

# 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).

Novembre 2022

**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

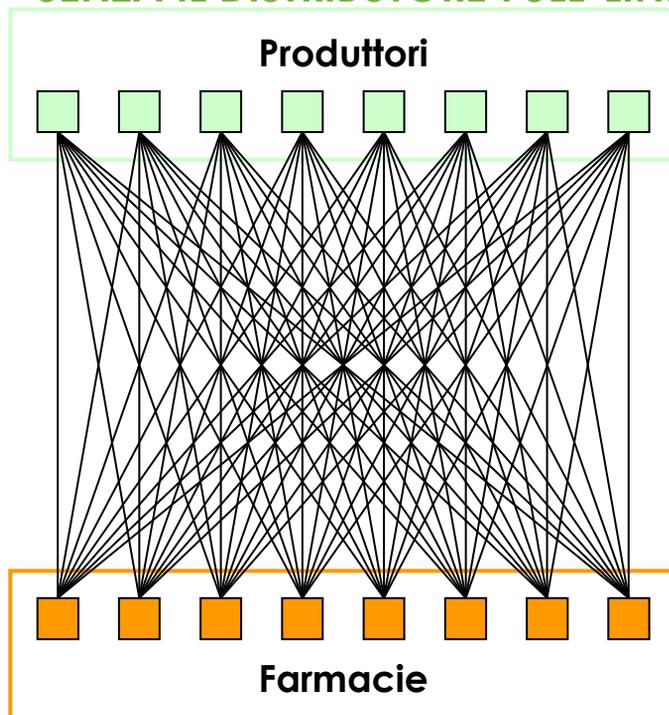
### INTEGRAZIONE



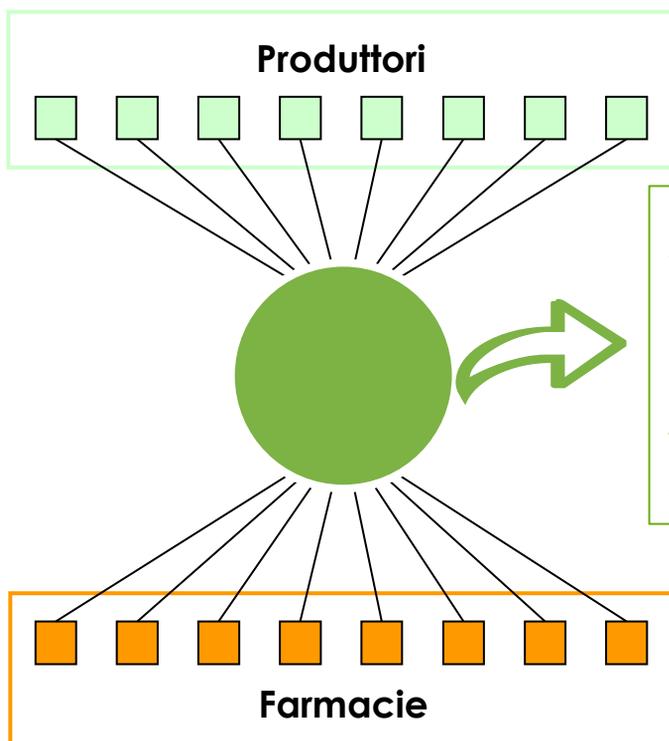
Collaborazione con le industrie, le farmacie e con il SSN a livello nazionale e regionale

# 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 riconoscono come **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 confezionati dalle farmacie ospedaliere e consegnati quindi alle farmacie territoriali
- Hanno distribuito **quasi 17 milioni di tamponi e test**
- Stanno **distribuendo gratuitamente l'antivirale Paxlovid** prescritto dai MMG ai pazienti

# 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.**

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 contingenza 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**.

Si propone in coerenza **l'istituzione di un credito di imposta sui costi sostenuti** per garantire l'attività di cui all'art.100 del D. Lgs. n. 219/2006 consistente nella distribuzione all'ingrosso di medicinali



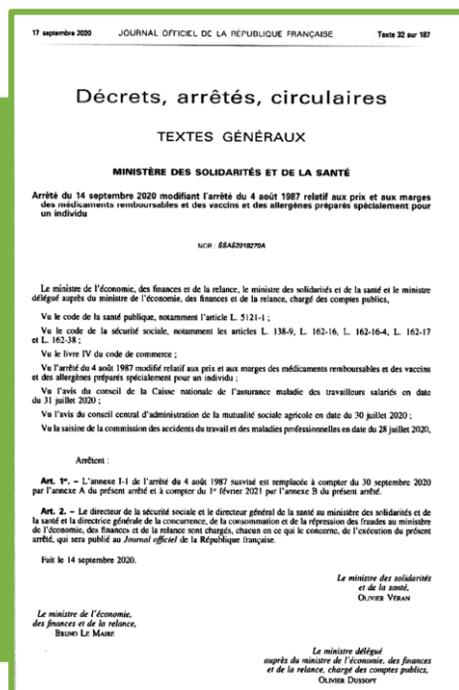
### UN ESEMPIO VIRTUOSO: IL CASO DELLA FRANCIA

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.