

# **OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI DISTRIBUTIVI DEI MEDICINALI SECONDO I NUOVI TARGET EUROPEI**

***Linee Guida Europee del 5 novembre 2013***

***“Shipping, Forwarding & Logistics meet Industry”  
Milano 2-3 febbraio 2017***



**DISTRIBUZIONE  
PRIMARIA  
FARMA &  
SALUTE**  
Associazione Operatori  
Commerciali e Logistici

*Avv. Mila De Iure  
Segretario Generale*

**DISTRIBUZIONE PRIMARIA FARMA & SALUTE**

Associazione Operatori Commerciali e Logistici

[www.assoram.it](http://www.assoram.it)

[info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)



DISTRIBUZIONE  
PRIMARIA  
FARMA &  
SALUTE

Associazione Operatori  
Commercianti e Logistici



**ASSORAM** è l'Associazione nazionale degli Operatori Commerciali e Logistici della *distribuzione primaria* dei prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario, parafarmaceutici, medical devices e articoli sanitari.






L'Associazione, apolitica e senza fine di lucro, ha carattere di rappresentanza imprenditoriale, e si propone di provvedere alla tutela delle Aziende Associate e più in generale alla valorizzazione del loro ruolo sociale e professionale.

Un ruolo fondamentale nell'ambito della supply chain al fine di contribuire a garantire la fiducia del cittadino di ricevere prodotti sicuri e correttamente conservati in tutto il processo distributivo nel pieno ed assoluto rispe delle leggi che regolano il settore.



# PRESENZA SUL TERRITORIO NAZIONALE ASSOCIATI ASSO-RAM



<b>Industria farmaceutica</b>	<b>Depositari Concessionari</b>	<b>Trasportatori Transit Point</b>	<b>Distributori Intermedi</b>	<b>Farmacie Ospedali Parafarmacie</b>
				
<p>c.a. 350 aziende farmaceutiche</p>	<p>c.a.150 aziende con oltre 250 depositi</p>	<p>c.a. 20 operatori specializzati nel trasporto e numerosi corrispondenti (padroncini)</p>	<p>c.a. 136 grossisti c.a. 42 cooperative c.a. 378 farmacisti-grossisti (agg. marzo 2015)</p>	<p>farmacie 18.201 (agg. marzo 2015)</p> <p>strutture di ricovero pubbliche/private c.a 3.000</p>
<p>Forte fenomeno di concentrazione Le prime 50 coprono 80% del trade</p>	<p>Svolgono, per conto delle Mandanti una pluralità di servizi tra cui stoccaggio, allestimento, consegna, officina farmaceutica, customer service, gestione dei resi..</p>	<p>Business specialistico tenuto al rispetto delle GDP (corretta conservazione dei prodotti)</p>	<p>Obbligo di servizio pubblico: garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un determinato territorio e di provvedere alla consegna delle forniture con la massima sollecitudine e comunque entro le 12 ore successive alla richiesta</p>	<p>Numero di farmacie regolamentato dalla pianta organica</p>
<p>Elevati investimenti. Alta incidenza in innovazione (R&amp;S) Elevato ricorso all'outsourcing nel settore farmaceutico (97 % grado di terziarizzazione secondo Osservatorio Contract logistics Politecnico di Milano)</p>	<p>Lead time di media compresi fra 3-5 giorni salvi diversi obblighi</p>	<p>Tempi di consegna fortemente condizionati dalla quasi esclusività (circa il 99%) del trasporto su gomma – uniche eccezioni tratte marittime- trasporto aereo (prodotti alto valore o urgenti)</p>	<p>Lead time bassissimi: circa 4 ore con più consegne nella stessa giornata</p> <p>Elevata automazione</p>	<p>Esercizi commerciali introdotti in seguito alla liberalizzazione (cd Decreto Bersani)</p> <p>Circa 3.500 punti vendita tra parafarmacie e corner GDO</p>

# Attività oggetto di outsourcing

## **ATTIVITA' CONNESSE AL FLUSSO FISICO DEI PRODOTTI**

Magazzinaggio, trasporto, allestimento ordini, inventari, reverse logistic, distruzioni, attività di packaging secondo approcci “build to order”

## **ATTIVITA' LEGATE AD ASPETTI DI TIPO INFORMATIVO**

Controlli per fornire dati sui livelli di stoccaggio, sulla processazione degli ordini, sulle POD, sul controllo qualità, servizi track & trace, codicizzazioni gestite in radiofrequenza, fatturazione e pagamento elettronico

Non solo servizi BASE ma sempre  
più servizi ad alto valore

### **Servizi personalizzabili** sulle diverse esigenze

Accordi basati sulla valutazione degli indicatori di performance (KPI) dell'operatore logistico e sul livello di servizio (SLA Service Level Agreement) con eventuali bonus/malus sulle prestazioni raggiunte dal partner logistico

## Fattori *critici* di successo.. partnership fra azienda ed operatore logistico

- Realizzazione di **partnership fra azienda ed operatore logistico**
- Studio di **soluzioni in ottica win-win** poiché le inefficienze ribaltate sul provider si trasformano in un maggior costo del servizio
- **Cooperazione nella progettazione del servizio**
- **Sincronizzazione delle attività e dei singoli processi**
- **Condivisione delle informazioni ed integrazione delle strutture organizzative**
- **Definizione di SLA condivisi ed individuazione di KPI utili per il monitoraggio della qualità del servizio**
- **Periodica condivisione dei risultati raggiunti** e ricerca di soluzioni opportune per le problematiche evidenziate

# NUOVI TARGET DI QUALITA' CONTRO CRIMINE FARMACEUTICO

## Linea Guida Europea del 19 marzo 2015

relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano (2015/C 95/01)

## Decreto del Ministero della Salute 30 maggio 2014

Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia. (14A05668) (G.U. Serie Generale , n. 165 del 18 luglio 2014), Art. 5 Gestione dei bollini delle confezioni

## D.Lgs. nr. 17 del 19 febbraio 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 (GU n.55 del 07/03/2014)

## Linea Guida Europea del 5 novembre 2013

sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei Medicinali per Uso Umano (2013/C 343/01)

**Obbligo definitivo per il Distributore di adottare un Sistema Qualità basato sulla analisi e gestione del rischio.**



Un vero ed epocale **cambio di rotta** per gli addetti ai lavori della filiera del farmaco che hanno dovuto e devono oggi rivalutare tutti i processi gestionali ed operativi alla luce di questo nuovo approccio sistemico al fine di garantire la corretta conservazione e gestione del prodotto farmaceutico.

## Titolo VII (art. 99 - 112) del D.Lgs. nr. 219 del 24/04/2006 s.m.

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE



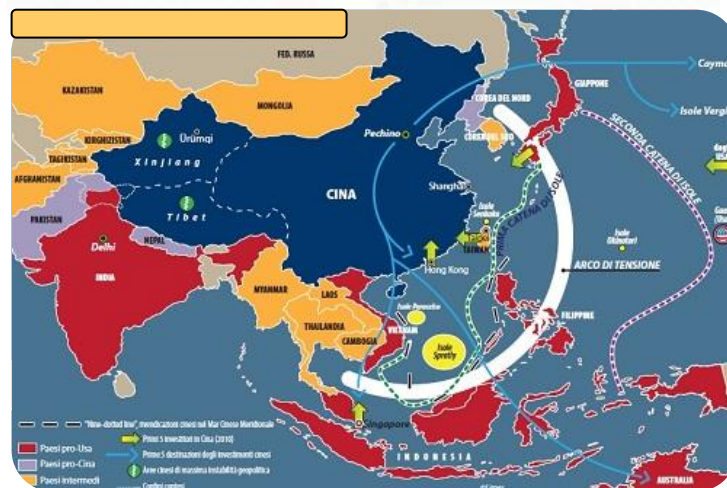


analisi del fenomeno ( Nas convegno Assoram 23 novembre 2016 )

## Organizzazioni criminali

**La mafia della salute  
investe sui farmaci**  
*Medicine contraffatte più redditizie della droga*

**INTERESSE CRESCENTE**







## DATI 2013-2015

36.000 CONTROLLI

SEQUESTRATE

332 PERSONE ARRESTATE

10.000 PERSONE  
DENUNCIATE AA.GG.

23.200 ILLECITI PENALI

€ 10.800.000,00 SANZIONI

1.460.500 CONFEZIONI

4.660.000 FIALE/COMPRESSE

€ 825.000.000,00 DI VALORE





## **DATI Gennaio-ottobre 2016**

**12.000 CONTROLLI**

**SEQUESTRATE**

**88 PERSONE ARRESTATE**

**3.900 PERSONE  
DENUNCIATE AA.GG.**

**8.000 ILLECITI PENALI**

**€ 4.400.000 SANZIONI**

**246.128 CONFEZIONI**

**663.262 FIALE/COMPRESSE**

**2.596.947 DI VALORE**



# Task force nazionale permanente Anticontraffazione

- Assoram partecipa stabilmente ai tavoli tecnici della Task force Nazionale permanente antifalsificazione insieme alle altre associazioni di settore e ai rappresentanti del CNCU (Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti)
- Le riunioni hanno l'obiettivo di condividere, con un approccio pubblico/privato, le attività di contrasto a contraffazione e altre forme di crimine farmaceutico, tra cui i FURTI.



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 14 aprile 2016

**Farmindustria**

Maurizio Agostini, Francesco Mazza,  
Andrea Melchionna, Stefano Svetoni  
[chimenti@farmindustria.it](mailto:chimenti@farmindustria.it)

**AssoGenerici**

Adriano Pietrosanto, Romina Tulimiero  
[assogenerici@pec.it](mailto:assogenerici@pec.it)

**FederFarma**

Annarosa Racca, Riccardo Berno  
[box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it)

**Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane**

Davide Giuseppe Gullotta  
[presidenza.fnpi@gmail.com](mailto:presidenza.fnpi@gmail.com)

**ASSOFARM**

[assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it)

**FederFarma Servizi**

Giancarlo Esperti, Monica Lupo  
[federfarmaservizi@telvia.it](mailto:federfarmaservizi@telvia.it)

**Associazione Distributori Farmaceutici**

[adf@adfsalute.it](mailto:adf@adfsalute.it)

**Asso-Ram**

Edoardo Maria Felsani, Mila De Iure  
[info@assoram.it](mailto:info@assoram.it), [m.deiure@assoram.it](mailto:m.deiure@assoram.it)

**Associazione Importatori Paralleli**

Barbara Scognamiglio, Claudia Rinaldi  
[regulatory@programmisanitariintegrati.it](mailto:regulatory@programmisanitariintegrati.it)

**Consiglio Nazionale Consumatori e Utenti**

Furio Truzzi (AssoUtenti), Tina Napoli (Cittadinanzattiva),  
Alessandro Mostaccio (Movimento Consumatori)  
[fremen53@gmail.com](mailto:fremen53@gmail.com), [t.napoli@cittadinanzattiva.it](mailto:t.napoli@cittadinanzattiva.it)  
[alessandro.mostaccio@movimentoconsumatori.it](mailto:alessandro.mostaccio@movimentoconsumatori.it)

OGGETTO: Task-force nazionale permanente antifalsificazione - Convocazione riunione per il 19 aprile 2016, ore 14, sede AIFA

# Furti Medicinali: *Banca Dati AIFA*



La problematica riguardante i furti di medicinali ha assunto nel nostro paese dimensioni preoccupanti.

Nel 2013 sono stati denunciati molteplici episodi che, in alcuni casi, sono avvenuti nelle strutture ospedaliere italiane e, in altri, durante la fase di trasporto. Allo scopo di condividere ed analizzare dati e informazioni sul fenomeno, **AIFA, Ministero della Salute, Carabinieri NAS, Farmindustria, ASSORAM, hanno collaborato alla creazione un archivio costantemente aggiornato con le segnalazioni (furti/rapine/smarrimenti) inviate dalle aziende che aderiscono al progetto.**

La banca dati, ospitata dalla piattaforma gestita da AIFA e consultabile online da utenti autorizzati, ha l'obiettivo di organizzare in modo strutturato e tempestivo tutte le informazioni raccolte in modo tale che le autorità competenti e i Carabinieri Nas possano analizzarle acquisendo elementi utili a ricostruire le origini e la struttura dei traffici illegali e a definire interventi mirati per il contrasto del fenomeno.



## Protocollo di intesa sulla Distribuzione dei medicinali

### Indisponibilità di medicinali: amministrazioni e associazioni di settore sottoscrivono documento condiviso per risolvere problematica

Il documento, sottoscritto giovedì 8 settembre presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco dalle principali Associazioni di settore – Farindustria, AssoGenerici, Federfarma Servizi, Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), Federfarma e ASSORAM – e frutto della collaborazione tra Ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio, Regione Lombardia, costituisce un punto di partenza importante per la realizzazione di iniziative condivise su una problematica, quella delle indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale, che richiede per sua stessa natura l'impegno di tutti gli Enti e i soggetti che a diverso titolo esercitano la propria attività nel settore del farmaco.

*"La sottoscrizione di questo documento testimonia l'impegno capillare e profuso di tutte le istituzioni coinvolte a vario livello nella filiera farmaceutica – commenta il Presidente dell'Agenzia, Mario Melazzini – che hanno insieme l'obiettivo comune di garantire sempre la qualità, la sicurezza e l'accesso al "bene" farmaco in tutte le fasi del suo ciclo di vita. Non posso non sottolineare e apprezzare il grande senso di responsabilità dimostrato da tutti i soggetti intervenuti oggi a firmare questo accordo."*

Nel documento si ribadiscono i principi normativi fondamentali che regolamentano il settore del farmaco – che deve essere in primo luogo considerato come "servizio pubblico" – con particolare riguardo agli aspetti della distribuzione, sia all'ingrosso che al dettaglio, che hanno come fine ultimo quello di tutelare la salute pubblica e del singolo, garantendo la disponibilità e l'accessibilità al farmaco.

La necessità di intervenire in modo sistematico e incisivo sulle numerose segnalazioni riguardanti l'indisponibilità di alcuni medicinali nel nostro paese, ha infatti portato nel 2015 all'istituzione di un tavolo di lavoro, cui prendono parte, con il supporto del Comando Carabinieri NAS, le amministrazioni sopra ricordate, e all'avvio di un progetto pilota che consentisse di individuare modalità condivise per l'intensificazione delle attività di vigilanza sulla concreta applicazione delle norme vigenti, attraverso una serie di controlli sul territorio.



## Tavolo tecnico sulla Distribuzione dei medicinali

*Aifa, Ministero della Salute, Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS), Regioni, Assoram, ADF, AIP, Assofarm, Assogenerici, Farmindustria, Federfarma, Federfarma Servizi, Fofi.*

Tra i temi oggetto di studio del tavolo sono:

- **Procedura di autorizzazione e ispezioni:**
  - requisiti minimi dei siti logistici
  - dotazioni minime e fornitura dei medicinali
  - verbali di ispezione per visite ispettive post-autorizzatorie
  
- **Buone pratiche di distribuzione GDP:**
  - certificati di compliance alle GDP
  - indagine sui transit point



## 23 novembre 2016: presentazione del Compendio Assoram sulle GDP



### Un estratto del Compendio: dal Capitolo 1

1.1 Principi

1.2 Sistema Qualità

1.3 Gestione delle attività esternalizzate

1.4 Controllo e monitoraggio

1.5 Gestione dei Rischi (QRM)

Summary box

Capitolo 1:  
**GESTIONE DELLA QUALITÀ**  
=  
**Quality Management**

L'analisi dei rischi presuppone un'attenta valutazione dei singoli processi interni ed esterni al fine di preservare la qualità del prodotto e/o il livello di servizio offerto. L'approccio, basato su tali metodiche, deve tenere in considerazione non solo il processo in esame, ma anche la sua collocazione in un contesto sistemico...

Per effettuare l'Analisi del Rischio possono essere utilizzati, come utili strumenti operativi ad esempio:

- la Linea Guida Q9 della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione (CIA)
- il Metodo FMEA, Failure Mode and Effectiveness Analysis
- la ISO 22301-edizione corrente - Societal security - Business continuity management systems

Ogni Capitolo del Compendio si conclude con un **Summary Box** che riepiloga gli aspetti chiave trattati:

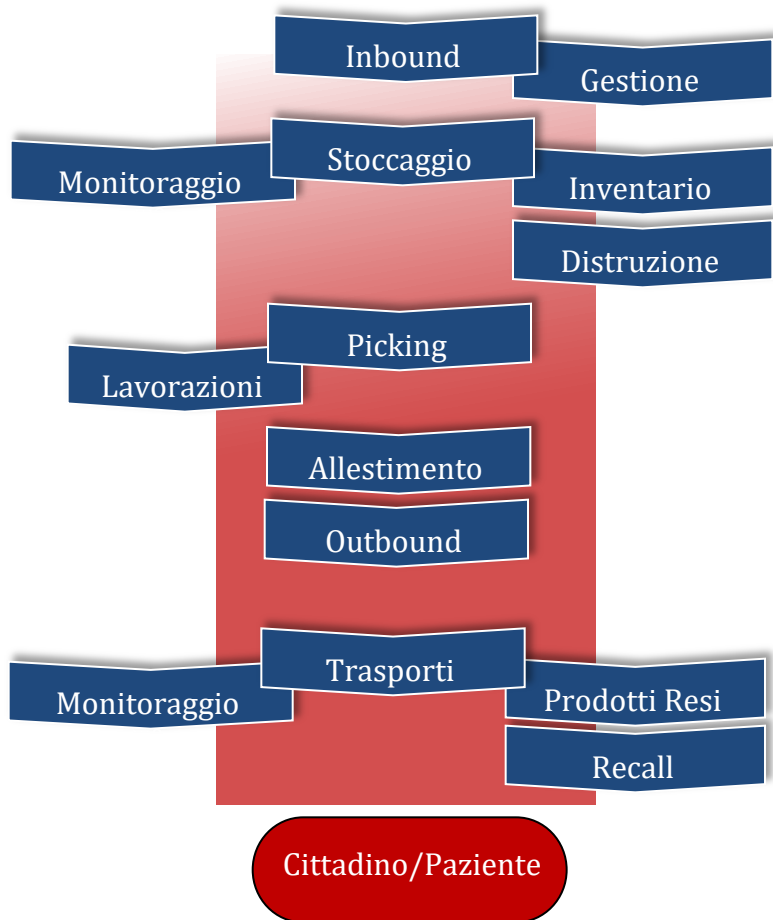
#### Summary Box

Le esigenze di protezione della Filiera legale dai prodotti contraffatti e di garanzia della sicurezza ed efficienza dei processi distributivi impongono un aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità secondo le reali novità introdotte dalle Linee Guida europee.

Pertanto tutti gli Operatori Logistici dovranno valutare attentamente il proprio livello di compliance ai nuovi standard di qualità e programmare le implementazioni eventualmente necessarie per assicurare la piena conformità alle nuove GDP.

Il riesame dei processi, l'analisi del rischio, le risorse necessarie, l'idoneità delle strutture e delle attrezzature, la documentazione disposta dall'Organizzazione sono tutti elementi che concorrono a costituire il Manuale Qualità GDP.

## Un estratto del Compendio: gli Allegati



### Indice Allegati

Allegato 1 - Job description

Allegato 2 - Report GDP management review

Allegato 3 - Lettera accettazione incarico Persona Responsabile

Allegato 4 - Scheda registrazione formazione/addestramento e qualificazione

Allegato 5 - Identificazione aree di segregazione

Allegato 6 - Piano delle pulizie

Allegato 7 - Scheda registrazione interventi di pulizia

Allegato 8 - Registro temperatura

Allegato 9 - Master SOP

Allegato 10 - Manuale Qualità

Allegato 11 - Elenco SOP obbligatorie

Allegato 12 - Scheda valutazione fornitore

Allegato 13 - Elenco fornitori qualificati

Allegato 14 - Scheda per il controllo dell'automezzo e della merce in ingresso

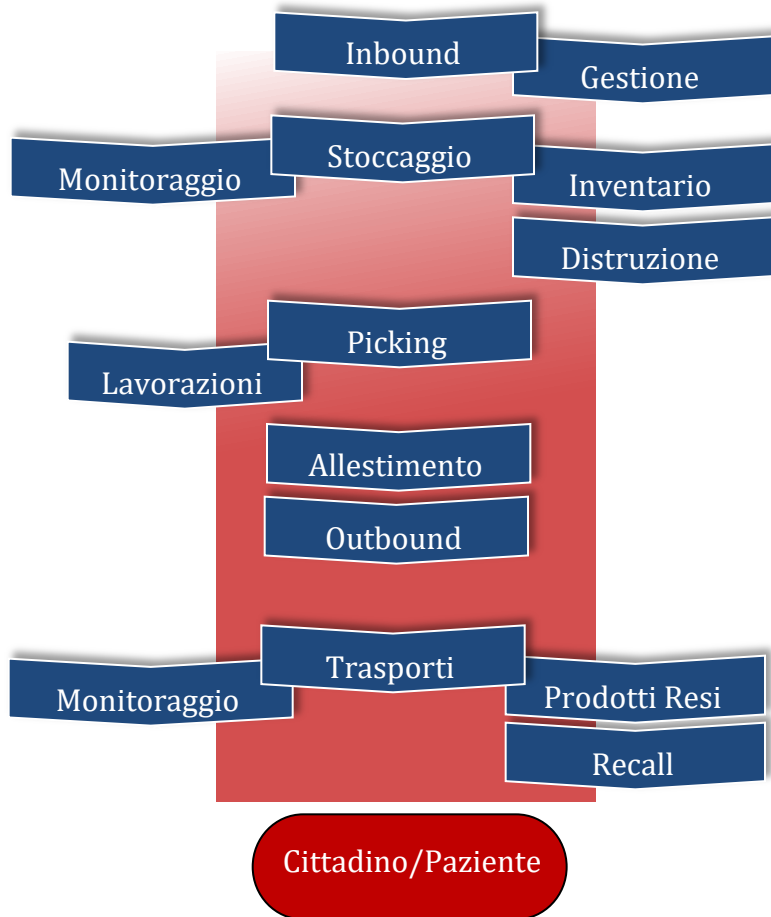
Allegato 15 - Scheda per il controllo dell'automezzo e della merce in uscita

Allegato 16 - Modulo gestione reclami

Allegato 17 - Form CAPA



## ... segue: gli Allegati



### Indice Allegati (segue...)

Allegato 18 - Modulo controllo resi

Allegato 19 - Dichiarazione di buona conservazione

Allegato 20 - Technical Quality & Service Level Agreement

Allegato 21 - Questionario di valutazione

Allegato 22 - Check list audit fornitori

Allegato 23 - Piano di audit

Allegato 24 - Check list autoispezioni

Allegato 25 - Verbale di autoispezioni

Allegato 26 - D.Lgs. 219/2006 - Titolo VII art. 112 ter

Allegato 27a - Registro dei Broker di medicinali

Allegato 27b - Breve guida alla consultazione del registro dei Broker di medicinali

Allegato 28 - Istanza di registrazione Broker di medicinali

Allegato 29 - Istanza di variazione dati Broker di medicinali registrati

Allegato 30 - Comunicazione di cessazione e cancellazione dal registro dei Broker di medicinali

Allegato 31 - Nota ministeriale sulla natura non self-executing delle Linee Guida GDP



### **LINEA GUIDA EUROPEA DEL 5 NOVEMBRE 2013**

sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei Medicinali per Uso Umano  
(2013/C 343/01)



### **COMPENDIO ASSORAM SULLE GOOD DISTRIBUTION PRACTICE**

23 novembre 2016

***Work in progress...***



### **REGOLAMENTO DELEGATO 161/2016**

Approfondimento delle novità regolatorie in tema di anticontraffazione



### **PROGETTO ASSORAM/FIASO/SIFO/SSSA**

*case study* sul tema dell'*outsourcing* ospedaliero con il supporto scientifico della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa



### **PROGETTO AUDIT CONDIVISI**

studio di fattibilità per l'ottimizzazione dell'attività di audit attraverso la reportistica condivisa

# REGOLAMENTO DELEGATO 2016/161...LA SFIDA SERIALIZZAZIONE

Tale Regolamento, approva le specifiche tecniche del **nuovo sistema anticontraffazione UE** che sostituirà l'**attuale sistema dei bollini** e che permetterà di verificare l'autenticità delle singole confezioni attraverso la costituzione di una piattaforma centrale, contenente gli identificativi univoci di nuova generazione, sulla base delle informazioni trasmesse da archivi nazionali ad essa collegati.

- ✓ Il nuovo sistema si applicherà **a partire dal 9 febbraio 2019**
- ✓ **Proroga per Italia**, Belgio e Grecia **al 9 febbraio 2025** – *già in atto sistemi tracciabilità*
  
- **Campo applicazione:**
  - **Medicinali soggetti a prescrizione** – tranne alcune specialità riportate in allegato 1
  - **Medicinali non soggetti a prescrizione di cui all'allegato 2**
  - **Farmaci ai quali ciascun Stato Membro ha esteso l'applicazione del codice ID univoco o del *tamper proof***
  
- **Modello di autenticazione «end to end»** che prevede una verifica iniziale a livello produzione e una finale a livello dispensazione, con eventuale ulteriore controllo a livello grossisti per medicinali a rischio contraffazione

## Regolamento Delegato 2016/161: Banca Dati Centrale

Al fine di consentire la verifica degli identificativi univoci è costituito un **sistema di archivi (c.d. Banca Dati Centrale)** -una piattaforma centrale valorizzata dai singoli archivi nazionali- gestito da uno o più soggetti giuridici senza scopo di lucro, istituiti dai fabbricanti e dai titolari di AIC.



Per la costituzione di tale archivio, i soggetti obbligati dovranno consultare almeno i grossisti o i soggetti autorizzati/legittimati a fornire medicinali al pubblico *-che avranno, inoltre, il diritto di essere parte del progetto su base volontaria e senza oneri-* e le autorità competenti *- alle quali deve essere garantito l'accesso per la supervisione ed eventuali indagini.*

L'archivio nazionale dovrà essere organizzato in modo tale da garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni commerciali a carattere riservato, nonché la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'utilizzo dell'archivio.

## Regolamento Delegato 2016/161: Identificativo Univoco

**Il nuovo codice identificativo univoco è unico per ogni singola confezione** e consisterà in un codice a barre bidimensionale (Datamatrix) nel quale saranno contenute le seguenti informazioni:

- *Codice prodotto*
- *Numero di serie (sequenza randomizzata numerica o alfanumerica)*
- *Numero di rimborso nazionale (se richiesto dallo Stato Membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato)*
- *Numero del lotto*
- *Data di scadenza*



- deve essere **stampato secondo specifici requisiti tecnici che garantiscano la leggibilità ai lettori ottici**
- **È inoltre previsto che i fabbricanti stampino** sull'imballaggio - adiacenti al codice a barre bidimensionale che contiene l'identificativo univoco - se le dimensioni dello stesso lo consentono, i seguenti dati dell'identificativo univoco in formato leggibile dall'uomo:
  - *il codice del prodotto*
  - *il numero di serie*
  - *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)*

*n.b.: non si applica qualora la somma delle due dimensioni più lunghe dell'imballaggio sia pari o inferiore a 10 centimetri.*

## Regolamento Delegato 2016/161: Disposizioni sulle modalità di verifica delle caratteristiche di sicurezza

Nella verifica delle caratteristiche di sicurezza, **i fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico controllano:**

- *L'autenticità dell'identificativo univoco*, confrontandolo con gli identificativi univoci conservati nel sistema di archivi;
- *L'integrità del sistema antimanomissione (tamper proof).*



*In qualsiasi punto si trovi il medicinale e chiunque sia il soggetto che procede al controllo dell'identificativo unico, qualora abbia motivo di ritenere che la confezione del medicinale sia stata manomessa, o se la verifica delle caratteristiche di sicurezza del medicinale indica che il prodotto può non essere autentico, tali soggetti non forniscono il prodotto e informano immediatamente le autorità competenti.*

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4127  
—

**DISEGNO DI LEGGE**

PRESENTATO DAL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE  
(PADOAN)  
—

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017  
e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019

**Titolo VII**  
**Misure di razionalizzazione della spesa pubblica**

**Art.60**  
**(Misure di efficientamento della spesa per acquisti)**

Comma 11 - Logistica. La norma prevede che con Accordo da sancirsi in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 28 febbraio 2017 siano definite le attività da porre in essere per pervenire alla definizione di linee di indirizzo per l'efficientamento e la definizione di standard con riferimento ai magazzini e alla logistica distributiva per il Servizio sanitario nazionale

# GESTIONE AZIENDE SANITARIE ITALIANE

## Legge di stabilità 2016

In tutto sono **31 su 108 le aziende con bilanci in rosso**. E di queste **24 sono a rischio piano di rientro secondo i parametri indicati al momento dalla legge di stabilità**

La loro distribuzione territoriale non è omogenea. Le aziende da risanare sono infatti tutte concentrate in 7 Regioni (Piemonte, Veneto, Liguria, Toscana, Lazio, Calabria e Sardegna)

La spending review ha avuto significativi impatti sul settore Sanità, ponendo ancora più in difficoltà le strutture sanitarie che devono oggi più che mai avere come **obiettivo quello di offrire un servizio che sia efficace ed efficiente con budget prefissati**.

In quest'ottica il modello a cui le aziende sanitarie dovrebbero tendere è di una **struttura che possa focalizzarsi sugli aspetti clinici affidandosi per le fasi *non core*, sempre con una chiara ripartizione degli obiettivi e delle responsabilità, a professionisti terzi**.





DISTRIBUZIONE  
PRIVATA  
FARMACI  
E SALUTE  
Associazione Operatori  
Commerciali e Logistici



Sant'Anna  
Scuola Universitaria Superiore Pisa



SIFO

## PROGETTO: La logistica farmaceutica nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale



Dall'analisi dell'Osservatorio Contract Logistics del Politecnico di Milano emerge un grado di terziarizzazione – rapporto tra il mercato attuale della *contract logistics* e il mercato potenziale – molto basso, pari al 4% e lo *strategic outsourcing*, ossia l'affidamento a terzi del processo completo, risulta marginale (1%). Un dato che si contrappone a quello del settore farmaceutico dove, invece, il ricorso alla terziarizzazione è quasi totale.

	Commodity outsourcing	Strategic Outsourcing
Industria Farmaceutica	97%	87%
Strutture/aziende sanitarie	4%	1%



ISTITUTO ITALIANO  
PUBBLICA  
PUBBLICA  
ASSOCIATION Operatori  
Commercianti e Logistici



PROGETTO: La logistica farmaceutica nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale

QUESTIONARIO:  
LOGISTICA OSPEDALIERA NEL SETTORE PUBBLICO

## Cosa abbiamo rilevato nella survey compilata dai nostri Associati

### ✓ **Dati Generali:**

- Localizzazione e caratteristiche dei siti logistici delle aziende Associate
- Volumi (ordini, spedizioni,..)
- Modalità di trasporto
- Gestione della catena del freddo
- ...

### ✓ **Aspetti gestionali:**

- Servizi erogati ed erogabili
- KPI monitorati
- ...

### ✓ **Personale**

### ✓ **Sicurezza**

### ✓ **Situazione attuale e valutazione delle opportunità nel campo della logistica ospedaliera**





DIRETTORE GENERALE  
PREMIERA  
FARMACIA  
S. ANNA  
ASSORAM  
Associazione Operatori  
Commerciali e Legisti



## PROGETTO: La logistica farmaceutica nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale

### RASSEGNA STAMPA (20 OTTOBRE 2016)



Logistica e Sanità. “Ogni anno si perdono 2 mld tra farmaci scaduti e acquisti sbagliati”. Al via Cabina di regia Fiaso, Sifo e Assoram per migliorare gestione

*Al via l'indagine per razionalizzare la logistica sanitaria realizzata anche con il contributo della Scuola S. Anna di Pisa. Istituita una “cabina di regia” che avrà il compito di rilevare le varie esperienze di logistica maturate sul territorio, per elaborare poi un modello riproducibile di gestione dei magazzini e di distribuzione, mirato al raggiungimento dei tre obiettivi di “Efficacia, Sicurezza ed Efficienza”.*

20 OTT - Dal fornire al paziente semplificando e razionalizzando i processi interni di distribuzione ad Asl e Ospedali che ogni anno fanno perdere circa 2 miliardi di euro tra farmaci scaduti da mandare al macero e



Sanità e Politica

### Al via indagine per razionalizzare la logistica sanitaria, che manda in fumo 2 miliardi l'anno

Lo studio, preliminare alla predisposizione di una proposta di efficientamento del sistema, sarà condotto da Fiaso, Sifo e Assoram con il contributo della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

di Redazione Aboutpharma Online | 20 ottobre 2016



### Sanità: 2 mld persi in farmaci scaduti e acquisti sbagliati

POSTED BY: REDAZIONE WEB | 20 OTTOBRE 2016



SANITÀ

ott 20 2016 Farmaci e presidi in ospedale. Sifo, Assoram Fiaso studiano la logistica sanitaria

TAGS: ASSOFARM, FARMACISTI OSPEDALIERI, SIFO - SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE, FEDERAZIONE ITALIANA AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE, FIASO

## PANORAMA DELLA SANITÀ

Home | Chi siamo | Contatti | I miei abbonamenti

### Al via l'indagine per razionalizzare la logistica sanitaria

20/10/2016 in News



Logistica e Sanità. “Ogni anno si perdono 2 mld tra farmaci scaduti e acquisti sbagliati”. Al via Cabina di regia Fiaso, Sifo e Assoram per migliorare gestione

*Al via l'indagine per razionalizzare la logistica sanitaria realizzata anche con il contributo della Scuola S. Anna di Pisa. Istituita una “cabina di regia” che avrà il compito di rilevare le varie esperienze di logistica maturate sul territorio, per elaborare poi un modello riproducibile di gestione dei magazzini e di distribuzione, mirato al raggiungimento dei tre obiettivi di “Efficacia, Sicurezza ed Efficienza”.*



20 OTT - Dal fornire al paziente semplificando e razionalizzando i processi interni di distribuzione ad Asl e Ospedali che ogni anno fanno perdere circa 2

## LA SICILIA

### Sanità: 2 mld persi in farmaci scaduti e acquisti sbagliati

20/10/2016 - 18:00

Al via studio Fiaso, Sifo e Assoram per razionalizzare logistica sanitaria



*Grazie per l'attenzione*



DISTRIBUZIONE  
PRIMARIA  
FARMA &  
SALUTE  
Associazione Operatori  
Commerciali e Logistici

*Avv. Mila De Iure  
Segretario Generale*

**DISTRIBUZIONE PRIMARIA FARMA & SALUTE**

Associazione Operatori Commerciali e Logistici

[www.assoram.it](http://www.assoram.it)

[info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)

tel. 06 32 14 007