Ottobre-Novembre 2025

Il Quadella distribuzione farmaceutica



Distribuzione intermedia, un ruolo centrale che va tutelato

10 intervista

Gemmato: Testo Unico della Farmaceutica all'insegna di sostenibilità, prossimità e innovazione

14_ SCENARI DI MERCATO

IQVIA, come sta cambiando il mercato *retail* farmaceutico

21 SCENARI DI ATTUALITÀ

L'Al nella logistica della filiera healthcare

25 SERIALIZZAZIONE

Data Matrix e Bollino 2.0: le tappe verso l'adozione



CONSIGLIO DIRETTIVO



Walter **Farris**

Presidente



Ornella Barra

Past President Vice Presidente



Mario Barbieri

Comitato Presidenza



Alessandro Albertini



Renato De Falco

Comitato Presidenza



Leonardo Panico

Vice Presidente



Comitato Presidenza

Raffaele Testa



Luca Sabelli



Antonino Rivara

Tesoriere Comitato Presidenza



Paolo Cainelli

Consigliere





Cinquegrana

Crescenzo



Ciuffani



Lorenzo Clerici

Consigliere



Ettore

Morra



Consigliere



Fabrizio Maroni



Vincenzo Masci

Consigliere



Consigliere



Consigliere



Consigliere

Alberto Zaggia

COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI



Carlo Bergamini

Revisore dei conti



Gianluca Corcione

Revisore dei conti

Distribuzione intermedia, un ruolo centrale che va tutelato

«I Distributori del farmaco sono una risorsa fondamentale per garantire il servizio farmaceutico anche nelle zone più remote»: all'annuale assemblea ADF le parole del sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato

di Laura Benfenati

l 2025 ci ha posto di fronte a cambiamenti di grande rilievo, con conquiste normative e interventi di sostegno che fino a poco tempo fa apparivano pressoché irraggiungibili», ha esordito così il presidente di ADF Walter Farris all'Assemblea dell'Associazione Distributori Farmaceutici in Confcommercio a Roma. «Questo nostro appuntamento annuale è un'occasione di riflessione condivisa sul percorso associativo che,

negli anni, si è fatto sempre più complesso, con importanti traguardi raggiunti e molteplici sfide ancora da affrontare. In uno scenario sempre più dinamico e sfidante, tra nuovi attori, complessità regolatorie e criticità geopolitiche, i Distributori intermedi confermano il loro ruolo centrale nella filiera della salute, presidio essenziale per garantire l'efficienza e l'equità del Servizio sanitario nazionale e la disponibilità di medicinali e servizi nelle farmacie di tutta Italia».



Giovanni Da Pozzo (Vicepresidente Confcommercio), **Marcello Gemmato** (Sottosegretario alla Salute), **Walter Farris** (Presidente ADF), **Massimiliano Carnassale** (Direttore generale ADF)

SPECIALE ASSEMBLEA ADF

UN GIGANTE CON I PIEDI DI ARGILLA

Il sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato (vedi l'intervista a p. 10) è intervenuto all'assemblea di ADF proprio il giorno in cui il Consiglio dei ministri ha approvato lo schema del disegno di legge delega che affida al Governo il compito di innovare e riordinare tutta la legislazione farmaceutica e ha sottolineato il ruolo importante dei Distributori nella filiera del farmaco: «La tutela dei più deboli e delle zone disagiate è sempre stata una delle priorità della forza politica che rappresento e voi Distributori intermedi siete una risorsa fondamentale per garantire il servizio farmaceutico anche nelle zone più remote», ha esordito. «Lo spostamento di risorse dall'industria alla Distribuzione intermedia, nella scorsa Finanziaria, è stato un provvedimento importante: i bilanci delle aziende che distribuiscono il farmaco hanno uno 0,01 per cento di utile, sono giganti con i piedi di argilla, hanno altissimi fatturati ma stress enormi e quella misura era necessaria per tutelare l'intera filiera. Il nostro modello italiano, con aziende grandi e piccole, con multinazionali e realtà italiane funziona molto bene, i Distributori intermedi spesso fungono anche da cuscinetto per le farmacie in difficoltà finanziaria. Un sistema con soltanto uno o due *player* porterebbe ineluttabilmente alla cancellazione delle consegne nei piccoli paesini. Abbiamo messo in sicurezza la filiera e anche i produttori di farmaci generici dovranno fare qualche sacrificio in più - come hanno già fatto gli altri - a vantaggio dei Distributori intermedi».

IL TESTO UNICO SULLA FARMACEUTICA

Gemmato ha ribadito, inoltre, l'importanza del Testo unico sulla farmaceutica che consentirà di mettere ulteriormente in sicurezza la filiera e di rendere attrattiva l'Italia. «Pur essendo infatti i primi produttori di farmaci in Europa, una normativa più chiara e coerente richiamerà investimenti in ambito farmaceutico, con incremento della produzione di farmaci e di principi attivi, questi ultimi per l'80 per cento ancora in produzione all'estero. E soprattutto

vogliamo rendere il farmaco sempre più accessibile e garantire un presidio di prossimità ai cittadini. Lo avevamo annunciato a maggio e oggi l'iter del Testo unico prende ufficialmente avvio. Siamo convinti che questa linearità, frutto di una visione chiara e precisa, guiderà anche il confronto parlamentare e il dialogo con Regioni e parti interessate».

Il provvedimento prevede, tra i punti chiave, la revisione della distribuzione dei medicinali, il rafforzamento delle farmacie territoriali come presidi sanitari di prossimità e l'integrazione delle banche dati sanitarie (Sistema tessera sanitaria, Fascicolo sanitario elettronico, Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, Ecosistema dati sanitari per il Dossier farmaceutico) per garantire informazioni in tempo reale su prescrizioni, dispensazioni, prezzi, consumi e stock dei farmaci.

UN SERVIZIO PUBBLICO ESSENZIALE

Giovanni Da Pozzo, vicepresidente Confcommercio, la più grande rappresentanza d'impresa in Italia, ha ricordato la stretta collaborazione che lega da molti anni ADF alla Confederazione, e ha sottolineato il ruolo del comparto, pilastro essenziale per il nostro Paese: «Le aziende della Distribuzione intermedia non sono solo imprese di mercato, ma svolgono una funzione di servizio pubblico essenziale. Perché la distribuzione intermedia non è soltanto consegna di farmaci, non è soltanto salute, è prossimità. È fiducia che ogni giorno viene messa nelle mani dei cittadini».

L'Assemblea si è conclusa con la relazione di **Claudia Rocco**, Iqvia, che ha riguardato l'analisi dei *trend* e degli scenari del mercato farmaceutico con un *focus* sugli aspetti di maggior pertinenza della Distribuzione intermedia, e quella di **Michela Coita**, ricercatrice dell'Osservatorio Contract Logistics del Politecnico di Milano, sui temi riguardanti l'applicazione dell'intelligenza artificiale nella logistica *healthcare*. A entrambi gli interventi sono dedicati gli articoli di p. 14 e 21 di questo *Quaderno*.





















Gemmato: Testo Unico della Farmaceutica all'insegna di sostenibilità, prossimità e innovazione

Il Sottosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, spiega la visione del Governo per una filiera farmaceutica moderna e integrata: rafforzare la Distribuzione intermedia, contrastare le disuquaglianze territoriali e accompagnare la transizione digitale del comparto

di Rossella Gemma

farmaceutica rappresenta uno dei cantieri più significativi aperti dal Ministero della Salute. Il nuovo Testo Unico della legislazione farmaceutica, di cui il Sottosegretario **Marcello** Gemmato è promotore, punta a semplificare e razionalizzare un quadro normativo frammentato, con l'obiettivo di rafforzare la filiera del farmaco e garantire equità di accesso ai cittadini. Tra i punti chiave della riforma, un'attenzione particolare è riservata al ruolo della Distribuzione intermedia, anello strategico tra industria e farmacie, chiamata a garantire la continuità del servizio anche nelle aree interne e montane del Paese – oltre 8.300 Comuni, molti dei quali piccoli e poco popolati – dove la presenza del Distributore assume un valore sociale oltre che sanitario.

a riforma della legislazione

Sottosegretario Gemmato, la riforma del Testo Unico della legislazione farmaceutica prevede misure specifiche per sostenere i Distributori intermedi che operano in territori difficili, spesso a costi non sostenibili?

La Distribuzione intermedia rappresenta un anello strategico della filiera del farmaco, capace di garantire capillarità e continuità del servizio anche nei territori



Marcello Gemmato, Sottosegretario alla Salute

più difficili, come le aree interne e montane. Luoghi spesso orograficamente impervi, dove la presenza del Distributore esplica una vera e propria funzione sociale garantendo il diritto alla cura.

Proprio per questo, nel nuovo impianto normativo che stiamo costruendo con il Testo Unico della legislazione farmaceutica, intendiamo assicurare che il principio di prossimità resti pienamente tutelato, prevedendo

INTERVISTA

meccanismi che riconoscano e valorizzino il ruolo dei Distributori intermedi. L'obiettivo è evitare che la marginalità o l'antieconomicità dei trasporti in zone disagiate si traduca in un disincentivo a garantire il servizio.

Abbiamo già compiuto un primo passo concreto in questa direzione, incrementando la quota spettante al grossista per i farmaci di classe A rimborsati dal Ssn dal 3 al 3,65 per cento, attraverso una riallocazione della remunerazione tra i soggetti della filiera. È un segnale di attenzione verso una categoria che, negli anni, ha subito una sottoremunerazione strutturale e che oggi vogliamo riportare al centro del sistema, al pari degli altri pilastri della filiera.

In parallelo, stiamo lavorando per costruire un ecosistema informativo integrato - basato sull'interconnessione tra Tessera Sanitaria, Fascicolo Sanitario Elettronico, infrastruttura per l'Interoperabilità ed Ecosistema Dati Sanitari - che permetterà di monitorare in tempo reale flussi, consumi e disponibilità dei farmaci. Questo ci aiuterà a individuare tempestivamente eventuali criticità di approvvigionamento e a intervenire con strumenti mirati.

La direzione che vogliamo intraprendere è quella di rafforzare l'intera catena distributiva, tutelare la sostenibilità di chi garantisce il servizio anche dove non è economicamente conveniente e assicurare ai cittadini, indipendentemente da dove vivano, la stessa possibilità di accesso ai farmaci.

Nella redazione del Testo Unico, vista l'attenzione e l'impegno convinto e concreto di questo Governo al consolidamento della filiera farmaceutica, si definirà e si rinforzerà il ruolo cruciale dei Distributori intermedi full-line nella partnership con la farmacia dei servizi?

Assolutamente sì. Come dicevo, la riforma del Testo Unico nasce proprio con l'obiettivo di consolidare e valorizzare l'intera filiera del farmaco, riconoscendo il ruolo essenziale di ciascun attore, a partire dai Distributori intermedi full-line, che garantiscono ogni giorno la continuità dell'approvvigionamento e



la tempestiva disponibilità dei medicinali su tutto il territorio nazionale.

La loro funzione non è soltanto logistica: è una vera e propria funzione di sanità pubblica, che diventa ancora più strategica in una fase in cui il modello della farmacia dei servizi si sta strutturando come presidio sanitario di prossimità. In questa visione, la partnership tra Distributori e farmacie è fondamentale per rendere capillari e tempestive iniziative di prevenzione e promozione della salute – penso, per esempio, alle campagne vaccinali, agli screening, alle forniture di dispositivi medici o ai servizi di telemedicina. Il Governo è pienamente consapevole di questo valore e intende rafforzarlo anche sul piano normativo. Il Testo Unico definirà in modo più chiaro il ruolo dei Distributori intermedi nel sistema, riconoscendo la loro funzione di garanzia della continuità assistenziale, anche in coordinamento con il Servizio Sanitario Nazionale.

Si tratta di un passaggio coerente con la visione che stiamo portando avanti: una filiera integrata, sostenibile e orientata al cittadino, dove ogni anello - industria, Distribuzione e farmacia - concorre in modo sinergico a garantire prossimità, sicurezza e tempestività delle cure.

INTERVISTA

Considerato il fenomeno delle carenze, ed i disagi arrecati al paziente, sarà previsto nel Testo Unico uno strumento affinché anche il Distributore intermedio possa contribuire a segnalare sofferenze lungo la catena di fornitura del farmaco?

Il tema delle carenze e indisponibilità dei farmaci è una priorità per tutti i sistemi sanitari europei, e il nostro Paese non fa eccezione, anche se mi preme ribadire che in Italia non c'è alcun fenomeno "carenze" marcato, piuttosto indisponibilità temporanee dovute a interruzioni nella catena di produzione o di reperimento delle materie prime. Per questo, nel Testo Unico della legislazione farmaceutica stiamo lavorando per costruire un quadro organico che consenta un monitoraggio continuo, trasparente e tempestivo lungo l'intera catena di fornitura, così come vogliamo promuovere il ritorno alla grande produzione chimica italiana degli anni '80, per riacquistare la necessaria indipendenza nella disponibilità di principi attivi e intermedi, attualmente prodotti per quasi l'80 per cento in Cina e India.

In questo contesto, il Distributore intermedio continuerà a ricoprire un ruolo attivo e riconosciuto. Proprio perché si trova nel punto di snodo tra industria e farmacie, è spesso il primo soggetto a intercettare segnali di criticità: rallentamenti, riduzioni negli approvvigionamenti, squilibri territoriali. È quindi logico e necessario che sia parte integrante del sistema di segnalazione e prevenzione delle carenze, in modo da poter trasmettere in tempo reale informazioni utili alle autorità competenti.

L'obiettivo è prevenire le indisponibilità prima che si traducano in disservizi per i cittadini e, al tempo stesso, garantire una governance moderna e proattiva della filiera, basata su dati certi, collaborazione istituzionale e responsabilità condivisa. È un cambio di passo culturale e operativo che consideriamo essenziale per assicurare al Paese sicurezza dell'approvvigionamento e un reale diritto alla cura.

Con l'evoluzione verso una sanità più digitale e integrata - accesso all'FSE, interoperabilità, gestione

dati - e soprattutto in vista delle prossime scadenze operative sulla serializzazione prevista dalla Direttiva Anticontraffazione-Data Matrix per quanto riguarda il settore, quali eventuali misure potrebbero essere previste, considerando gli investimenti tecnologici strategici che dovranno necessariamente essere sostenuti per adeguarsi al nuovo scenario?

Il processo di trasformazione digitale della sanità rappresenta una delle sfide più importanti dei prossimi anni, e il settore farmaceutico ne è parte integrante. Il Testo Unico della legislazione farmaceutica nasce proprio per accompagnare e sostenere questa transizione, assicurando che l'innovazione tecnologica vada di pari passo con la sicurezza, la tracciabilità e la sostenibilità economica dell'intero sistema.

Sappiamo che l'attuazione delle misure previste dalla Direttiva Anticontraffazione e dall'adozione obbligatoria del Data Matrix per la serializzazione dei medicinali comporta investimenti significativi in infrastrutture, sistemi informatici e formazione del personale. È per questo che il Governo sta valutando l'introduzione, nell'ambito del Testo Unico e dei successivi decreti attuativi, di strumenti di supporto e accompagnamento per i soggetti della filiera industria, Distribuzione intermedia e farmacie - che dovranno adeguarsi al nuovo scenario digitale.

Parallelamente, il lavoro sull'integrazione e interoperabilità delle banche dati sanitarie consentirà di creare un ambiente tecnologico unico e sicuro. In questo quadro, la serializzazione dei medicinali non sarà solo un adempimento normativo, ma diventerà **uno strumento di governance avanzata**: permetterà di contrastare la contraffazione e le carenze, migliorare la tracciabilità, ottimizzare la logistica e rendere più efficienti le politiche di approvvigionamento. Siamo consapevoli che si tratta di un cambiamento profondo e, proprio per questo, intendiamo favorirne l'attuazione attraverso un percorso graduale, partecipato e sostenibile, che tenga conto delle specificità dei diversi attori, in particolare dei Distributori intermedi.





KNAPP Smart Solutions, progetta

il magazzino automatico ideale per ogni farmacia

KNAPP Smart Solutions integra 35 anni di esperienza nell'automazione del farmaco con la visione, le capacità e la forza del gruppo KNAPP, al servizio delle farmacie.

KNAPP è un gruppo internazionale, tra i primi produttori mondali di soluzioni intralogistiche complete, tra le quali i sistemi di magazzino automatizzati.

Oltre 3.000 installazioni nei cinque continenti, in ogni settore merceologico, ne testimoniano le competenze ed il successo. Un servizio clienti di alta qualità è garantito da una rete globale di 56 sedi, tra le quali KNAPP Italia.

Ci chiami per una consulenza personalizzata, scoprirà il potenziale della sua farmacia.

KNAPP Italia – Centro Direz. Colleoni Pal. Taurus, 1 - 20864 Agrate Brianza (MB) alessandro.stea@knapp.com | +39 334 6885504 | www.knapp.com | www.apostore.com/it https://it.linkedin.com/company/knapp-italia

Knapp.com





IQVIA,

come sta cambiando il mercato retail farmaceutico



Maurizio Maggini Associate Director, Supplier Services, Information IOVIA Italia

Il mondo della salute è in piena trasformazione, un cambiamento profondo che tocca il modo in cui le persone si prendono cura di sé, il ruolo delle farmacie e la struttura stessa del mercato. Durante l'Assemblea ADF del 18 settembre 2025, Claudia Rocco, Senior Director, Offering & Operations in IQVIA Italia, ha presentato una fotografia dettagliata del settore, con uno squardo al futuro che ci attende

ei prossimi cinque anni, i principali mercati europei vedranno un aumento della spesa farmaceutica di 85 miliardi di dollari. Questo incremento sarà trainato dai farmaci innovativi, che continuano a rivoluzionare il trattamento di

molte patologie, ma al contempo anche dai farmaci consolidati, che mantengono un ruolo centrale soprattutto nei trattamenti cronici, e dai generici e biosimilari, che contribuiranno con 10 miliardi di dollari, favorendo l'accesso alle cure.

Il tasso di crescita annuale composto (Cagr) è risultato dell'8 per cento tra il 2019 e il 2024, con una previsione del +6 per cento tra il 2024 e il 2029: segno di una crescita sostenuta ma più equilibrata.

Alcune aree terapeutiche stanno vivendo una vera e propria rivoluzione (Figura 1). In particolare, i farmaci GLP-1 stanno cambiando radicalmente il trattamento di diabete e obesità, con una spesa prevista di 76 miliardi di dollari entro il 2029. I nuovi trattamenti per Alzheimer, Parkinson, depressione e ansia stanno emergendo con forza in ambito neurologia e salute mentale. Oncologia e immunologia continuano a essere settori chiave, con forte utilizzo di biologici e con una spesa globale che passerà da 252 miliardi nel 2024 a 441 miliardi nel 2029. Anche le tecnologie e i prodotti pensati per la salute femminile



Claudia Rocco, Senior Director, Offering & Operations IQVIA

e l'invecchiamento attivo (FemTech e AgeTech) mostrano tassi di crescita elevati.

LE TENDENZE CHIAVE

Ouesti trend sono strettamente correlati al cambiamento in atto riguardo al profilo del consumatore della salute, oggi più consapevole, informato e attivo rispetto al passato. La digitalizzazione e l'intelligenza artificiale, sempre più centrali nel mondo della salute, stanno trasformando i metodi di sviluppo dei prodotti, il marketing e il coinvolgimento del cliente. In secondo luogo, sempre più persone cercano soluzioni accessibili e

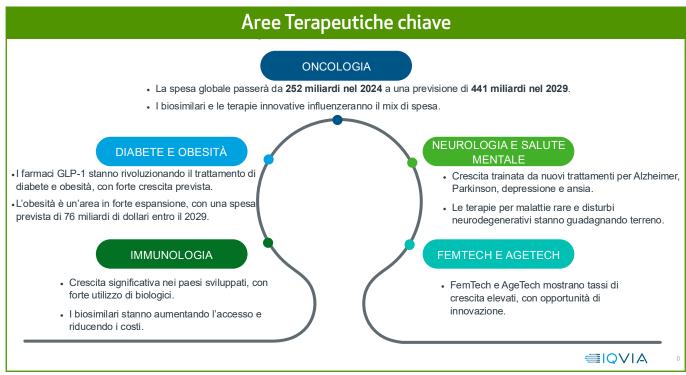


Figura 1

immediate, soprattutto in ambito della digestione, del dermatologico e per il supporto ai GLP-1, spostando da farmaci da prescrizione a OTC. Il consumatore moderno è sempre più legato all'e-commerce e alla multicanalità/omnicanalità, con spinte verso il social commerce, per un'esperienza d'acquisto che si sposta tra on line e off line, con un'aumentata attenzione alla personalizzazione. Anche per quanto riguarda l'ambito Healthy Aging e salute cellulare, aumenta l'interesse per prodotti che aiutano a mantenere

vitalità e benessere negli anni, mentre i nuovi formati "on-the-go" quali gel, stick, spray e strip per integratori e nutraceutici rispondono alle esigenze di praticità sempre più richieste da uno stile di vita molto dinamico.

Un altro aspetto molto considerato dal nuovo consumatore è la sostenibilità, soprattutto per le nuove generazioni che premiano aziende trasparenti, responsabili e con prodotti eco-friendly. (Figura 2)

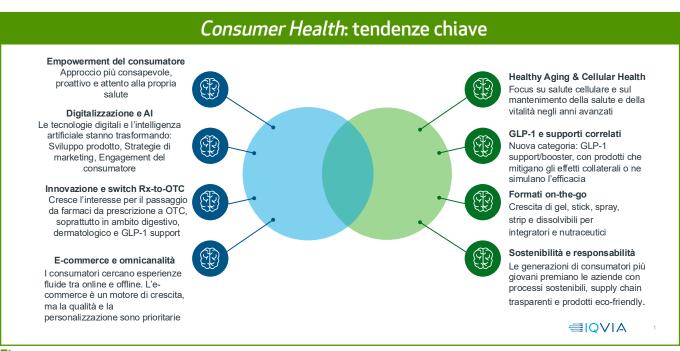


Figura 2

SCENARI DI MERCATO

IL MERCATO ITALIANO TRA STABILITÀ **ED EVOLUZIONE**

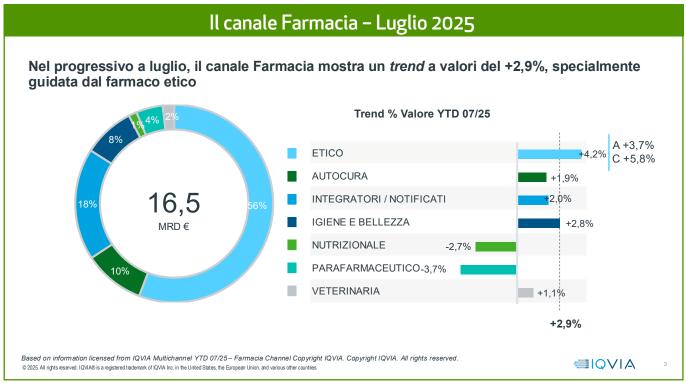
Nel progressivo a luglio 2025, il mercato retail farmaceutico italiano ha raggiunto 19,5 miliardi di euro, con una crescita del +2,7 per cento rispetto all'anno precedente (Figura 3).

Le farmacie hanno registrato un incremento del +2,9 per cento, trainato soprattutto dai farmaci etici (Figura 4).

Tuttavia, i volumi sono in calo: la crescita è sostenuta principalmente dall'aumento dei prezzi e dallo spostamento verso un mix di prodotti a più alto



Figura 3



SCENARI DI MERCATO

prezzo (Figura 5). Su quest'ultimo trend si inseriscono di prepotenza i trattamenti del diabete con alcune molecole che, dopo la riclassificazione, passano dalla vendita in DPC a una dispensazione in farmacia, partendo dalle Gliptine dello scorso anno e continuando con il recente cambiamento avvenuto sulle Gliflozine. Altro driver di crescita e di spostamento verso un consumo di prodotti a più alto costo riguarda il boom dei medicinali antiobesità, legati a doppio filo all'ambito diabete, in quanto hanno dimostrato un funzionamento utile alla diminuzione del peso corporeo. Per questi ultimi prodotti relativi al trattamento dell'obesità si sta assistendo tra l'altro a una predisposizione all'acquisto out of pocket senza precedenti.

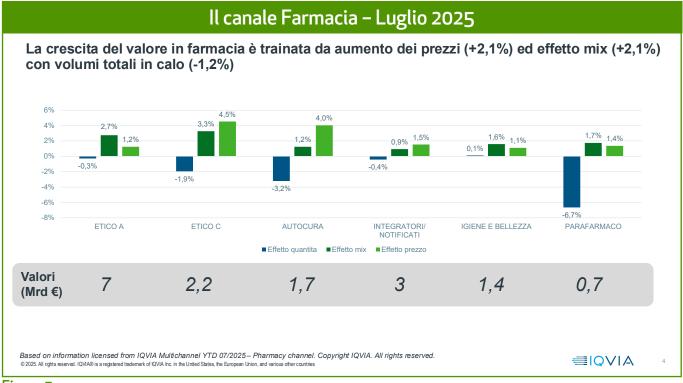
DISTRIBUZIONE VERSO LA CONCENTRAZIONE E L'INTEGRAZIONE

La Distribuzione in Italia sta evolvendo verso un modello sempre più concentrato, simile a quello già presente in molti altri Paesi europei, soprattutto a seguito alla recente **fusione di CEF e Unico in QFarma** e di quelle avvenute in tempi recenti, anche a livello di Distributori internazionali **(Figura 6)**: i primi cinque

Distributori coprono oggi oltre il 65 per cento del mercato delle vendite indirette in Italia. Oltre a quello concentrativo, si assiste anche a un secondo fenomeno non meno rilevante, laddove si registra che tre grossisti tra i Top 10 hanno un proprio sito di vendite on line, mentre otto su 10 posseggono una propria catena reale o hanno costituito un network di farmacie, in un approccio sempre più verticale alla distribuzione di prodotti farmaceutici, anche in risposta alle sfide che vengono poste alla catena distributiva moderna, in particolare in termini di costi, necessità di innovazione e marginalità.

FARMACIE: SEMPRE MENO QUELLE INDIPENDENTI

A proposito di forme aggregative di farmacie, è da rimarcare il calo subito dal numero di farmacie indipendenti nel corso degli ultimi anni: si passa infatti dal 71 per cento nel 2023 al 66 per cento nel 2025. Attualmente le catene reali rappresentano il 7 per cento delle farmacie italiane, mentre quelle defininibili "a guida centrale", dove alle catene reali si sommano i gruppi di comunali e i network strong, si prevede raggiungeranno il 27 per cento entro il 2028 (Figura 7).



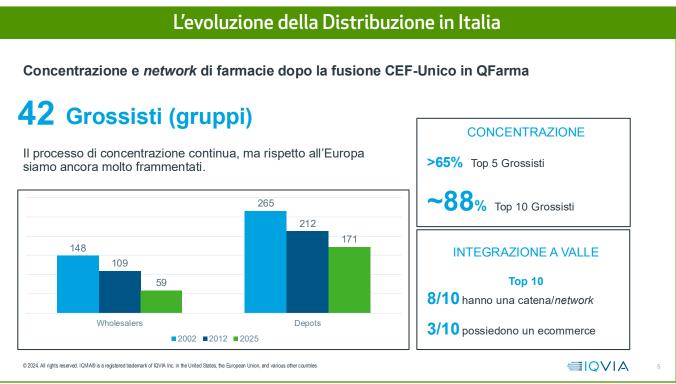


Figura 6

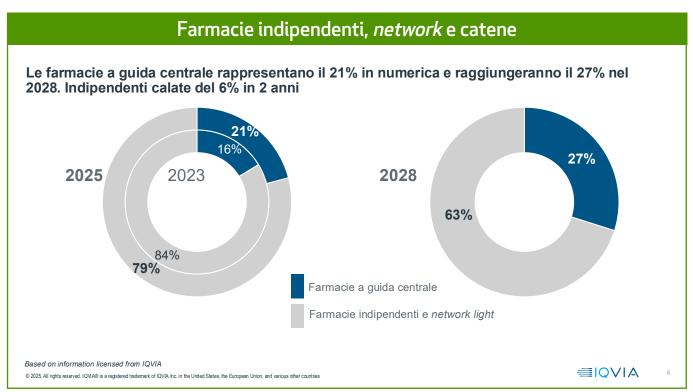


Figura 7

SCENARI DI MERCATO

Nel frattempo, anche gli attori di settori contigui stanno aumentando la loro presenza nell'ambito della Distribuzione farmaceutica, con un aumento delle forme aggregative di parafarmacie e di corner GDO rispettivamente del +17 per cento e del +5 per cento in numerica rispetto al 2023 e l'ingresso di realtà di settori assimilabili sia nel commercio "fisico". sia in quello on line.

E-COMMERCE (ANCORA) IN CRESCITA

Parlando di on line, tale comparto risulta sempre in forte aumento in Italia, con una crescita del +9,2 per cento nel progressivo ad agosto 2025, raggiungendo un valore totale di 730 milioni di euro. Sul mercato on line l'80 per cento delle vendite è costituito da integratori e notificati in aggiunta all'igiene e bellezza. Tutti i comparti di prodotto beneficiano della crescita di canale, in particolare il comparto dell'autocura, che rappresenta comunque una quota limitata del commercio digitale, forse proprio per le caratteristiche di acquisto di tali prodotti, meno programmabili. (Figura 8)

Trattando del mercato on line non si può fare a meno

di dare uno sguardo anche alle vendite di prodotti farmaceutici di Amazon. In particolare, a livello europeo nel settore salute e benessere, il dato 2024 posiziona la quota di mercato di Amazon tra il 14 per cento e il 41 per cento, a seconda del Paese, rispetto al canale della farmacia on line; va tenuto conto del fatto che su Amazon è presente e venduto un assortimento di prodotti/formati diverso in alcuni casi rispetto a quelli venduti in farmacia o nel canale on line e quindi considerando anche quelli l'incidenza delle vendite Amazon sarebbe più rilevante.

CONCLUSIONI

Il mercato farmaceutico è in piena evoluzione. Le farmacie, i Distributori e i produttori devono affrontare sfide complesse, ma anche cogliere grandi opportunità: in primis innovare per rispondere alle nuove esigenze terapeutiche, investire nel digitale per migliorare l'esperienza del cliente ed adottare modelli sostenibili per costruire fiducia e valore.

Il futuro della salute è già iniziato. E sarà sempre più vicino alle persone, alle loro esigenze e ai loro stili di vita.

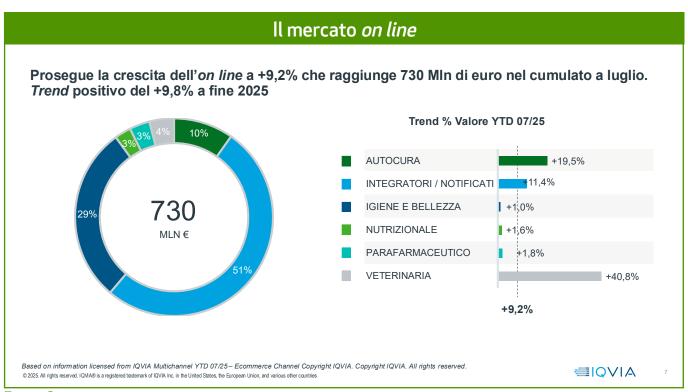


Figura 8

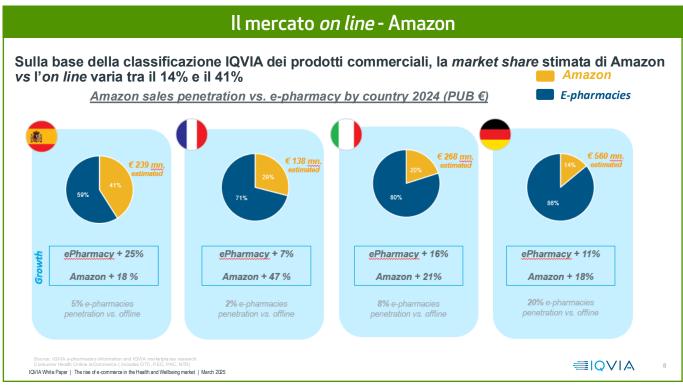


Figura 9



L'AI nella logistica della filiera *healthcare*

Nel corso dell'assemblea ADF è intervenuta Michela Coita. ricercatrice dell'Osservatorio Contract Logistics del Politecnico di Milano, autrice con la collega Martina Coslovich di una relazione sulla natura e le applicazioni dell'intelligenza artificiale nei processi logistici che coinvolgono il comparto



Michela Coita Ingegnere gestionale, Gestione della Supply Chain, ricercatrice dell'Osservatorio Contract Logistics - Politecnico di Milano



Martina Coslovich Ingegnere gestionale, Logistica e gestione della Supply Chain, ricercatrice dell'Osservatorio Contract Logistics - Politecnico di Milano

egli ultimi anni l'intelligenza artificiale (AI) ha catalizzato una crescente attenzione nel mondo della logistica. Il mercato dell'Al in Italia, infatti, sta vivendo un'espansione molto significativa: nel 2024 ha superato il miliardo di euro, con tassi di crescita annuali sempre maggiori: circa il 25 per cento delle aziende che hanno avviato progetti Al



Michela Coita, ricercatrice Osservatorio Contract Logistics - Politecnico di Milano

hanno superato la fase pilota, mentre il 59 per cento ha avviato almeno un primo progetto sperimentale (Figura 1).

Tale diffusione riflette le grandi aspettative dell'industria: si prevede che l'Al possa non solo automatizzare attività e processi, ma soprattutto supportare e potenziare le capacità dei lavoratori, affiancandoli nello svolgimento delle diverse funzioni logistiche. A livello globale, una recente ricerca mostra che nella maggior parte dei casi (oltre il 50 per cento) le soluzioni di Al mirano a rafforzare le competenze umane anziché sostituirle, mentre l'automazione "piena" riguarda una minoranza dei casi, circa il 10 per cento.

DI COSA STIAMO PARLANDO?

Una domanda che spesso emerge è: che cos'è davvero l'intelligenza artificiale e come si inserisce nei processi logistici? (Figura 2) Una definizione autorevole, adottata anche dalla Commissione Europea, considera l'Al come un sistema *software* (e, in alcuni casi, anche hardware) in grado di perseguire obiettivi complessi operando

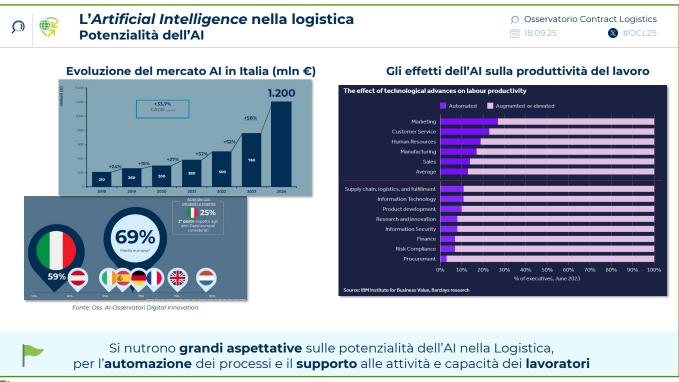


Figura 1



Figura 2

SCENARI DI ATTUALITÀ

sia nel mondo digitale sia fisico. Questi sistemi percepiscono l'ambiente attraverso l'acquisizione di dati, interpretano le informazioni, ragionano sulle conoscenze acquisite e prendono decisioni autonome su quali azioni intraprendere per raggiungere gli obiettivi prefissati. Un aspetto fondamentale è che un sistema AI "percepisce", "interpreta", "processa", "ragiona" e "decide", mostrando capacità tradizionalmente attribuite solo agli esseri umani.

Questi risultati sono possibili grazie a sei specifiche "capabilities", ossia le abilità fondamentali che concretizzano le potenzialità dell'AI e permettono di identificare ambiti applicativi specifici nell'ambito della logistica e della supply chain.

La **Computer Vision** viene utilizzata, per esempio, nella gestione del magazzino, in particolare nei processi di *inbound*, per identificare automaticamente le unità di carico o rilevare danni ai pallet.

Il Natural Language Processing (NLP) può essere utilizzato insieme alla Computer Vision per estrarre automaticamente informazioni da documenti (come i DDT) e/o etichette, inserendole nei sistemi informativi e automatizzando così la verifica della corrispondenza tra il carico ricevuto e/o spedito e le quantità dichiarate nel documento di trasporto. La Robotics è sempre più spesso integrata per migliorare le performance delle soluzioni di automazione utilizzate in magazzino.

Il Machine Learning può essere utilizzato per analizzare i dati dei macchinari al fine di prevedere guasti e programmare interventi di manutenzione. Inoltre, rappresenta un'alternativa ai modelli tradizionali di previsione della domanda basati su modelli statistici, grazie alla capacità di analizzare e integrare all'interno degli algoritmi grandi quantità di dati eterogenei per aumentare l'accuratezza delle previsioni.

L'Automated Reasoning trova applicazione in soluzioni che supportano l'attività di gestione delle scorte e di approvvigionamento, suggerendo automaticamente modifiche alle quantità da ordinare

e ai parametri del sistema di riordino, adattandosi dinamicamente alle esigenze operative.

Infine, la **Knowledge Representation** è utilizzata nei sistemi di navigazione satellitare che utilizzano rappresentazioni grafiche della rete stradale per proporre percorsi ottimizzati.

Da notare che, se da un lato la letteratura scientifica ci dice che a breve ci saranno agenti Al autonomi in grado di svolgere tutte le funzioni possedendo tutte le sei *capabilities*, a oggi le soluzioni presenti sul mercato si basano spesso su una *capability* o su pochissime *capabilities* principali.

INNOVAZIONE POTENTE, MA VA USATA CAUTELA

L'introduzione dell'Al nella logistica healthcare non si limita a un'innovazione "tecnologica", ma introduce nuove possibilità operative che permettono di automatizzare, ottimizzare e supportare attività in modo fino a pochi anni fa impensabile. Tali tecnologie non solo hanno dimostrato di favorire la riduzione dei costi, l'aumento della produttività e della qualità dei processi, ma anche il miglioramento del livello di servizio, per esempio riducendo i rischi di errori e stockout (Figura 3).

Tuttavia, accanto ai benefici, le aziende si trovano ad affrontare importanti barriere all'adozione di questo tipo di tecnologie. Emergono per esempio l'incertezza sui ritorni dell'investimento, la difficoltà di integrazione nei processi esistenti, il costo delle soluzioni, la qualità e la disponibilità dei dati. Particolarmente impattanti nel settore healthcare risultano essere i problemi connessi alla privacy e alla compliance, soprattutto se si tratta di dati sensibili dei pazienti, oltre che un'elevata resistenza culturale alla modifica dei processi che l'introduzione di questo tipo di soluzioni comporta (Figura 4). In un settore come quello Healthcare, sempre più influenzato dalla digitalizzazione e dalla competizione globale, l'uso strategico dell'intelligenza artificiale può diventare un elemento determinante per migliorare l'efficienza, la resilienza e la capacità di adattamento delle reti logistiche.

SCENARI DI ATTUALITÀ

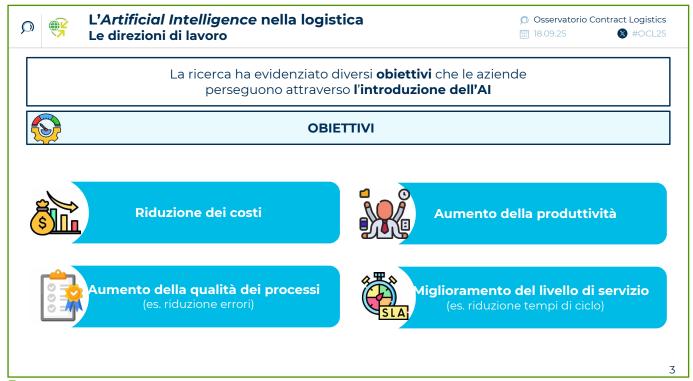


Figura 3



Figura 4

Data Matrix e Bollino 2.0: le tappe verso l'adozione

Daniele Marazzi (Consorzio Dafne) conferma per la primavera la conclusione della fase pilota promossa da NMVO, seguita da un periodo di supporto intensivo e dalla piena operatività nel 2027. DafneFMD è la soluzione di filiera modulare e integrata proposta per supportare i consorziati

di Carlo Buonamico

el 2027 entrerà a regime anche in Italia il nuovo modello di serializzazione europeo, già effettivo da anni in tutti gli altri Stati membri. La "fase pilota" promossa da NMVO Italia segna la fase cruciale della serializzazione farmaceutica nel nostro Paese. Daniele Marazzi, consigliere delegato del Consorzio Dafne, illustra tempi, modalità e la piattaforma tecnologica scelta dal Consorzio per supportare l'intera filiera verso l'adozione del nuovo sistema: un'unica soluzione di filiera, flessibile e accessibile per tutti i consorziati.

Ingegner Marazzi, a che punto siamo con la serializzazione nel nostro Paese?

La fase pilota prevista da NMVO Italia si concretizzerà con la produzione delle prime confezioni da parte delle aziende titolari AIC aderenti. Queste saranno dotate del Data Matrix e del cosiddetto "Bollino 2.0" (introdotto con l'Allegato A del decreto 20/05/2025 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.157 del 09/07/2025) e destinato a diventare definitivo dal febbraio 2027. Le prime produzioni sono attese tra fine dicembre e l'inizio di gennaio, ma realisticamente si partirà dopo l'Epifania:



Daniele Marazzi, consigliere delegato del Consorzio Dafne

i Distributori intermedi dovrebbero ricevere le confezioni oggetto del pilota tra fine gennaio e inizio febbraio. Il pilota prevede attività di verifica e decommissioning sia presso i magazzini distributivi sia presso un campione di farmacie coinvolte, così da testare l'intera catena logistica.

Sono una decina i Distributori intermedi che hanno dato la loro disponibilità, con il vincolo che le farmacie

SFRIALIZZAZIONE

coinvolte rientrino nelle aree servite dai loro magazzini. Alcuni Distributori nazionali possono coprire più Regioni; altri, con un raggio d'azione più circoscritto, svolgeranno le attività di verifica e decommissioning senza necessariamente arrivare fino alla farmacia.

Quanto durerà questo momento di sperimentazione e cosa accadrà dopo?

La prima fase, che coinvolge circa cinquanta farmacie in un perimetro geografico ancora da definire, dovrebbe concludersi entro fine febbraio.

Ne seguirà una seconda, a partire da marzo, con l'introduzione del "Bollino periodo di stabilizzazione": un bollino identico a quello attuale ma privo dell'area di stampa 8, dedicata al Data Matrix, che sarà invece presente sulla confezione, secondo le specifiche del "Data Matrix FMD" dettagliate nel <u>decreto 06/03/2025 (Gazzetta Ufficiale n.84</u> del 10/04/2025). A differenza della prima fase, le confezioni saranno vendibili e potranno essere dispensate al paziente con le normali modalità di comunicazione alla banca dati nazionale. Anche la seconda fase durerà circa un mese e mezzo, quindi la chiusura complessiva del pilota è prevista

per fine aprile-inizio maggio 2026. Al termine, ci sarà un momento di raccolta e sintesi dei feedback e delle eventuali proposte di correttivi.

A valle della fase pilota è infine prevista una fase di "hypercare", definita da NMVO Italia come un periodo di supporto intensivo in cui gli attori della filiera potranno collegarsi all'archivio nazionale. L'obiettivo è rendere pienamente operativo il sistema in autunno, con la possibilità di commercializzare confezioni serializzate solo con il "Bollino periodo di stabilizzazione" fino a febbraio 2027. Da quella data, entrerà in vigore il "Bollino 2.0" definitivo e monostrato previsto dall'Allegato A del già citato decreto.

Molte aziende, tuttavia, hanno già manifestato l'intenzione di attendere direttamente il 2027, evitando un doppio passaggio di validazione.

Quando sarà attivo il collegamento tra archivio nazionale e sistema europeo?

L'assessment da parte di **EMVO** è calendarizzato per metà dicembre. In quella data verrà validata la connessione dell'Archivio nazionale italiano (NMVS) all'Archivio centrale europeo (EU Hub), sancendo l'ingresso dell'Italia nel **Sistema di archivi europeo (EMVS)**. Con questa attivazione, prevista entro la fine dell'anno, i titolari AIC potranno a tutti gli effetti commissionare confezioni serializzate per il mercato italiano.

Veniamo ora alla soluzione DafneFMD: quale sarà il partner tecnologico e come si inserisce nel contesto di filiera?

Abbiamo scelto **Movilitas.Cloud** del **gruppo Engineering** come partner tecnologico del Consorzio. È una piattaforma modulare e configurabile che risponde alle esigenze di tutti gli attori della community - titolari AIC, importatori paralleli, Distributori intermedi e 3PL – e consente di gestire i flussi di serializzazione in modo integrato, ma anche personalizzato sulle specificità di ciascun attore. In queste settimane stiamo raccogliendo le adesioni dei consorziati interessati a utilizzare la soluzione, soprattutto in vista del 2027, quando il nuovo modello entrerà pienamente a regime. Abbiamo previsto una politica di sconti per chi aderisce anticipatamente, confidando in economie di scala che permetteranno di negoziare condizioni economiche più vantaggiose con il provider che, poi, si tradurranno in una revisione al

Quali servizi di supporto garantite ai consorziati?

ribasso di quelle applicate ai consorziati dal 2028.

Il Consorzio offrirà assistenza di primo e secondo livello in lingua italiana, un aspetto che molti operatori apprezzano, soprattutto per la complessità tecnica del tema.

Il supporto di primo livello sarà gestito direttamente dal team del Consorzio tramite un unico punto di contatto, mentre il secondo livello sarà garantito dal provider tecnologico, sempre in italiano.

SERIALIZZAZIONE

Per chi partecipa al pilota e desidera utilizzare la <u>soluzione DafneFMD</u>, l'uso sarà gratuito e immediatamente disponibile, senza costi di *onboarding* né installazioni complesse.

L'applicazione è compatibile con terminali di magazzino o anche con *smartphone*: un approccio "zero effort" pensato proprio per la fase sperimentale.

LE TAPPE DELLA SERIALIZZAZIONE IN ITALIA

	Periodo previsto	Contenuto principale
Fase 1 Pilota	Gennaio - Febbraio 2026	Prime confezioni con Data Matrix FMD + "Bollino 2.0" (non vendibili); test su magazzini e farmacie campione
Fase 2 Pilota	Marzo - Aprile 2026	Data Matrix FMD + "Bollino periodo di stabilizzazione" (vendibile); verifica operativa su magazzini e farmacie campione
Hypercare	Estate - Autunno 2026	Supporto intensivo e connessione con archivio nazionale
Connessione FMD Europa	Dicembre 2025	Attivazione ufficiale del "nodo Italia" nel sistema europeo
Periodo di stabilizzazione	Febbraio 2025 - Febbraio 2027	Commercializzazione con Bollino Farmaceutico oppure con "Bollino periodo di stabilizzazione" + Data Matrix FMD + ATD
Entrata in vigore definitiva	9 febbraio 2027	Data Matrix FMD + ATD + "Bollino 2.0" monostrato e piena operatività del sistema di serializzazione



Nel sito web dell'Associazione Distributori Farmaceutici

www.Adfsalute.it potete trovare anche i precedenti numeri

de Il Quaderno della distribuzione farmaceutica

Segretaria di Redazione Maria Pia Mircoli

Il Quaderno della distribuzione farmaceutica

Notiziario online dell'Associazione Distributori Farmaceutici (ai sensi art. 3 bis L. 16 luglio 2012, n. 103 di conversione del DL 18 maggio 2012, n. 63)

ADF SERVICE s.r.l.

Sede Legale Via Alessandro Torlonia 15/a - 00161 Roma
tel. 064870148, fax 0647824943 - ilquaderno@Adfsalute.it