



LOSA

**Proposta per un Hub Logistico
al servizio del Mercato della Salute**

Gennaio 2022



**Realizzato con il
contributo di :**



**CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO**



INDICE

1. IL CONTESTO

2. IL MERCATO DELLA SALUTE: FARMACI E DISPOSITIVI

2.1. Dimensioni del settore

2.1.1. Il mondo del farmaco e dei dispositivi

2.1.2. La spesa per farmaci e dispositivi in Italia

2.1.3. La normativa di riferimento

2.1.4. La normativa di distribuzione del farmaco

2.2. Il Servizio Sanitario Nazionale

2.3. L'industria della logistica: gli attori, i flussi e le relazioni nella filiera farmaceutica

2.3.1. La filiera distributiva e le sue evoluzioni

2.3.2. Produttori/ Titolari Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

2.3.3. Depositari e distributori intermedi

2.3.4. Farmacie

2.3.5. Il trasporto di farmaci

2.3.6. La distribuzione intermedia

2.3.7. La centralità dell'efficienza della catena logistica

2.4. Focus Nord Ovest: Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta

3. CASE STUDY: LOSA, UN HUB LOGISTICO A SERVIZIO DEL MERCATO DELLA SALUTE IN PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA

3.1. La logistica in Piemonte

3.2. LOSA (Hub LOGistico della SALute)

3.3. LOSA "The PILL" - Suggestioni progettuali



1 IL CONTESTO

Le esigenze del mercato del settore “Salute” stanno mutando rapidamente non solo a causa della pandemia di Covid-19: sanità pubblica, centri di diagnostica, farmacie, industrie farmaceutiche e distributori del farmaco devono mostrarsi in grado di reagire con rapidità ed efficienza ai cambiamenti dei bisogni degli utenti finali che si tarderà con estrema efficienza ai cambiamenti dei consumi e della domanda di prodotti e servizi.

Tale processo implica una trasformazione dell'intero comparto, accelerato e facilitato dall'applicazione delle nuove tecnologie, che consentono modalità di diagnostica, di cura e farmaci sempre più personalizzati, ma richiedono, talora, un ripensamento delle modalità di organizzazione dell'intera filiera e, quindi, anche di quella logistica. Infatti, la crescente importanza di un'assistenza rapida nel settore sanitario influenza anche il mercato della logistica farmaceutica.

Inoltre, si valuta che **la dimensione del mercato globale della logistica farmaceutica** sia stata pari a **73,3 miliardi di dollari nel 2020** (fonte: Grandview Research Report) e si prevede che si espanderà a un **tasso di crescita annuale (CAGR) dell'8,5% dal 2021 al 2028**. L'impatto a breve termine del Covid-19 ha costituito un fattore cruciale per la rapida crescita della logistica farmaceutica in tutto il mondo, in quanto per tutti i governi la fornitura di medicinali e dispositivi per i pazienti in tempi rapidi si è rivelata un fattore strategico. Anche l'import-export di farmaci convenzionali sta aumentando per cui è aumentata ulteriormente la domanda di logistica farmaceutica.

Le aziende produttrici di farmaci stanno esternalizzando sempre più le attività di confezionamento ed etichettatura a fornitori terzi, espandendo le loro operazioni anche nei Paesi in via di sviluppo. In questo caso la preferenza va a fornitori di servizi logistici locali con un'elevata esperienza nel settore.

Tuttavia, il deterioramento dei livelli di servizio e la perdita di controllo sono minacce significative che impattano nelle operazioni di outsourcing per cui i principali players logistici hanno iniziato ad offrire soluzioni per la catena di approvvigionamento basate su cloud e funzioni della catena di approvvigionamento protette, tali da consentire ai produttori di verificare l'autenticità dei farmaci.

Molte aziende, poi, stanno effettuando fusioni e acquisizioni per espandere la propria presenza geografica e le proprie conoscenze e grande attenzione è concentrata sulla riduzione dei costi

complessivi di imballaggio dei loro prodotti. Le catene di approvvigionamento biotecnologico e farmaceutico sono particolarmente soggette ai rischi associati all'adulterazione dei prodotti durante il trasporto, nonché al mancato rispetto delle normative, degli standard e delle linee guida. Di conseguenza, sono cresciuti gli investimenti in tecnologie all'avanguardia come la telematica e il monitoraggio remoto per fornire sicurezza durante le operazioni di trasporto, il che, a sua volta, sta stimolando la crescita del mercato.

Il mercato globale della logistica farmaceutica comporta, infatti, un processo operativo molto complesso, essenziale in quanto i prodotti farmaceutici sono parte integrante del settore sanitario. **Una catena logistica farmaceutica ha caratteristiche particolari, rispetto a quelle di altri settori, in termini di tipo di prodotti, complessità e costi.** La disponibilità e l'accessibilità dei prodotti farmaceutici sono importanti sia per le aziende che per i governi. Non esiste altro prodotto, oltre ai prodotti farmaceutici, che presenti un rischio così elevato di contaminazione, sterilizzazione o instabilità degli ingredienti. La stabilità delle confezioni durante il trasporto dalla fabbrica al consumatore è un fattore centrale nel settore. Questo processo deve essere mantenuto e monitorato, in quanto una distribuzione impropria dei farmaci influisce sulla soddisfazione del cliente, sulla reputazione e sui profitti dell'azienda, producendo anche un effetto negativo sulla salute pubblica, ostacolando così i processi di cura dei pazienti. Negli ultimi anni, a tal proposito, si è assistito ad un aumento delle ispezioni e dei controlli da parte degli organismi di regolamentazione globali, europei e nazionali.

Inoltre, le catene logistiche farmaceutiche affrontano continuamente le sfide della razionalizzazione delle operazioni nel mantenimento dei più alti livelli di rispetto delle normative.

Il mercato della logistica farmaceutica può essere segmentato in base a prodotto, trasporto, settore, modalità di trasporto.

In termini di trasporto, la logistica farmaceutica è segmentata nel trasporto a catena del freddo e a catena non del freddo.

In base ai settori, il mercato può essere classificato in biofarmaceutica, chimica farmaceutica, farmaceutica specializzata e dispositivi.

Riguardo alle modalità di trasporto, si annoverano quello aereo, marittimo, stradale e ferroviario. Si prevede che la crescente domanda di logistica farmaceutica del trasporto marittimo e aereo stimolerà la crescita del settore. Il trasporto di prodotti farmaceutici via mare riduce i costi di trasporto fino all'80%, riduce il fabbisogno di personale, conserva le esigenze di imballaggio e stoccaggio abbattendo l'impronta ecologica delle operazioni logistiche, ma prevede tempi più lunghi. Il crescente utilizzo della logistica del trasporto aereo per la distribuzione a lunga distanza e intercontinentale di

vaccini e medicinali di valore rende **il cargo aereo la modalità con maggiori prospettive di crescita.**

Nei prossimi anni la filiera farmaceutica si troverà ad affrontare nuove problematiche e opportunità, con ripercussioni su tutti i soggetti della catena distributiva. L'adozione delle nuove regole a livello europeo relative alla conservazione e al trasporto dei medicinali, congiunte all'introduzione della serializzazione sulle singole confezioni richiedono già oggi un ripensamento dei processi produttivi e logistici e delle scelte di outsourcing.

Le scelte relative alla logistica delle Life Sciences stanno assumendo, quindi, un'importanza crescente anche nel nostro Paese, in virtù delle evoluzioni organizzative del Sistema Sanitario Nazionale e di quelli regionali, in un'ottica di riprogrammazione dei servizi sanitari, dei possibili miglioramenti in termini di efficacia e di efficienza non solo del processo logistico, ma anche e soprattutto di quello clinico assistenziale.

La localizzazione di piattaforme logistiche dedicate al settore "Salute" può rivelarsi strategica per i produttori e per la ricerca, in termini di maggiore competitività dell'intera filiera, ed anche per la domanda finale, composta in larga parte dagli operatori della salute pubblica (ospedali e medicina territoriale) e privata, che possono trarne vantaggi in termini di minori costi ed erogazione più efficace dei servizi.

2 IL MERCATO DELLA SALUTE: FARMACI E DISPOSITIVI

Il mercato della salute si presenta articolato e complesso in quanto ricomprende il segmento manifatturiero, costituito dalle imprese del farmaco e dei dispositivi, quello dei servizi, in cui si distinguono i sotto-settori della ricerca, degli erogatori di servizi sanitari e socio-sanitari, della logistica e delle farmacie.

Gli analisti economici prevedevano già prima dello scoppio della pandemia una crescita della domanda dei prodotti e dei servizi relativi alla Salute, connessa all'invecchiamento della popolazione e ai nuovi bisogni di cura dei paesi emergenti. Il Covid, con le sue implicazioni anche in materia di politica e spesa sanitaria, ha confermato e addirittura accelerato tale tendenza come stimolo verso nuove direzioni. Inoltre, l'ultimo anno e mezzo ha posto una serie di problemi senza precedenti su come viene gestita e mantenuta la salute globale. I prossimi mesi rappresentano un'opportunità cruciale e un punto di svolta sia per l'industria che per i sistemi sanitari, tenendo conto di alcune tendenze che paiono ormai consolidate, quali:

1. **Lo sviluppo dei vaccini relativi al Covid-19 ha spinto ad una maggiore collaborazione tra i diversi attori, attraverso joint venture e alleanze** e una condivisione dei risultati di ricerca, permettendo di creare maggior valore e di avere risposte più rapide nella sperimentazione di farmaci e vaccini.
2. **La trasformazione digitale dell'intero settore**, già in atto da tempo, ha subito un'accelerazione, ed è destinata ad incidere sullo sviluppo dei farmaci e sulla catena di approvvigionamento, sulle modalità di cura e sull'organizzazione stessa dei servizi sanitari. La "salute digitale", esplosa per necessità, porta con sé innovazioni quali: App per il contenimento/gestione delle malattie e per la salute mentale, appuntamenti di Digital Health con medici di base e terapisti, strumenti di diagnostica a distanza. Le informazioni digitali, inoltre, aiutano a migliorare l'accesso e il supporto ai pazienti, a ridurre la durata del processo di produzione e a distribuire i prodotti sul mercato in modo più efficiente. Inoltre le modalità di apprendimento autonomo connesse all'intelligenza artificiale, applicate alla catena di approvvigionamento, consentono di accorciare il ciclo di produzione, con economie per i produttori in termini di tempi e sprechi di prodotto, oltre a migliorare la logistica in termini di stoccaggio e di distribuzione sicura. La linea di confine tra i settori tecnologico e farmaceutico

diventa sempre più sfocata e il mondo delle Life Science continua ad innovare, in quanto l'intelligenza artificiale, gli strumenti per la salute digitale e la tecnologia di gestione dei dati consentono notevoli miglioramenti al modo in cui si gestisce e protegge la salute.

3. **Il Covid-19 ha mostrato i rischi di un'eccessiva dipendenza da singole aree operative**, con, in taluni casi, le autorizzazioni per i farmaci bloccate dall'impossibilità di effettuare audit e ispezioni regolamentari a causa delle limitazioni imposte. I cosiddetti Studi Clinici Decentralizzati (DCT), scarsamente utilizzati prima, sono fioriti in risposta a ciò. Anche il reshoring di alcune attività e la diversificazione delle catene di approvvigionamento diventano prioritari, poiché molti Stati e aziende hanno riscontrato problemi e criticità nel rifornirsi durante il lockdown, sia per le restrizioni imposte, sia per la mancanza e/o la scarsità di materie prime.
4. **La quota di mercato dei farmaci biosimilari è in crescita in modo significativo, grazie anche al calo dei prezzi che rende questi medicinali più accessibili.** La revisione di 90 studi pubblicati nel 2018 ha indicato che il passaggio dai farmaci biologici a quelli biosimilari non determina alcuna differenza in termini di efficacia clinica e sicurezza. Si prevede anche un focus sulle terapie geniche e sull' oncologia.

2.1. Dimensioni del settore

2.1.1. Il mondo del farmaco e dei dispositivi

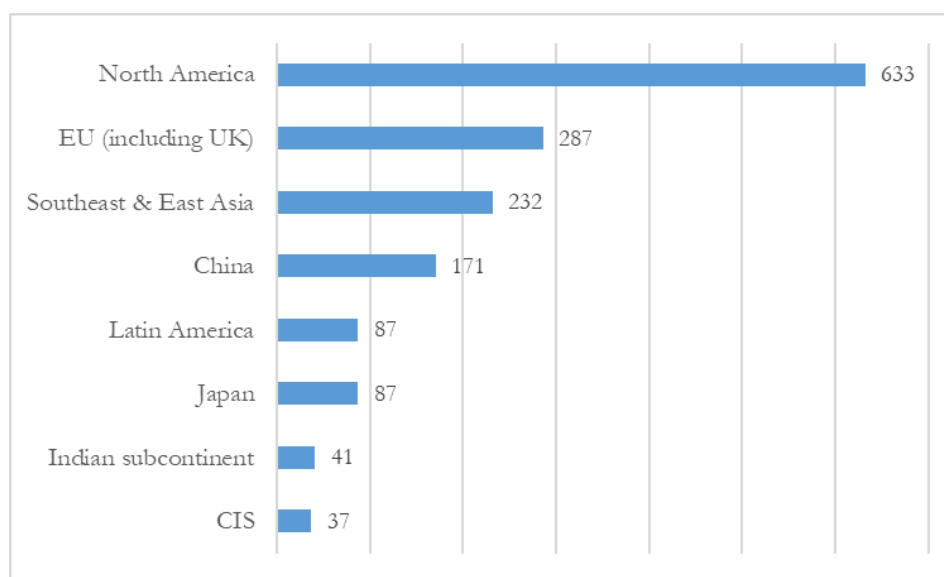
L'industria farmaceutica presenta caratteristiche peculiari per via dell'elevato contenuto tecnologico utilizzato, della capacità di creare valore dal punto di vista della competitività e al contempo del miglioramento della qualità della vita, consentendo notevoli margini di redditività che, tuttavia, richiedono elevati investimenti in ricerca e, talora, anche di capitali pazienti.

Le cosiddette Big Pharma detengono una posizione dominante nello scenario di riferimento grazie al numero di brevetti detenuti, alla possibilità di dispiegare ingenti risorse nella ricerca e nel marketing e ad una supply chain strutturata in una vasta rete di unità di produzione, canali distributivi e centri di ricerca e sviluppo localizzati in diversi Paesi chiave. Anche per tali fattori il settore ha conosciuto un processo di concentrazione grazie a diverse Merger and Acquisition che hanno permesso di aumentare la copertura geografica, le economie di scala e ampliare la gamma produttiva. Le start-up fondate da ricercatori spesso vengono acquisite da grandi gruppi.

A un modello organizzato per grandi hub va gradualmente affiancandosi uno organizzato per poli di innovazione in cui convivono multinazionali e start-up innovative.

Nel 2020 l'industria farmaceutica globale ha fatturato più di un trilione di dollari USA: gli Stati Uniti rappresentano il maggior mercato, seguiti dalla Cina, mentre l'Italia mostra un buon posizionamento a livello mondiale, preceduta in Europa solo da Germania e Francia. Le previsioni al 2024 stimano che supererà il trilione e mezzo di dollari, con un peso rilevante di Nord America ed Europa.

Figura 1 - Fatturato dell'industria farmaceutica nei principali Paesi in miliardi di dollari



Fonte: Statista

Nonostante **l'industria farmaceutica** del Nord America sia il player dominante del mercato globale del farmaco, quella **europea continua a crescere grazie ad un valore della produzione complessivo che nel 2020 ha raggiunto i 310 miliardi di euro** (nel 2010 era di 200 miliardi di euro), **con più di 830.000 addetti**. Secondo i dati EUROSTAT, il settore del farmaco, tra quelli industriali ad alta tecnologia, mostra il maggior valore aggiunto per persona occupata e il più elevato rapporto (15,4%) tra investimenti in R&S e ricavi netti.

Il mondo del farmaco italiano, con un valore della produzione di oltre 34 miliardi di euro nel 2020 (fonte: Farmindustria), si conferma tra i principali poli farmaceutici europei insieme a Germania e Francia grazie soprattutto al peso dell'export in crescita.

Le industrie del farmaco, biotech e medtech Made in Italy mostrano punte di eccellenza, per quanto riguarda livelli di produttività, di innovazione e capacità di dare impiego qualificato.

Per avere una dimensione quantitativa di imprese e addetti, sono stati presi in considerazione i seguenti codici Ateco, riferiti al settore manifatturiero allargato riconducibile alle Life Science:

INDUSTRIA	
FABBRICAZIONE DI GAS INDUSTRIALI	20.11
FABBRICAZIONE PRODOTTI FARMACEUTICI DI BASE E DI PREPARATI FARMACEUTICI	21
FABBRICAZIONE STRUMENTI PER IRRADIAZIONE, APPARECCHIATURE ELETTRONICHE ED ELETTROTERAPIE	26.6
FABBRICAZIONE DI STRUMENTI E FORNITURE MEDICHE E DENTISTICHE	32.5
RIPARAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE ELETTRONICHE ED OTTICHE	33.13
RICERCA E SVILUPPO SPERIMENTALE NEL CAMPO DELLE BIOTECNOLOGIE	72.11

I dati mostrano chiaramente il maggior numero di imprese di produzione di farmaci e dispositivi siano localizzate nel Nord e Centro Italia, in particolare in Lombardia, Lazio, Veneto ed Emilia-Romagna, così come il maggior numero di addetti. Per quanto riguarda, invece, il mondo della ricerca biotecnologica al primo posto per addetti e imprese troviamo sempre Lombardia e Lazio seguite da Toscana, Piemonte, Sicilia e Puglia. Lazio, Sicilia e Lombardia sono i territori dove, invece, l'indice di specializzazione del settore è più elevato.

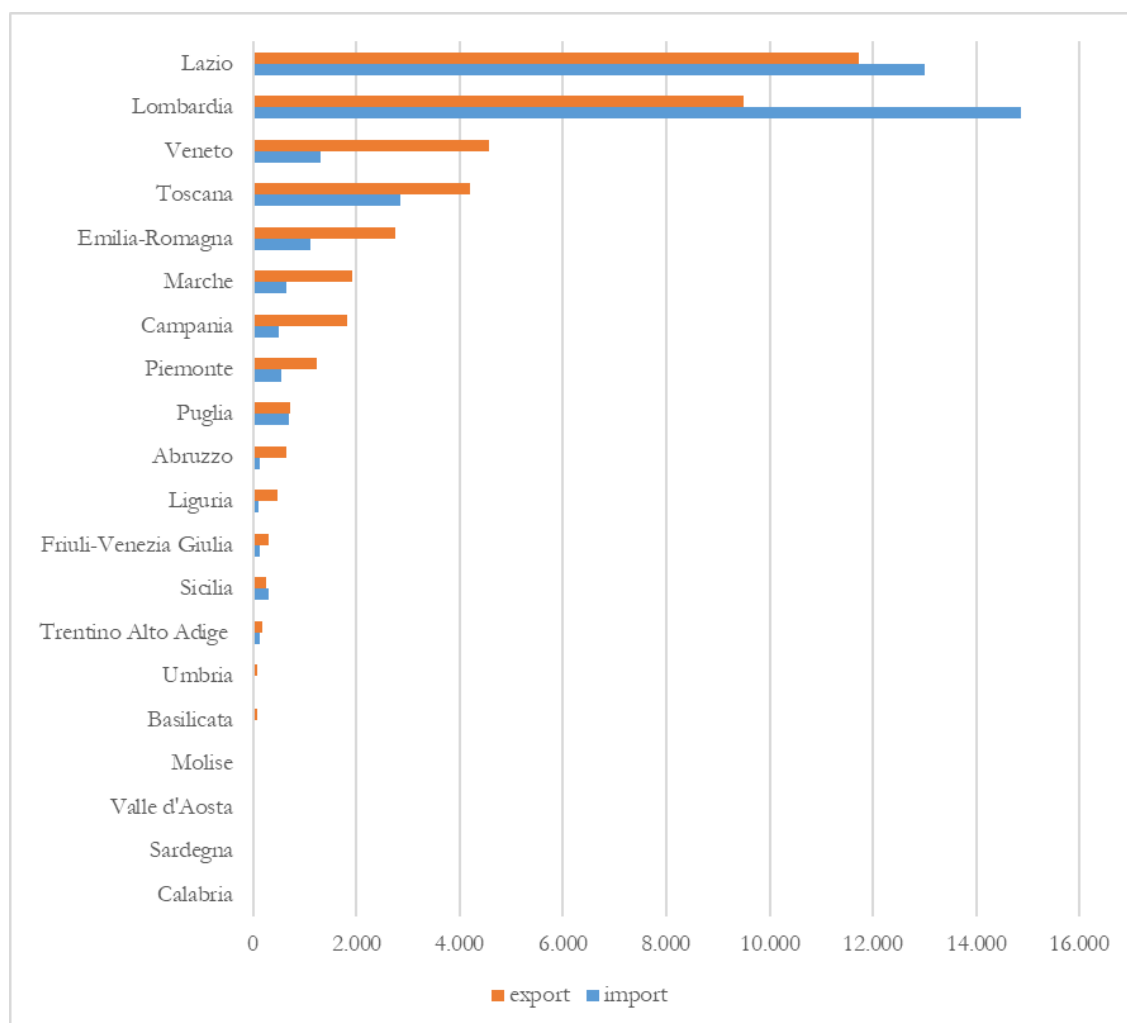
Del resto, guardando ai dati di import ed export di medicinali, attrezzature e dispositivi medici, i volumi maggiori si concentrano in Lazio, Lombardia (che da sole pesano per più della metà del totale nazionale) e Veneto.

Tabella 1 - Imprese e addetti del settore manifatturiero delle Life Sciences

	2011: fabbricazione di gas industriali		21: fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici		266: fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettodermatologiche		325: fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche		3313: riparazione e manutenzione di apparecchiature elettroniche ed ottiche		7211: ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie	
	Imprese	Addetti	Imprese	Addetti	Imprese	Addetti	Imprese	Addetti	Imprese	Addetti	Imprese	Addetti
Piemonte	4	79	22	2266	38	513	1405	3615	183	564	243	322
Valle d'Aosta	..	..	..	..	..	..	15	33	4	21	6	6
Liguria	1	22	13	395	14	822	473	914	73	275	89	131
Lombardia	25	3554	168	27507	180	4662	3020	11913	465	1477	675	1561
Trentino Alto Adige	1	0	6	366	8	244	217	1129	33	111	35	44
Veneto	3	29	26	4995	49	634	1601	20865	220	744	270	413
Friuli-Venezia Giulia	1	1	5	206	10	188	366	1718	38	150	65	149
Emilia-Romagna	2	61	26	5233	99	2150	1195	8192	203	602	322	626
Toscana	2	26	33	6851	47	1328	1008	2463	150	624	290	499
Umbria	1	44	1	178	7	13	239	665	50	203	60	143
Marche	..	..	5	1290	12	102	539	1131	66	202	135	221
Lazio	4	9	63	10506	53	750	1645	3567	242	3251	586	905
Abruzzo	1	7	10	136	7	7	444	1079	41	137	81	90
Molise	..	..	2	132	3	8	60	111	13	21	17	45
Campania	7	55	33	1089	27	153	955	1870	233	800	434	614
Puglia	1	28	11	178	7	149	1025	1897	161	533	239	314
Basilicata	..	..	2	89	2	22	101	180	17	66	32	36
Calabria	1	32	2	2	4	9	340	582	69	122	92	106
Sicilia	4	65	17	1523	16	66	839	1638	209	884	278	299
Sardegna	2	13	4	13	3	150	351	741	79	337	111	117
Italia	60	4026	449	62955	586	11969	15838	64303	2549	11124	4060	6639

Fonte: elaborazione propria su dati Istat

Figura 2 - Import ed export del settore manifatturiero Life Science (dati in milioni di euro) per Regione



Fonte: elaborazione propria su dati Istat

Tabella 2 - Indice di specializzazione e perso dell'export del settore manifatturiero delle Life Sciences

Regione	Indice di specializzazione Life Sciences manifatturiero	% export Life Science a livello nazionale 2020
Piemonte	0,43	3,1%
Valle d'Aosta	0,33	0,0%
Lombardia	1,23	23,4%
Liguria	0,96	1,2%
Trentino-Alto Adige	0,63	0,5%
Veneto	1,22	11,3%
Friuli-Venezia Giulia	0,51	0,7%
Emilia-Romagna	0,87	6,8%
Toscana	0,95	10,4%
Umbria	0,52	0,2%
Marche	0,47	4,8%
Lazio	2,78	28,9%
Abruzzo	0,45	1,6%

Molise	1,03	0,0%
Campania	0,65	4,5%
Puglia	0,60	1,8%
Basilicata	0,70	0,2%
Calabria	0,79	0,0%
Sicilia	1,28	0,6%
Sardegna	1,09	0,0%

Fonte: elaborazione propria su dati Istat

2.1.2. La spesa per farmaci e dispositivi in Italia

La spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) nel 2020 è stata pari a 30,5 miliardi di euro, ossia all'1,8% sul PIL a prezzi correnti, di cui 23,3 miliardi di spesa pubblica (ossia il 76,5% sulla spesa farmaceutica complessiva e per il 18,9% della spesa sanitaria pubblica) e ha mostrato un andamento pressoché stabile rispetto all'anno precedente (-0,8%). I cittadini hanno, invece, speso circa 7,2 miliardi di euro, soprattutto per farmaci di classe C con obbligo di ricetta medica (10,7% della spesa totale).

La spesa territoriale è stata di 20,5 miliardi (-2,6% sul 2019), di cui 11,9 imputabili a quella pubblica. Vi è una forte variabilità regionale sia nella spesa pubblica che in quella privata.

Tabella 3 - Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2020-2019

	Spesa (milioni)	%	Δ % 20-19
Spesa convenzionata lorda^	9.820,4	32,15	-2,7
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	80,0	-	0,5
Diretta e per conto classe A	4.259,4	13,94	-4,9
ASL, Aziende ospedaliere, RSA e penitenziari*	9.284,4	30,40	3,4
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	800,2	-	1,3
Spesa pubblica	23.364,2	76,49	-0,8
A privato	1.527,7	5,00	-1,1
C con ricetta	3.269,1	10,70	6,6
SOP OTC	2.133,7	6,99	-10,8
Esercizi commerciali	249,7	0,82	-3,7
Spesa privata	7.180,3	23,51	-1,1
Totale	30.544,5	100,00	-0,9

Fonte: Osmed 2020

La spesa a carico dei cittadini, comprendente la quota della compartecipazione per i medicinali di classe A acquistati privatamente e di classe C, pari a 8,7 miliardi risulta in flessioni del 2% rispetto al 2019.

Nel 2020 sono state consumate ogni giorno, in regime di assistenza convenzionata, 17 confezioni per cittadino e 993,1 dosi ogni 1000 abitanti in linea con l'anno precedente, mentre le confezioni dispensate sono state quasi 2 miliardi (-1,0% sul 2019). Per i farmaci di classe A, le confezioni acquistate dai cittadini aumentano del 13,9%, mentre quelle erogate in distribuzione diretta e per conto si riducono del 9,5%.

Relativamente al consumo di farmaci, negli ultimi anni si rileva una sostanziale stabilità sia per quelli di fascia A che di classe C che per gli acquisti diretti delle strutture pubbliche.

Tabella 4 - Composizione della spesa farmaceutica totale 2020 per Regione

	Spesa convenzionata a lorda		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedicazione (farmacie)		Esercizi commerciali		Strutture pubbliche		Totale
	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%	
Piemonte	627	28	158	7	259	12	175	8	19	1	990	44	2228
Valle d'Aosta	17	29	6	10	7	12	6	10	1	2	22	37	59
Lombardia	1787	36	289	6	582	12	397	8	42	1	1902	38	4999
PA Bolzano	57	27	10	5	19	9	19	9	-	-	108	51	213
PA Trento	73	32	6	3	23	10	21	9	2	1	100	44	225
Veneto	648	29	119	5	245	11	187	8	18	1	1051	46	2268
Friuli VG	187	30	33	5	58	9	46	7	4	1	299	48	627
Liguria	244	28	58	7	114	13	75	8	8	1	389	44	888
Emilia R.	565	26	82	4	241	11	168	8	27	1	1063	50	2146
Toscana	525	27	86	4	214	11	149	8	22	1	949	49	1945
Umbria	149	33	5	1	41	9	26	6	4	1	231	51	456
Marche	247	32	20	3	70	9	47	6	7	1	393	50	784
Lazio	1042	35	127	4	330	11	214	7	17	1	1.29	43	3.02
Abruzzo	236	33	37	5	61	9	41	6	6	1	333	47	714
Molise	51	34	6	4	13	9	8	5	1	1	72	48	151
Campania	1052	33	172	5	381	12	199	6	22	1	1373	43	3199
Puglia	724	34	80	4	183	9	117	6	16	1	995	47	2115
Basilicata	101	35	10	3	22	8	14	5	3	1	141	49	291
Calabria	350	36	33	3	89	9	51	5	8	1	449	46	980
Sicilia	858	36	171	7	232	10	125	5	13	1	990	41	2389
Sardegna	280	33	21	3	86	10	48	6	11	1	406	48	852
Italia	9.82	32	1528	5	3269	11	2134	7	250	1	13544	44	30545

Fonte: Osmed 2020

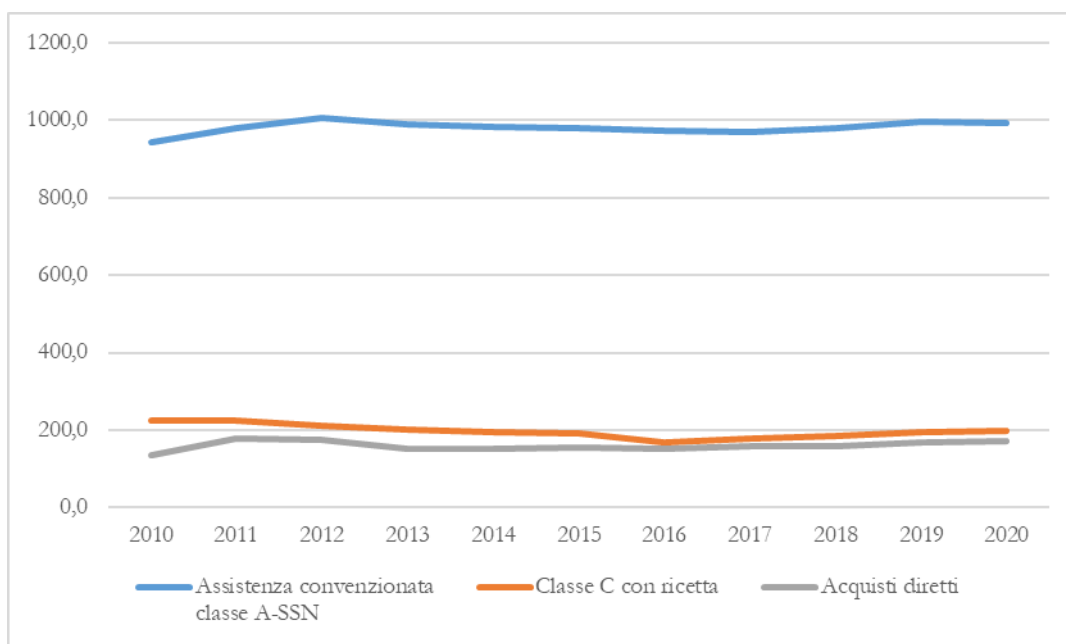
La spesa si riferisce ai farmaci di classe A-SSN e ai farmaci di classe C (32,4 milioni di euro) rimborsati dal SSN

^ Calcolato non includendo la spesa per l'ossigeno e gli esercizi commerciali

° Milioni di euro

* Calcolata sul totale della spesa regionale

Figura 3 - Consumo (DDD/1000 abitanti die) nel periodo 2004-2020

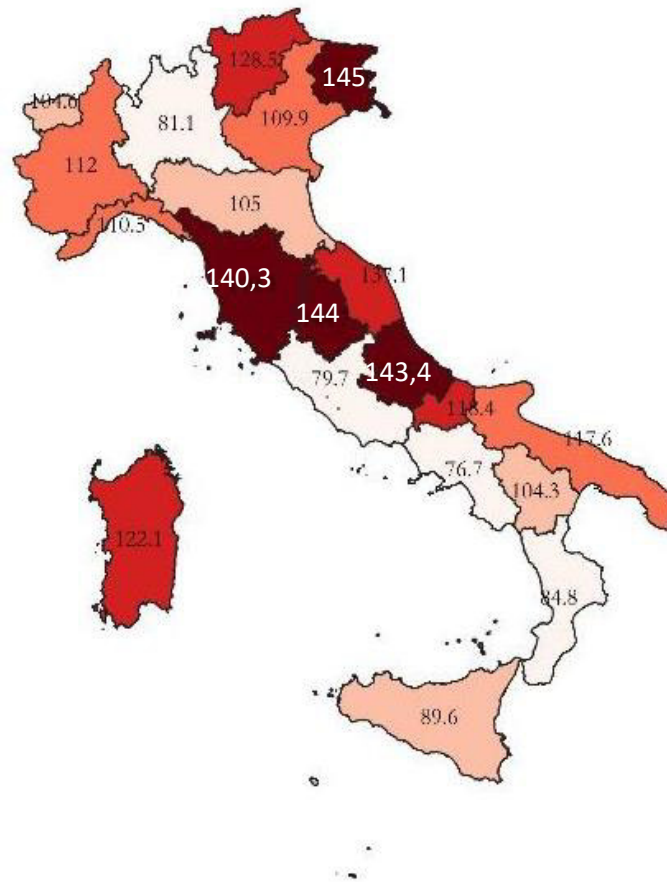


Fonte: Osmed 2020

La spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici e servizi, invece, pesa solo il 7% sul totale di quella sanitaria nazionale

La spesa pubblica pro capite in dispositivi medici è in media di 102 euro, valore inferiore alla media dei principali Paesi europei. Dal confronto regionale emerge una certa variabilità, con una spesa più bassa nelle Regioni in cui la sanità privata è molto diffusa.

Figura 4 - Spesa pro-capite per dispositivi



2.1.3. La normativa di riferimento

L'assetto regolatorio condiziona le politiche industriali di un Paese. Non solo le norme nazionali, ma anche quelle europee e talvolta regionali, vanno ad incidere sulla concorrenza e sulla competitività dei singoli settori.

Il mondo del farmaco, in particolare, è connotato da un duplice aspetto: da un lato deve assicurare un livello sempre più elevato di salute alla popolazione, dall'altro rappresenta un settore industriale rilevante sia per il peso sul PIL che sugli addetti, diretti e indiretti.

Il comparto delle Life Science, considerata la delicatezza dei prodotti ad esso connessi, è **soggetto a due tipi di regolazione**: il primo inerente agli aspetti legati alla salute, il secondo alle politiche di pricing legate anche alla finanza pubblica e alla concorrenza.

Per quanto riguarda la prima, ciascun farmaco (o meglio principio attivo e sua formulazione e dosaggio) prima di entrare nel mercato deve ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per cui esistono diverse tipologie di procedure.

La prima detta anche **procedura centralizzata** è presentata presso l'EMA (European Medicines Agency), titolare della valutazione scientifica delle domande. Una volta concessa dalla Commissione Europea l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio, questa è valida in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea (UE), Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Il produttore può richiedere l'AIC centralizzata se il principio attivo:

- è realizzato mediante processi biotecnologici (anticorpi monoclonali, ormoni polipeptidici, emoderivati);
- è nuovo e finalizzato alla cura del cancro, di malattie neurodegenerative e autoimmuni, diabete, patologia da HIV e malattie virali;
- è da annoverare tra i medicinali orfani.

La procedura centralizzata è facoltativa per altre categorie di medicinali, in particolare quelli contenenti un'indicazione completamente nuova e che costituiscono un'importante innovazione, i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano o quelli che contengono una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione in una specialità medicinale non era autorizzata da nessuno Stato membro al 1° gennaio 1995. Attraverso la procedura centralizzata è, inoltre, possibile richiedere l'AIC di farmaci per i quali non è richiesta la prescrizione medica, cioè farmaci da banco (i cosiddetti OTC) o SOP, farmaci senza obbligo di prescrizione.

Nelle maggior parte dei casi, tuttavia, i medicinali vengono autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento presso un'autorità nazionale competente; in tal caso, poi, la procedura di mutuo riconoscimento viene estesa anche ad altri Stati. La procedura decentralizzata prevede, invece, che la domanda sia presentata alle sole autorità nazionali (in Italia l'AIFA).

Il settore Pharma si caratterizza, inoltre, per una serie di elementi, quali la distinzione tra finanziatori e beneficiari, le asimmetrie informative esistenti tra i diversi attori in campo e la presenza di brevetti, per cui la teoria economica prevede interventi di regolazione.

Infine, un altro aspetto da tenere in considerazione riguarda il controllo della spesa pubblica, reso sempre più stringente dalle difficoltà riscontrate negli ultimi anni.

In Italia i farmaci sono classificati in merito alla rimborsabilità. Sono rimborsati al 100% (ossia a prezzo amministrato) i farmaci essenziali e per malattie croniche (classe A) entro cui sono compresi quelli per uso ospedaliero (classe H), mentre non sono rimborsati (e quindi con prezzo libero) gli

altri farmaci privi di tali caratteristiche (classe C), i farmaci da banco (OTC) e quelli non soggetti a prescrizione medica (SOP).

Riguardo ai dispositivi medici, il Regolamento 2017/745 (MDR), pubblicato sulla GUCE in data 5 maggio 2017, è pienamente applicabile negli Stati Membri dal 26 maggio 2021 ed introduce importanti innovazioni per gli operatori economici, rafforzando i ruoli e i compiti del fabbricante e del mandatario, introducendo una disciplina specifica (prima non esistente) per quanto riguarda la figura dell'importatore e del distributore. Tutti gli operatori economici hanno poi un obbligo di tracciabilità in relazione ai DM che commercializzano. Il MDR ha inoltre affidato agli importatori e ai distributori particolari obblighi di controllo, per lo più formali, sulla qualità e regolarità dei prodotti forniti dal fabbricante (extra UE o in UE).

2.1.4. La normativa di distribuzione del farmaco

Considerata l'importanza e la delicatezza del prodotto trattato, **il codice comunitario 2001/83/CE, relativo ai medicinali per uso umano, aggiornato di recente dalla Direttiva 2011/62/EU, impone alcuni obblighi connessi alla sicurezza del farmaco e ai requisiti** per esercitare tale attività. La diversa regolamentazione del mercato del farmaco, tuttavia, fa sì che il settore della distribuzione abbia caratteristiche distinte in ciascun Paese europeo, sebbene nell'ultimo periodo vi siano alcune tendenze comuni.

Le legislazioni nazionali di Francia, Italia, Germania e Spagna prevedono, infatti, obblighi di servizio pubblico al fine di garantire una disponibilità continua dell'intera gamma di medicinali su tutto il territorio nazionale. In Francia i grossisti devono tenere in magazzino più del 90% dei medicinali, a prescindere dalla tipologia (farmaci essenziali e farmaci di fascia C) ed è richiesto uno stock di magazzino pari al consumo di due settimane. Negli altri Stati, invece, il settore funziona senza tale tipo di regolamentazione.

Sotto il profilo giuridico, la distribuzione intermedia, che deve rispettare gli obblighi di servizio pubblico, vede i suoi principali riferimenti normativi nel D.Lgs. n.219 del 2006, attuativo della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, per cui si stabilisce un provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso da parte di Regione, Provincia e/o da autorità delegata previa verifica ispettiva dell'idoneità dei locali alla corretta conservazione per coloro che svolgono tale attività. L'autorizzazione è legata ad un definito territorio mentre per magazzini di una stessa ditta dislocati in regioni diverse è necessaria l'autorizzazione da parte di ciascuna Regione interessata. Per distribuzione all'ingrosso, poi, s'intende *"qualsiasi attività*

consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti dei farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico”.

I depositari detengono e distribuiscono i medicinali ai grossisti e alle strutture territoriali per conto dei titolari AIC, sulla base di contratti stipulati con essi. I depositari non distribuiscono tutti i farmaci, ma solo quelli dei titolari AIC o dei loro rappresentanti con i quali hanno stipulato contratti per il deposito e la distribuzione.

I grossisti, a differenza dei depositari, sono i distributori che hanno la proprietà dei medicinali che distribuiscono. A loro è quindi affidato il compito della distribuzione secondaria.

Questi ultimi devono garantire la consegna dei farmaci entro dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. La legislazione italiana impone obblighi di servizio pubblico ai grossisti, che dopo il decreto Bersani non devono più detenere almeno il 90% dei medicinali immessi in commercio, mentre rimane l'obbligo di detenere almeno il 90% dei farmaci di fascia A. L'art.100 del decreto Bersani ha eliminato l'incompatibilità tra l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia, per cui i farmacisti, le società di farmacisti e le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione intermedia dei medicinali.

2.2. Il Servizio Sanitario Nazionale

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è il sistema di strutture e servizi che ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie. I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, sono l'universalità, ovvero l'estensione delle prestazioni a tutta la popolazione, l'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni e l'equità ovvero la parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute.

Dal 1978 il SSN ha subito alcune riforme nate dalla consapevolezza che una forma di assistenza sanitaria, illimitata e incondizionata, sia insostenibile dal punto di vista finanziario e le riforme del 1992 e del 1999 sono tese proprio all'efficacia, alla qualità e alla sostenibilità finanziaria del SSN.

In particolare **la riforma del 1992 (D.Lgs. n. 502)** introduce le Aziende Sanitarie Locali (ASL) in sostituzione delle Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere, attribuisce maggiori responsabilità

alle Regioni, introduce di fatto il settore privato e definisce **Livelli Essenziali di Assistenza** (LEA) uniformi su tutto il territorio¹

La **riforma n.229 del 1999** (c.d. "Riforma Bindi") rafforza ulteriormente gli aspetti privatistici delle aziende sanitarie, valorizza dal punto di vista strutturale il ruolo delle Regioni, rafforza i poteri dei Comuni per quanto riguarda l'attività di programmazione e controllo e le ASL vengono articolate in Distretti (fulcro dell'assistenza territoriale, dove avviene la presa in carico dei cittadini).

Con **la riforma del Titolo V della Costituzione nel 2001**, viene poi ridefinito l'assetto delle competenze legislative tra Governo centrale e enti locali: la "tutela della salute" diventa legislazione concorrente Stato-Regioni.

Secondo il principio di sussidiarietà, il SSN oggi è articolato secondo in:

- livello centrale/ statale (**Ministero della Salute**): attraverso il **Piano Sanitario Nazionale** (PSN) - predisposto dal Governo su proposta del Ministro della Salute e in considerazione delle proposte provenienti dalle Regioni - viene assicurato a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un sistema di garanzie. Il PSN, che ha durata triennale, definisce, tra le altre cose, i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da assicurare per il triennio e rappresenta l'elemento di raccordo con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Il Ministero della Salute ha, inoltre, il compito di predisporre ogni 3 anni la **Relazione sullo Stato Sanitario del Paese** (RSSP) quale strumento di valutazione del processo attuativo del PSN.

Subito al di sotto del Ministero della Salute si trova il **Consiglio Superiore di Sanità**, che è il suo organo tecnico-consultivo, costituito da esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica, nominati dal Ministro della salute.

Il CSS, a sua volta, fa capo di una serie di altri enti, quali:

- Istituto superiore di sanità;
- Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro che fa parte dell'INAIL;
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);
- Istituti zooprofilattici sperimentali.
- Agenzia italiana del farmaco (AIFA).
- Livello regionale: le Regioni hanno la responsabilità diretta della realizzazione delle disposizioni del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese

¹ I LEA sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale.

attraverso i **Piani Sanitari Regionali** (PSR) che sviluppano la rete di servizi sul territorio regionale in modo razionale, perseguendo una distribuzione equilibrata con l'obiettivo di aumentare numero e qualità delle prestazioni.

Hanno competenza esclusiva nella regolamentazione ed organizzazione di servizi e di attività destinate alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle **Aziende Sanitarie Locali** (ASL) e delle **Aziende Ospedaliere** (AO), anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie nel rispetto dei principi generali fissati dalle leggi dello Stato.

- Livello locale: le ASL rappresentano il perno su cui ruota il sistema sanitario dell'area geografica di una o più province. Possono produrre, ma anche acquistare prestazioni: per questo instaurano accordi di fornitura con Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private Accreditate. Ogni ASL e AO adotta un **Piano Attuativo Locale** (PAL) di attuazione del PSN e PSR e di verifica dei risultati conseguiti.

Il Covid-19 ha evidenziato ancor più come la salute sia un fattore determinante per la crescita e lo sviluppo di un Paese: l'Italia ha dovuto affrontare la pandemia senza un Piano Sanitario Nazionale. L'ultimo documento è stato scritto nel 2008 nonostante la legge prescriva di farne uno per ogni triennio. E lo stesso vale per la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese, necessaria alla *"valutazione del processo attuativo del piano sanitario nazionale"* e come risposta *"all'esigenza di produrre una periodica informativa al Parlamento, e conseguentemente ai cittadini, sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie"*. L'ultima relazione risale al 2013. E questo può spiegare in parte le grandi lacune emerse negli ultimi mesi.

L'opportunità delle riforme del Recovery Plan è da cogliere per conferire ai temi della sanità e della salute un ruolo di assoluta centralità nell'agenda politica del Paese. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) destina più di 20 miliardi di euro alla Missione Salute e l'attuale DdL Bilancio - che incrementa le risorse a disposizione del Fondo Sanitario Nazionale, del Fondo per l'acquisto di vaccini e farmaci anti-Covid e del Fondo per i farmaci innovativi - sono due importanti strumenti messi in campo per rendere il SSN maggiormente resiliente e in grado di riconoscere il valore dell'innovazione, supportando e incentivando la ricerca scientifica.

2.3. L'industria della logistica: gli attori, i flussi e le relazioni nella filiera farmaceutica

2.3.1. La filiera distributiva e le sue evoluzioni

La logistica è "l'insieme delle attività organizzative, gestionali e strategiche che governano nell'azienda i flussi di materiali e delle relative informazioni dalle origini presso i fornitori fino alla consegna dei prodotti finiti ai clienti e al servizio post-vendita" (AILOG - Associazione Italiana della Logistica).

Nel settore delle Life Sciences riguarda i due processi fondamentali ossia quello della produzione farmaceutica e quello della distribuzione. Le relazioni tra i diversi attori della supply chain a monte della fase produttiva, ossia tra le aziende fornitrici di materie prime, materiali di confezionamento, terzisti, etc... non saranno analizzate in questo lavoro, mentre ci si soffermerà sulla parte finale della filiera, ossia quella relativa alla distribuzione del farmaco.

Figura 5 - La supply chain del farmaco



*Le percentuali rappresentano la ripartizione del volume dei flussi lungo i canali distributivi.
Fonte: CDP su dati IMS Health*

La supply chain del farmaco, oltre ad essere strettamente regolata, è molto articolata e comprende i seguenti attori:

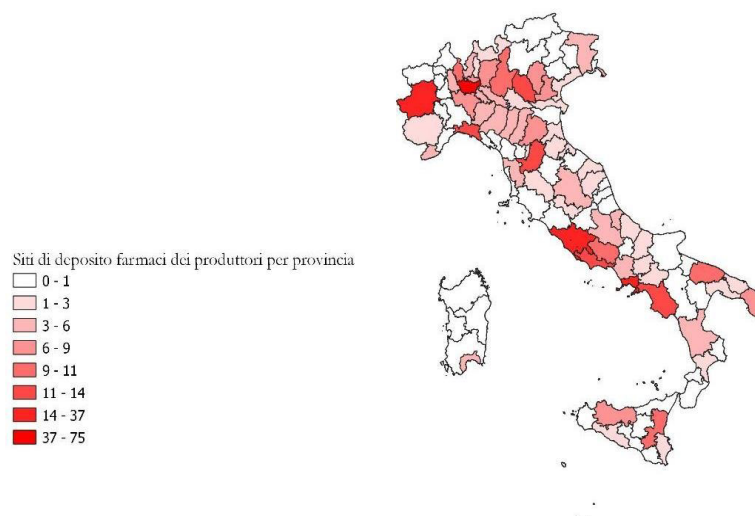
- **Produttori/Titolari AIC:** le aziende produttrici di farmaci;
- **Depositari:** i provider logistici che distribuiscono i farmaci per conto dei produttori. Non sono proprietari della merce che gestiscono;
- **Trasportatori:** coloro che si occupano del trasporto tra i vari nodi della filiera farmaceutica;

- **Concessionari:** i rivenditori di farmaci per conto di una azienda farmaceutica. Si tratta, in sostanza, di depositari proprietari del prodotto distribuito, con l'esclusiva di vendita agli attori a valle della filiera (distributori intermedi e farmacie);
- **Distributori Intermedi:** le aziende che acquistano farmaci all'ingrosso i farmaci per rivenderli, quindi, a farmacie, ospedali etc...
- **Distributori finali:** farmacie, ospedali, case di cura, ASL, parafarmacie, e punti vendita presso la Grande Distribuzione (GDO).

2.3.2. Produttori/Titolari Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

Il primo nodo della filiera del farmaco è rappresentato dai produttori, ex articoli 50 e 54 del D.Lgs. 219/2006: "soggetti giuridici titolari di un sito autorizzato alla produzione di farmaci. In tale categoria rientrano tutti i soggetti che si occupano dell'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione e confezionamento di specialità farmaci". Si tratta prevalentemente di imprese, spesso sussidiarie di grandi gruppi multinazionali con più di 250 addetti, ma sono presenti anche piccole medie imprese (circa il 30%). Come già visto nel capitolo precedente la maggior parte delle imprese di produzione di farmaci e preparati farmaceutici si localizzano in Lombardia e in Lazio. I siti dei titolari di AIC che fungono anche da deposito di farmaci autorizzati dall'AIFA sono 506: le province con la maggior concentrazione risultano Milano e Roma, a seguire, Napoli e Torino.

Figura 6 - Produttori e titolari AIC (fonte AIFA)



Fonte: elaborazione propria su dati AIFA e Ministero della Salute

2.3.3. Depositari e distributori intermedi

La fase di distribuzione del farmaco fa capo ad una rete capillare di distributori presente su tutto il territorio nazionale in grado di garantire la reperibilità dei farmaci in commercio, la tempestività della consegna e la corretta conservazione del farmaco. A valle dell'industria farmaceutica si collocano i depositari e i distributori intermedi; la differenza tra i due soggetti deriva dalla proprietà della merce: i primi lavorano in conto deposito e ricevono una remunerazione sulla base di un *fee for service*, i secondi acquisiscono, invece, la proprietà della merce.

Secondo gli art. 108 e 108 bis del D.lgs 219/2006 il depositario è *"un soggetto giuridico che detiene, per la successiva distribuzione, farmaci per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei farmaci o con loro rappresentanti"*.

I depositari forniscono servizi logistici alle imprese farmaceutiche, occupandosi principalmente dello stoccaggio e della distribuzione del farmaco a temperatura controllata.

Alcuni depositari sono veri e propri provider logistici e si occupano anche dell'officina farmaceutica, ossia il ri-confezionamento secondario dopo aver ottenuto un'apposita autorizzazione AIFA, del lancio automatico, ossia delle attività richieste per l'introduzione di farmaci equivalenti all'interno del mercato, della gestione dell'ordine, della quarantena, ossia un'area del deposito dedicata allo stoccaggio di prodotti finiti di una azienda farmaceutica mandante in attesa di certificato di analisi per il rilascio del lotto del prodotto destinato al mercato (ad esempio: Certificate of Analysis (CofA), GMP Statement, Declaration of Conformity, etc...), della customer service.

I più avanzati 3PL del pharma **ricevono nei magazzini la merce dell'industria committente per distribuirla a valle lungo la filiera lunga o quella corta**. La prima è rappresentata dai grossisti, l'altra dalle farmacie che acquistano direttamente dall'industria medicinali in grandi quantità che devono però poi immagazzinare per proprio conto.

Secondo i dati del Ministero della Salute i siti logistici dei depositari in Italia sono circa 500. Nonostante questo, il livello di concentrazione del mercato è elevato, con circa una decina di attori di grandi dimensioni che si contendono le imprese farmaceutiche più importanti. Negli ultimi anni il mercato ha registrato l'ingresso, mediante acquisizioni, di importanti player multinazionali, mentre le aziende di natura familiare hanno ormai un mercato ridotto, di carattere locale. Gli operatori logistici (depositari e trasportatori) della distribuzione primaria sono circa 130 (fonte: Assoram).

Alcuni operatori logistici internazionali, quali Ceva Logistics, DHL Supply Chain, UPS Healthcare Italia, XPO LOGISTICS, sono presenti con le loro divisioni legate al mondo pharma accanto a grandi gruppi nazionali quali Columbus Pharma, Di Farco, Neologistica, Bomi, Silvano Chiapparolo, STM Group o operatori del mondo pharma, quali Alliance Healthcare, che operano in diversi stadi della filiera.

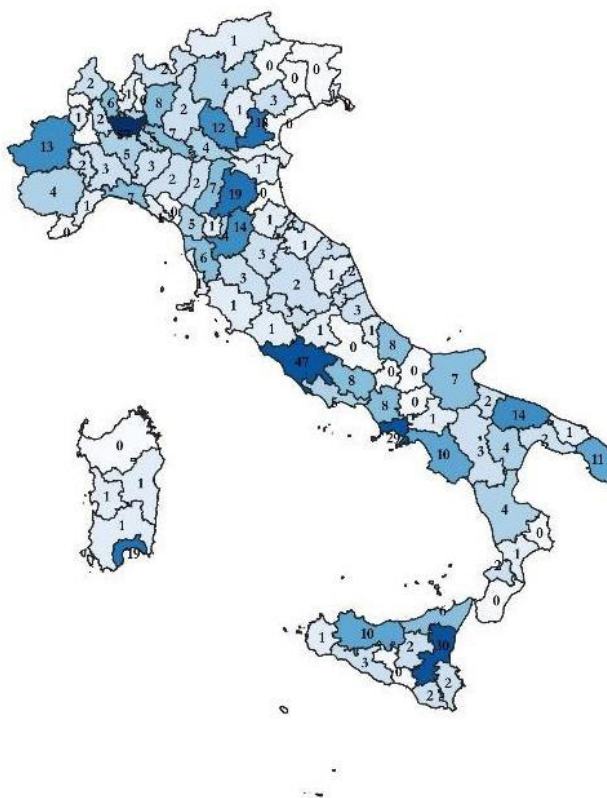
Generalmente oltre ad essere depositarie, queste aziende offrono anche servizi di trasporto. I principali hub sono localizzati in Lombardia, nelle aree intorno a Milano, Cremona e Varese, nel Lazio nelle zone di Roma e Frosinone e in provincia di Napoli.

Bomi Italia, ad esempio, dispone di 20 poli logistici:

- Headquarter a Spino D'Adda (CR) – magazzino a temperatura controllata di 18.500 m² autorizzato farma e principale hub di trasporto.
- 4 magazzini a temperatura controllata e ambiente collocati in Lombardia per un totale di circa 23.000 m².
- 1 cross-docking hub a Nogarole Rocca (VR) – con la duplice funzione di sito di stoccaggio e transport hub.
- 2 magazzini Farma a Soresina (CR) e Pomezia (RM) – con 3 officine farmaceutiche autorizzate AIFA, dove sono rilavorati ogni anno oltre 40 milioni di confezioni di farmaci e integratori, inclusi stupefacenti.
- 8 filiali dirette collocate in prossimità di Torino, Padova, Bologna, Modena, Firenze, Roma, Napoli e Bari che permettono alla nostra flotta Bomi Health Carrier di effettuare consegne in tutta Italia ogni giorno.
- 4 filiali Bomi Health Forwarding a Firenze, Roma e Milano Malpensa aeroporto dedicate alle attività di global forwarding in tutto il mondo

Le aziende farmaceutiche possono rivolgersi a uno o più depositari, sulla base dei servizi offerti e dell'area geografica di competenza; i siti logistici dei depositari, a loro volta, ospitano più aziende farmaceutiche, destinando a ciascuna di esse un'area del magazzino.

Figura 7 - Siti dei depositari di farmaci autorizzati da Aifa per provincia



Fonte: elaborazione propria su dati AIFA, Ministero della Salute

2.3.4. Farmacie

L'art. 100, comma 1-bis, del D.Lgs. n. 219/2006, dispone che i farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali. Occorre ricordare che società di farmacisti possono essere titolari al massimo di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale la società. Il socio di una società di farmacisti può, invece, partecipare a più società.

Tabella 5 – Numero di farmacie per Regione

REGIONE	NUMERO FARMACIE			ABITANTI PER FARMACIA
	COMPLESSIVE	PRIVATE	PUBBLICHE	
VALLE D'AOSTA	52	45	7	2.427
PIEMONTE	1.666	1.555	111	2.627

LIGURIA	612	591	21	2.544
LOMBARDIA	3.089	2.616	473	3.249
VENETO	1.436	1.321	115	3.416
BOLZANO	134	128	6	3.938
TRENTO	169	144	25	3.195
FRIULI-V. GIULIA	407	381	26	2.987
EMILIA- ROMAGNA	1.358	1.135	223	3.279
MARCHE	509	433	76	3.009
TOSCANA	1.218	985	233	3.068
LAZIO	1.612	1.445	167	3.658
UMBRIA	278	227	51	3.182
ABRUZZO	508	477	31	2.589
MOLISE	166	164	2	1.858
CAMPANIA	1.679	1.613	66	3.470
PUGLIA	1.259	1.243	16	3.215
BASILICATA	216	212	4	2.626
CALABRIA	787	785	2	2.486
SICILIA	1.557	1.543	14	3.229
SARDEGNA	619	613	6	2.663
Totale nazionale	19.331	17.656	1.675	3.129

Fonte: Federfarma

2.3.5. Il trasporto di farmaci

La logistica del settore pharma è specializzata e, al contempo, complessa in quanto deve poter assicurare un corretto stoccaggio, trasporto e distribuzione. Secondo le statistiche

dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e della Parenteral Drug Association (PDA), **le organizzazioni farmaceutiche spendono in media il 6% delle loro entrate per logistica.**

Il trasporto dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive è normato da una serie di prescrizioni riguardanti la corretta temperatura di conservazione, la conformazione degli imballaggi e la riduzione delle vibrazioni durante le operazioni di carico, scarico e trasporto, volte a evitare qualsiasi alterazione bio-chimica di ciascuna componente. Infatti, nel trasporto di farmaci, è fondamentale mantenere la catena del freddo, ossia il percorso che interessa i prodotti farmaceutici che devono sottostare a temperatura controllata. Non tutti i farmaci lo necessitano, ma per alcuni, come per esempio i vaccini, è imprescindibile. Inoltre anche la durata dei tempi di trasporto costituisce un fattore cruciale. Secondo Iata (2019) 3,5 milioni di tonnellate di prodotti farmaceutici vengono spediti via mare ogni anno rispetto a 0,5 milioni di tonnellate per via aerea.

Il trasporto farmaceutico in genere combina diverse modalità: il trasporto aereo, apprezzato per la sua velocità e flessibilità, viene utilizzato principalmente **per la distribuzione intercontinentale a lunga distanza** delle terapie più costose, mentre **la strada è il metodo più diffuso** e viene utilizzato anche per il collegamento sia con il trasporto aereo che marittimo. **La ferrovia rimane marginale**, ma potrebbero esservi sviluppi qualora venissero stabilite nuove connessioni tra l'Asia e l'Europa, con l'ammodernamento del materiale rotabile e con un maggior sviluppo della retroportualità italiana.

Negli ultimi dodici anni, **il trasporto marittimo ha acquisito una visibilità molto maggiore** nell'industria farmaceutica. La competitività dei costi è uno dei fattori chiave in quanto è fino all'80% meno costoso del trasporto aereo e, sebbene richieda molto più tempo del viaggio aereo, è spesso più affidabile, perché ci sono molti meno passaggi di prodotti. Secondo alcuni studi, il trasporto aereo di merci rappresenta l'80% di tutte le escursioni termiche segnalate, rispetto all'1% dei viaggi marittimi.

Con il trasporto marittimo, spesso, è possibile organizzare lo sdoganamento e altre lunghe procedure burocratiche durante il transito.

Finora, la maggior parte della crescita nel trasporto marittimo farmaceutico ha riguardato prodotti di valore relativamente basso e ad alto volume come compresse a dose solida, farmaci generici, API ed eccipienti.

Il trasporto interno di farmaci

Il **trasporto interno in Italia avviene quasi esclusivamente su gomma**, con le eccezioni di collegamenti marittimi verso le isole o di trasporto aereo per le consegne urgenti. I trasportatori

devono garantire un alto livello di sicurezza e qualità del servizio (in cui rientra tutto il tema del trasporto a temperatura controllata), cosicché il farmaco possa raggiungere la destinazione senza che ne venga compromessa l'integrità.

Esso presenta differenti caratteristiche relative alle diverse fasi della filiera che collega: il trasporto primario e quello secondario. Il **"trasporto primario"** riguarda i collegamenti diretti dai depositari ai punti di consegna ed è realizzato con diversi mezzi: bilici per raggiungere i grossisti mentre mezzi di minori dimensioni (motrici o furgoni) per i punti di consegna più piccoli come farmacie e ospedali. Inoltre, il canale ospedaliero si sta differenziando sempre di più dal canale delle farmacie in quanto i prodotti ad esso destinati sono caratterizzati da alta densità di valore e condizioni di trasporto più stringenti (2-8°, se non sottozero).

Altra caratteristica del trasporto di farmaci riguarda la **dotazione di sistemi di tracking** della merce in tempo reale per permettere il monitoraggio dello spostamento dei prodotti da parte dell'operatore logistico ma anche da parte dell'impresa farmaceutica mandante.

Il mercato degli operatori specializzati nel trasporto primario dei farmaci, ovvero dal depositario ai grossisti o ai *transit point* dei corrispondenti regionali, ha registrato una progressiva concentrazione negli ultimi anni.

Le operazioni dei trasportatori possono essere suddivise in tre fasi:

1. **Presa dei farmaci nelle sedi dei depositari** dopo che i trasportatori vengono avvertiti dai depositari delle spedizioni da realizzare. La merce ritirata viene convogliata nell'hub più vicino per la preparazione alla spedizione capillare. In media sono ritirati circa 4.000 pallet al giorno dai depositari. La spedizione media realizzata ad un'azienda farmaceutica ha un peso medio di circa 55 kg, con un volume di circa 10 colli/spedizione. In generale fatto 100 il numero di spedizioni, il 46% ha un peso minore di 10 kg (normalmente spedizioni destinate alle farmacie od ospedali).
2. **Smistamento della merce per la piattaforma o transit point** più vicino alla destinazione finale. Tutta la merce ricevuta viene divisa per destinazione e caricata sui mezzi in attesa. Mediamente vengono realizzate 25.000 bolle di spedizione al giorno.
3. **Smistamento della merce per giro di consegna**. I prodotti sono caricati su mezzi più piccoli (motrici o furgoni a seconda della dimensione del giro e del volume di consegna), mentre i bilici scaricati tornano all'hub centrale con altri prodotti (resi dal mercato) oppure vuoti e ai trasportatori viene, inoltre, richiesto di garantire la non promiscuità tra prodotti destinati al mercato e prodotti resi/ritirati dal mercato.

2.3.6. La distribuzione intermedia

Il ruolo dei grossisti, sebbene finora poco indagato, **è fondamentale in quanto essi si configurano come intermediari nella catena di approvvigionamento farmaceutico tra case farmaceutiche e distribuzione finale**, assicurando la disponibilità e la consegna dei prodotti in tempi celeri (anche più volte al giorno) su tutto il territorio nazionale. Inoltre, i rivenditori finali, ossia le farmacie, non possono detenere tutta la merce necessaria (per le caratteristiche stesse dei farmaci e per la variabilità della domanda) in magazzino.

Generalmente la supply chain del farmaco segue un percorso simile con la presenza, in taluni casi di un pre-grossista, con funzioni di logistica di valore aggiunto tra le case farmaceutiche e i grossisti. Occorre specificare, poi, che **la supply chain del farmaco diverge in molti casi a seconda se il distributore finale sia un punto vendita oppure il Sistema Sanitario Nazionale** (ospedali e strutture sanitarie).

La distribuzione si effettua essenzialmente secondo due modalità: la più diffusa è attraverso grossisti ma si sta diffondendo, soprattutto nel mondo anglosassone, la vendita diretta dal produttore alle farmacie.

I flussi distributivi seguono, quindi, **due canali: uno lungo "industria-ingrosso-dettaglio" e uno corto "industria-dettaglio"**. Contrariamente a quanto potrebbe apparire, il sistema europeo della distribuzione farmaceutica è estremamente complesso in quanto operano distributori full-line nazionali, europei, regionali, distributori short line e del mercato di importazione parallela, produttori attraverso operatori logistici e consorzi o società di farmacie che si uniscono in gruppi comuni d'acquisto. Sono possibili, infatti, varie opzioni: che il produttore venda direttamente al rivenditore finale oppure che il produttore abbia un accordo di distribuzione esclusiva con un grossista (short-line solo per una linea ristretta di prodotti) o ancora che il produttore non rifornisca tutti i grossisti o, infine, che il produttore rifornisca tutti i grossisti. Alcuni grossisti vendono i prodotti anche ad altri grossisti. Ognuno di questi passaggi nella catena di distribuzione comporta un mark-up.

Nella supply chain, che vede come cliente finale il settore pubblico, la distribuzione è generalmente centralizzata (dipende dalle dimensioni del Paese) e il produttore può rifornire le strutture sanitarie o direttamente (dopo essersi aggiudicato una gara) o tramite grossisti nazionali e regionali. I grossisti possono essere short-line e full-line. I primi, che operano fuori dagli obblighi di servizio pubblico, trattano farmaci e parafarmaci di un solo produttore o di un ristrettissimo numero di produttori, hanno margini più elevati e una minor frequenza di consegna. In questo caso, il produttore stipula

un accordo di distribuzione esclusiva per un periodo di tempo con un grossista. Il singolo canale presenta vantaggi sia per i produttori che per i grossisti in quanto i costi di distribuzione sono inferiori così come quelli di coordinamento (i cosiddetti “reduced wholesale-agreement”).

Un'altra modalità di approvvigionamento del farmaco, come già accennato precedentemente, è quella della vendita diretta dal produttore al distributore finale che si sta diffondendo negli ultimi anni a partire dal modello introdotto nel mercato inglese dalla Pfizer e seguito anche da AstraZeneca e Novartis. Le case farmaceutiche riforniscono di medicinali le farmacie utilizzando uno o più operatori logistici (talora anche grossisti full-line remunerati, però in questo caso, a tariffa in base al servizio) anche per contrastare il fenomeno dell'importazione parallela. Questa avviene al di fuori e parallelamente alla rete di distribuzione ufficiale dei fabbricanti titolari o licenziatari della proprietà intellettuale, basata sulla divergenza dei prezzi praticati per uno stesso prodotto in più Stati Membri, praticando una sorta di “arbitraggio” ottenuto attraverso il trasferimento commerciale di prodotti dagli Stati in cui i prezzi dei farmaci sono inferiori verso quelli in cui sono più elevati da parte di “importatori paralleli”.

Nel Regno Unito è diffuso un altro modello di distribuzione, che prevede accordi di esclusiva tra le case farmaceutiche e un numero limitato di grossisti. I grossisti full-line operano a livello nazionale o regionale: nel primo caso attraverso una fitta rete di distribuzione diffusa su tutto il territorio e con magazzini dislocati in punti strategici; nel secondo caso servendo solo farmacie e dispensari farmaceutici collocati in un'area geografica limitata in modo, comunque, da garantire una rapida consegna dei prodotti. Essi detengono stock di medicinali in considerevoli quantità e devono gestirne un complesso flusso: il turnover dell'inventario varia a seconda dei prodotti e dei Paesi. I grossisti full-line acquisiscono la proprietà dei medicinali prima del passaggio ai distributori finali, cui prefinanziano l'intero mercato dei farmaci.

Sebbene nel settore siano in corso cambiamenti, **i grossisti distribuiscono circa il 75% dei medicinali venduti in Europa** servendo, essenzialmente, le farmacie (93% circa). Il settore è particolarmente concentrato nel Regno Unito e in Olanda - unici Paesi in cui non sussiste l'obbligo di servizio pubblico- dove, tuttavia, si sta diffondendo in misura sempre più massiccia la vendita diretta da parte dell'impresa manifatturiera al dettagliante finale. I tempi di consegna sono brevi ovunque e, comunque, non superano i tre giorni. La diffusione della vendita diretta e degli accordi di distribuzione, l'aumento dei costi di trasporto, la riduzione della spesa farmaceutica, accompagnata alla scadenza di un certo numero di brevetti e al diffondersi di farmaci di importazione parallela che utilizzano canali di distribuzione alternativa, stanno intaccando i margini dei distributori all'ingrosso, che, inoltre, non hanno possibilità né di influenzare i propri margini, che sono regolati per legge (con l'eccezione dei Paesi Bassi), né la domanda di medicinali.

Dal 2001 al 2020 nei Paesi UE il margine dei grossisti è sceso in media del 28%. I tre gruppi leader, ossia Celesio-Admenta, Alliance Boots e Phoenix, oggi detengono circa 2/3 del mercato. In Francia, nel Regno Unito e nei Paesi Bassi, i maggiori players detengono dal 60% al 90% del mercato, mentre in Germania la situazione pare più parcellizzata. Tali fenomeni, che investono in generale la vendita all'ingrosso, hanno spinto il settore a una riconversione dal punto di vista delle politiche industriali e commerciali ed è in corso una concentrazione del mercato da parte dei grossisti che hanno adottato nuove strategie di integrazione verticale, sia a monte che a valle, e di espansione regionale ed hanno esteso la tipologia e il numero dei servizi forniti ai produttori e alle farmacie al di là della mera soluzione logistica.

L'integrazione a monte si è avuta attraverso un'espansione delle attività volte a produrre gamme di prodotti e farmaci da banco e prodotti galenici. L'integrazione a valle, tramite acquisizioni e/o accordi di partnership con farmacie e società di farmacie, mira ad appropriarsi dei margini della distribuzione finale, ma consente anche ai farmacisti di ridurre i costi di approvvigionamento.

Tabella 6 – Articolazione dei flussi distributivi in alcuni Paesi UE e Regno Unito

PAESE	ITALIA	GERMANIA	SPAGNA	FRANCIA	OLANDA	REGNO UNITO
Sistema distributivo	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale	multicanale
Canali di distribuzione	full line-vendita diretta	full line, short line, vendita diretta	full line, shortline, vendita diretta	full line, shortline, vendita diretta	full line, shortline, vendita diretta	full line, short line, vendita diretta, accordi di esclusiva
Grossisti regionali full-line	36	7	39	4	1	6
Grossisti nazionali full-line	5	5	1	3	5	3
Giorni di consegna	3	3,3	3	2	1	2
Obbligo di servizio pubblico	si	si	si	si	no	no

Fonte: Girp 2016

I grossisti, oggi, sono raggruppabili in tre tipologie:

- società mono-deposito** presenti soltanto a livello locale;
- società multi-deposito** presenti in più regioni, che fanno capo a 5 o 6 gruppi che occupano a livello nazionale quote significative;
- gruppi d'acquisto**, costituiti da cooperative di farmacisti.

Inoltre, ogni farmacia, eccetto quelle che hanno costituito gruppi autonomi di acquisto, ha rapporti commerciali con più di un grossista (in media circa tre) oltre a rifornirsi, seppure in quota parte, direttamente presso le industrie produttrici. I due grossisti a diffusione nazionale, Alliance e Comifar, facenti entrambi capo a due gruppi multinazionali, ossia Phoenix e Alliance Boots, mostrano una diffusione capillare in tutta la penisola attraverso depositi propri o di imprese partecipate e controllano circa il 35% del fatturato. I due principali players, simili per caratteristiche ai competitors europei, hanno consolidato la loro quota di mercato nazionale (integrazione orizzontale) grazie all'acquisto di competitors nazionali o alla loro stessa espansione territoriale, ma anche attraverso una strategia di integrazione verticale sia a monte, specializzandosi nella produzione di prodotti paramedicali e farmaci da banco, sia a valle mediante l'acquisizione di quote di farmacie pubbliche o l'insediamento di catene di parafarmacie.

La terza impresa, per fatturato (UNICO) ha, invece, attuato una penetrazione nel Nord Italia. I grossisti intermedi stanno attuando strategie di aggregazione e formazione di gruppi per contrastare le strategie espansive dei due principali players. Sempre più diffuso è il fenomeno della creazione di gruppi di acquisto da parte dei farmacisti, che sotto forma spesso di cooperativa, stanno iniziando ad integrarsi verticalmente nella distribuzione intermedia incrementando il controllo sugli assortimenti e, allo stesso tempo, il potere contrattuale nei confronti delle aziende produttrici di farmaci.

2.3.7. La centralità dell'efficienza della catena logistica

Gli attori della supply chain sono molteplici così come i collegamenti che tra essi si possono creare; emerge, quindi, che i principali canali distributivi della supply chain del farmaco sono:

1. **Farmacia (Retail).** Tale canale collega direttamente il depositario e, quindi, l'azienda farmaceutica con la farmacia: da esso passano i flussi di ordini diretti emessi dalle farmacie verso l'industria farmaceutica, ossia volumi ridotti ma frequenti.
2. **Ospedale.** Anche in questo caso si ha un collegamento diretto tra azienda farmaceutica (tramite il suo depositario) e ospedale. La struttura sanitaria è il punto di destinazione dei farmaci provenienti dai depositi. I volumi sono ingenti.
3. **Distributore Intermedio.** Il grossista riceve la merce dall'impresa farmaceutica attraverso il depositario, il quale rivende alle farmacie nel territorio di competenza.

Il tema **dell'efficienza distributiva** dei farmaci diventa determinante spingendo a una razionalizzazione delle reti logistiche: per cui la figura del concessionario è progressivamente sostituita da quella depositario che non ha la proprietà della merce, è specializzato nei servizi logistico-distributivi. Per l'efficienza dell'intera catena logistica, in un'ottica di contenimento dei costi per le aziende ma anche di efficacia del servizio verso i clienti, è necessario considerare due tipologie di costi ossia quelli di mantenimento a scorta e quelli di distribuzione fisica. All'aumentare del numero di depositi crescono i costi di mantenimento a scorta, i costi di warehousing (stoccaggio e movimentazione) e i costi di trasporto primario. Diminuiscono, invece, i costi di trasporto secondario e la distanza dai punti di consegne.

Un modello di depositi multi-hub consente alle aziende di garantire un alto livello di servizio, visto che la maggior parte degli ordini verso gli ospedali vengono evasi in regime di emergenza/urgenza.

E-commerce del farmaco

Secondo l'Osservatorio Netcomm 2021 sul digital Health & Pharma, nel 2021 in Italia l'e-commerce di prodotti Health & Pharma ha raggiunto il valore di 1,5 miliardi di euro, con una crescita del 43,3% rispetto al 2020; l'occasione è di riflessione e confronto sul sistema salute nel suo complesso e sulle molte forze che stanno rimodellando il settore: i comportamenti digitali dei consumatori e dei pazienti, i nuovi modelli di Pharma retail omnicanale e di medicina del territorio, la connected health e la trasformazione delle filiere sanitarie in un ecosistema multicanale. L'evoluzione digitale, che aveva iniziato ad affermarsi negli scorsi anni, è ormai diventata una priorità alla quale il sistema della salute italiano deve tendere in maniera efficace e rapida.

La ricerca, condotta nel settembre 2021 per rilevare l'evoluzione dei comportamenti digitali dei consumatori italiani nell'Health & Pharma negli ultimi dodici mesi evidenzia come si sia raggiunta la soglia dei 18 milioni di italiani che acquistano online prodotti H&P; di questi, 5,6 milioni sono rappresentati da acquirenti abituali, in crescita rispetto al 2020 del 20,7%. Il 2021 mostra, quindi, tassi di sviluppo ancora molto sostenuti in questo settore, tanto che il 35% degli intervistati ha dichiarato di avere già un e-commerce H&P di riferimento per i propri acquisti online.

Il digitale sta riconfigurando tutti i processi legati ai presidi diagnostico-terapeutici e alla relazione tra le strutture sociosanitarie. In linea con queste nuove modalità di servizio e relazione, il concetto di farmacia multicanale - che ha cioè la possibilità di offrire consigli e consulenza (oltre al prodotto) con piattaforme dedicate e di disporre di teleconsulti con il farmacista da remoto - risponde all'esigenza di accedere al prodotto, di prenotarlo e di ritirarlo

poi nel punto vendita o di riceverlo a casa. Sempre nell'ottica di integrazione tra fisico e digitale, un e-commerce è in grado di integrarsi con la prossimità: il futuro della salute sarà, quindi, sempre più connesso e integrato.

2.4. Focus Nord Ovest: Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta

Nelle tre Regioni, al 1° gennaio 2021, risiedono 5.917.529 abitanti di cui il 26,6% (ossia più di un milione e mezzo di persone) over 65, per cui si presume una crescente domanda di servizi sanitari e farmaci. Si osserva infatti una crescita della spesa pro capite e dei consumi con l'aumentare dell'età, in particolare la popolazione con più di 65 anni assorbe oltre il 60% della spesa e circa il 70% delle dosi di farmaci. **Le ricette somministrate nel 2019 sono state più di 59 milioni.**

Tabella 7 - Ricette per Specialità Medicinali e Galenici

Regione	Ricette per Specialità Medicinali e Galenici			Costo In Euro
	Numero	Numero per residente	Importo in euro	per Ricetta
PIEMONTE	39.018.709	9,0	552.768.883	14,2
VALLE D`AOSTA	915.218	7,3	17.491.244	19,1
LIGURIA	14.640.689	9,6	233.256.552	15,9

Fonte: AIFA

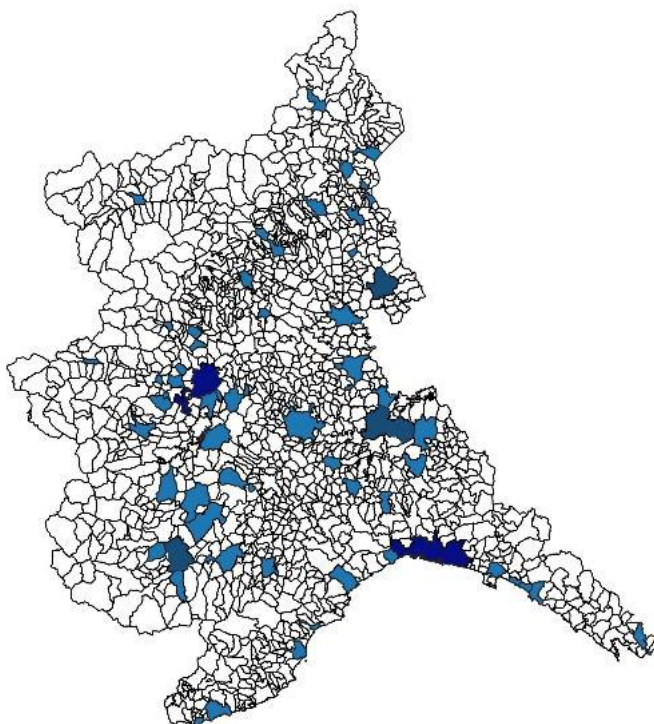
A livello di organizzazione dei servizi sanitari sul territorio insistono rispettivamente:

- **in Piemonte 18 Aziende Sanitarie** così suddivise: 12 ASL (Aziende Sanitarie Locali), 3 AO (Aziende Ospedaliere) e 3 AOU (Aziende Ospedaliere Universitarie), 2 IRCCS privato per un totale di ospedali pubblici a gestione diretta di 48 unità cui si aggiungono 9 strutture equiparate e 42 case di cura private accreditate.
- **in Liguria 5 Aziende Sanitarie Locali**, 2 Aziende Ospedaliere per un totale di 2 IRCCS privato, 2 IRCCS pubblici, 5 Ospedali a gestione diretta, 2 enti ospedalieri e 8 strutture private accreditate
- **in Valle d'Aosta 1 Azienda Sanitaria Locale**, con un Ospedale e una struttura privata accreditata.

Sotto il profilo geografico i capoluoghi di Regione vedono la presenza del maggior numero di strutture sanitarie e di posti letto, a seguire poi i capoluoghi di Provincia e l'hinterland torinese.

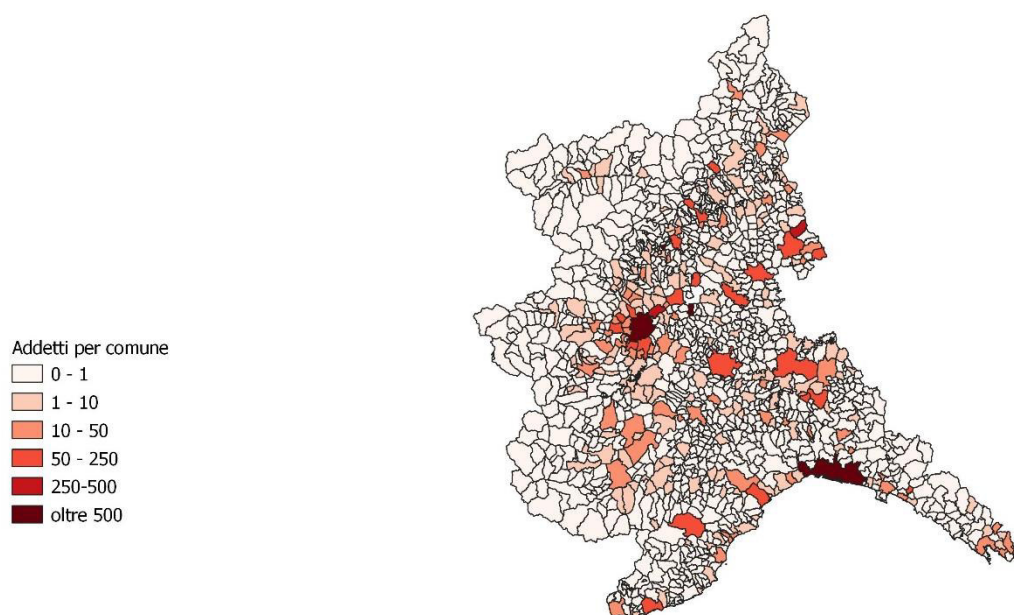
Occorre rilevare che nel territorio piemontese, e in parte anche in quello ligure, vi è una diffusa presenza di ospedali e strutture sanitarie.

Figura 8 - Strutture ospedaliere In Piemonte Valle d'Aosta e Liguria



Fonte: elaborazione propria su dati Ministero della Salute

Figura 9 - Siti di produzione di farmaci, dispositivi medici e centri di ricerca nel settore Life Science



Fonte: elaborazione propria su dati Ministero della Salute

Nelle tre Regioni l'industria del farmaco, sebbene sia ancora una nicchia delle specializzazioni manifatturiere, mostra una certa vivacità e importanti scenari di sviluppo.

La produzione di preparati farmaceutici di base e di medicinali vede punte di eccellenza anche in Piemonte sebbene la densità di stabilimenti produttivi non sia così numerosa.

Le imprese e le unità locali sono localizzate solo in alcune province piemontesi, in particolare a Torino e Novara, mentre a Vercelli, Alessandria e a Cuneo vi sono aziende operanti singolarmente e non in una logica di cluster. Di conseguenza anche la maggior parte degli addetti è occupata nei territori di Torino, Vercelli, Novara e quasi un terzo delle imprese ha iniziato la propria attività più di quarant'anni fa, mentre un altro terzo dieci anni fa: a storiche aziende si sono affiancate start up innovative, grazie al ruolo del Bioindustry Park, dimostrando la dinamicità del settore.

Le prime 10 imprese producono più del 80% del fatturato, solo le prime quattro superano il 60%: Diasorin (Saluggia, Vercelli), multinazionale quotata in borsa, leader mondiale nella diagnostica in vitro, **Procos** (Cameri, Novara), **P.C.A.** specializzata nello sviluppo, produzione e vendita di Principi Attivi Farmaceutici e di servizi correlati all'industria farmaceutica per il mercato di generici e Prodotti Chimici e Alimentari (Basaluzzo, Alessandria) e **AAA (Novartis)** che ha un impianto radio farmaceutico nel Bioindustry Park di Colletterto Giacosa.

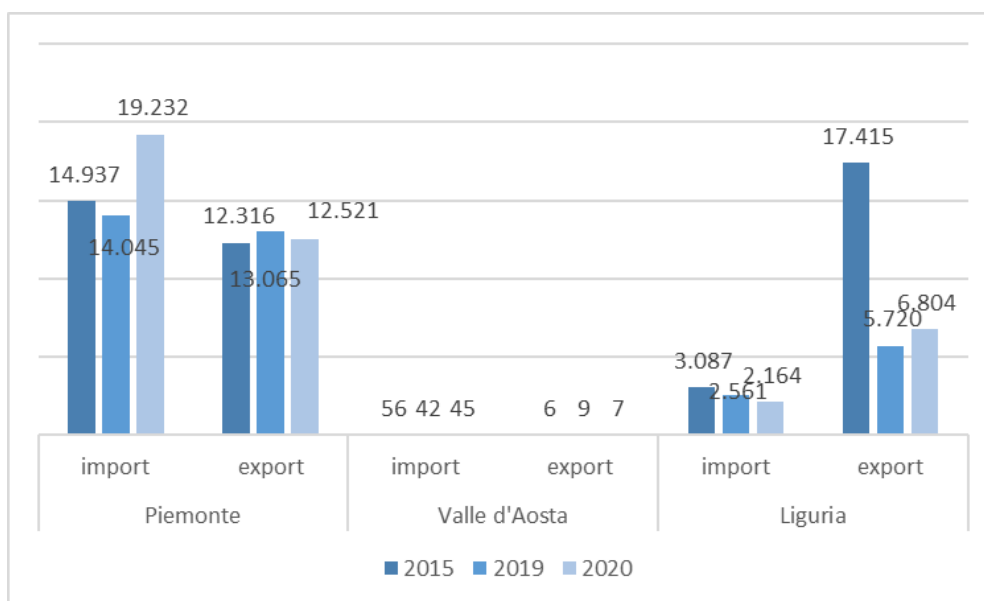
L'export del settore vale oltre un 1,4 miliardi al 2020, a fronte di un import di poco più di 335 milioni ed è cresciuto soprattutto in Piemonte (+70% dal 2015) e in termini fisici a 21.440 tonnellate di import e 19.332 tonnellate di export.

Tabella 8 - Import-Export prodotti farmaceutici (valori in euro)

	Piemonte		Valle d'Aosta		Liguria		Totale	
	import	export	import	export	import	export	import	export
2015	296.446.351	576.603.480	1.877.688	692.472	61.749.394	100.619.998	360.073.433	677.915.950
2019	319.846.442	828.587.904	931.269	365.064	47.587.789	528.118.483	368.365.500	1.357.071.451
2020	294.883.899	979.799.298	865.374	226.066	39.833.788	429.378.651	335.583.061	1.409.404.015

Fonte nostra elaborazione su dati Coeweb Istat

Figura 10 - Import-Export prodotti farmaceutici (tonnellate)



Fonte: elaborazione propria su dati Coeweb Istat

Tabella 9 - Maggiori produttori di preparati farmaceutici di base e di medicinali

Ragione sociale	Ricavi delle vendite migl EUR (2020)	Sede operativa - Comune
DIASORIN S.P.A.	471.019	SALUGGIA
PROCOS S.P.A.	141.729	CAMERI
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.P.A.	98.129	ALESSANDRIA
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) - S.R.L.	79.333	COLLERETTO GIACOSA
KELEMATA S.R.L.	59.024	CASELLE TORINESE
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	49.934	IVREA
PIAM FARMACEUTICI S.P.A	38.743	GENOVA
FARMACEUTICI PROCESMA S.P.A.	36.931	NICHELINO
BRUSCHETTINI - S.R.L.	29.103	GENOVA
BIOINDUSTRIA LIM	26.775	NOVI LIGURE
HUVEPHARMA ITALIA	26.641	GARESSIO
DELPHARM NOVARA S.R.L.	23.841	CERANO
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	22.034	SANREMO
AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.	17.763	PIANEZZA
MASTELLI S.R.L.	15.098	SANREMO
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	13.767	GENOVA
FERRANIA CHEMICALS S.R.L.	9.885	CAIRO MONTENOTTE

Fonte nostra elaborazione da dati Aida Bureau Van Dijk

Il settore delle apparecchiature elettromedicali rappresenta una nicchia ad elevato valore tecnologico. La domanda deriva essenzialmente da strutture sanitarie pubbliche e private e soffre la riduzione della spesa pubblica nel settore del rinnovo apparecchiature.

Nel corso degli ultimi anni è diminuita la presenza sia di imprese che di unità locali: vi è però un buon tasso di turn-over: le imprese nate negli ultimi 10 anni sono circa un terzo del totale.

Le imprese e le unità locali del settore sono concentrate nella Provincia di Genova, Vercelli e Torino e fanno capo, generalmente, a grandi gruppi multinazionali (Esaote, Microport, FM).

Tabella 10 - Maggiori produttori di apparecchiature elettromedicali

Ragione sociale	Sede legale	Ricavi delle vendite migl EUR (2020)	Sede operativa
ESAOTE S.P.A.	Genova	149.817	FIRENZE
MICROPORT CRM S.R.L.	Vercelli	71.354	SALUGGIA
BENEFIS SRL	Genova	60.910	GENOVA
F.M. - S.P.A.	Vercelli	40.746	CIGLIANO
CANE' - S.P.A.	Torino	20.870	RIVOLI
MECTRON S.P.a	Genova	14.638	CARASCO
APTACA S.P.A.	Monza e della Brianza	13.370	CANELLI
SPES MEDICA - S.R.L.	Genova	8.557	GENOVA

Fonte: elaborazione propria da dati Aida Bureau Van Dijk

L'export di questo settore è marginale, ha conosciuto una flessione soprattutto nel 2020 e vale 95 milioni di euro a fronte di un import di 62 milioni.

Tabella 11 - Import-export apparecchiature elettromedicali (valori in euro)

	Piemonte		Valle d'Aosta		Liguria		Totale	
	import	export	import	export	import	export	import	export
2015	38.066.648	87.821.006	91.549	0	22.144.150	18.519.261	60.302.347	106.340.267
2019	41.249.674	99.025.473	60.010	0	30.406.755	23.482.751	71.716.439	122.508.224
2020	47.103.952	80.147.625	217.913	0	14.721.822	15.249.981	62.043.687	95.397.606

Fonte: elaborazione propria su dati Coeweb Istat

Il settore della fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche vede crescere (in controtendenza con quanto è accaduto negli altri comparti manifatturieri) il numero sia di imprese che di unità locali site nelle province di Vercelli, Torino, Novara e Genova. Si tratta di microaziende unipersonali o con pochissimi addetti, dall'elevato contenuto tecnologico.

L'elevata specializzazione di alcune imprese le rende attrattive per gli investimenti esteri. È il caso, ad esempio, della Carbostent Inplatable Device (CID), nata da Sorin nel 2009 focalizzata nella produzione di dispositivi medici per la cura delle malattie coronariche, acquistata da Alvimedica Medical Devices, società turca che opera nelle biotecnologie.

Tabella 12 - Maggiori produttori di strumenti e forniture mediche e dentistiche

Ragione sociale	Sede legale	Ricavi delle vendite migl EUR (2020)	Sede operativa
CID S.P.A.	Vercelli	25.856	SALUGGIA
INTRAUMA S.P.A.	Torino	12.794	RIVOLI
NOBIL METAL S.P.A.	Torino	8.457	VILLAFRANCA D'ASTI
SHD ITALIA S.R.L.	Novara	7.125	FONTANETO D'AGOGNA
LARIDENT S.R.L.	Genova	6.767	TRIBOGNA
TECNOSS S.R.L.	Torino	6.591	GIAVENO

Fonte: elaborazione propria da dati Aida Bureau Van Dijk

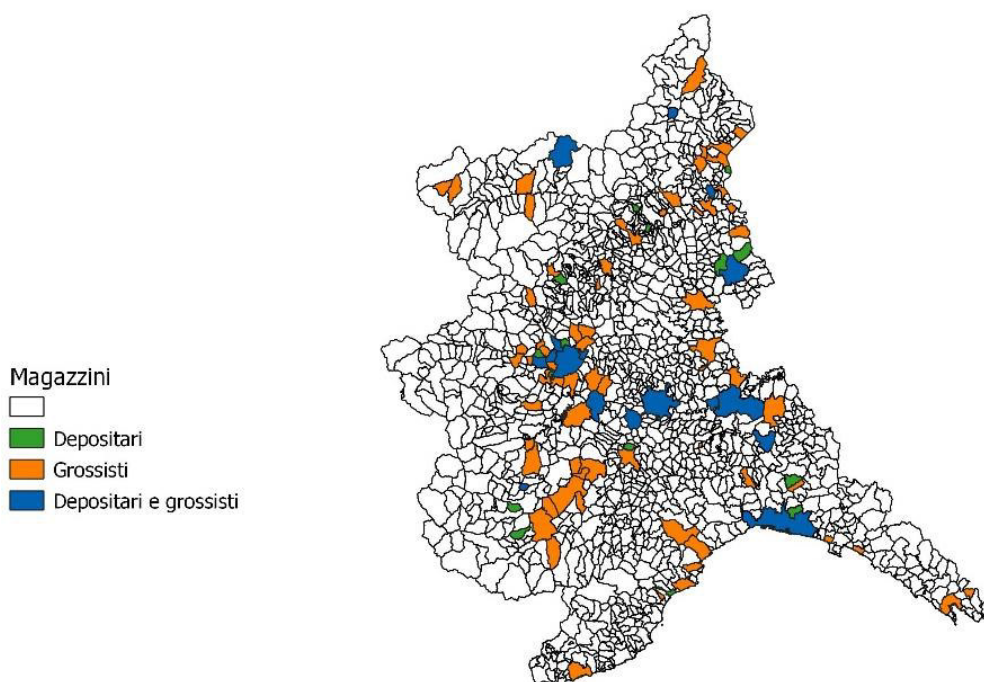
L'export delle tre Regioni al 2020 vale poco più di 230 milioni (di cui l'88% imputabile al Piemonte) e mostra una pesante flessione rispetto al 2019. L'import, invece, cresce sia rispetto al 2015 che al 2019 ed ammonta a quasi 260 milioni di euro.

Tabella 13 - Import-export strumenti e forniture dentistiche (valori in euro)

	Piemonte		Valle d'Aosta		Liguria		Totale	
	import	export	import	export	import	export	import	export
2015	130.952.501	183.282.304	6.481.116	681.515	39.570.940	59.686.901	177.004.557	243.650.720
2019	202.691.647	257.561.357	5.131.099	2.158.527	47.458.325	31.089.052	255.281.071	290.808.936
2020	208.827.664	204.046.285	5.245.803	1.774.912	45.169.191	24.979.988	259.242.658	230.801.185

Fonte: elaborazione propria su dati Coeweb Istat

Figura 11 - Siti di depositari e grossisti



Fonte: elaborazione propria su dati del Ministero della Salute

I magazzini dei depositari tracciati dal Ministero della Salute sono 38, di cui 25 in Piemonte, localizzati in tutte le province piemontesi eccetto Vercelli, e in Liguria nelle province di Genova e Savona.

I siti dei grossisti, invece, sono 238, presenti in ogni provincia di ciascuna Regione per assicurare una distribuzione capillare dei farmaci sul territorio.

Nel territorio ligure, inoltre, ha sede il maggior grossista nazionale, ossia il gruppo Alliance Helathcare. Nel Sud del Piemonte invece sono localizzate Unifarma (Fossano) e Fap (Solero) ,società di farmacisti dedicate alla distribuzione di farmaci esclusivamente verso le farmacie, così come Unione Farmacisti Liguri.

Tabella 14 - Principali grossisti di farmaci

Ragione sociale	Provincia	Ricavi delle vendite migl EUR (2020)	Sede operativa - Comune
ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE S.P.A.	Genova	883.455	LAVAGNA
UNIFARMA DISTRIBUZIONE S.P.A.	Cuneo	455.795,	FOSSANO
FARMACISTI ASSOCIATI PIEMONTE S.R.L.	Alessandria	67.724	SOLERO
UNIONE FARMACISTI LIGURI SPA	Genova	61.139	GENOVA

Fonte: elaborazione propria da dati Aida Bureau Van Dijk

3 CASE STUDY: LOSA, UN HUB LOGISTICO A SERVIZIO DEL MERCATO DELLA SALUTE IN PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA

3.1. La logistica in Piemonte

L'accessibilità materiale e immateriale di un territorio costituisce un elemento di attrattività, grazie alla facilità di scambi, relazioni e alla presenza di servizi, sia per le imprese che per le persone. Il territorio piemontese, in questo contesto, pare privilegiato nel contesto nazionale grazie alla buona urbanizzazione, a un elevato livello di accessibilità e alla capacità di sviluppare una rete capillare di collegamenti.

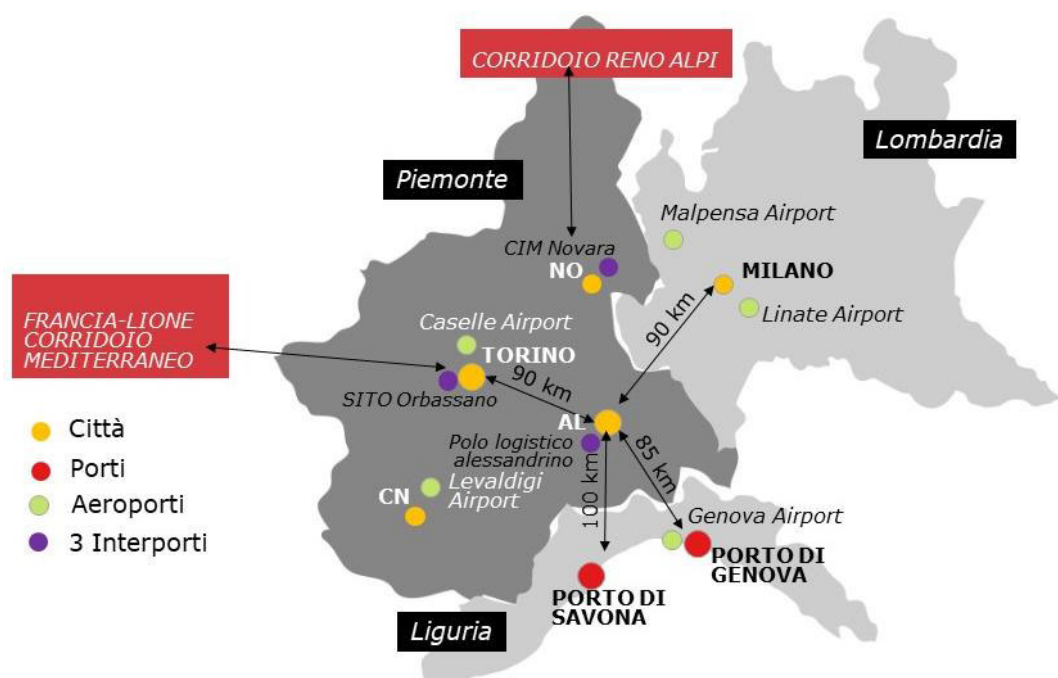
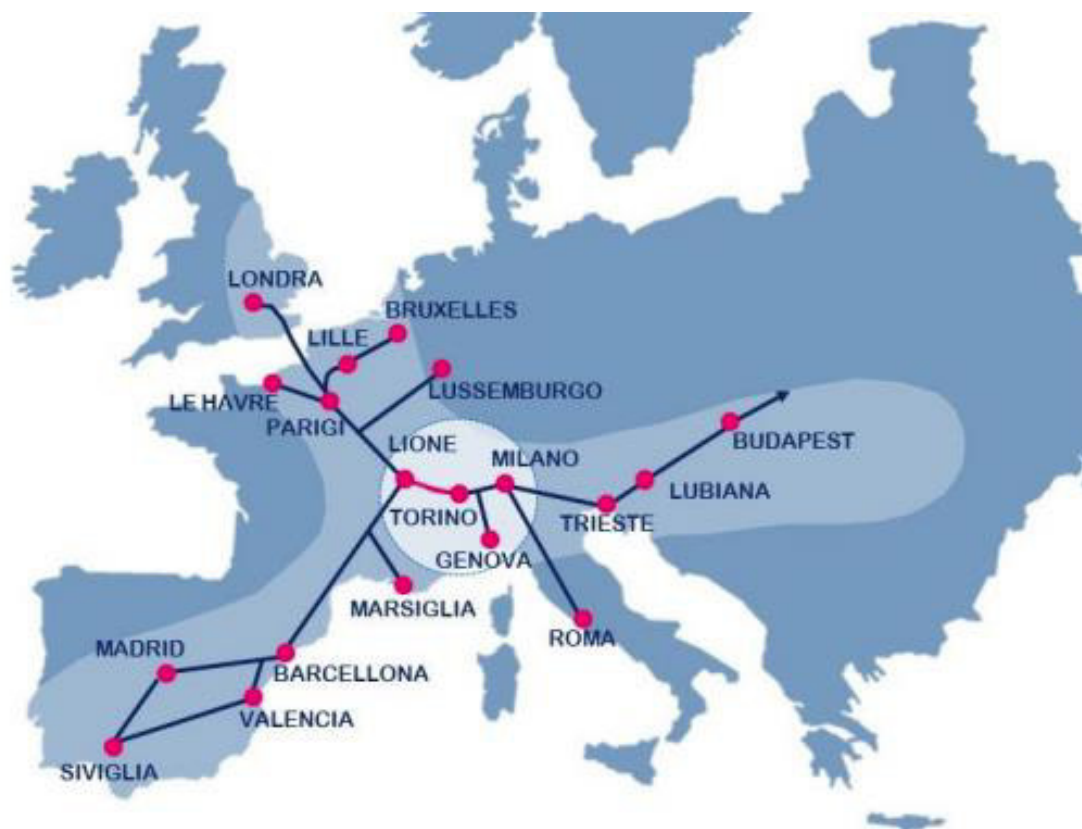
L'accessibilità diventa il risultato della combinazione tra la rete dei trasporti e la localizzazione dei punti di servizio, delle aree commerciali e di altri servizi, per cui dal suo miglioramento derivano investimenti in infrastrutture di trasporto e di connettività e mediante l'organizzazione territoriale degli insediamenti produttivi e dei servizi.

Il Piemonte si trova all'incrocio di due corridoi europei della rete TEN-T, in posizione strategica rispetto ai flussi economici verso nord e ovest:

- **il Corridoio Reno - Alpi;**
- **il Corridoio Mediterraneo.**

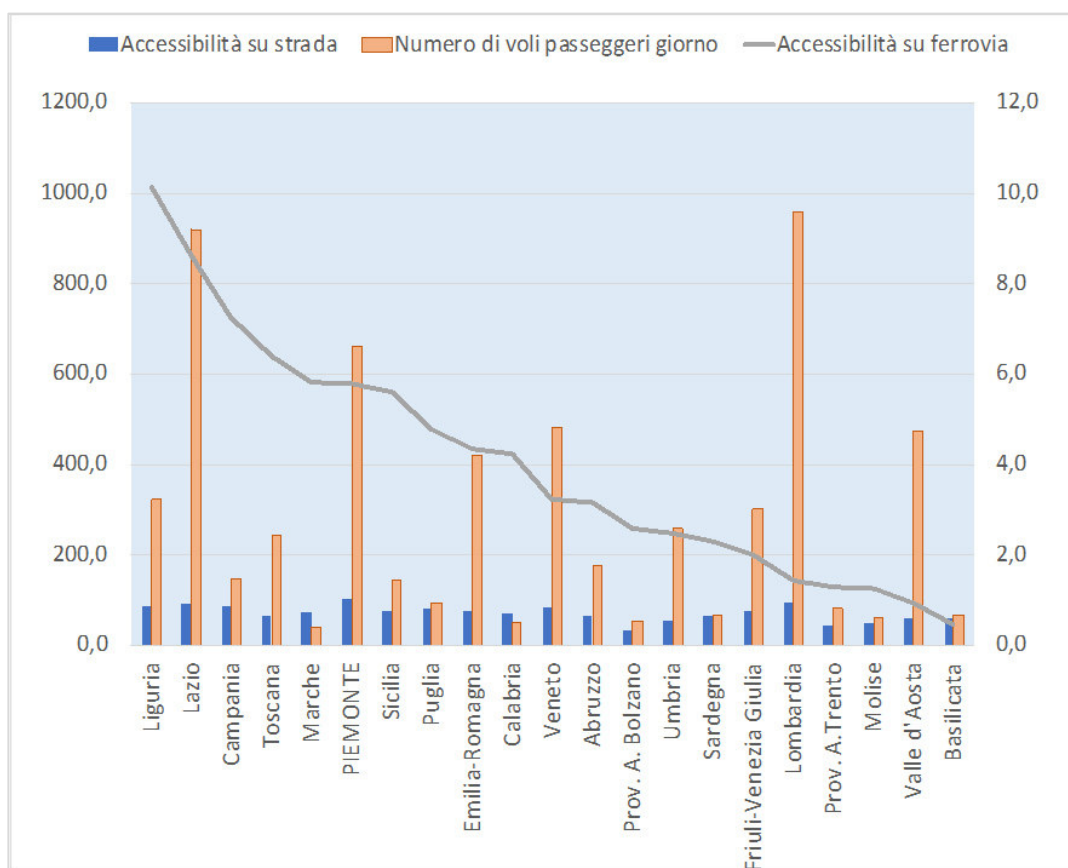
La posizione privilegiata del Piemonte nelle reti di trasporto europee trova, quindi, conferma nel valore del pilastro infrastrutture, considerato nel costruire l'indice di competitività delle regioni europee in cui la nostra regione si colloca al 54esimo posto nell'ordinamento delle 267 regioni EU.

Figura 13 - Il Piemonte competitivo e accessibile



Fonte: Confindustria Piemonte

Figura 13 - L'accessibilità del Piemonte rispetto alle altre Regioni italiane



Fonte: elaborazione propria su dati Istat

In Italia, **il Piemonte è:**

- **1° per accessibilità su strada;**
- **5° per accessibilità su ferrovia.**

Inoltre insistono sul territorio due scali di interesse nazionale: Cuneo "Langhe e Alpi del Mare" e Torino-Caselle "Sandro Pertini". Quest'ultimo è annoverato tra gli scali strategici ed è al 14° posto in Italia per traffico passeggeri.

Approfondendo alcuni indicatori di dotazione infrastrutturale, si può notare che il Piemonte mostra la maggiore estensione chilometrica autostradale rispetto a tutte le altre Regioni italiane e supera la media nazionale per quanto riguarda i km di autostrade per ogni 10.000 abitanti.

Tabella 15 - Lunghezza della rete autostradale

	Km Autostrade	Km Autostrade per 10.000 abitanti
Piemonte	825	1,9
Valle d'Aosta	110	8,7

Liguria	370	4,1
Lombardia	703	0,7
Trentino-Alto Adige	207	1,9
Veneto	583	1,2
Friuli-Venezia Giulia	244	2
Emilia-Romagna	567	1,3
Toscana	462	1,2
Umbria	59	0,7
Marche	168	1,1
Lazio	498	0,8
Abruzzo	355	2,7
Molise	36	1,2
Campania	444	0,8
Puglia	313	0,8
Basilicata	30	0,5
Calabria	288	1,5
Sicilia	681	1,4
Sardegna	0	0
ITALIA	22.399	1,5

Fonte: Conto Nazionale dei Trasporti 2020

Tabella 16 - Estensione rete ferroviaria per Regione

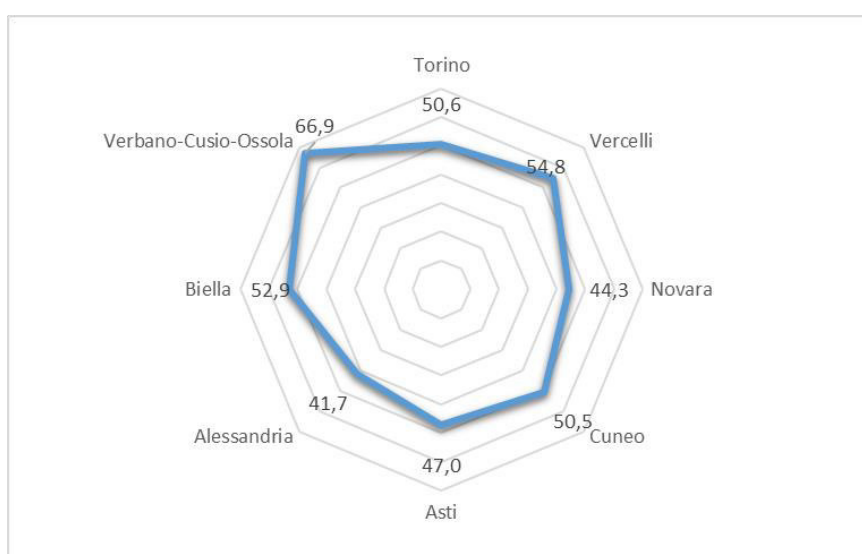
REGIONI RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE	Chilometri di rete totale per 100.000 abitanti
Piemonte	43,2
Valle d'Aosta	63,8
Liguria	31,9
Lombardia	17,3
Trentino-Alto Adige	33,5
Veneto	24,2
Friuli-Venezia Giulia	38,8
Emilia-Romagna	29,4
Toscana	39,5
Umbria	42,3
Marche	25,0
Lazio	20,6
Abruzzo	39,6

Molise	85,4
Campania	18,7
Puglia	20,7
Basilicata	60,8
Calabria	43,3
Sicilia	27,3
Sardegna	26,0
ITALIA	27,6

Fonte Istat 2018

Rispetto all'accessibilità, l'indice Istat è per il Piemonte pari a 49,9, leggermente migliore rispetto alla media del Nord Ovest (50,3) e italiana (51,8). La Regione presenta, tuttavia, una situazione disomogenea: è soprattutto il quadrante sud-est, con Novara ed Alessandria ad avere il migliore indice di accessibilità, per la sua posizione geografica di cerniera e per una buona dotazione infrastrutturale autostradale, seguito da Torino.

Figura 14 - L'indice di accessibilità delle Province piemontesi



Fonte Istat

Sotto il profilo infrastrutturale, la dotazione di nodi multimodali passeggeri e merci pare adeguata, anche da implementare e ammodernare in vista del completamento dei corridoi europei e dei crescenti flussi provenienti dal Mediterraneo, per via della presenza di tre interporti CIM di Novara, SITO di Orbassano, IRS-RTE di Rivalta Scrivia e cinque terminal multimodali di Vercelli, Candiolo, Gallarate, Domo II e Villanova d'Asti (prevalente traffico convenzionale).

Le infrastrutture logistiche presenti, unitamente agli scenari di sviluppo legati al completamento dei corridoi europei, configurano (come anche sottolineato nel Piano regionale dei trasporti) **tre cluster:**

- l'Alessandrino che si configura come il naturale retroporto ligure, considerando la presenza di centri merci (a Tortona, Rivalta Scrivia, Arquata Scrivia) ad elevata specializzazione merceologica;
- il Novarese con C.I.M. (Centro Interportuale Merci di Novara) collocato all'incrocio dei due Corridoi Europei e in prossimità dell'hub aeroportuale di Malpensa, con un elevato tasso di specializzazione e piani di espansione in corso;
- il Torinese con SITO, a ridosso del capoluogo torinese e della Torino-Lione che, inoltre, potrebbe conoscere uno sviluppo per attività di city logistic.

3.2. LOSA (Hub LOGistico della SALute)

Secondo il rapporto dell'Osservatorio Contract Logistics la Lombardia è il punto di origine per oltre due terzi dei flussi logistici (72%), seguita a distanza dal Lazio (15,8%). Questa concentrazione si deve alla presenza, nella maggior parte delle aziende farmaceutiche, di modelli distributivi caratterizzati dalla coesistenza di due centri distributivi, localizzati prevalentemente in Lombardia e Lazio, per servire le regioni settentrionali e quelle centro-meridionali. La distribuzione dei flussi per canale vede circa la metà della movimentazione diretta verso gli ospedali (il 46%), il 25% dei flussi verso le farmacie, il 28% verso i grossisti e l'1% la consegna (dato in crescita) dei farmaci a domicilio (quello che gli esperti chiamano "l'ultimo miglio della filiera logistica").

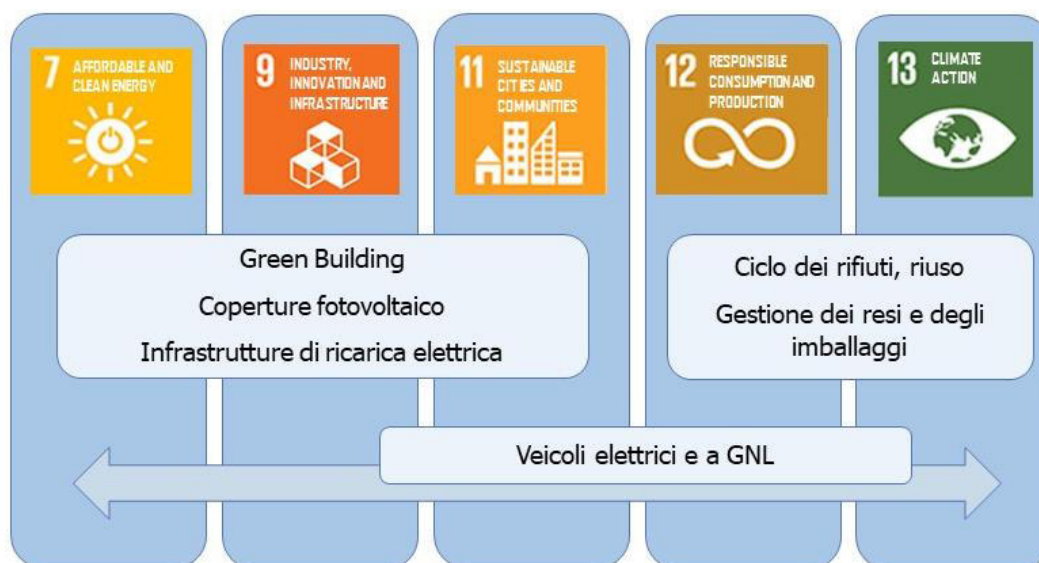
Una piattaforma logistica a servizio del sistema produttivo Life Science e delle strutture sanitarie, alla luce anche della domanda di farmaci e dispositivi già in crescita prima dello scoppio della pandemia, può trovare una sua collocazione nel territorio piemontese, in particolare in quello della provincia di Torino in cui è presente un aeroporto che potrebbe conoscere uno sviluppo anche sul fronte merci, baricentrico rispetto agli stabilimenti di produzione piemontesi, ai principali erogatori di servizi sanitari e ben collegato a Liguria e Valle d'Aosta, e al contempo a Malpensa, il principale aeroporto cargo del Nord.

Figura 15 – Elementi per la localizzazione di un Hub Logistico al servizio del Mercato della Salute



Fonte: elaborazione propria

Figura 16 – Criteri ESG (Environmental, Social and Governance)



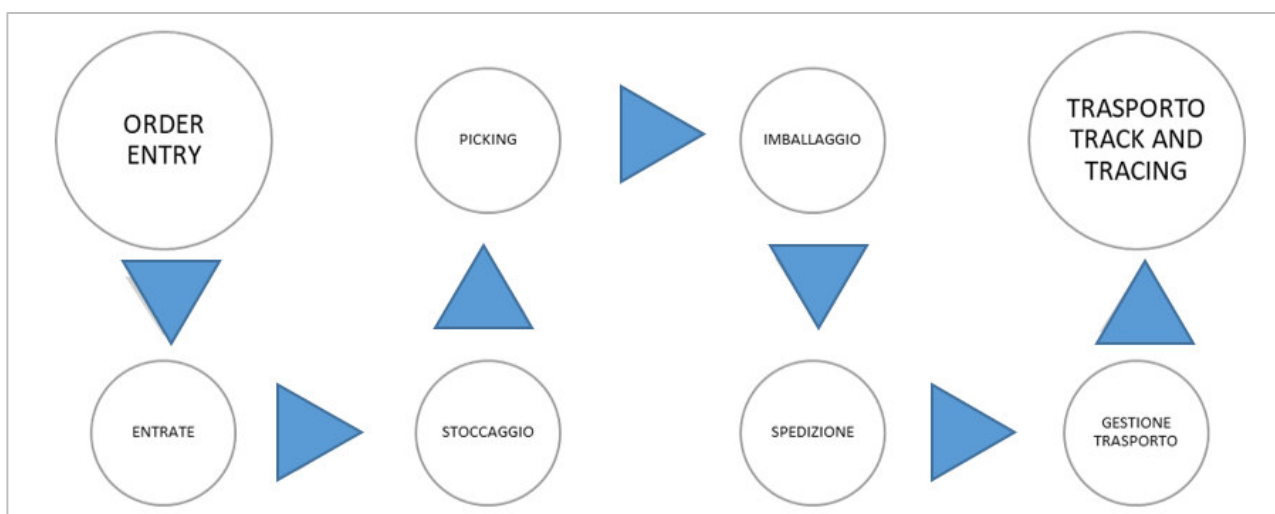
Fonte: elaborazione propria

Figura 17 – LOSA in pillole



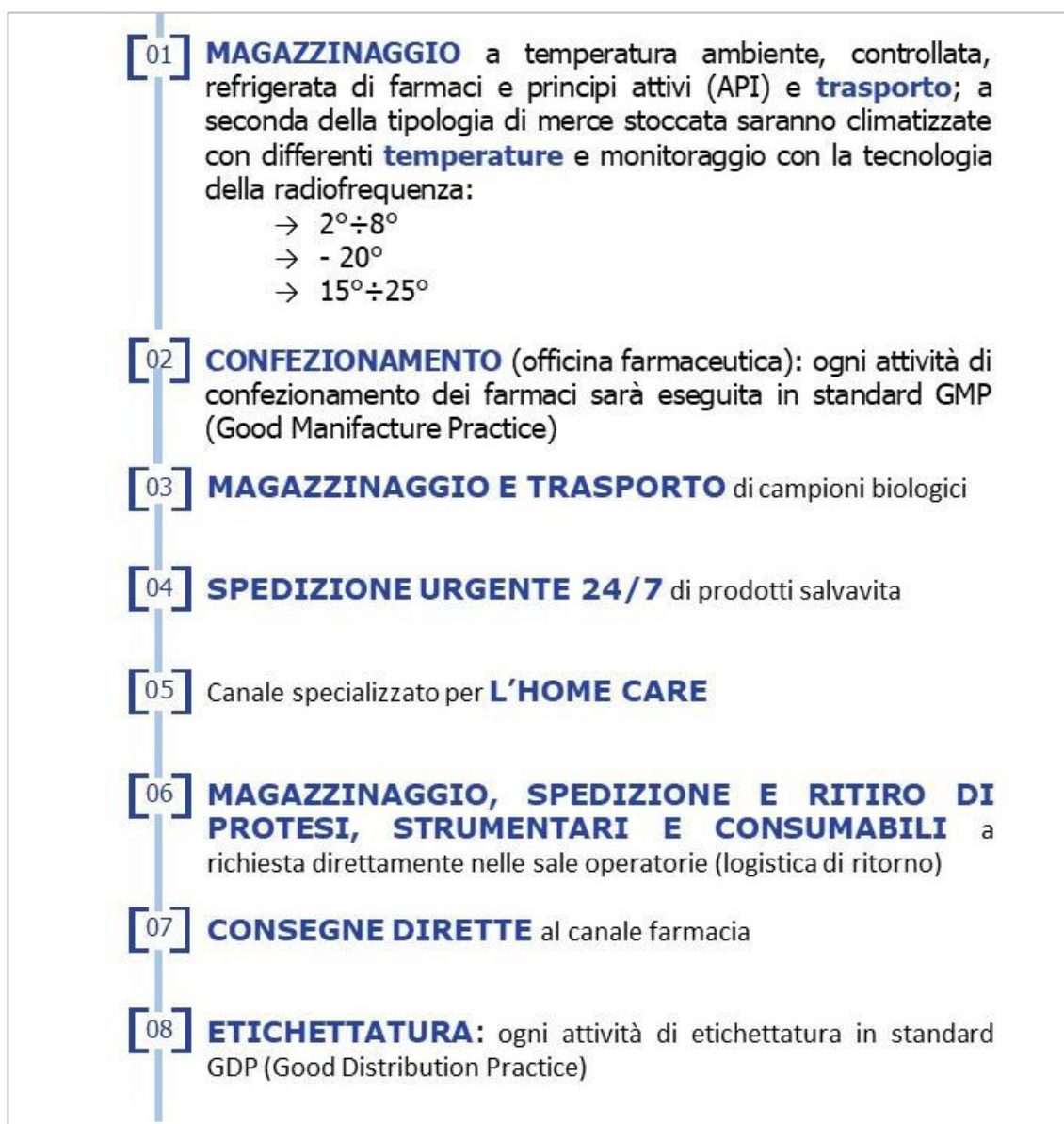
Fonte: elaborazione propria

Figura 18 – Il flusso distributivo



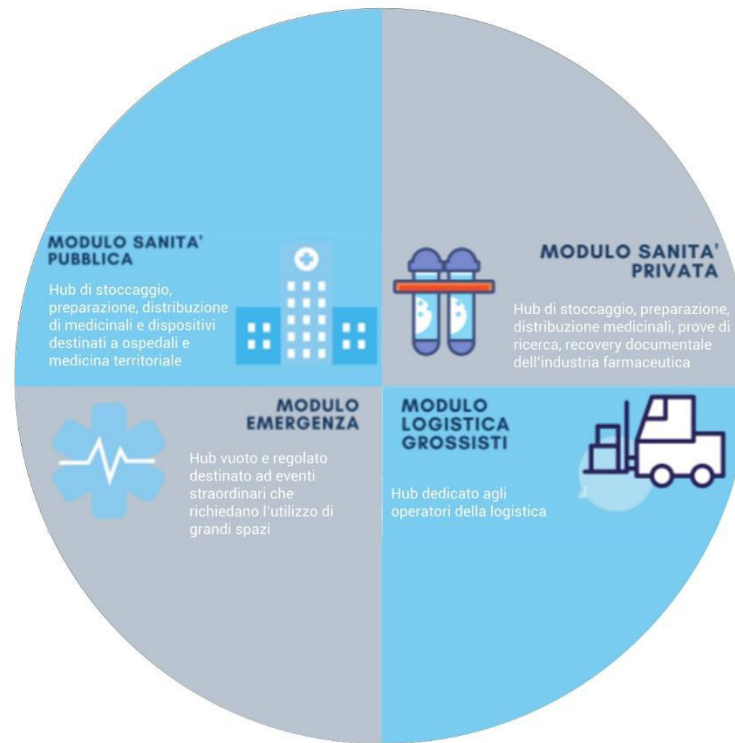
Fonte: elaborazione propria

Figura 19 – I servizi di logistica integrata in LOSA



Fonte: elaborazione propria

3.3. LOSA “The PILL” - Suggestioni progettuali

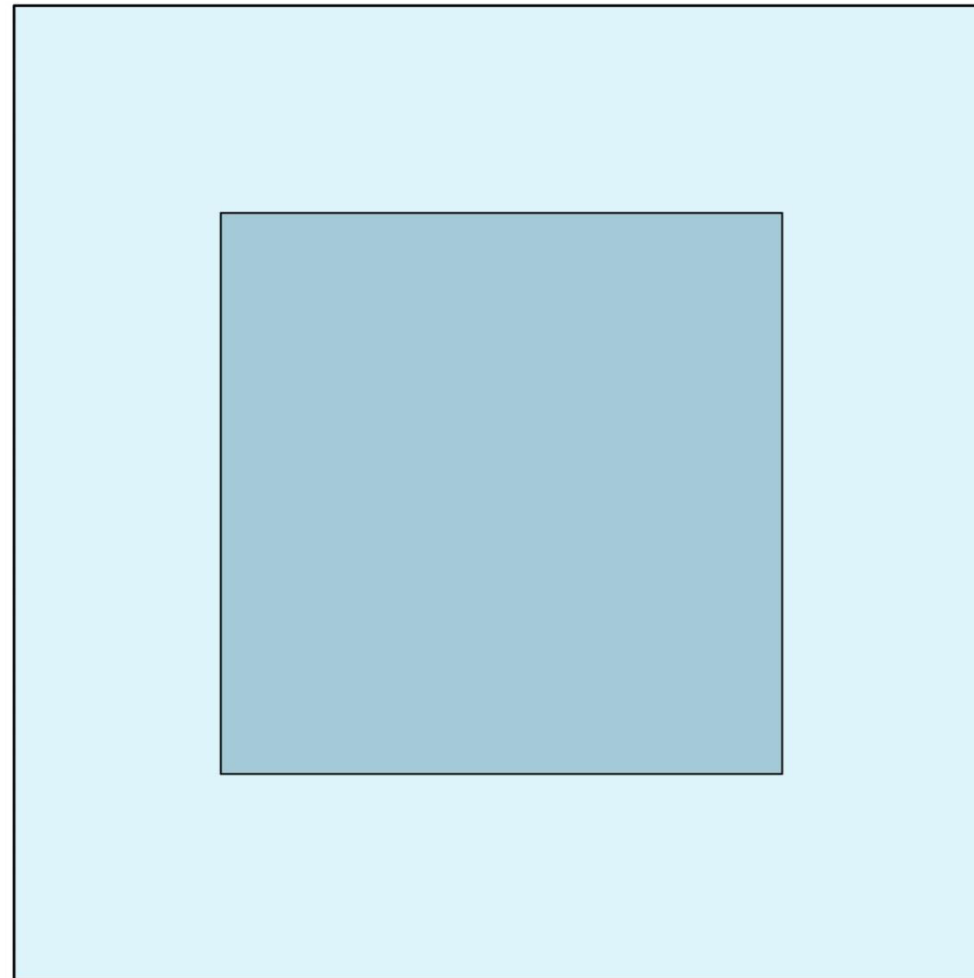




Dimensioni lotto

■ Area = 60 000 mq

— Lato = 245 m



Dimensioni Fabbricato

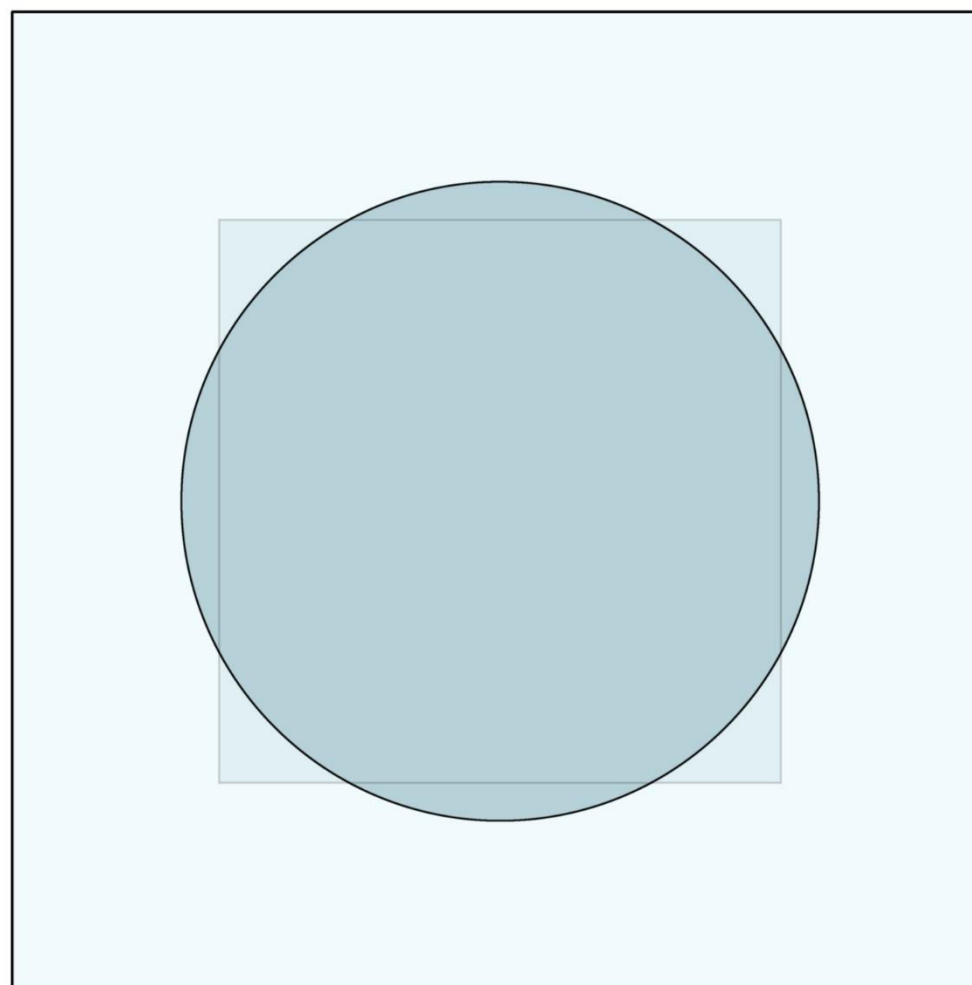
■ Area = 20 000 mq

Lato = 141 m

Dimensioni lotto

■ Area = 60 000 mq

Lato = 245 m



Dimensioni Fabbricato

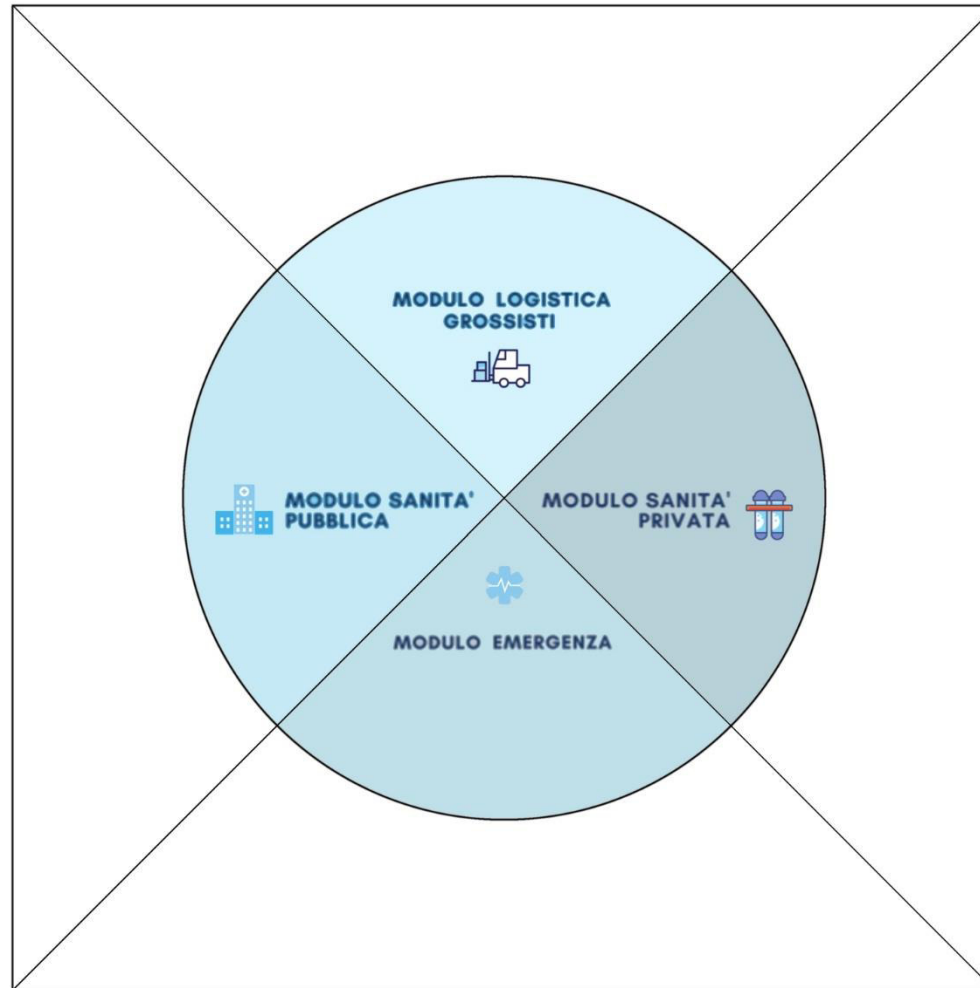
■ Area = 20 000 mq

Raggio = 80 m

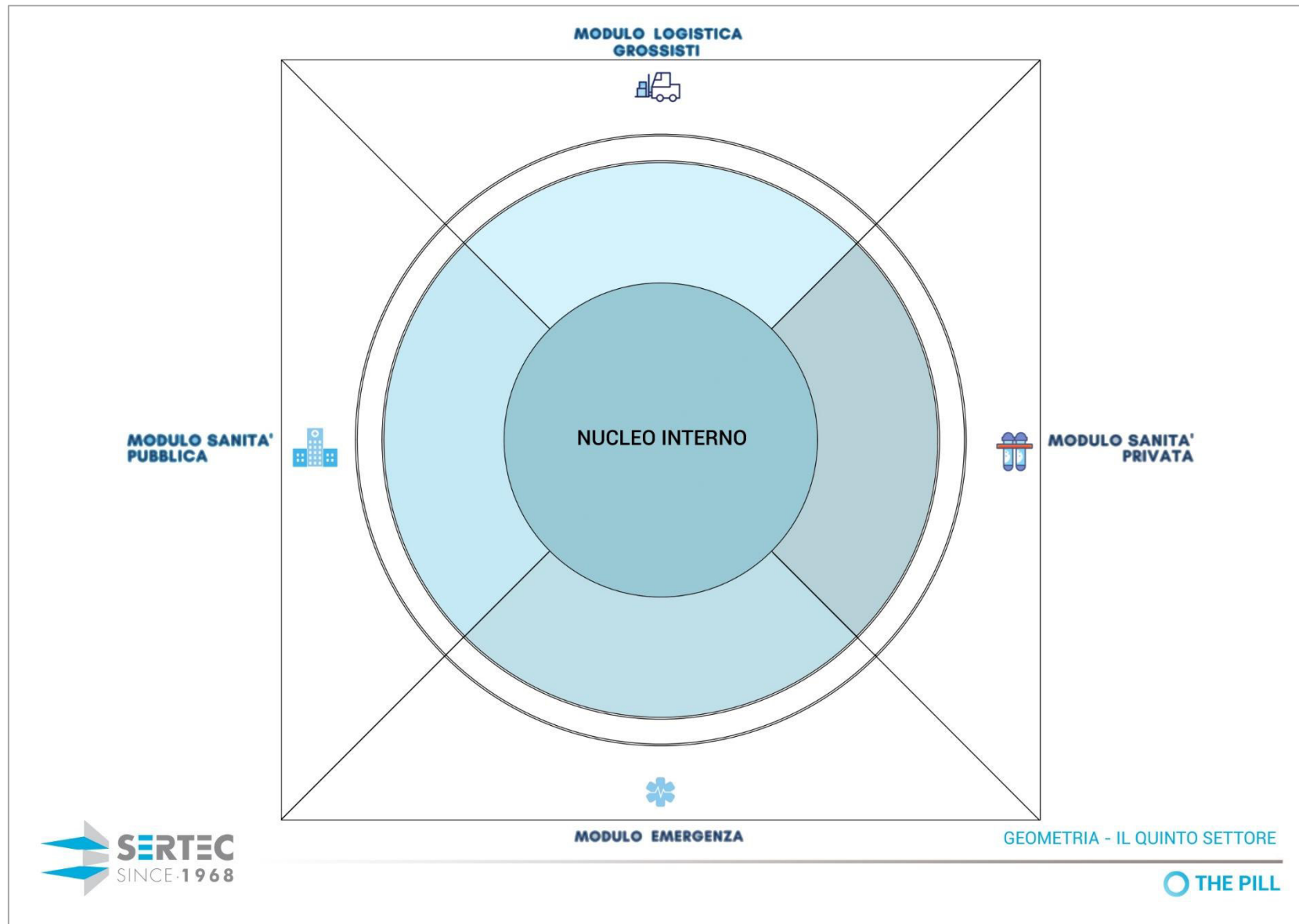
Dimensioni lotto

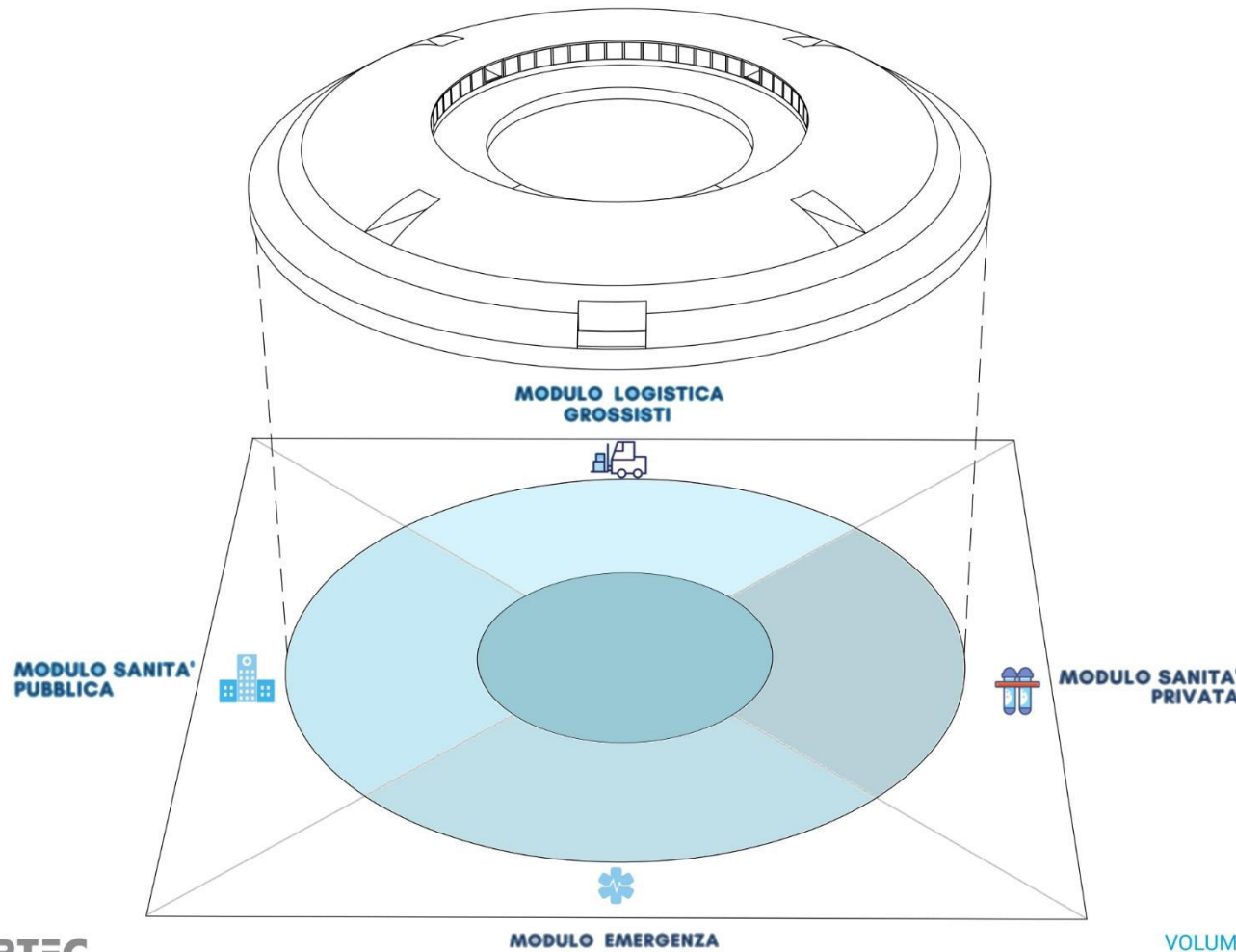
■ Area = 60 000 mq

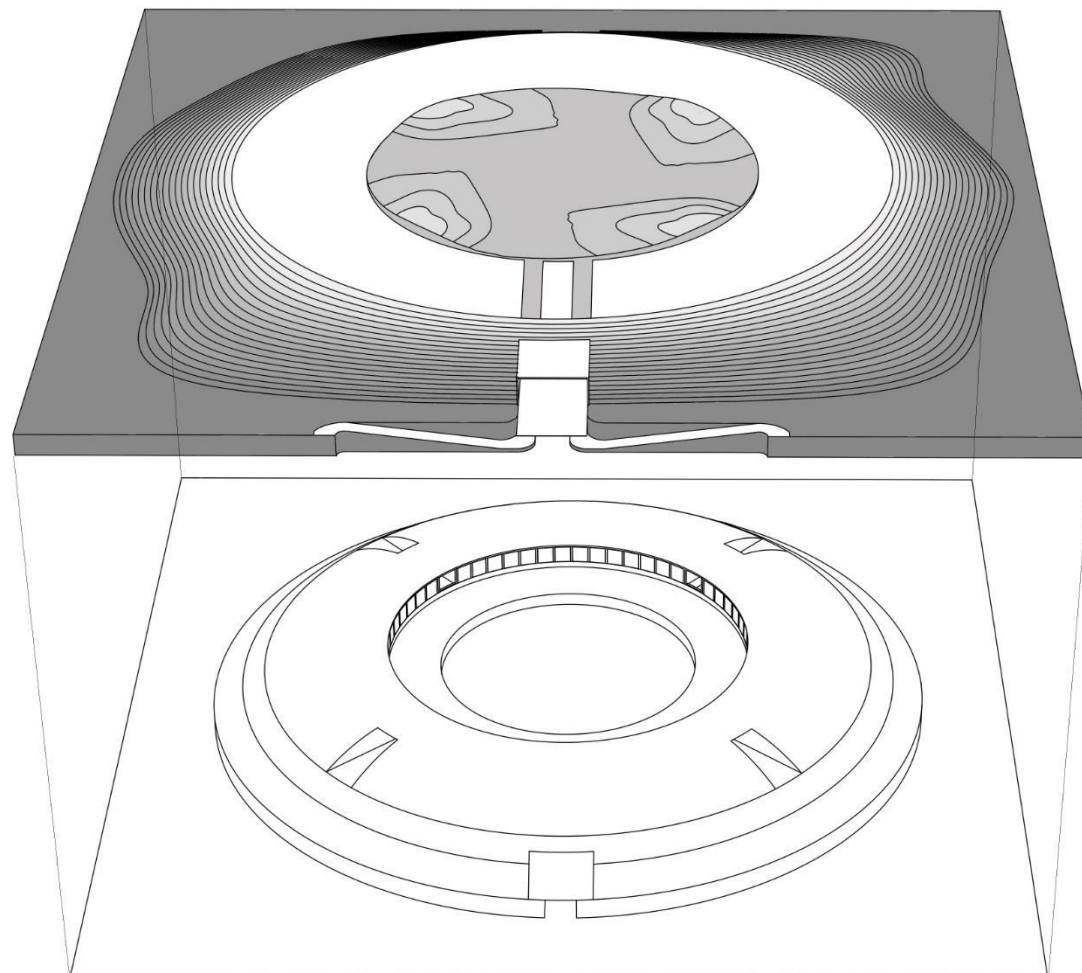
Lato = 245 m

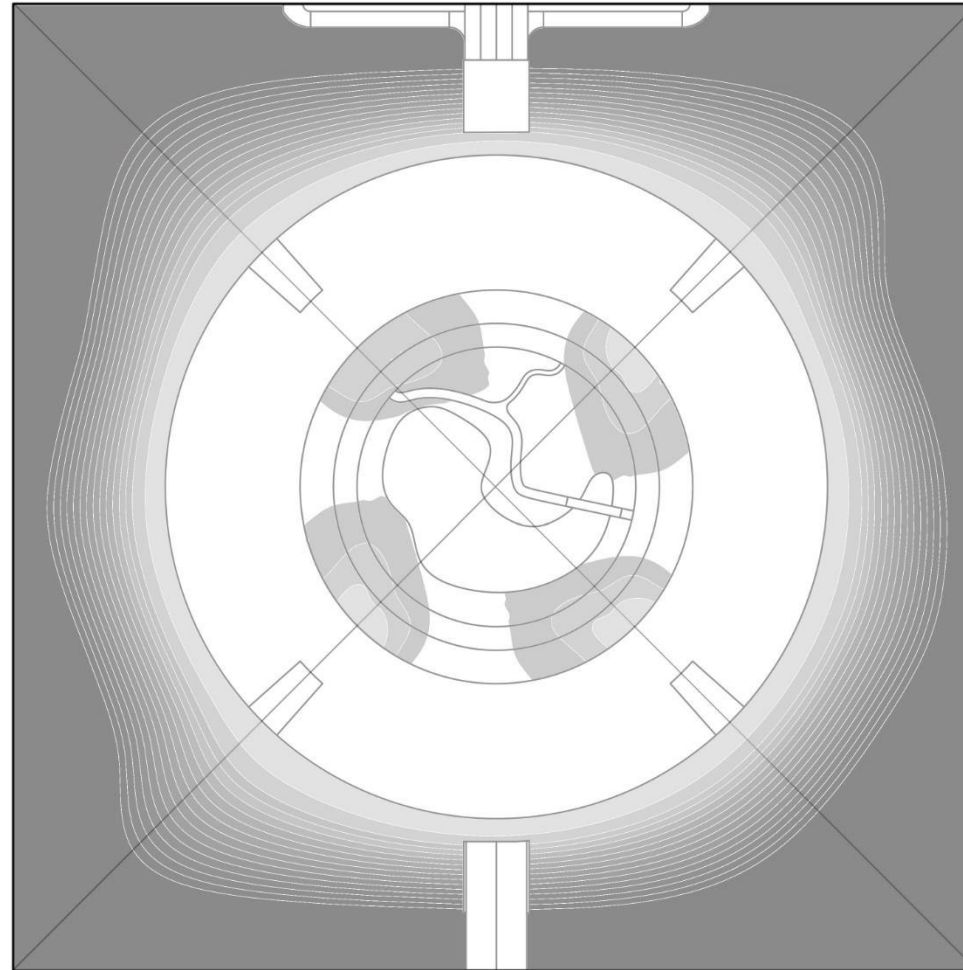


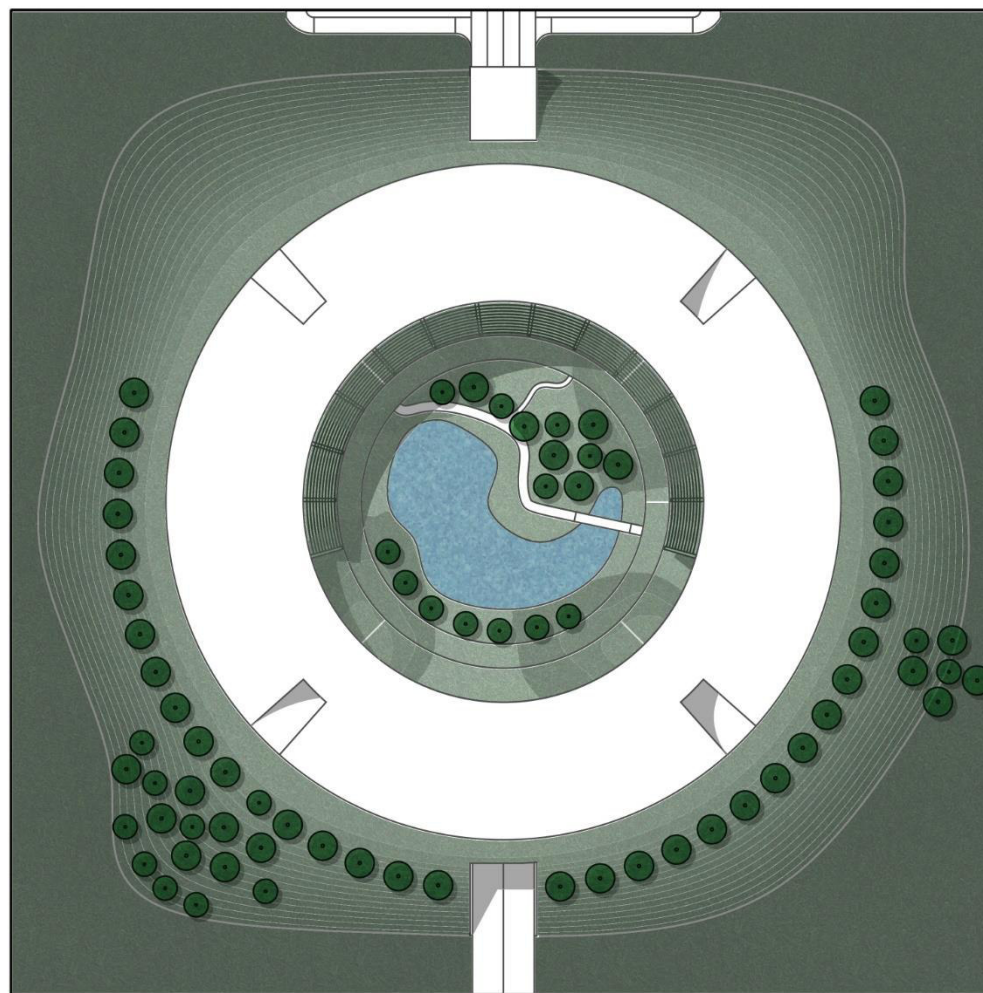
Il cerchio, con le sue caratteristiche geometriche, ovvero la sua simmetria centrale, è facilmente frammentabile e modulabile

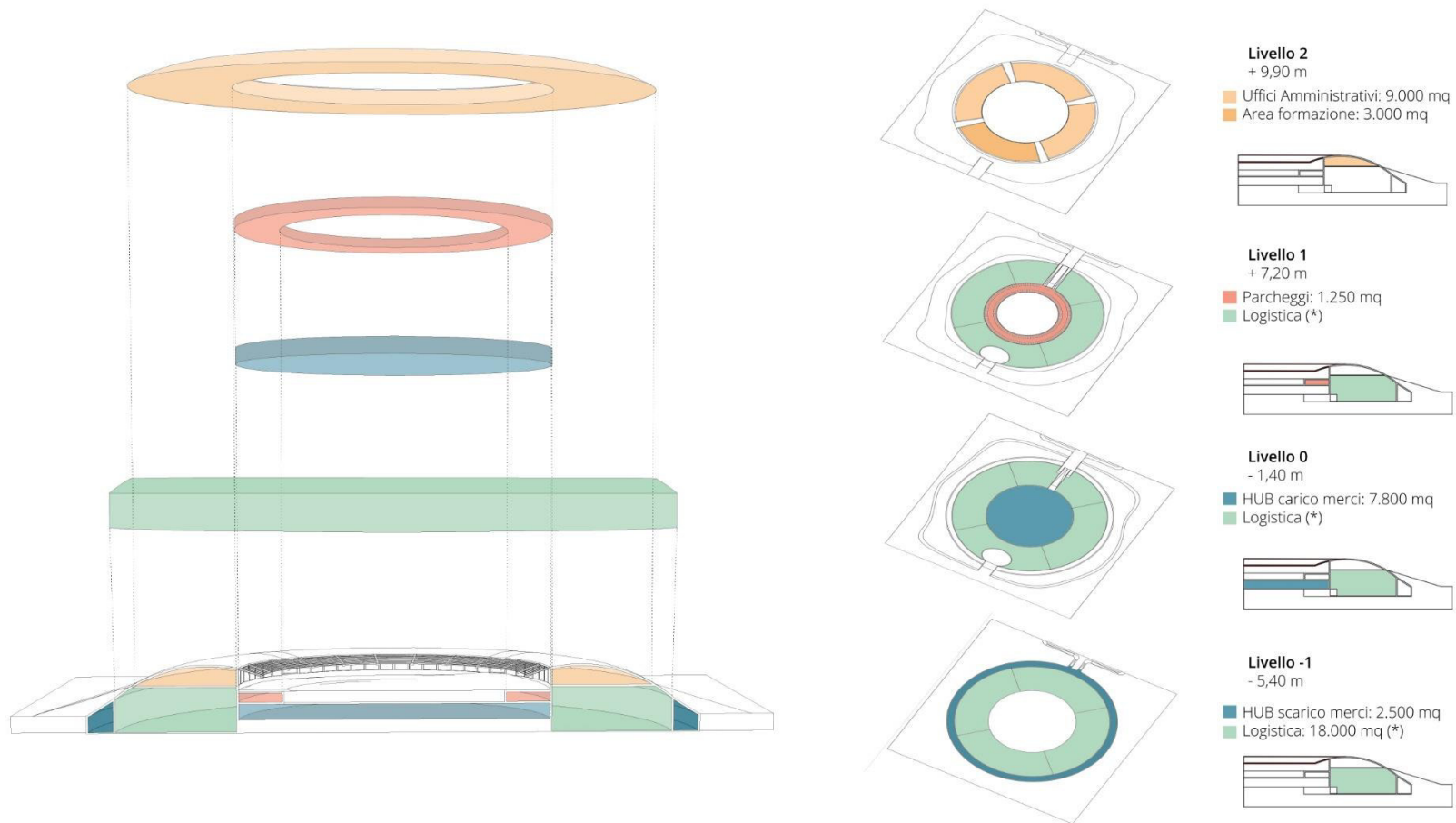


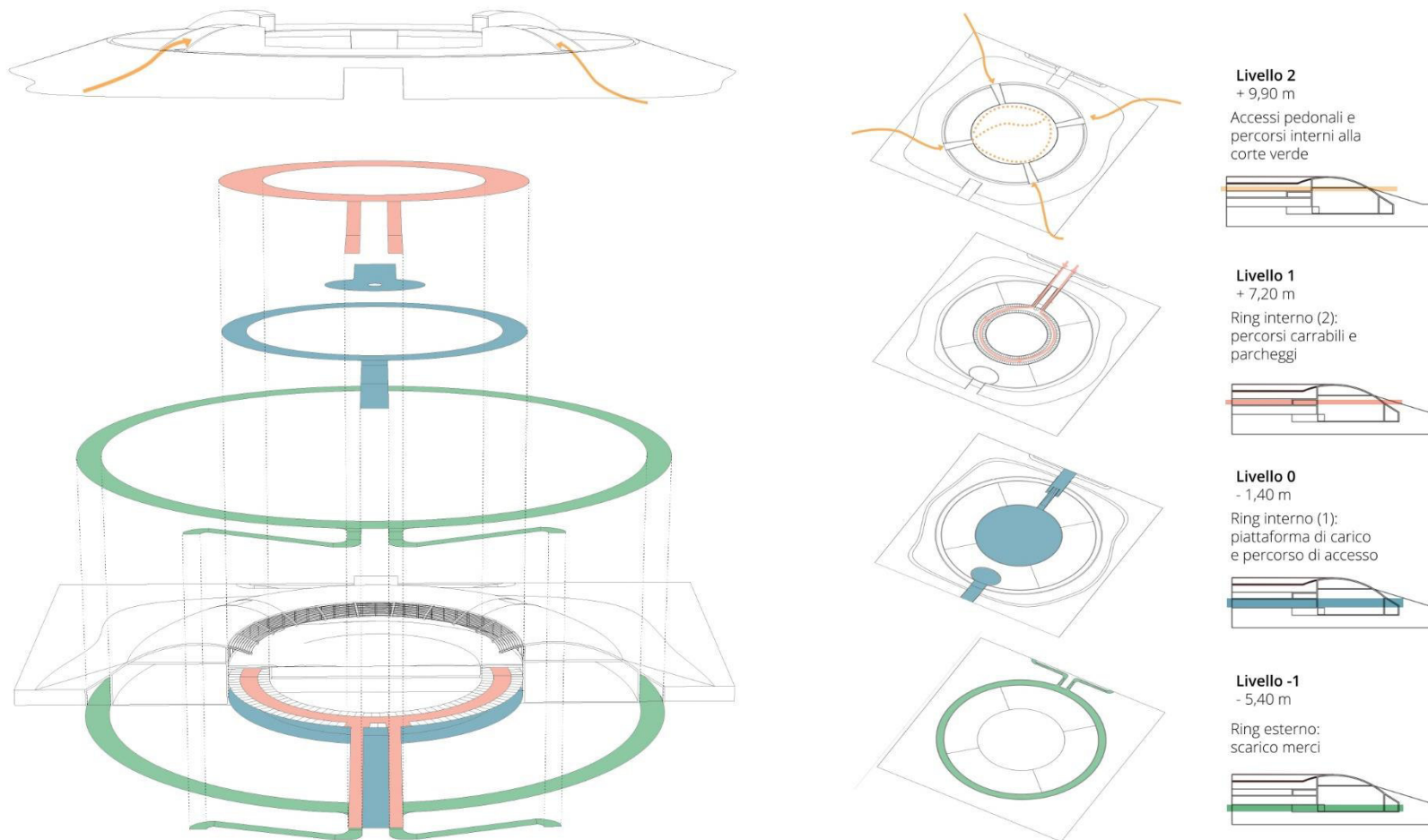


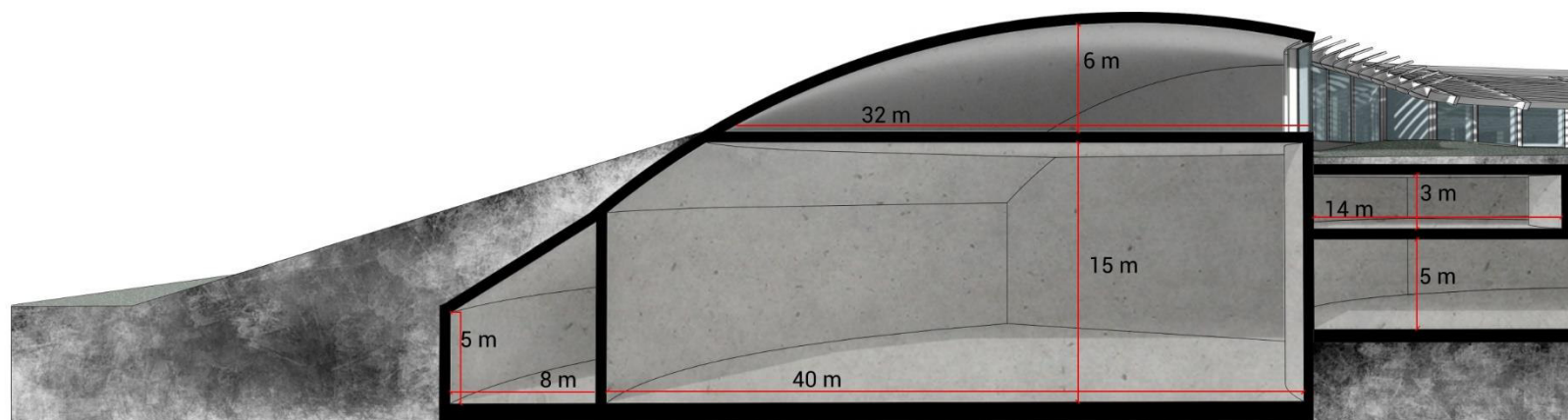


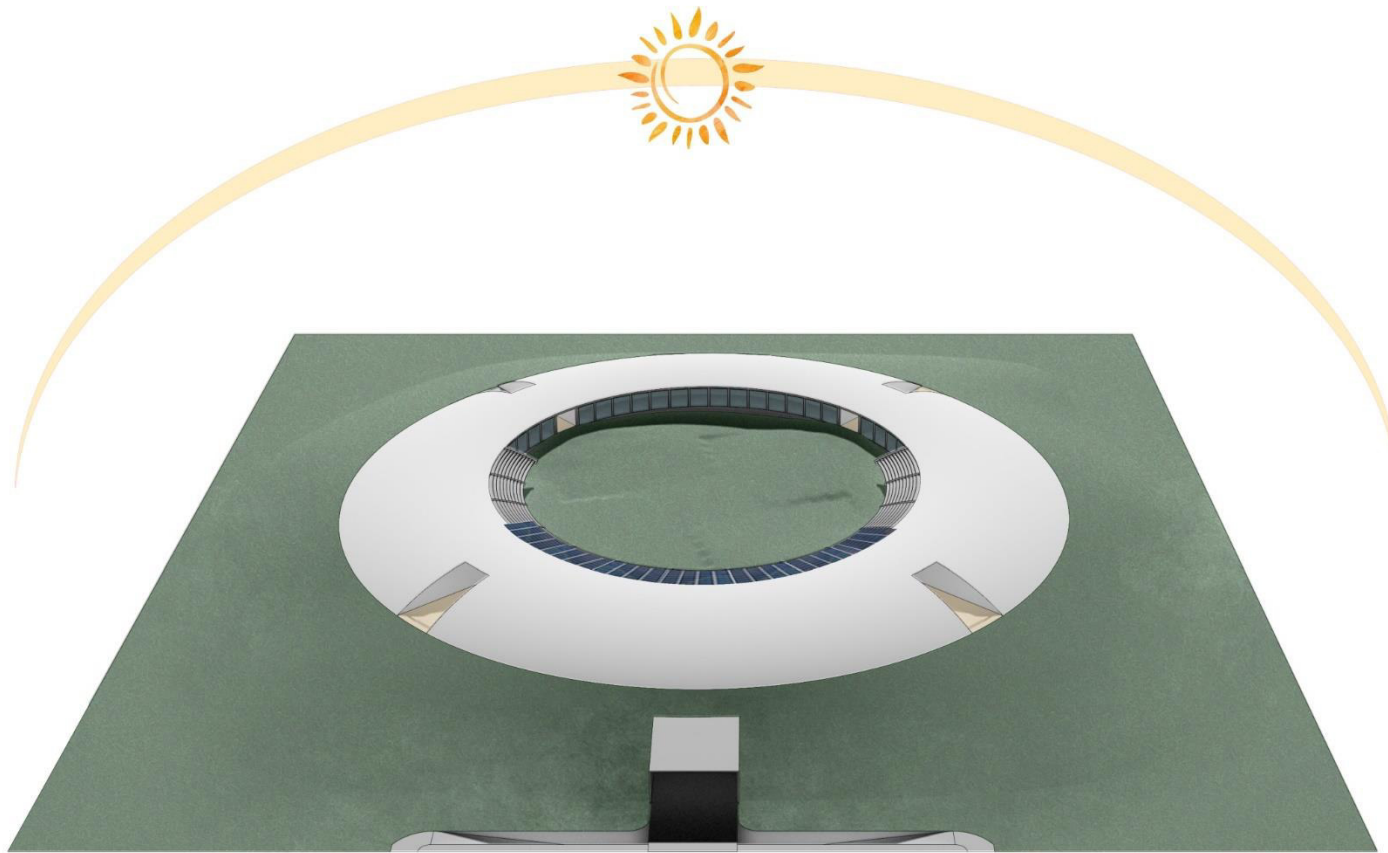






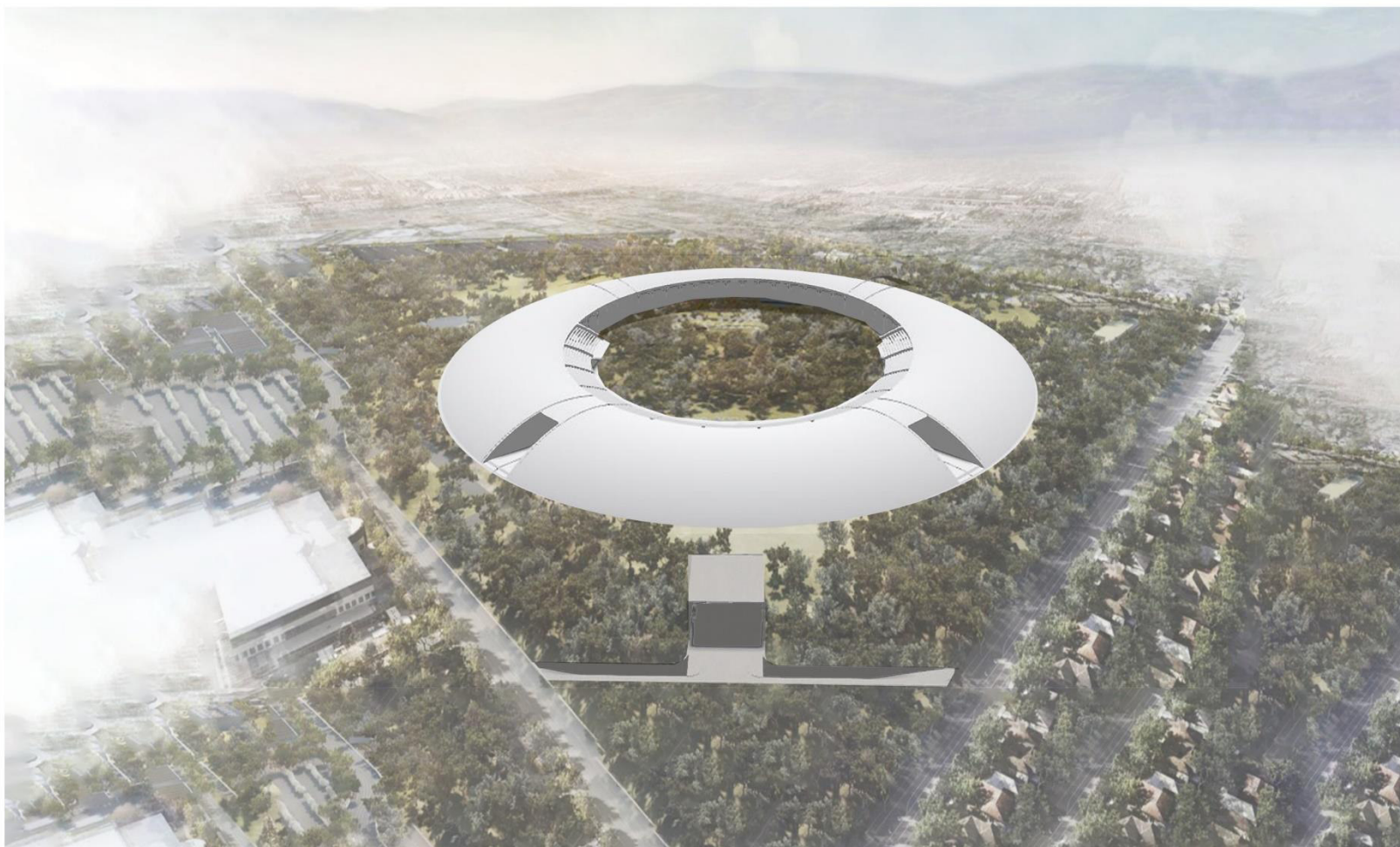


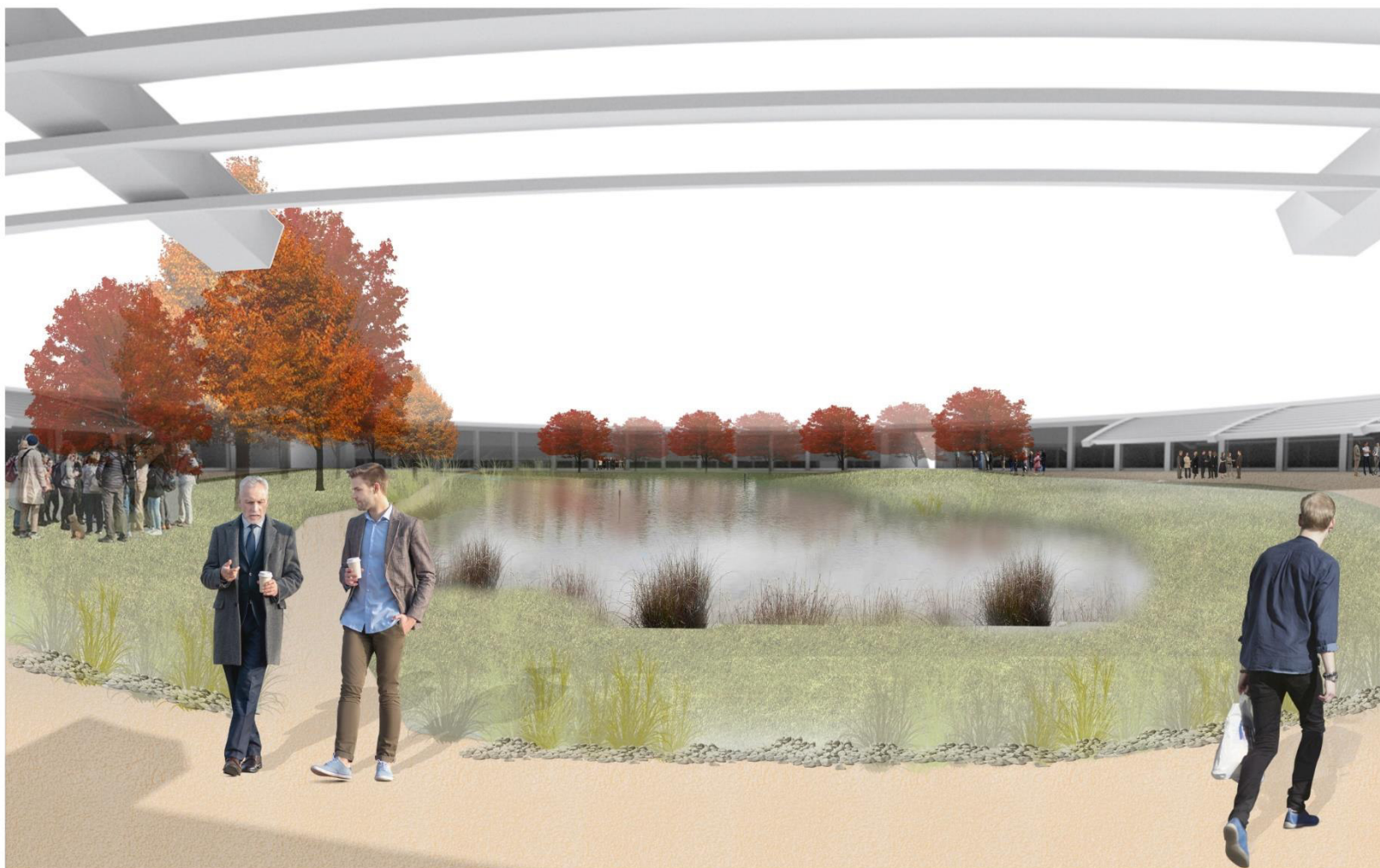




ENERGIA PULITA : PANNELLI SOLARI
SONDE GEOTERMICHE

EFFICIENTAMENTO ENERGETICO : PERIMETRO CIRCOLARE - MENO SUPERFICI DISPERDENTI
OMBREGGIAMENTO SOLARE TRAMITE BRISE SOLEIL
CAPPOTTO ESTERNO NATURALE IN TERRA,
TEMPERATURA INTERNA COSTANTE
40 000 mq di superficie verde, 1200 Alberi - 52 500 kg/anno di CO₂
VIABILITA' NASCOSTA, FILTRAGGIO GAS DI SCRICO







Progetto realizzato da



con il contributo di



CAMERA DI COMMERCIO
INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI TORINO

in collaborazione con



CONFINDUSTRIA
Piemonte



La redazione del presente documento è stata curata da Cristina Bargerò, Ida Cappelletti e Margherita Destudio.