherine**
- Hanno permesso l'attuazione delle **vaccinazioni anti-Covid portando in farmacia circa 2,4 milioni di vaccini** come da Ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021 che ha formalmente riconosciuto il ruolo funzionale e indispensabile della D.I. per il trasporto, lo stoccaggio, la distribuzione e la tracciabilità dei vaccini anti-Covid sconfezionati dalle farmacie ospedaliere e consegnati quindi alle farmacie territoriali
- Hanno distribuito **quasi 17 milioni di tamponi e test**
- Hanno distribuito **più di 85mila confezioni dell'antivirale Paxlovid** prescritto dai MMG ai pazienti, **eccezionalmente a titolo gratuito** secondo l'accordo tra AIFA e filiera per la dispensazione del farmaco in DPC

LA REMUNERAZIONE

Redditività negativa sui farmaci SSN per le Aziende Distributrici dopo il taglio dei margini del 2010

LEGGE n. 662/1996

Fissava il sistema di remunerazione degli attori della filiera (i.e. Produttori, Distributori e Farmacie) partendo dal prezzo al pubblico di ciascun medicinale di **classe A***. Pertanto, partendo da detto prezzo al pubblico al netto dell'IVA le cosiddette "quote di spettanza" venivano fissate "per le **aziende farmaceutiche**, per i **Grossisti** e per i **farmacisti** rispettivamente al **66,65%** al **6,65%** al **26,70%**".

Art. 11.6 D.L. n. 78/2010 (convertito con modificazioni dalla legge n° 122/2010)

I Grossisti hanno subito un **taglio netto della loro quota di spettanza diminuita dal 6,65 al 3%** senza che fosse stato previsto un qualsiasi altro meccanismo compensativo. Per la revisione dei criteri di remunerazione così "**provvisoriamente modificati**" lo stesso articolo 11 del citato Decreto prevedeva l'avvio di un confronto tecnico tra Ministero della Salute, MEF, AIFA e le Associazioni maggiormente rappresentative, su cui non si è avuto alcun esito concreto.

Art. 15.2 D.L. n. 95/2012 (convertito con modificazioni dalla legge n° 135/2012)

A decorrere dal primo gennaio 2013, il **sistema di remunerazione della filiera del farmaco avrebbe dovuto essere sostituito con un nuovo metodo** definito con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sulla base di un accordo tra le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative e AIFA per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia. **La norma è rimasta inattuata.**

Nel frattempo, la **Legge di Bilancio 2024 (L. 30 dicembre 2023, n. 213)** ha introdotto un **nuovo modello di remunerazione delle farmacie** secondo il sistema misto di una quota variabile e quote fisse, che a partire dal 1° marzo sostituisce il 30,35% previsto dalla normativa precedente per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

Ad oggi, nonostante varie proroghe ed iniziative, il sistema introdotto come provvisorio è rimasto pienamente in vigore.

Il lungo confronto avviato tra il 2014 e il 2015 nel "**TAVOLO SU REGOLAMENTAZIONE DEL MERCATO E STRATEGIE INDUSTRIALI NEL SETTORE FARMACEUTICO**", promosso dal **MISE**, si è concluso, nella riunione plenaria dell'8 luglio 2015, con il riconoscimento che la: **«forte compressione dei margini dei Distributori Intermedi conduce ad erogare SOTTO COSTO servizi di interesse pubblico per il SSN».**

Un'analisi sui **costi della Distribuzione farmaceutica in Italia, condotta da Sapienza Università di Roma** (Dipartimento Ingegneria informatica, automatica e gestionale) nel 2021, evidenzia che i margini attuali di remunerazione non sono sufficienti a recuperare i costi di distribuzione **dei farmaci di classe A* e che ogni confezione consegnata genera per il Distributori Intermedio una PERDITA media pari a 0,26 euro.**

*Farmaci classe "A": comprende i farmaci essenziali e per le malattie croniche il cui costo è a carico dello Stato. I medicinali che rientrano in questa fascia sono dunque gratuiti anche se, a seconda delle normative regionali, può essere previsto un **ticket** di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino.

LE PROPOSTE DI ADF

REVISIONE DELLA REMUNERAZIONE PER LA SOSTENIBILITÀ DELL'INTERO SISTEMA

La **situazione non è più sostenibile ed il recupero dei margini è condizione indispensabile per consentire alla Distribuzione intermedia di continuare ad erogare un servizio insostituibile, necessario ai cittadini, alle farmacie ed all'industria del Paese.**

I sempre **maggiori costi e i minori ricavi hanno aggravato la situazione dei Distributori Farmaceutici**, nonostante questi abbiano sempre garantito con puntualità ed efficienza la distribuzione essenziale di tutti i medicinali e degli altri prodotti per la salute dei cittadini, compresi tutti quelli necessari per la lotta al Covid-19, dai farmaci ai vaccini, dai tamponi alle mascherine.

I Distributori Intermedi sopportano **sempre maggiori costi indotti, da ultimo, anche dalla contigenza macro-economica**. Tale situazione mina la sostenibilità stessa del servizio essenziale con ripercussioni negative sull'intero sistema sanitario nazionale.

Si richiama in proposito l'*Ordine del Giorno della Camera del luglio 2021* che impegnava il Governo a prevedere nella legge di bilancio 2022, una **modifica della normativa sulla quota di spettanza per i Distributori nonché ad introdurre, nelle more di tale modifica, strumenti compensativi quali un credito di imposta.**



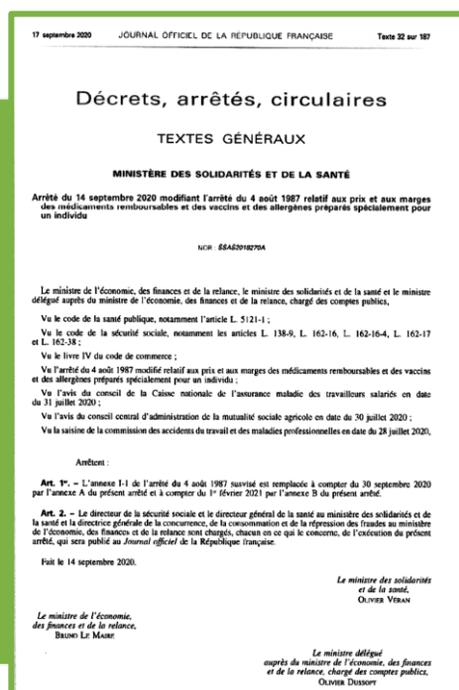
UN ESEMPIO VIRTUOSO: IL CASO DELLA FRANCIA

Dal 30 settembre 2020, fino al 31 gennaio 2021, il **marginale per la Distribuzione è aumentato dal 6,68% al 7,53%**, sul prezzo *ex factory* da €3,99 fino ad un massimo di € 571,05. Oltre, la remunerazione sarà di €43 al pezzo. Sotto i € 3,99, la remunerazione sarà di 0,30 al pezzo

Dal 1° febbraio 2021, il margine è rimodulato **al 6,93%** sul prezzo *ex factory* da €4,33 fino ad un massimo di € 468,97. Oltre, la remunerazione sarà di € 32,5 al pezzo. Sotto i € 4,33, la remunerazione sarà di 0,30 al pezzo

Le misura sostiene la Distribuzione con 30 milioni di euro nei successivi 4 mesi e poi a regime con il medesimo importo.

Altre due misure, successivamente varate, hanno aumentato i contributi a sostegno della categoria fino ad un totale di circa 90 milioni di euro.



LE PROPOSTE DI ADF

PARTECIPAZIONE AGLI ACCORDI DPC

Il D.L. n. 347/2001, coordinato con la legge di conversione n. 405/2001 recante: "*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*" conferisce con l'art. 8, comma 1, lettera a), alle Regioni **la facoltà di stipulare, anche con proprio provvedimento amministrativo, accordi con le rappresentanze sindacali delle farmacie** convenzionate, pubbliche e private, per la distribuzione tramite le stesse farmacie dei medicinali acquistati dall'Ente pubblico.

La norma **lascia quindi fuori dagli accordi con le Regioni le associazioni di categoria dei Distributori Intermedi.**

ADF vuole essere coinvolta nel confronto con le Regioni, in quanto i Distributori Intermedi del Farmaco sono l'indispensabile collegamento tra ASL e Farmacie sul territorio e garantiscono la piena efficacia degli Accordi previsti dall'art. 8 L. 405/2001, grazie alla struttura logistica e gestionale-informatica di cui dispongono e nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali e degli Obblighi di Servizio Pubblico.

Senza l'intervento dei Distributori Intermedi del Farmaco non è attuabile alcun accordo di Distribuzione per Conto (DPC) delle Regioni né delle singole ASL.

La legittima partecipazione delle associazioni dei Distributori Intermedi del Farmaco agli accordi regionali, insieme alle rappresentanze sindacali delle farmacie, è **indispensabile per una migliore e più funzionale organizzazione e gestione della "Distribuzione per Conto"** dei medicinali del Servizio pubblico, nell'interesse anzitutto dei pazienti.

Si ricorda a tale proposito *l'Ordine del Giorno della Camera del 30/12/2021 (numero 9/03424/141)* che, richiamando la necessità di riequilibrare la previsione normativa per consentire alle categorie di Farmacisti e Distributori di partecipare alla stipula degli accordi regionali, impegna il Governo **a valutare l'adozione di ogni iniziativa utile, anche legislativa, al fine di consentire alle rappresentanze dei Distributori Intermedi di partecipare alla stipula degli accordi regionali** e favorire una proficua interlocuzione a vantaggio dei consumatori finali.