



**Politecnico
di Torino**

POLITECNICO DI TORINO

Collegio di Ingegneria Gestionale e della Produzione – Classe LM/31

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale

Tesi di Laurea di II livello

Una nuova logistica per la distribuzione del farmaco a domicilio

Relatori:

Dott. Carlo Rafele

Dott.ssa Anna Corinna Cagliano

Candidato:

Matteo Picco

Anno Accademico 2024-2025

Sommario

Introduzione

Capitolo 1: La logistica farmaceutica

- 1.1 Organizzazione e attori coinvolti
- 1.2 Modelli di organizzazione della macro-logistica
- 1.3 Canali di distribuzione
- 1.4 Normative e regolamentazioni attuali
- 1.5 Criticità e sfide della logistica farmaceutica

Capitolo 2: La distribuzione del farmaco a domicilio

- 2.1 Sviluppo e situazione attuale
 - 2.1.1 L'e-commerce farmaceutico
 - 2.1.2 I servizi di home delivery
- 2.2 Regolamentazioni della vendita online e della distribuzione a domicilio di farmaci
- 2.3 Il punto di vista degli stakeholder
 - 2.3.1 Esigenze e benefici dei consumatori
 - 2.3.2 I vantaggi per gli attori della supply chain
- 2.4 Sfide e aspetti di miglioramento della distribuzione a domicilio

Capitolo 3: Tecnologie per la distribuzione a domicilio

- 3.1 Codici a Barre e tecnologia RFID
- 3.2 Blockchain
- 3.3 Tecnologie per il trasporto e la consegna di farmaci
- 3.4 Applicazioni dell'intelligenza artificiale

Capitolo 4: Modelli di home delivery attualmente sviluppati

- 4.1 L'home delivery per i prodotti disponibili in farmacia
 - 4.1.1 Il servizio di home delivery proposto dalle farmacie
 - 4.1.2 Il servizio di home delivery gestito da provider esterni
- 4.2 L'home delivery per i farmaci ospedalieri
- 4.3 Il modello sviluppato negli Stati Uniti
- 4.4 Confronto tra i modelli descritti

Capitolo 5: Modelli di home delivery futuri

- 5.1 Scenari futuri dell'home delivery per i farmaci disponibili in farmacia
 - 5.1.1 Miglioramento del servizio proposto da Federfarma
 - 5.1.2 Modello sviluppato da un provider logistico
 - 5.1.3 Evoluzione del settore secondo la struttura attuale
- 5.2 Scenari futuri dell'home delivery per i farmaci ospedalieri
- 5.3 Dispensazione dei farmaci tramite distributori automatici
- 5.4 Confronto tra gli scenari evolutivi e i modelli attualmente sviluppati

Conclusioni e considerazioni finali

Introduzione

Negli ultimi anni, il settore della logistica farmaceutica ha subito profonde trasformazioni, spinte dall'evoluzione tecnologica, dalle mutate esigenze dei consumatori e dalle necessità emergenti del sistema sanitario. I dati recenti mostrano un aumento costante del numero di persone anziane e individui fragili affetti da patologie croniche che necessitano di una terapia continuativa, queste categorie di persone a causa della loro condizione fisica riscontrano difficoltà negli spostamenti per ritirare i farmaci presso i punti di erogazione e spesso devono delegare parenti o conoscenti per avere a disposizione questi prodotti. Inoltre, sono sempre di più i cittadini che abituati alle comodità offerte dall'e-commerce cercano delle soluzioni simili anche per acquistare online e ricevere a domicilio i medicinali. L'aumento della domanda di servizi di home delivery, incentivato anche dalla recente pandemia di Covid-19, ha posto l'attenzione sull'importanza di sviluppare modelli innovativi per la distribuzione dei farmaci a domicilio. In questo contesto, la logistica farmaceutica si trova ad affrontare una sfida cruciale: garantire un accesso rapido e sicuro ai medicinali, riducendo le inefficienze della catena di approvvigionamento e migliorando la qualità dei servizi offerti al paziente. Questa tesi si propone di analizzare lo stato attuale della logistica farmaceutica, descrivere i modelli di home delivery attualmente sviluppati e proporre modelli innovativi di distribuzione a domicilio. Nell'ambito della distribuzione farmaceutica la gestione efficace della supply chain ha un'importanza di rilievo, poiché include non solo produzione e distribuzione ma anche il controllo qualità e la tracciabilità dei prodotti lungo tutte le fasi del processo. In questo contesto, la logistica gioca un ruolo cruciale nell'ottimizzazione delle operazioni dal momento che richiede trasporti a temperatura controllata e la gestione di magazzini avanzati per preservare l'integrità e l'efficacia dei prodotti, specialmente per farmaci sensibili con principi attivi che necessitano di specifiche condizioni di conservazione. La logistica nel settore della distribuzione farmaceutica deve quindi essere estremamente affidabile e flessibile. L'adozione di sistemi digitali di tracciamento e monitoraggio consente una completa visibilità lungo l'intera supply chain, facilitando la gestione delle scorte e riducendo il rischio di carenze o ritardi. Inoltre, l'introduzione di tecnologie avanzate, come l'intelligenza artificiale e l'automazione, offre la possibilità di migliorare notevolmente la gestione logistica, rendendola più reattiva e adattabile alle mutevoli esigenze del mercato.

La distribuzione farmaceutica tradizionale si basa su un sistema ben strutturato che coinvolge produttori, grossisti, distributori e farmacie. Tuttavia, con l'evoluzione delle

esigenze della popolazione e l'emergere di nuovi modelli di consumo, questo sistema sta dimostrando alcune limitazioni. In particolare, la necessità di accesso immediato ai farmaci per categorie vulnerabili, come anziani e pazienti con patologie croniche, rende essenziale lo sviluppo di alternative alla distribuzione fisica in farmacia. L'avvento dell'e-commerce farmaceutico ha introdotto una prima rivoluzione nel settore, consentendo ai consumatori di acquistare farmaci da banco online. Tuttavia, la distribuzione di farmaci soggetti a prescrizione rimane ancora vincolata a rigide normative, che limitano le possibilità di espansione del settore. Parallelamente, la pandemia di Covid-19 ha accelerato la necessità di servizi di home delivery, spingendo molte farmacie e aziende farmaceutiche a sviluppare modelli di consegna a domicilio. Questo fenomeno ha aperto nuove opportunità di innovazione e ha evidenziato il potenziale di un sistema logistico più flessibile ed efficiente.

La tesi è articolata in cinque capitoli principali, ciascuno dei quali affronta un aspetto specifico della logistica farmaceutica e della distribuzione domiciliare dei farmaci. Nel primo capitolo viene presentato il quadro generale della logistica farmaceutica, analizzando l'organizzazione della supply chain, i principali attori coinvolti e i diversi canali di distribuzione dei medicinali. Vengono descritte le normative vigenti, conoscerle e comprenderle ha un'importanza fondamentale per sviluppare nuovi modelli, vengono inoltre discusse le criticità legate alla gestione della distribuzione dei farmaci e le sfide del settore per andare ad individuare quali sono le aree di miglioramento del settore. Successivamente si approfondisce il tema dell'e-commerce e dell'home delivery farmaceutico, entrambi i canali distributivi rispondono alla necessità di migliorare l'accesso ai farmaci ma presentano differenze da sottolineare, vengono valutate le regolamentazioni esistenti per i due canali in questione, viene inoltre esaminata la crescita del settore e-commerce farmaceutico e dei servizi di home delivery presentando i fattori che hanno contribuito allo sviluppo di tali modelli, tra cui troviamo le esigenze dei consumatori e i possibili vantaggi per gli stakeholder. Nel terzo capitolo si analizzano le principali tecnologie che vengono utilizzate attualmente per garantire la tracciabilità e la sicurezza dei prodotti lungo tutta la catena di approvvigionamento dei farmaci e altre tecnologie emergenti che stanno trasformando o che potrebbero apportare miglioramenti nella logistica farmaceutica, tra cui blockchain, RFID, intelligenza artificiale e dispositivi per il trasporto e della consegna dei farmaci. Viene poi effettuato un confronto tra i diversi modelli di distribuzione domiciliare attualmente in uso, sia per i farmaci venduti in farmacia che per quelli ospedalieri. Sono inoltre analizzati i modelli sviluppati in altri Paesi e il loro potenziale adattamento al contesto italiano. Dal

momento che la logistica farmaceutica si suddivide in diversi canali distributivi per ognuno di essi sono stati sviluppati modelli che presentano caratteristiche differenti. Conoscere gli scenari attuali è fondamentale per poi ipotizzare soluzioni future. Nell'ultimo capitolo vengono proposti nuovi modelli logistici per la distribuzione domiciliare dei farmaci, valutandone i costi, i benefici e l'impatto sul settore farmaceutico. Si analizzano inoltre le possibili evoluzioni della supply chain in funzione delle innovazioni tecnologiche e delle nuove esigenze di mercato. Infine, la tesi si conclude con una serie di considerazioni finali, in cui vengono sintetizzate le principali evidenze emerse dallo studio e vengono delineate le prospettive future per il settore della logistica farmaceutica.

Questa ricerca si propone di fornire un quadro aggiornato e approfondito sulla logistica farmaceutica e sulla consegna a domicilio dei farmaci, attraverso l'analisi della letteratura esistente e interviste ad attori che operano nel settore della distribuzione farmaceutica contribuendo al dibattito scientifico e operativo su un tema di crescente rilevanza. L'importanza di un sistema logistico efficiente e innovativo per la distribuzione dei farmaci non può essere sottovalutata, specialmente in un'epoca caratterizzata da un aumento della domanda di servizi sanitari personalizzati e da una crescente digitalizzazione dei processi. Attraverso lo studio e il confronto di soluzioni esistenti e nuove proposte, questa tesi intende offrire un contributo significativo alla trasformazione del settore, favorendo un miglioramento complessivo del servizio offerto ai pazienti e alle strutture sanitarie.

Capitolo 1: La Logistica Farmaceutica

L'industria farmaceutica è particolarmente complessa, un aspetto che dipende dalla natura dei suoi prodotti, dall'elevato valore che i farmaci ricoprono all'interno della società, dalla loro breve durata di conservazione e dall'importanza delle questioni legate alla sicurezza, alla protezione e alla legislazione, la logistica farmaceutica è caratterizzata dalle ampie differenze che ci sono tra i paesi, soprattutto nelle normative, che modellano in modo diverso le catene di approvvigionamento farmaceutico, generalmente la catena di fornitura dei farmaci in Italia viene descritta come un insieme di diversi attori: i produttori, grossisti, intermediari, fornitori di informazioni e logistica, clienti e agenzie regolatorie [1], ciascuno dei diversi attori deve svolgere il proprio ruolo al meglio delle proprie capacità e rispettando le normative che regolano il settore, inoltre i nodi della supply chain devono collaborare tra di loro con l'obiettivo comune di raggiungere l'efficienza del processo distributivo.

1.1 Organizzazione e attori coinvolti

A monte della filiera troviamo le aziende farmaceutiche produttrici di farmaci, responsabili della ricerca, della sperimentazione, dello sviluppo e della produzione di medicinali, si intende quindi qualunque soggetto che esercita un'attività diretta alla produzione o all'immissione in commercio di farmaci, in questa categoria possiamo riconoscere due principali tipologie di aziende: originator e produttori di farmaci generici, gli originator sono le grandi aziende farmaceutiche chiamate anche Big Pharma, le quali investono le loro risorse in attività di ricerca e sviluppano prodotti innovativi che vengono brevettati permettendo a tali aziende di produrre e commercializzare in esclusiva il farmaco, alla scadenza del brevetto terminano i diritti esclusivi degli originator e le altre aziende cioè quelle produttrici di farmaci generici possono produrre medicinali equivalenti i quali vengono solitamente venduti ad un prezzo inferiore dal momento che queste aziende non devono coprire i costi operativi di ricerca e sviluppo dei farmaci. Oltre a queste due tipologie di produttori abbiamo poi i coproduttori o terzisti che collaborano con le altre aziende per la produzione su larga scala; per poter essere considerate tali le aziende produttrici devono essere in possesso dell'A.I.C. autorizzazione all'immissione in commercio, un documento rilasciato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) [2] su richiesta delle case produttrici una volta terminata la sperimentazione del farmaco e in seguito alla valutazione in termini di

sicurezza ed efficacia da parte di un gruppo di esperti. Al termine del 2023 le prime Big Pharma in termini di fatturato sono Johnson & Johnson, Roche, Merck & Co, Pfizer e AbbVie mentre le principali aziende produttrici di farmaci generici in Italia sono Teva, Sandoz, Viatris e SunPharma. Le aziende produttrici di farmaci data la complessità dello stoccaggio, della gestione e della distribuzione dei medicinali hanno dovuto esternalizzare il processo di logistica ad operatori specializzati.

A questo punto entrano in gioco altri attori della supply chain, una volta che i farmaci lasciano l'azienda produttrice possono essere presi in carico da tre figure simili tra loro ma con fondamentali differenze: grossisti, depositari e distributori intermedi. I grossisti sono aziende che acquistano grandi quantità di farmaci direttamente dai produttori e li rivendono a soggetti autorizzati, come farmacie, ospedali o cliniche, essi non si occupano di vendita diretta al dettaglio ma operano in volumi elevati e spesso forniscono una vasta gamma di prodotti farmaceutici, aiutando a garantire che i farmaci siano disponibili su una scala più ampia e più rapidamente, secondo il decreto legislativo 219 del 2006 [3] queste aziende per poter operare nel mercato devono ottenere l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma nel caso in cui l'azienda disponga di locali e attrezzature idonee e di adeguato personale, inoltre sono soggette a controlli rigorosi da parte delle autorità sanitarie per garantire che rispettino le normative su stoccaggio e trasporto sicuro dei farmaci e sempre secondo il decreto 219 devono rispettare l'obbligo di dotazioni minime cioè detenere almeno il 90% dei prodotti rimborsabili presenti sul territorio italiano, stando ai dati Iqvia[4], in Italia il numero dei grossisti si è ridotto notevolmente negli ultimi anni passando da 148 nel 2002 a 71 nel 2022 e 44 nel 2023 con i primi dieci grossisti che coprono l'80% del fatturato complessivo. I depositari o distributori logistici, a differenza dei grossisti non acquistano i farmaci, ma forniscono servizi di stoccaggio e logistica per conto dei produttori o dei distributori, essi mantengono i farmaci nei loro magazzini assicurandosi che siano conservati correttamente e ne gestiscono la distribuzione secondo gli ordini ricevuti, anche i depositari devono sottostare a quanto definito dal decreto 219 ma a differenza dei grossisti non hanno l'obbligo di rispettare le dotazioni minime in quanto stipulano contratti esclusivi solamente con determinate aziende, in Italia le società che offrono servizi di deposito spesso operano anche come distributori, le principali aziende che operano come depositari farmaceutici sono Pharmaidea, Pharma Logistics, Comifar, So.Farma.Morra e Unione Farmaceutica Distribuzione (UFD). I distributori intermedi sono aziende responsabili del trasferimento dei farmaci dalle aziende

produttrici alle farmacie o ai punti vendita al dettaglio, possono essere sia grossisti e dunque acquistare la proprietà dei farmaci oppure altre tipologie di operatori che si occupano del trasporto e della distribuzione dei medicinali a livello nazionale o internazionale senza però acquistarli. Il loro compito è quello di assicurare che i farmaci siano consegnati ai vari punti di vendita o utilizzo, mantenendo le condizioni ottimali di trasporto, per questo motivo sono tenuti a rispettare severe normative in materia di sicurezza, tracciabilità e gestione dei farmaci, sia a livello locale che internazionale. Molte di queste aziende collaborano con il Servizio Sanitario Nazionale per la gestione del servizio di distribuzione per conto consegnando alle farmacie territoriali i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie locali. Queste tre figure possono anche svolgere il ruolo di importatori ed essere quindi responsabili dell'acquisizione di farmaci da produttori situati in paesi stranieri e della loro introduzione nel mercato interno essi devono assicurarsi che i farmaci importati rispettino tutte le normative sanitarie in termini di qualità del prodotto, etichettatura e di sicurezza del paese in cui vengono distribuiti, e che siano approvati dalle autorità sanitarie locali, in Italia questo compito è in carico all'AIFA. Al termine del 2023 i primi distributori farmaceutici in base al fatturato sono: Comifar Distribuzione, Unico, Alliance Healthcare Italia, CE.FA.S. e Farvima Medicinali.

A valle della catena logistica troviamo i distributori finali che lavorano con l'obiettivo di soddisfare le esigenze del consumatore finale offrendo parallelamente servizi di consulenza sull'uso corretto dei medicinali e monitoraggio della terapia, all'interno di questa categoria troviamo i punti di vendita al dettaglio ovvero farmacie territoriali e parafarmacie e le strutture sanitarie pubbliche e private dunque aziende sanitarie locali, ospedali, farmacie ospedaliere e case di cura, oltre a questi punti di distribuzione fisici negli ultimi anni si è sviluppato in larga scala il commercio online proprio questo canale distributivo verrà analizzato in maniera più dettagliata nei prossimi capitoli della tesi. I distributori finali si interfacciano con aziende produttrici, grossisti, depositari e distributori intermedi per l'acquisto e la consegna dei medicinali e devono rispettare le normative che delineano il corretto stoccaggio dei farmaci e la corretta dispensazione ai pazienti, strutture sanitarie e farmacie territoriali inoltre collaborano tra di loro per la gestione del servizio di distribuzione per conto. Le farmacie se dotate dell'autorizzazione prevista dalla legge 219 possono svolgere anche le funzioni di vendita all'ingrosso, nella maggior parte dei casi i singoli farmacisti si uniscono formando una cooperativa farmaceutica con l'obiettivo di creare una rete distributiva sul territorio regionale o nazionale. Secondo i dati Iqvia nel 2023 in Italia

sono registrate circa 19500 farmacie e 4000 parafarmacie le quali vengono rifornite da una a quattro volte al giorno dal distributore intermedio.

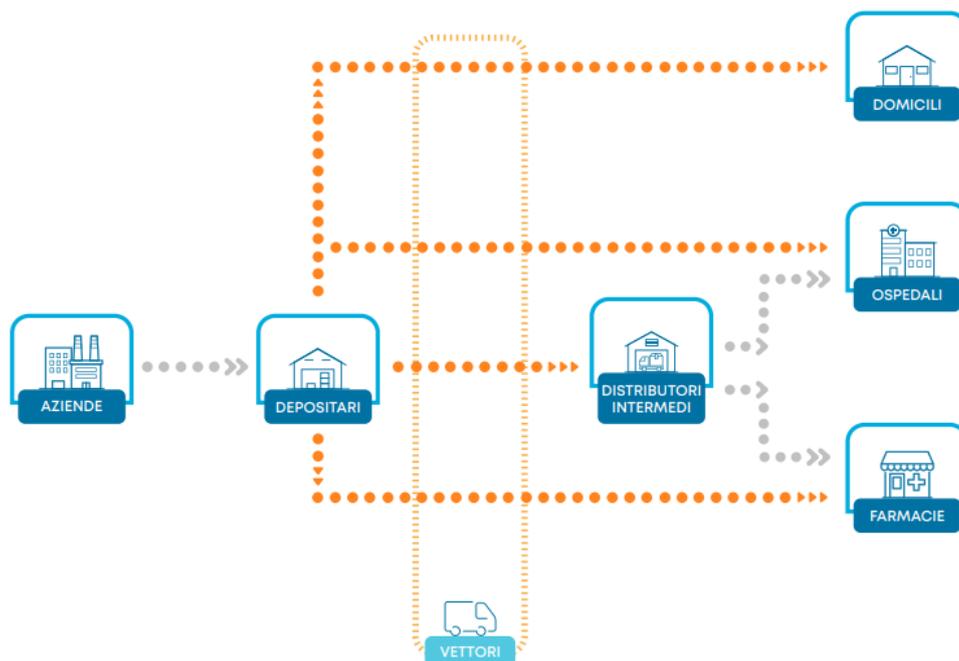


Figura 1, Struttura della supply chain farmaceutica.

Oltre agli attori già citati troviamo poi enti e associazioni che non partecipano attivamente nei processi della supply chain ma gestiscono aspetti normativi e regolatori e tutelano le categorie operanti nel settore, l'autorità nazionale competente per la regolamentazione dei farmaci in Italia è l'AIFA Agenzia Italiana del Farmaco, un'organizzazione governativa che opera in autonomia sotto la supervisione del Ministero della Salute. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche al fine di assicurare che i farmaci siano accessibili e utilizzati in modo sicuro e appropriato, garantire che il sistema farmaceutico nazionale sia unitario d'intesa con le regioni e consentire il governo della spesa farmaceutica in un contesto di competitività e compatibilità economica dell'industria farmaceutica. In Europa l'ente regolatore è l'EMA Agenzia Europea per i medicinali, l'agenzia gestisce l'attività di coordinamento, valutazione e monitoraggio dei prodotti autorizzati dai singoli Stati, mettendo a punto le linee guida tecniche che gli stati membri dell'Unione Europea devono seguire, l'EMA ha anche un ruolo nel sostegno alla ricerca e all'innovazione nel settore farmaceutico, per le micro, piccole e medie imprese. Le principali associazioni italiane del settore sono: Federfarma la Federazione nazionale unitaria titolari

di farmacie che rappresenta oltre 18000 farmacie private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale; SIFO società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie, ad essa affluisce la quasi totalità dei farmacisti pubblici dipendenti dal SSN e quelli dipendenti dalle strutture ospedaliere private; ASSORAM l'associazione che rappresenta le aziende della distribuzione primaria del settore healthcare e farmaceutico, queste associazioni hanno l'obiettivo di rappresentare e tutelare le categorie professionali che operano all'interno della supply chain farmaceutica facendo da tramite con le istituzioni politiche e amministrative e si occupano di coordinare le attività svolte dagli associati al fine di migliorarne le prestazioni

1.2 Modelli di organizzazione della macro-logistica

Con il termine macro-logistica si identificano i processi di approvvigionamento, stoccaggio, trasporto e distribuzione lontani dall'utilizzo finale del materiale. La progettazione di modelli di organizzazione e di distribuzione è cruciale e dipende da diversi fattori legati alla struttura della rete che includono il numero, la dimensione e la posizione delle strutture logistiche in cui il prodotto viene temporaneamente immagazzinato durante il processo verso il cliente finale e il numero di livelli nella rete di distribuzione, occorre inoltre analizzare i valori dei prodotti gestiti, i volumi spediti, la prevedibilità della domanda e il livello di servizio che si vuole offrire. Nel contesto della distribuzione farmaceutica molti fattori legati alla struttura della rete possono variare in base al contesto esaminato, ciò che invece rimane costante è l'elevato valore, economico e sociale, dei prodotti gestiti e l'alto livello di servizio che si deve raggiungere; per le aziende sanitarie è dunque necessario sviluppare modelli di distribuzione fisica ottimizzati al fine di raggiungere i punti di distribuzione in modo più efficiente garantendo allo stesso tempo la corretta gestione dei farmaci movimentati.

Attualmente in Italia si distinguono tre modelli organizzativi: tradizionale, centralizzato ed esternalizzato [5]. Il primo modello è quello tradizionale, attualmente è il più diffuso e prevede la presenza di una farmacia con un magazzino all'interno di ciascun ospedale, con la stessa farmacia ospedaliera impegnata a tenere i contatti con i singoli fornitori e rifornire i vari reparti. Questo modello seppur consolidato e radicato all'interno della filiera di distribuzione del farmaco presenta numerose criticità sotto il punto di vista economico, logistico e operativo, per prima cosa dal punto di vista economico mantenere e gestire un magazzino in ogni struttura ospedaliera comporta un aumento dei costi sostenuti, per la

manutenzione delle strutture e l'energia elettrica utilizzata per garantire il corretto stoccaggio dei medicinali oltre ai costi per pagare il personale addetto alla gestione del magazzino. Senza la presenza di un sistema centralizzato risulta molto più complicato prevedere la domanda e aumenta notevolmente il rischio di carenze di determinati medicinali, per evitare tali carenze le farmacie ospedaliere tendono a mantenere scorte eccessive aumentando così il rischio di sprechi dovuti alla scadenza dei farmaci, possiamo quindi notare che il sistema tradizionale porta ad una gestione non ottimizzata delle scorte. Dal punto di vista operativo il sistema tradizionale aumenta la complessità amministrativa dal momento che ogni ospedale deve stipulare e gestire molteplici contratti con diversi fornitori, inoltre la mancanza di coordinamento tra le diverse strutture può causare condizioni contrattuali non ottimali ed elimina la possibilità di sfruttare economie di scala; inoltre, il modello tradizionale presenta una maggiore rigidità ed è poco adatto a rispondere ai cambiamenti della domanda o a situazioni di emergenza rendendo difficile la riallocazione dinamica dei farmaci tra strutture diverse.

Il secondo modello prevede la gestione centralizzata in un unico magazzino, nel quale una parte dell'attività può essere esternalizzata e un'altra gestita direttamente dalla struttura pubblica, che avrà poi il compito di gestire e distribuire farmaci e dispositivi verso i diversi presidi ospedalieri, la centralizzazione richiede un'infrastruttura logistica robusta e sistemi informatici avanzati per garantire la tracciabilità e l'efficienza dei processi. Con l'adozione di questo modello si cerca di sopperire ad alcuni limiti della gestione tradizionale andando a definire procedure comuni, standardizzando i processi e rendendo la catena di approvvigionamento più flessibile e in grado di rispondere in modo più efficace alle emergenze. In Italia la Toscana è la regione che si è sviluppata per prima in termini di centralizzazione andando a creare gli Enti per i Servizi Tecnico Amministrativi di Area Vasta (ESTAV), enti del Servizio Sanitario Regionale, dotati di personalità giuridica pubblica e d'autonomia amministrativa, organizzativa e gestionale che si occupano dell'approvvigionamento dei beni, della gestione dei magazzini e della logistica, della gestione delle reti informative e delle tecnologie informatiche e della gestione degli appalti; il sistema che invece si è consolidato meglio nel tempo è quello ideato in Emilia-Romagna, qui il modello di centralizzazione è stato proposto alle sette Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) [6], il processo di realizzazione ha richiesto alcuni anni per verificare la fattibilità del progetto dal punto di vista economico attraverso l'analisi dettagliata dei costi sostenuti singolarmente dalle Aziende Sanitarie per la gestione dei

prodotti farmaceutici per confrontarli successivamente con la stima di costo del sistema centralizzato, vista la convenienza del progetto è stato poi necessario un ulteriore periodo di tempo necessario per definire i prodotti a gestione centralizzata, avviare procedure d'acquisto comuni alle sette aziende e calcolare gli spazi e le risorse necessarie per avviare il nuovo servizio. Al termine di questo periodo è stata progettata e costruita una struttura per la gestione e la movimentazione di farmaci e dispositivi medici, all'interno del magazzino le attività vengono svolte senza supporto cartaceo dal momento che gli operatori sono dotati di terminale portatile in grado di indicare i prodotti da prelevare, la loro ubicazione e la quantità, il terminale trasmette in tempo reale i dati di prelievo al software gestionale per lo scarico di quanto prelevato. Le richieste dei farmaci necessari ai reparti delle sette aziende vengono validate dai farmacisti locali ed arrivano al magazzino in via informatica, all'interno del magazzino i prodotti vengono predisposti per l'invio già suddivisi per reparto e la consegna può avvenire con una frequenza delle consegne, concordata con ciascuna azienda, che varia da una a tre volte a settimana. Le farmacie hanno a disposizione sul portale una pagina dedicata che consente di vedere in tempo reale le giacenze del magazzino, gli ordini emessi e i costi dei prodotti. I costi di gestione del magazzino vengono suddivisi tra le aziende in modo proporzionale utilizzando, quale indicatore, le righe di movimentazione generate dalla singola Azienda rispetto al totale righe movimentate dal magazzino. Il modello sviluppato in Emilia-Romagna attivo da ormai dieci anni ha dimostrato di funzionare correttamente, lo si è potuto notare soprattutto durante l'emergenza Covid quando l'unità logistica centralizzata AVEN ha assunto il ruolo di magazzino regionale per l'acquisto e lo smistamento dei DPI legati alla pandemia.

Il terzo modello prevede invece l'esternalizzazione, o outsourcing, dei servizi logistici, la gestione e la movimentazione dei farmaci viene affidata ad un operatore logistico, mentre i rapporti con i fornitori restano a carico della centrale di acquisto o dei singoli ospedali, la scelta di questo modello dovrebbe essere vista dalle aziende come una strategia che consente di sfruttare le capacità e le conoscenze di utenti specializzati permettendo alle aziende stesse di focalizzarsi su altri servizi di loro competenza [7]. Il processo è ovviamente complesso e non immediato soprattutto a causa dell'elevato livello di complessità della fornitura di servizi logistici nella catena farmaceutica dal momento che occorre consegnare molti articoli a un numero elevato di punti di consegna in tempi molto brevi, inoltre, flessibilità, stretta collaborazione e relazioni a lungo termine tra le aziende farmaceutiche e ospedaliere e i provider logistici sono indispensabili, per questi motivi, è fondamentale per un'azienda

individuare criteri di selezione completi per scegliere il più adatto alla propria attività, affinché il progetto di outsourcing possa essere considerato applicato in ogni sua fase è necessario che la farmacia e l'appaltatore collaborino anche nella definizione di protocolli operativi che possano definire le modalità con cui procedere relativamente alla pianificazione della domanda e alla programmazione degli ordini di acquisto. L'outsourcing dei processi logistici resta comunque una soluzione vantaggiosa per le aziende ospedaliere, i vantaggi includono la standardizzazione dei processi, l'ottimizzazione delle scorte e delle risorse umane, la condivisione dei rischi, la riduzione e la sostituzione dei costi fissi con costi variabili, la possibilità di eliminare potenziali spese di investimento, il miglioramento della qualità e il livello di servizio offerto, la riduzione della complessità nella fase esecutiva, aumentare la flessibilità e, infine, ottenere accesso a risorse non disponibili internamente.

In Italia diverse regioni hanno deciso di optare per l'adozione di questo modello distributivo per alcune delle loro ASL in particolare è stato recentemente realizzato dall'ASL TO5 una delle aziende sanitarie locali piemontesi che ha come area di competenza una parte della provincia di Torino che comprende una macro area ospedaliera organizzata in tre presidi, Chieri, Moncalieri e Carmagnola, una macro area territoriale organizzata in quattro distretti articolati in due strutture complesse e una macroarea costituita dal dipartimento di prevenzione [8]; l'ASL TO5 ha deciso di riconfigurare il modello organizzativo a causa della mancanza di spazi ospedalieri adeguati e dell'insufficienza di personale specializzato nelle attività di natura logistica. Applicando tale modello la proprietà dei farmaci rimane in capo all'ASL mentre l'operatore logistico mette a disposizione un'apposita struttura dedicata, che ha la funzione di magazzino e gestisce sia il magazzino stesso sia il flusso fisico e informatico dei medicinali, le principali attività che vengono svolte riguardano la ricezione e lo stoccaggio dei prodotti adibiti a scorta e la gestione dei prodotti in transito con relativo allestimento e distribuzione di tali prodotti ai centri richiedenti. Il farmacista ospedaliero collaborando con l'appaltatore ha definito una procedura operativa che prevede fasi distinte ad ognuna delle quali è stato allegato il relativo protocollo operativo. Le attività di responsabilità del farmacista riguardano l'emissione degli ordini e le richieste di farmaci fatte al magazzino, il processo relativo all'ordine inizia con il controllo periodico delle scorte effettuato dal farmacista, gli ordini ai fornitori vengono emessi in base a una proposta di riordino definita dal programma informatico disponibile presso l'ASL, al momento dell'emissione dell'ordine, questo viene trasmesso al WMS (Warehouse Management System) per consentire la verifica qualitativa e quantitativa tra i prodotti ordinati e quelli

consegnati. Per quanto riguarda le richieste, sono informatizzate e compilate dall'operatore presso la struttura ospedaliera, territoriale o convenzionata, di norma sono basate sul fabbisogno delle terapie prescritte ma possono anche essere emesse per determinate emergenze, una volta compilate vengono trasmesse automaticamente al WMS del magazzino che le elabora e le trasforma in input per l'allestimento fisico della merce, le richieste ordinarie seguono un calendario di consegne pianificate, richieste straordinarie utili per l'integrazione del fabbisogno vengono gestite in base all'effettiva urgenza, nel caso di richieste in emergenza vengono eseguite entro due ore dalla ricezione.

Le attività che l'operatore logistico deve svolgere riguardano invece la ricezione e lo stoccaggio della merce e le attività necessarie ad evadere le richieste ricevute dalle strutture. In fase di ricevimento gli addetti al magazzino devono procedere alla verifica della correttezza dell'ordine e dell'integrità dei colli consegnati, in caso di esito positivo viene generata la Bolla Entrata Merci (BEM) sul sistema informatico per permettere di tener traccia di tutti i prodotti all'interno del magazzino, completata l'accettazione il sistema genera una serie di alert relativi alle caratteristiche del prodotto e alle sue modalità di conservazione per garantire il corretto stoccaggio, il magazzino viene gestito secondo la logica First Expire First Out (FEFO) per evitare il rischio di far scadere i farmaci. Per il processo di evasione alle richieste viene per prima cosa verificata la presenza dei farmaci richiesti, nel caso in cui un prodotto non sia disponibile sostituito con uno equivalente se presente oppure ordinato in caso contrario segue la fase di picking della merce, l'aggiornamento del WMS e la compilazione del documento di trasporto. Per il trasporto l'appaltatore mette a disposizione mezzi isotermitici o refrigerati dotati di sistemi di controllo, la merce viene quindi consegnata ai centri richiedenti che compilano la documentazione di ricezione della merce e la trasmettono ai referenti dell'ASL.

1.3 Canali di distribuzione

I modelli di distribuzione dei farmaci in Italia sono stati sviluppati e organizzati in base alle diverse tipologie di farmaci da distribuire, la classificazione in tali tipologie viene fatta dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) sulla base delle loro caratteristiche tecniche e della valutazione scientifica effettuata nelle fasi di autorizzazione all'immissione in commercio, i farmaci vengono quindi classificati nelle seguenti classi [9]:

Farmaci di classe H, ovvero i farmaci della terapia intensiva ospedaliera, tale categoria comprende dunque i medicinali erogabili in ambito ospedaliero e dispensati esclusivamente dalle farmacie ospedaliere ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare;

Farmaci di classe A-PHT, sono i medicinali della presa in carico e della continuità terapeutica tra l'ospedale e il territorio, i farmaci appartenenti a questa categoria sono per lo più soggetti ad una prescrizione da parte di un medico specialista con piano terapeutico;

Farmaci di classe A, sono i medicinali essenziali utilizzati per la cura di malattie croniche o per terapie a breve termine che non richiedono ospedalizzazione, la prescrizione può essere effettuata dai medici di medicina generale (MMG) o dai pediatri di libera scelta (PLS) e la distribuzione è, da convenzione, effettuata nelle farmacie di comunità pubbliche e private.

Queste tre classi di farmaci necessitano di una prescrizione medica e sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale SSN, vi sono poi i farmaci di classe C il cui costo è completamente a carico del cittadino in questa categoria rientrano i medicinali che curano patologie di lieve, medicinali da banco o di automedicazione (OTC), medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP) e altri farmaci che necessitano di prescrizione medica ma non prevedono la copertura del costo da parte del SSN, stando a questa classificazione dei farmaci si distinguono in Italia quattro modelli di distribuzione: distribuzione diretta, distribuzione per conto, distribuzione convenzionata e distribuzione non convenzionata.

La distribuzione diretta (DD) è una rete di distribuzione utilizzata in ambito sanitario ed è tipicamente concepita come un modello centralizzato in cui farmacie ospedaliere e medici specialisti fungono da nodi principali tale modello organizzativo viene utilizzato per la distribuzione dei farmaci di classe H e A-PHT [10], la fornitura dei medicinali ai pazienti avviene direttamente ad opera delle Farmacie Ospedaliere e dei punti di distribuzione all'interno delle Aziende Sanitarie, la finalità della distribuzione diretta è garantire un controllo rigoroso sulla consegna dei farmaci, assicurando che vengano rispettate tutte le normative di sicurezza e qualità imposte dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il processo inizia con l'emissione della prescrizione per un determinato farmaco da parte di un medico specialista presso una struttura ospedaliera o un centro specializzato, in seguito il paziente è tenuto a ritirare il farmaco presso la farmacia ospedaliera o il punto di distribuzione designato dall'ASL, La distribuzione diretta è particolarmente indicata per farmaci che richiedono un monitoraggio continuo della terapia, come quelli prescritti per malattie croniche, rare o particolarmente gravi, in questi casi, la farmacia ospedaliera svolge

un ruolo cruciale non solo nella dispensazione, ma anche nell'educazione del paziente sull'uso corretto del farmaco e nel controllo degli effetti collaterali e delle interazioni farmacologiche. Questa modalità distributiva offre quindi un servizio più integrato e personalizzato, permettendo al personale sanitario di intervenire tempestivamente in caso di necessità e di garantire un alto livello di assistenza, e garantendo che i farmaci vengano conservati e dispensati in modalità corrette da personale qualificato.

A livello operativo la distribuzione diretta è gestita interamente dalle strutture sanitarie locali le quali provvedono, in primo luogo, ad acquisire i medicinali dai produttori farmaceutici, quando i farmaci vengono consegnati le strutture hanno il compito di conservarli secondo le normative vigenti, ogni struttura deve quindi essere munita di sistemi di stoccaggio e conservazione adeguati, soprattutto se si tratta di farmaci che necessitano di specifiche condizioni di temperatura. Le strutture oltre ai doveri già citati e alla distribuzione dei medicinali ai pazienti si occupano della gestione delle scorte che deve essere ottimizzata al meglio per garantire la disponibilità immediata del farmaco ed evitare carenze ed eccessi del farmaco.

La rete distributiva della DD è formata solamente da due nodi principali che sono l'azienda produttrice e la struttura sanitaria questo garantisce la possibilità di monitorare con precisione l'intero percorso del farmaco, dalla sua acquisizione alla consegna finale al paziente, ogni fase della distribuzione è registrata e monitorata attraverso sistemi informativi, che permettono di seguire il farmaco dal momento della sua entrata in magazzino fino alla sua consegna al paziente, ciò facilita la rendicontazione e garantisce trasparenza nelle procedure di approvvigionamento e dispensazione.

Nonostante i vantaggi offerti dalla distribuzione diretta, esistono alcune criticità [11], una delle principali è la difficoltà di accesso per i pazienti che risiedono lontano dalle strutture ospedaliere o dai punti di distribuzione designati, questo può comportare disagi significativi, specialmente per coloro che necessitano di terapie continuative o frequenti, inoltre, la concentrazione della distribuzione in poche strutture può portare a fenomeni di congestione e a tempi di attesa più lunghi; per questi motivi negli ultimi anni il Servizio Sanitario Nazionale ha avviato una serie di collaborazioni con farmacie territoriali permettendo loro di distribuire alcuni farmaci solitamente destinati alla distribuzione diretta in modo da avvicinare i pazienti ai punti di distribuzione, questa forma di distribuzione prende il nome di Distribuzione Per Conto (DPC), un modello che è stato messo in atto per facilitare la fornitura di farmaci ai pazienti mantenendo però un controllo centralizzato da parte del

Servizio Sanitario Nazionale e spostando i punti di erogazione dei medicinali dalle farmacie ospedaliere alle farmacie territoriali [10]. Questo canale distributivo può essere visto come un'evoluzione della distribuzione diretta dal momento che è riservato ai farmaci di classe A-PHT destinati all'uso ospedaliero ma necessari per la continuità terapeutica dei pazienti sul territorio ed è basato su collaborazioni tra le Aziende Sanitarie Locali ASL e le farmacie convenzionate,

Come nel modello di distribuzione diretta i farmaci vengono acquistati dalle ASL che ne mantengono la proprietà, una volta arrivati nelle strutture sanitarie vengono stoccati all'interno di esse ma nel momento in cui le farmacie territoriali li richiedono vengono prelevati e trasportati da operatori logistici specializzati presso le farmacie di continuità che li distribuiscono ai pazienti secondo accordi regionali, quando il paziente riceve una prescrizione di un farmaco rientrante nel regime di DPC, non deve più andare nella struttura sanitaria ma può recarsi presso una delle farmacie convenzionate per ritirare il medicinale, la farmacia, sulla base delle indicazioni della ASL e delle scorte assegnate, fornisce il farmaco al paziente e registra l'avvenuta dispensazione nel sistema di tracciamento sanitario, così da poter garantire una corretta gestione delle scorte e l'approvvigionamento dei farmaci che restano di competenza delle singole ASL, le farmacie che prestano questo servizio ricevono un rimborso dal SSN che prevede una quota per ogni scatola di farmaco dispensata.

La DPC sfrutta quindi la capillarità delle farmacie per agevolare l'accesso ai farmaci e ridurre gli accessi dei pazienti nelle strutture ospedaliere che possono essere affollate e più difficili da raggiungere, in quest'ottica la distribuzione per conto è cresciuta durante la pandemia a scapito della distribuzione diretta, per ridurre spostamenti e assembramenti, inoltre spostando i punti distributivi la DPC riduce il carico di lavoro delle farmacie ospedaliere consentendo loro di concentrarsi su altre attività.

Rispetto al modello di distribuzione diretta questo sistema presenta sfide operative maggiori, dal momento che aumenta il numero di attori coinvolti aumenta il livello di difficoltà di gestione della supply chain; la gestione delle scorte che, come detto resta in carico alle aziende sanitarie locali, richiede una pianificazione accurata e una continua comunicazione tra strutture ospedaliere e farmacie per evitare carenze di medicinali nelle farmacie territoriali. Inoltre, le strutture ospedaliere si devono interfacciare con operatori logistici per organizzare il trasporto dei farmaci per garantire consegne tempestive e il mantenimento delle condizioni di conservazione appropriate, per questo motivo nella maggior parte dei casi

le consegne vengono eseguiti da distributori intermedi che dispongono di mezzi e conoscenze adeguate.

La distribuzione convenzionata rappresenta il principale sistema di approvvigionamento e dispensazione di medicinali il cui costo è interamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, i nodi principali di questa rete distributiva sono le farmacie territoriali, le quali acquistano direttamente i medicinali da produttori o grossisti e agiscono come punti di erogazione, i pazienti, una volta ricevuta la prescrizione medica possono recarsi in una qualsiasi farmacia convenzionata e ritirare i medicinali prescritti, l'atto della dispensazione viene registrato nel sistema informatico della farmacia, con l'inserimento dei dati relativi al farmaco erogato, alla prescrizione e all'identità del paziente. Periodicamente le farmacie inviano la rendicontazione dei farmaci dispensati all'ASL di riferimento che verifica la correttezza dei dati e procede con la pratica di rimborso alla farmacia, tale rimborso viene erogato in base a specifiche disposizioni del SSN le quali prevedono una quota variabile, definita in base al prezzo del farmaco, per ogni scatola di farmaco dispensata; questo sistema di rimborsi oltre a fornire un aiuto economico alle farmacie garantisce una maggiore tracciabilità nell'erogazione dei farmaci. Il modello di distribuzione convenzionata inoltre garantisce una rapida disponibilità dei farmaci dal momento che la gestione delle scorte è totalmente in carico alle singole farmacie, le quali possono procedere autonomamente al riordino dei medicinali in base alla domanda locale.

La distribuzione non convenzionata è il modello di dispensazione dei farmaci di classe C ovvero quei medicinali il cui costo è sostenuto interamente dal paziente, come nel caso della distribuzione convenzionata i nodi principali della rete sono rappresentati dalle farmacie territoriali le quali si occupano di acquistare i farmaci da produttori e grossisti, mantenendo scorte in base alla domanda locale, per poi rivenderli ai pazienti; nel caso di farmaci che necessitano di prescrizione medica questa deve essere presentata dal paziente al farmacista che ne verifica la validità e successivamente il cliente paga un prezzo fisso stabilito dall'AIFA uguale su tutto il territorio nazionale, mentre per i farmaci che non necessitano di prescrizione medica il prezzo è stabilito autonomamente dalla farmacia. Negli ultimi anni per i farmaci che non necessitano di prescrizione medica si è sviluppato notevolmente un modello di distribuzione a domicilio, tramite il quale molte farmacie vendono i loro prodotti sui propri siti di e-commerce permettendo ai pazienti di effettuare ordini e riceverli direttamente a casa senza doversi recare in farmacia, questo aspetto verrà approfondito in seguito nel secondo capitolo della tesi.

1.4 Normative e regolamentazioni attuali

In Italia attualmente la maggior parte degli aspetti che riguardano la produzione e la distribuzione farmaceutica sono regolamentati dal decreto legislativo numero 219 del 2006. Tra i vari temi analizzati nel decreto di particolare importanza è quello legato alle diverse licenze che le aziende devono ottenere per poter svolgere ogni attività in modo da poter limitare l'accesso alle sole società qualificate garantendo una maggior sicurezza nella gestione dei farmaci, per prima cosa le aziende farmaceutiche devono ottenere l'autorizzazione alla produzione dei medicinali da parte dell'AIFA, la quale è rilasciata a seguito di una verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi per poterli, per poter distribuire i medicinali le aziende devono invece ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio AIC che viene rilasciata sempre dall'AIFA a seguito di controlli specifici sul farmaco, per le importazioni di farmaci è necessaria un'autorizzazione solo nel caso in cui vengano importati da paesi con cui non ha stipulato accordi atti a garantire che il produttore applichi le norme di buona fabbricazione equivalenti a quelle previste dalla Comunità. Per i distributori all'ingrosso e i depositari è necessario avere in possesso un'autorizzazione rilasciata in questo caso dalla regione o dalla provincia autonoma a seguito di specifici controlli relativi alle strutture e attrezzature utilizzate e al personale che lavora per queste aziende. Infine, per le farmacie è prevista un'autorizzazione all'esercizio e al commercio rilasciata dalle regioni o dalle province autonome ai soggetti in possesso di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche che hanno superato l'esame di stato e sono iscritti all'albo dei farmacisti, anche in questo caso è necessaria la verifica delle conformità dei locali e delle attrezzature.

Come illustrato in precedenza, la supply chain farmaceutica è formata da diversi attori e i medicinali sostano e vengono stoccati in vari punti di transito e di consumo, magazzini di grossisti e depositari, ospedali, farmacie e domicili dei pazienti, per questo motivo la corretta gestione dei farmaci è un aspetto cruciale all'interno della supply chain e occorre che ogni persona che interviene nel processo di approvvigionamento e distribuzione segua le stesse norme e direttive, per questo motivo sono stati definiti standard precisi raccolti in un documento emanato il 5 novembre 2013 che prende il nome di "Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" più comunemente chiamato GDP (Good Distribution Practices) [12].

Il primo aspetto delineato nelle GDP riguarda il personale, in particolare viene specificato che in ogni punto di distribuzione dei medicinali deve essere designata una persona qualificata e responsabile, avente autorità e responsabilità estese anche al trasporto fino al punto di distribuzione immediatamente successivo, per assicurare che sia costituito e mantenuto un sistema di qualità. Il personale impiegato nei magazzini di medicinali deve possedere capacità ed esperienza adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente inoltre il personale deve essere addestrato in relazione ai compiti assegnati. La persona responsabile del sistema di qualità deve provvedere una documentazione chiara e sufficientemente completa per le diverse operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti o sull'attività di distribuzione, ogni operazione va documentata al momento della sua effettuazione in modo da consentire di tracciare la storia di tutte le attività o dei fatti significativi. Tutti gli acquisti e le vendite vanno documentati, le ordinazioni vanno indirizzate unicamente a persone autorizzate a fornire i medicinali, a persone titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, a titolari di una autorizzazione alla immissione in commercio. Tutte le forniture devono includere un documento che riporti la data, il nome e la forma farmaceutica del medicinale, la quantità fornita, il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario e il numero di lotto.

Un'altra sezione delle linee guida riguarda lo stoccaggio dei farmaci e definisce la struttura dei magazzini e le procedure da seguire per garantire che i farmaci siano conservati in modo efficiente [13]; i locali e le apparecchiature del magazzino devono essere puliti e igienicamente idonei e adeguati ad assicurare una corretta conservazione e distribuzione dei medicinali, se sono richieste specifiche condizioni di temperatura, l'area di conservazione dei medicinali va equipaggiata con apparecchi a registrazione continua opportunamente tarati. Le merci vanno controllate al ricevimento al fine di assicurare che i contenitori non siano danneggiati e che la consegna corrisponda all'ordinazione, i medicinali soggetti a speciali misure di immagazzinamento vanno immediatamente identificati e immagazzinati in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti, i medicinali normalmente vanno immagazzinati in un'area riservata distinta dall'area di conservazione di parafarmaci e cosmetici e mantenuti ad una temperatura in base alla quale, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni, vanno, comunque, rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute alla luce, all'umidità o alla temperatura. Il magazzino deve operare

secondo un sistema che assicuri la rotazione delle scorte secondo logiche FIFO (First In First Out) e FEFO (First Expired First Out) ovvero i primi prodotti entrati nel magazzino sono i primi a dover uscire e i prodotti che scadono per primi devono uscire prima degli altri dal magazzino, i prodotti al di là della data di scadenza devono essere separati dalle scorte di prodotti vendibili e non vanno né venduti né forniti a chiunque. I medicinali col sigillo rotto, con la confezione danneggiata, o sospetti di possibili contaminazioni devono essere ritirati dalle scorte di merce vendibile e vanno mantenuti in un'area adibita ai prodotti respinti in modo che questi non possano essere venduti per errore o contaminino le altre merci. Tutte le operazioni devono essere registrate per consentire di tracciare l'attività di magazzino, questo è particolarmente importante al fine di rintracciare rapidamente e senza margine di errore tutti i farmaci che necessitano di essere ritirati dal mercato, e restituiti all'impresa produttrice o all'autorità competente.

Passando al trasporto questa è sicuramente la fase più delicata per questo le aziende si sono attrezzate con soluzioni ad alto valore aggiunto che consentono la tracciabilità e la completa garanzia sulla qualità e protezione del prodotto per rispettare quelle che sono le GDP, le quali stabiliscono che le condizioni di stoccaggio richieste per i medicinali siano mantenute durante il trasporto, è necessario per le aziende dotarsi di soluzioni che consentano di reagire in modo rapido al verificarsi di anomalie in modo da minimizzarne l'impatto. In particolare, le normative in merito al trasporto specificano che i medicinali vanno trasportati in modo tale che il loro documento di identificazione non vada smarrito, non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali, siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori, siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli. I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva, a tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

Nelle Good Distribution Practices vengono regolamentarizzati anche gli aspetti legati alla logistica inversa che comprende tutte le operazioni di restituzione dei medicinali nel caso in cui questi siano scaduti, deteriorati, non conformi o debbano essere ritirati dal mercato interi lotti di farmaci. Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato e di ricevimento dei medicinali contraffatti vanno registrate al momento in cui si verificano dalla

persona responsabile del sistema di qualità, nel caso di ritiro dal mercato di un lotto, tutti i clienti a cui il lotto è stato distribuito vanno informati, a cura di chi ha effettuato la fornitura, con la dovuta urgenza, inclusi i clienti in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi.

Oltre alle regolamentazioni che riguardano la gestione dei farmaci vi sono altre disposizioni che delineano il mercato e la vendita dei medicinali, attualmente il sistema del mercato farmaceutico prevede che sia l'azienda farmaceutica produttrice del farmaco a stabilirne il prezzo di vendita che dovrà essere pagato dal consumatore finale o dal Servizio Sanitario Nazionale nel caso in cui il farmaco rientri nella categoria di convenzione, per questi medicinali il prezzo viene stabilito a seguito di una contrattazione tra l'AIFA e l'azienda che commercializza il farmaco, sono stati poi fissati i margini di guadagno per i diversi attori con la legge n122/2010 che ha fissato al 66,65% i margini per le industrie produttrici, al 3% per i grossisti ed al 30,35% per i distributori finali.

Per le farmacie è prevista una remunerazione per l'erogazione dei medicinali erogati in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale che nell'ultimo periodo di tempo ha visto un sostanziale aggiornamento previsto ormai da diversi anni ma che è entrato in vigore il 1° marzo 2024 il sistema precedente prevedeva una remunerazione a margine cioè veniva erogata una quota alle farmacie sulla base del prezzo al pubblico al netto dell'IVA, il nuovo modello invece si allinea alle soluzioni messe in atto nella maggioranza dei paesi dell'Unione Europea ed è basato su un sistema misto di quote, fisse e variabili, che va a sostituire 30,35% previsto dalla normativa precedente e mira a valorizzare l'atto di dispensazione dei medicinali, in particolare la remunerazione per la farmacia italiana è costituita per 75% da una parte fissa e per il 25% da una parte variabile, con il vincolo di garantire comunque il rispetto del tetto della spesa farmaceutica stabilito in rapporto al Fondo Sanitario nazionale ma senza andare ad incidere in alcun modo sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali, è prevista una quota percentuale del 6% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco e una quota fissa per ogni confezione stabilita in base al prezzo al pubblico del farmaco: 0,55 euro se il prezzo è inferiore a 4,00 euro, 1,66 euro se il prezzo è compreso tra 4,00 e 11,00 euro, 2,50 euro se il prezzo è maggiore di 11,00 euro, il nuovo sistema prevede inoltre il riconoscimento di ulteriori quote aggiuntive per specifiche tipologie di farmacie a basso fatturato e farmacie rurali sussidiate.

1.5 Criticità e sfide della logistica farmaceutica

La catena di approvvigionamento dei farmaci in Italia, così come in molti altri Stati, è estremamente complessa e presenta diverse criticità che ne complicano ulteriormente il corretto funzionamento [14], alcuni fattori che aumentano il livello di difficoltà di gestione della supply chain sono legati direttamente alla tipologia di prodotto che la rete di distribuzione deve gestire, i farmaci sono indispensabili per garantire il corretto funzionamento del sistema sanitario e contribuire al miglioramento della salute dei pazienti per questo motivo i medicinali devono essere sempre disponibili al cliente nel minor tempo possibile, ciò comporta che i diversi attori della supply chain devono collaborare strettamente e nella maniera più efficace riducendo al minimo le percentuali di errore, inoltre, come già è stato esaminato, i farmaci per loro natura devono essere stoccati e distribuiti secondo regole precise e con determinati strumenti, questo fa aumentare notevolmente i costi per le strutture e i mezzi di trasporto che aziende distributrici, grossisti, depositari e punti di distribuzione finali devono sostenere per conformarsi alle normative e riduce anche la possibilità che nuovi player entrino nel mercato dati gli elevati costi di investimento iniziali.

Un ostacolo rilevante nella corretta gestione della supply chain farmaceutica è rappresentato dal quadro normativo complesso e dalla burocrazia che caratterizzano il settore, dapprima vi sono le linee guida date dall'unione europea che ogni paese membro deve rispettare e poi abbiamo le normative dettate dal Servizio Sanitario Nazionale che in alcuni casi possono sovrapporsi a quelle europee o essere soggette ad interpretazioni causando squilibri e disagi all'interno della filiera, infine in Italia troviamo le autorità regionali che hanno facoltà di adottare protocolli e linee guida differenti che causano però delle disuguaglianze all'interno del territorio italiano, ad esempio, alcune Regioni hanno implementato sistemi di centralizzazione degli acquisti e delle forniture, mentre altre si affidano a modelli decentralizzati, pertanto nel caso in cui un grossista debba rifornire diverse regioni potrebbe trovarsi a dover attuare diverse pratiche di distribuzione complicando ulteriormente la gestione dei propri processi distributivi. La frammentazione del territorio italiano si nota anche nel livello di efficienza della rete distributiva, alcune regioni dispongono di un'infrastruttura logistica ben sviluppata e organizzata mentre altre mostrano evidenti lacune logistiche che comportano un accesso ineguale ai farmaci e tempi di attesa variabili a seconda dell'area geografica.

In precedenza sono state presentate le Good Distribution Practices più rilevanti all'interno di questo documento possiamo trovare da una parte una serie di norme necessarie per il corretto stoccaggio e trasporto dei farmaci, dall'altra abbiamo però una serie di regolamentazioni burocratiche relative alla scrittura della documentazione che rallentano il processo di approvvigionamento, in ogni passaggio della catena e per ogni operazione da svolgere occorre che una persona provveda a redigere specifici protocolli, riducendo così il tempo dedicato allo svolgimento dell'operazione stessa questa è la principale conseguenza della limitata digitalizzazione di questo settore in cui molti processi vengono gestiti manualmente o con sistemi informatici non adeguati, l'arretratezza informatica e la mancanza di innovazione tecnologica ostacolano in primo luogo l'ottimizzazione dei processi oltre alla possibilità di rispondere in modo efficace alle variazioni della domanda e alle emergenze sanitarie.

Per quanto riguarda le sfide che il settore della distribuzione farmaceutica deve affrontare sono legate al miglioramento e al superamento dei punti deboli appena elencati, inoltre come illustrato in precedenza le diverse categorie di farmaci hanno canali distributivi differenti; dunque, la supply chain farmaceutica risulta formata da diverse supply chain ognuna con diversi sistemi di approvvigionamento, pagamento e distribuzione che vanno a creare un'ulteriore complessità data la mancanza di una standardizzazione dei processi. Un altro aspetto rilevante riguarda la tracciabilità dei farmaci, sebbene siano stati introdotti sistemi di tracciamento digitale, come i codici a barre e i sistemi RFID (Radio Frequency Identification), esistono ancora lacune nel monitoraggio delle scorte e dei flussi di distribuzione.

Inoltre, un'altra delle sfide di maggiore rilevanza è sicuramente quella di avvicinare il più possibile la dispensazione del farmaco al cliente finale, questo aspetto sta acquisendo sempre di più un ruolo di particolare importanza e ha portato allo sviluppo del canale di distribuzione a domicilio tramite la vendita online, tale argomento verrà analizzato più nel dettaglio nei successivi capitoli della tesi.

Capitolo 2: La distribuzione del farmaco a domicilio

La vendita online di prodotti e la loro distribuzione a domicilio sono ormai realtà consolidate nella società odierna che vengono sfruttate in molti settori di commercio, tra questi anche il settore farmaceutico ha sviluppato questo tipo di canale distributivo anche se con alcune difficoltà legate alla natura stessa dei prodotti farmaceutici. In questo capitolo verranno presentate quelle che sono state le fasi che hanno portato allo sviluppo dei modelli di distribuzione a domicilio, i fattori che hanno contribuito alla crescita e la situazione attuale delle forme di distribuzione domiciliari di medicinali, quali sono le normative che le regolano tali attività, le esigenze dei consumatori e degli altri stakeholder a cui si cerca di rispondere tramite la consegna dei farmaci a domicilio e infine i vantaggi e le sfide che questo tipo di distribuzione presenta.

2.1 Sviluppo e situazione attuale

Prima di iniziare ad analizzare occorre distinguere e descrivere le due modalità di distribuzione domiciliare dei farmaci attualmente in atto: l'e-commerce e l'home delivery, sebbene entrambi i modelli rispondano al bisogno di migliorare l'accesso ai farmaci essi si differenziano per modalità operative, obiettivi e regolamentazioni. Con il termine e-commerce farmaceutico ci si riferisce alla vendita online di medicinali attraverso piattaforme digitali gestite da farmacie fisiche autorizzate e riguarda principalmente farmaci da banco (OTC) e prodotti parafarmaceutici, come integratori, cosmetici o dispositivi medici. Questo modello consente ai consumatori di acquistare medicinali direttamente online, puntando sulla convenienza, sulla possibilità di confronto dei prezzi e su un'ampia scelta di prodotti, le piattaforme e-commerce non sono necessariamente legate a una farmacia fisica specifica, e le consegne possono avvenire su scala nazionale o internazionale grazie alla collaborazione con corrieri e operatori logistici.

L'home delivery è invece un servizio offerto generalmente dalle farmacie fisiche, che consente ai consumatori di ricevere i farmaci presso il proprio domicilio, questo modello è spesso utilizzato per garantire un accesso immediato ai medicinali senza che il paziente debba recarsi fisicamente in farmacia ed è quindi particolarmente utile per chi ha difficoltà di mobilità, per i pazienti anziani o per chi è affetto da patologie croniche che comportano l'assunzione continua di una terapia. La consegna a domicilio di farmaci può riguardare sia

medicinali da banco (OTC) che quelli soggetti a prescrizione medica, ma in quest'ultimo caso è necessario che il paziente fornisca la prescrizione, spesso tramite sistemi digitali o direttamente al momento della consegna. Dal momento che la farmacia fisica gestisce l'intero processo il rapporto con il farmacista rimane diretto e personale, ma allo stesso tempo il servizio offerto è spesso limitato al raggio di azione geografico della farmacia.

2.1.2 L'e-commerce farmaceutico

Negli ultimi anni la possibilità di acquistare beni online e riceverli a domicilio si è sviluppata notevolmente all'interno della nostra società entrando di fatto nella quotidianità degli individui grazie alla comodità e all'efficienza legati a questo metodo di vendita. L'e-commerce svolge un ruolo fondamentale sia per le aziende sia ovviamente per i consumatori finali, dal punto di vista delle imprese la possibilità di vendere online i propri prodotti rappresenta un'opportunità per diversificare le modalità di vendita e trovare nuovi clienti con conseguente aumento della produzione e delle vendite. Introducendo protocolli automatici per la gestione degli ordini e la consegna le imprese commerciali possono ridurre gli errori e i tempi di consegna migliorando l'amministrazione commerciale e il servizio offerto al cliente, inoltre potendo analizzare i dati relativi ai comportamenti dei clienti le aziende hanno la possibilità di prendere migliori decisioni ottimizzando le strategie di marketing e i processi produttivi. Per i consumatori i benefici principali sono legati in primo luogo alla comodità e alla praticità connesse a questo tipo di acquisti, dal momento che si possono comprare diverse tipologie di prodotti senza doversi muovere da casa, analizzando facilmente prezzi e prestazioni dei vari beni e potendo scegliere anche in base alle recensioni e valutazioni degli altri clienti, la possibilità di ricevere i prodotti direttamente a casa o di scegliere opzioni di consegna personalizzate aggiunge ulteriore valore all'esperienza d'acquisto.

Lo sviluppo dell'e-commerce è stato guidato da una combinazione di fattori tecnologici, economici e sociali, che hanno trasformato completamente il modo in cui beni e servizi vengono scambiati. Uno dei principali aspetti che hanno influenzato le modalità di vendita dei prodotti è stata l'evolversi della tecnologia digitale, in particolare l'accesso diffuso a Internet ad alta velocità che ha reso più facile per le persone accedere a piattaforme di acquisto online in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo, creando un'esperienza d'acquisto caratterizzata da un alto livello di comodità e flessibilità. Le piattaforme digitali hanno introdotto algoritmi capaci di personalizzare l'esperienza d'acquisto, raccomandando

prodotti basati sulle preferenze e sui comportamenti dei consumatori. Questo livello di personalizzazione non solo migliora la soddisfazione del cliente, ma aumenta anche le vendite, creando un meccanismo che stimola ulteriormente l'espansione del commercio elettronico. Un altro fattore chiave è stata la globalizzazione dei mercati, che ha consentito alle aziende di raggiungere clienti in tutto il mondo, il commercio elettronico ha eliminato molte delle barriere tradizionali legate alla distanza geografica, permettendo alle imprese, grandi e piccole, di competere in un mercato globale, allo stesso tempo, i consumatori hanno beneficiato di una maggiore varietà di prodotti e prezzi competitivi, derivanti dall'accesso a fornitori internazionali. In tempi più recenti invece l'adozione dei social media ha dato un ulteriore impulso allo sviluppo dell'e-commerce fornendo un notevole aiuto alle aziende per il proprio marketing, i social media offrono la possibilità di raggiungere molti individui in modo rapido per questo motivo le aziende sono incentivate ad utilizzare questi canali di comunicazione per far crescere la propria organizzazione, migliorare le vendite dei prodotti, miglior, coinvolgere i consumatori ed espandere la propria rete di mercato, i social risultano molto utili come canale di informazione e contatto tra produttori e clienti, indipendentemente dalla loro posizione o distanza diventando così una modalità prevalente di comunicazione commerciale. Inoltre, la pandemia di Covid-19 ha aumentato la tendenza già esistente ad effettuare acquisti tramite piattaforme online incrementando così la diffusione del commercio elettronico a livello globale. Durante questo periodo la maggior parte delle attività di vendita al dettaglio hanno dovuto reinventare i loro modelli di business per stare al passo con i cambiamenti della pandemia dal momento che gli individui preoccupati per la loro salute hanno dovuto cambiare radicalmente le loro abitudini e le preferenze d'acquisto, mentre le agenzie governative attuavano misure per contenere la diffusione del virus, e i consumatori praticavano il distanziamento sociale, una parte considerevole del commercio nazionale e internazionale di beni e servizi è stata reindirizzata attraverso i canali digitali. Durante la pandemia, i servizi digitali e gli acquisti online sono aumentati in modo significativo, principalmente attraverso piattaforme e mercati già esistenti, questo ha permesso a molte organizzazioni e consumatori di entrare per la prima volta nei mercati online e digitali, mentre altri hanno sfruttato la circostanza per rafforzare la propria presenza online. [15]

Il fenomeno dell'e-commerce si è radicato in molti settori, tra cui quello farmaceutico, in questi anni la vendita online di farmaci ha subito una trasformazione radicale passando da un fenomeno marginale a una componente significativa del mercato farmaceutico globale

permettendo ai consumatori di ottenere medicinali in modo rapido e conveniente. Inizialmente, la vendita online di farmaci era limitata a un esiguo numero di piattaforme, spesso non regolamentate, che offrivano principalmente medicinali senza obbligo di prescrizione, questi siti si rivolgevano a consumatori alla ricerca di comodità e prezzi competitivi, sfruttando la possibilità di bypassare i canali tradizionali di distribuzione. Tuttavia, la mancanza di regolamentazione in questa fase iniziale ha permesso l'emergere di problematiche significative, come la proliferazione di farmaci contraffatti e il rischio di abuso di medicinali. In Italia un cambiamento significativo è avvenuto con l'introduzione, nel 2014, di normative più rigide, che hanno cercato di regolamentare la vendita online di farmaci per garantire la sicurezza dei consumatori tali normative hanno contribuito a creare un quadro più sicuro e trasparente, riducendo la diffusione di farmaci contraffatti e migliorando la fiducia dei consumatori nelle piattaforme autorizzate. Così come per l'e-commerce in generale, un altro fattore che ha accelerato la crescita della vendita online di farmaci è stata la pandemia di Covid-19, durante i periodi di lockdown, molte persone hanno preferito evitare le farmacie fisiche per ridurre il rischio di esposizione al virus, rivolgendosi invece alle piattaforme digitali. Questo ha portato a un aumento significativo della domanda di farmaci online, spingendo molte farmacie tradizionali ad ampliare i propri canali di vendita per includere soluzioni digitali. Analizzando i dati relativi alla vendita di farmaci riportati in Figura 2, secondo IQVIA, nel 2023 si è visto un aumento del fatturato complessivo del valore del mercato del retail farmaceutico comprensivo dei canali Farmacia, Parafarmacia, E-commerce e Mass Market dello 0,75% rispetto al 2022, arrivando a 31,3 miliardi di euro.

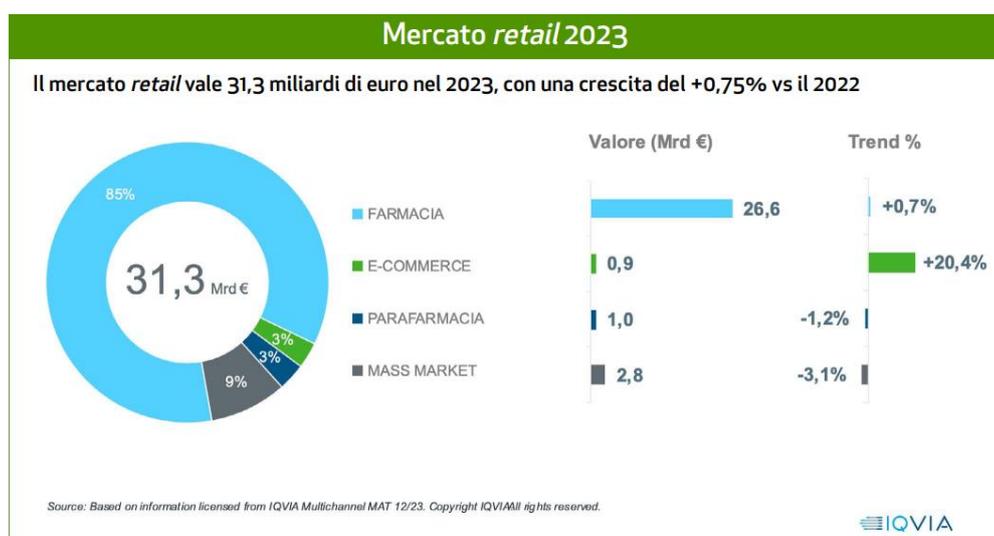


Figura 2, Il mercato retail farmaceutico nel 2023.

Di questo fatturato il canale farmacia assorbe l'85% con un totale di 26,6 miliardi di euro, 14,6 dei quali sui farmaci etici disponibili solo in farmacia, con un aumento dell'1,4% rispetto al 2022. Per quanto riguarda l'e-commerce si può notare l'aumento del comparto con un incremento del 20,4% rispetto al 2022 si arriva ad un fatturato di 938 milioni di euro.

Secondo i dati IQVIA le vendite online risultano molto concentrate sia in termini di copertura delle vendite da parte degli e-reseller, sia in termini delle migliori aziende per vendite e di referenze vendute. Le tendenze in atto, oltre a un'ulteriore aggregazione e concentrazione del canale, riguardano principalmente l'ingresso di nuovi player, anche derivanti dal mix tra online e offline, e pertanto convergenti su una proposta multicanale, con un'offerta che consenta di ottenere nuovi livelli di servizio, inclusa una spinta verso una consegna in tempi sempre più rapidi tramite partnership con le aziende di consegne a domicilio.

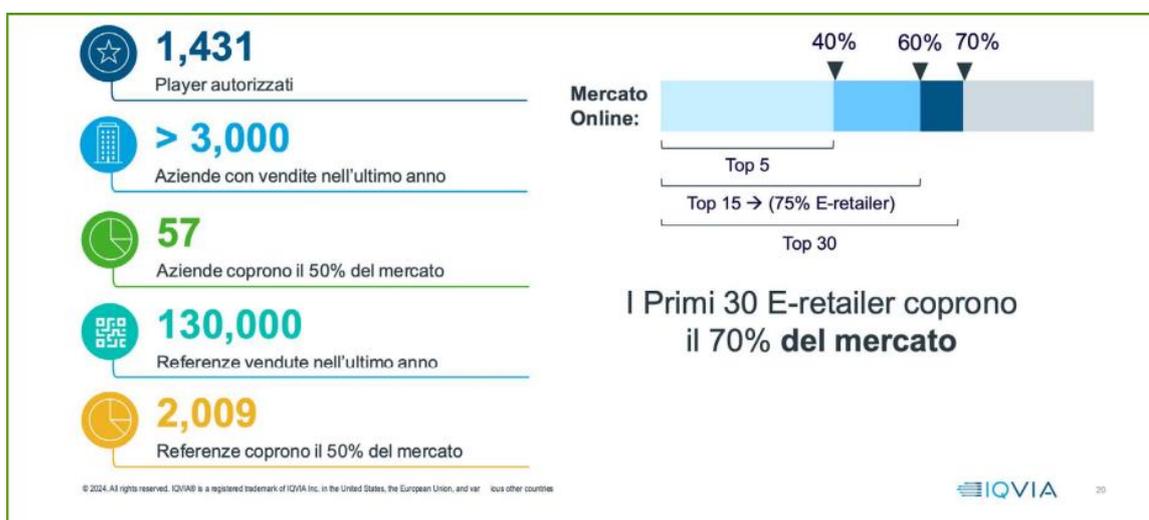


Figura 3, Le caratteristiche del canale di vendita online.

2.1.2 I servizi di home delivery

Parallelamente allo sviluppo dell'e-commerce farmaceutico durante la pandemia sono stati attivati diversi servizi di consegna di farmaci a domicilio, alcuni a pagamento altri su base volontaria, per andare incontro alle esigenze dei pazienti che si trovavano in condizioni di difficoltà, tendenzialmente anziani, individui affetti da determinate patologie o altre persone in isolamento domiciliare perché positive all'infezione da Covid-19, che non avevano la possibilità di recarsi fisicamente in farmacia o in ospedale per ritirare i medicinali in distribuzione diretta. Il servizio di consegna a domicilio, in generale, si è dimostrato prezioso per sostenere il Servizio Sanitario Nazionale, aiutando i pazienti ma anche gli stessi medici di base e specialisti che, soprattutto nelle fasi più acute della pandemia, avevano la necessità

di assicurare che i pazienti continuassero a seguire i propri trattamenti senza interruzioni o ritardi a causa dell'impossibilità di recarsi presso le strutture ospedaliere. Un altro fattore che ha contribuito allo sviluppo dei servizi di home delivery è stato l'effetto della dematerializzazione delle ricette e la conseguente introduzione della ricetta elettronica che prevede dunque l'eliminazione del supporto cartaceo della ricetta nell'intero iter che va dalla fase di prescrizione del medico, all'erogazione del medicinale, fino al successivo controllo e rendicontazione. Il medico di base o il medico specialista ospedaliero, genera la ricetta elettronica, la quale viene memorizzata nel Sistema Tessera Sanitaria a livello centrale e identificata tramite un codice univoco nazionale NRE (Numero di Ricetta Elettronica), il sistema procede quindi alla registrazione della ricetta e al momento della generazione della ricetta elettronica dematerializzata, il medico rilascia al paziente un promemoria cartaceo. Al momento della erogazione del farmaco il paziente presenta quindi il promemoria unitamente alla tessera sanitaria, la farmacia collegandosi al Sistema centrale Tessera Sanitaria, ricerca la ricetta elettronica dematerializzata attraverso il NRE riportato sul promemoria e il codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria e provvede ad erogare la prestazione alla rendicontazione alla ASL di riferimento.

Diverse aziende farmaceutiche stanno sviluppando servizi di consegna a domicilio, in particolare per i farmaci che normalmente sono distribuiti dalle farmacie ospedaliere o dalle Aziende Sanitarie Locali. Anche molte farmacie del canale retail si sono attivate, FederFarma durante il periodo della pandemia, ad esempio, ha stretto una collaborazione con la Croce Rossa Italiana per riuscire a consegnare al domicilio dei pazienti i farmaci che normalmente si acquistano in farmacia e attualmente gestisce un servizio offerto dalle farmacie associate per casi non urgenti, tramite l'istituzione di un numero verde che mette in contatto farmacia e paziente.

L'attivazione di tali servizi ha posto le basi per la realizzazione di servizi di questo tipo che sono attualmente attivi e per lo sviluppo di servizi futuri focalizzati a fornire una migliore assistenza ai pazienti che a causa di patologie non hanno la possibilità di recarsi nelle farmacie per ritirare i farmaci. Un servizio nato in un periodo di emergenza si è rivelato una risorsa per la comunità, grazie ai risvolti positivi per i medici e per il sistema sanitario, ma soprattutto per i benefici e la tutela della sicurezza dei pazienti, per questi motivi in pochi anni i volumi di farmaci destinati al servizio di home delivery sono aumentati notevolmente, come si può osservare in Figura 4, i farmaci destinati alla consegna a domicilio nel 2019

ricoprivano l'1% del volume totale, mentre nel 2023 questa quota è salita al 3% e, secondo le stime, è destinata a crescere ulteriormente negli anni futuri soprattutto in considerazione dell'aumento costante del numero di individui anziani e con patologie croniche all'interno della società.

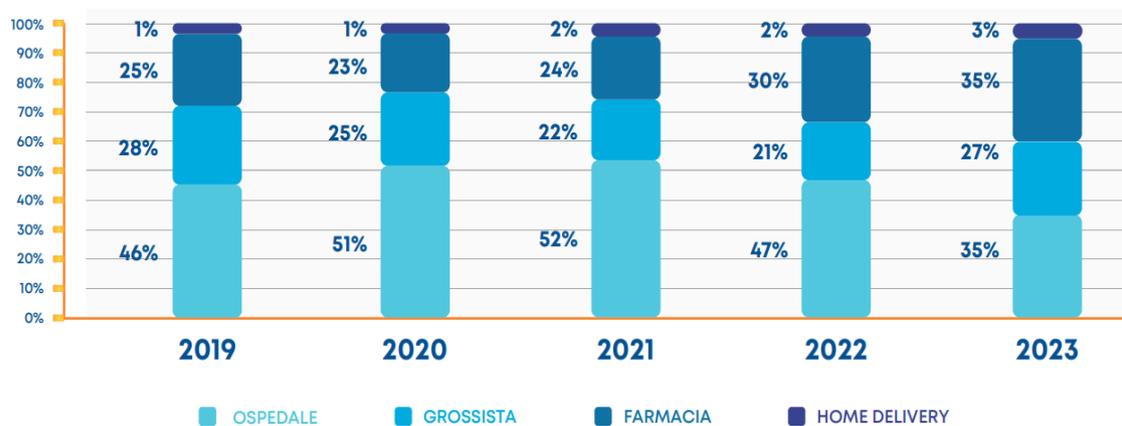


Figura 4, L'evoluzione dei flussi di farmaci per destinazione.

2.2 Regolamentazioni della vendita online e della distribuzione a domicilio di farmaci

In Italia la possibilità di vendere medicinali online è stata introdotta con il Decreto legislativo n. 17/2014 [16] di attuazione della normativa europea che va a delineare l'insieme di normative che regolano la vendita online, un insieme di normative molto stringenti dal momento che sono finalizzate a tutelare la salute del consumatore finale. In primo luogo all'interno della normativa viene stabilito quali tipologie di farmaci possono essere venduti tramite canali online e quali invece restano di sola competenza dei distributori fisici, sono ammessi alla vendita online solo i farmaci senza obbligo di prescrizione e i farmaci da banco, presenti nell'apposito elenco disponibile sul sito dell'Aifa [2], si possono inoltre acquistare su internet prodotti parafarmaceutici e omeopatici, è quindi vietata la vendita sul web dei farmaci che necessitano di ricetta medica e le formule officinali ovvero quei farmaci preparati autonomamente dal farmacista in farmacia. In secondo luogo, vengono definiti quali soggetti possono fornire questo servizio, la vendita di medicinali e prodotti farmaceutici mediante e-commerce è consentita solo ad alcune categorie autorizzate alla vendita di medicinali mediante i canali offline, ovvero le farmacie, le parafarmacie e i corner salute, che hanno precedentemente ottenuto la licenza e l'autorizzazione alla vendita da parte

del Ministero della Salute, è invece vietata la vendita di farmaci sul web ai distributori all'ingrosso di medicinali. Il soggetto autorizzato può vendere online solo i farmaci acquistati dallo stesso con il proprio codice univoco e conservati presso il proprio magazzino, cioè quelli di cui sia già in possesso, di conseguenza, qualora la farmacia sia sprovvista del medicinale richiesto online dal cliente, deve, prima di spedirlo, entrarne materialmente in possesso, non potendo chiedere al grossista di recapitarlo direttamente al cliente. Per ottenere il permesso per la vendita online di medicinali il titolare dell'esercizio commerciale deve inviare una richiesta di autorizzazione all'autorità regionale di competenza, ottenuta tale autorizzazione occorre inoltrare al Ministero della Salute la domanda di concessione del Logo Identificativo Nazionale e la domanda di iscrizione della farmacia e del suo sito web nel portale del Ministero dove è rintracciabile l'elenco dei siti autorizzati alla vendita online. Una volta ottenuta la concessione dell'autorizzazione la farmacia potrà vendere i propri prodotti esclusivamente tramite il proprio sito web, non è consentita la vendita di medicinali online tramite Marketplace, ovvero siti web intermediari e piattaforme che dal prodotto scelto dall'utente possono risalire a un venditore selezionato dal sistema. Secondo il Ministero, infatti, questi strumenti, pur essendo funzionali alla gestione online dei processi di acquisto, si pongono in contrasto con il principio che ammette le vendite online unicamente attraverso i siti dei soggetti autorizzati, che devono coincidere con quelli presenti nell'elenco gestito dal ministero della Salute, non è inoltre consentito l'utilizzo di applicazioni mobili per smartphone o tablet. Sul proprio sito web la farmacia deve riportare i dati che garantiscano al consumatore la possibilità di verificare che l'esercizio commerciale da cui si sta acquistando un prodotto abbia ottenuto le autorizzazioni previste e di ottenere le informazioni necessarie sull'acquisto di farmaci tramite e-commerce deve quindi essere inserito il recapito dell'autorità locale che ha concesso l'autorizzazione alla vendita e collegamenti ipertestuali al sito del Ministero della Salute che rimandano alla lista delle farmacie autorizzate e alle informazioni disponibili sulla legislazione vigente. Sul sito devono inoltre essere riportate tutte le informazioni riguardanti le varie fasi da seguire per acquistare i prodotti, le modalità di acquisto e pagamento, le modalità e le tempistiche con cui può essere effettuato il reso e le modalità di rimborso inseguito ad un reso.

Il Decreto legislativo definisce inoltre che il prezzo dei farmaci senza ricetta venduti online deve essere obbligatoriamente lo stesso di quello praticato all'interno della farmacia, tale obbligo non riguarda la vendita di tutti gli altri prodotti del settore commerciale come cosmetici o dispositivi medici, il cui prezzo online può differire da quello praticato in

farmacia. Le farmacie possono praticare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti, non è invece consentito realizzare sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci, né applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali [17].

Per i servizi di Home delivery è stato stabilito che tramite essi possono essere consegnate ai pazienti tutte le categorie di medicinali poiché si tratta di un'estensione del tradizionale servizio di farmacia e il farmacista segue interamente il processo fornendo informazioni utili all'assunzione del farmaco qualora il paziente ne avesse bisogno, nel caso in cui il medicinale è assoggettato a prescrizione medica, è necessario che la ricetta venga inviata in originale o anche via e-mail, in farmacia prima che venga consegnato il farmaco, indipendentemente dal soggetto che provvede a far pervenire la ricetta in farmacia. La situazione normativa precedente all'avvento della pandemia Covid-19 prevedeva la possibilità per i medici di emettere la ricetta in forma dematerializzata per i soli farmaci a carico del SSN, per i farmaci non concessi dal SSN non era invece prevista tale possibilità, essendo ancora obbligatoria la presentazione in farmacia della ricetta medica in originale, regolarmente compilata e su foglio di carta con firma autografa del medico, ripetibile o non ripetibile a seconda del farmaco. Di conseguenza, la spedizione al domicilio del paziente di tali farmaci non poteva avvenire prima che pervenisse alla farmacia la ricetta in originale, con firma autografa del medico, in modo che il farmacista potesse verificarne la regolarità ed apporre timbro, prezzo e quantità consegnate. La situazione di emergenza determinata dal virus Covid-19 ha dato un forte impulso al processo di dematerializzazione delle ricette mediche, rendendo possibile il completamento a livello nazionale del percorso di digitalizzazione iniziato anni addietro per assicurare la disponibilità di farmaci ai soggetti più fragili e, in generale, ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici. Tramite il Decreto interministeriale del 25 marzo 2020 è stata quindi introdotta l'estensione della ricetta dematerializzata anche ai farmaci non a carico del SSN ed ha esteso le modalità elettroniche alternative al promemoria cartaceo oltre la fase emergenziale [18].

Per quanto riguarda il tema della privacy sia nel caso di e-commerce sia nel caso di home delivery la farmacia dovrà sottostare agli obblighi contenuti nel Regolamento UE n. 2016/679 [19]. La vendita di farmaci online e la consegna a domicilio implicano infatti necessariamente un trattamento di dati sanitari riferibili all'acquirente, dato che è necessario

conferire quantomeno le generalità dell'acquirente e l'indirizzo geografico al quale la farmacia dovrà consegnare il farmaco richiesto. La farmacia dovrà consentire all'utente di poter leggere sul sito internet un'informativa e solo successivamente alla lettura l'utente avrà la possibilità di conferire i propri dati personali e rilasciare il proprio consenso al trattamento finalizzato all'acquisto di farmaci. Per qualsiasi altra finalità del trattamento o per la comunicazione a terzi dei dati personali deve essere richiesto specifico e distinto consenso, previa idonea informativa all'utente. Per garantire la tutela della privacy anche durante la consegna la farmacia deve riporre il farmaco acquistato dall'utente in un involucro non trasparente sul quale non siano presenti scritte relative al farmaco, in modo da non consentire a chiunque di acquistare informazioni relative allo stato di salute dell'acquirente.

In merito al trasporto si applicano invece le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione secondo cui i medicinali venduti online devono essere trasportati in modo da garantirne la corretta conservazione. Gli stessi non devono quindi contaminare o essere contaminati da altri prodotti, devono essere conservati a temperatura adeguata e non possono essere sottoposti a condizioni sfavorevoli che possano deteriorare il prodotto. I mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali, inoltre, devono essere dotati di impianti idonei a garantire una temperatura tale da non alterare le caratteristiche del prodotto. Anche per le farmacie online, così come previsto nella disciplina generale del commercio elettronico, il rischio di perdita o danneggiamento dei beni si trasferisce al consumatore nel momento in cui quest'ultimo entra materialmente in possesso dei beni. Il Ministero della Salute nella circolare del 10 maggio 2016 ha precisato che la farmacia può eliminare le spese di spedizione al raggiungimento di un certo importo, a condizione, tuttavia, che tale agevolazione sia adottata per tutte le merci vendute online, e non soltanto per i farmaci. Inoltre, occorre comunicare sul sito web se vengono applicate o meno le spese di spedizione nella vendita online di farmaci.

L'ultimo aspetto delineato dalla normativa riguarda le sanzioni applicate in caso di vendita online di farmaci etici con obbligo di ricetta, in caso di avvio dell'attività di vendita online senza l'autorizzazione regionale o l'apposizione del logo sulle pagine web dedicate all'e-commerce di farmaci o prima della registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza dei medicinali gestito dal Ministero della Salute e nel caso in cui si verificano violazioni degli obblighi informativi sopra menzionati sul sito web della farmacia o violazioni della normativa sulla privacy, in ciascuno dei casi elencati è prevista una sanzione pecuniaria più o meno cospicua a seconda della gravità della violazione.

2.3 Il punto di vista degli stakeholder

L'introduzione e lo sviluppo di servizi di consegna dei farmaci a domicilio che siano essi legati all'e-commerce farmaceutico o servizi di home delivery permettono di rispondere in maniera efficace alle esigenze dei pazienti e degli altri attori della supply chain farmaceutica, aziende ospedaliere, provider logistici, farmacie territoriali e ospedaliere. Da un lato i consumatori richiedono un servizio affidabile, rapido e conveniente, con un focus crescente sulla personalizzazione dell'esperienza in modo da poter rispondere in modo effettivo alle proprie necessità, dall'altro per le aziende, la priorità è trovare un equilibrio tra efficienza operativa e sostenibilità economica, garantendo al contempo la qualità del servizio. Occorre quindi presentare e analizzare quali sono le esigenze dei vari stakeholder e quali sono i vantaggi che i modelli di distribuzione domiciliare offrono per poi andare ad individuare quali sono le aree di miglioramento di tali modelli e aumentare la qualità delle prestazioni offerte.

2.3.1 Esigenze e benefici dei consumatori

Il sistema di vendita online e consegna a domicilio che si è sviluppato in questi anni permette alle persone che decidono di usufruirne di rispondere alle proprie esigenze e necessità, le quali riguardano principalmente la comodità e aspetti di natura economica. La possibilità di acquistare farmaci online elimina di fatto la necessità di recarsi fisicamente in farmacia risparmiando tempo, questo è particolarmente importante per gli individui che vivono in aree rurali il cui spostamento verso la farmacia richiede diverso tempo, per i consumatori che hanno difficoltà motorie per cui doversi spostare oltre al tempo comporta anche una fatica fisica e infine per le persone che per esigenze lavorative possono recarsi in farmacia solamente negli orari di punta si troverebbero davanti a lunghe attese prima di poter acquistare i farmaci. Un altro fattore importante sempre in termini di comodità è quello della disponibilità continua, le piattaforme online operano senza sosta durante il giorno, permettendo ai consumatori di acquistare farmaci in qualsiasi momento, anche durante la notte o nei giorni festivi, quando le farmacie tradizionali potrebbero essere chiuse questo risulta particolarmente utile in situazioni di emergenza o per chi ha orari di lavoro irregolari, che rendono difficile accedere ai servizi tradizionali. Per quanto riguarda invece l'aspetto economico, l'acquisto elettronico di farmaci permette spesso ai consumatori di soddisfare esigenze di risparmio, molte piattaforme offrono prezzi competitivi, promozioni e sconti che possono ridurre significativamente il costo dei medicinali, oltre al fatto che la possibilità di

confrontare rapidamente i prezzi tra diverse piattaforme consente ai consumatori di trovare l'offerta più vantaggiosa.

Parallelamente alle esigenze comuni dei consumatori si hanno le esigenze degli individui più fragili che trovano riscontro nei servizi di home delivery, all'interno di questa categoria di persone troviamo gli anziani non autosufficienti, gli individui affetti da patologie croniche e gli individui affetti da malattie rare. Secondo i dati Istat [20] nel nostro Paese sono circa 4 milioni gli anziani non autosufficienti, cioè che hanno gravi difficoltà nelle attività funzionali di base, motorie, sensoriali nella memoria e concentrazione e necessitano di assistenza, a questi si aggiungono poi gli individui con patologie croniche o malattie rare, i quali necessitano di seguire terapie continuative, è vero che molte di queste persone sono completamente autosufficienti e non hanno limitazioni riguardanti la mobilità fisica ma le loro patologie potrebbero metterle in condizioni di avere basse difese immunitarie in risposta a virus e batteri, per questo anche questa categoria di persone ha tra le proprie necessità quella di ricevere i farmaci al proprio domicilio. I pazienti anziani e cronici non sono un gruppo omogeneo, le loro necessità variano in base alla condizione clinica, alle capacità economiche e al contesto abitativo, i servizi di consegna devono quindi offrire opzioni flessibili, come orari di consegna programmabili, consultazioni con farmacisti per chiarire dubbi sulle terapie e integrazione con sistemi digitali che permettano ai pazienti o ai loro caregiver di gestire ordini e monitorare la disponibilità dei farmaci.

La principale esigenza che deve essere soddisfatta per questi pazienti è dunque legata alla possibilità di arginare le difficoltà di mobilità, per alcuni soggetti della categoria il processo di ritiro dei farmaci comporta uno sforzo fisico considerevole e l'impiego di svariato tempo altri soggetti non hanno invece alcuna possibilità di spostarsi dal proprio domicilio per il ritiro dei farmaci, la maggior parte di questi necessita di un caregiver, ovvero una persona che fornisce assistenza al paziente, molto spesso l'assistenza deve essere continua quindi solitamente è necessaria una terza persona, che può essere un parente o un conoscente, che provveda a recarsi presso la farmacia territoriale o ospedaliera per il ritiro dei medicinali. In quest'ottica la consegna domiciliare può far la differenza sia per i pazienti che non possono spostarsi sia per le persone attorno al paziente che beneficerebbero del servizio riducendo il proprio carico di lavoro e i loro impegni. Un'altra delle necessità dei pazienti con patologie croniche riguarda la continuità delle cure e l'aderenza terapeutica, questi pazienti devono seguire terapie farmacologiche costanti e complesse, che richiedono la disponibilità puntuale dei medicinali, se il paziente non ha la possibilità di ritirare i farmaci ciò potrebbe

compromettere il corretto piano di cura e avere un effetto negativo sul decorso della patologia a maggior ragione se parliamo di patologie croniche, per le quali il trattamento continuativo è necessario per evitare il peggioramento delle condizioni cliniche o l'insorgere di complicanze. Una volta sviluppato il servizio di home delivery il rischio di ritardi o interruzioni nella catena di fornitura dei farmaci verrebbe ridotto notevolmente dal momento che l'intero processo sarebbe seguito dal farmacista mentre l'unico compito del paziente o di chi si occupa della sua assistenza rimane quello di prenotare i farmaci e inviare alla farmacia la ricetta elettronica, nel caso in cui sia richiesta, al momento corretto così da permettere al farmacista di preparare i medicinali e consegnarli in tempo per garantire la continuità terapeutica [21]. Per i pazienti anziani, ha un'importanza cruciale anche la semplificazione della gestione delle terapie dato che spesso si trovano a dover seguire regimi farmacologici articolati, con numerosi medicinali da assumere a orari specifici. La qualità del servizio di home delivery migliorerebbe ulteriormente qualora si introducesse, oltre alla consegna, un supporto nella gestione delle terapie, come promemoria o confezionamenti personalizzati con, ad esempio, blister già suddivisi per orari, ciò potrebbe aiutare a ridurre gli errori e migliorare l'aderenza terapeutica. Al momento questa possibilità non è stata ancora adottata ma potrebbe portare risvolti importanti in questo ambito andando a creare un servizio personalizzato in base alle esigenze del paziente.

Considerando invece la fascia di pazienti con patologie croniche in età lavorativa possiamo riscontrare un'esigenza di carattere organizzativo e pratico, molti dei farmaci utilizzati per curare queste patologie sono forniti tramite distribuzione diretta ad opera delle Farmacie Ospedaliere e dei punti di distribuzione all'interno delle Aziende Sanitarie, questi punti di distribuzione possono avere orari che risultano incompatibili con le esigenze lavorative dei pazienti. In questo contesto l'introduzione della distribuzione per conto, tramite cui tali farmaci possono essere spediti alle farmacie territoriali e poi ritirati dai consumatori finali, ha aiutato i pazienti e semplificato il processo di ritiro avvicinando i medicinali ai pazienti e permettendo loro di recarsi in farmacia con orari più flessibili. Il servizio di consegna dei farmaci a domicilio permette al processo di approvvigionamento dei farmaci di diventare ancora più flessibile dato che il paziente potrebbe concordare con la farmacia le tempistiche e le modalità di consegna in base alle proprie disponibilità.

2.3.2 I vantaggi per gli attori della supply chain

L'e-commerce farmaceutico e i servizi di home delivery rappresentano una rivoluzione nel settore sanitario e della logistica farmaceutica che può portare numerosi vantaggi per i clienti di questo mercato e i pazienti, la realizzazione di questi sistemi di distribuzione può apportare benefici anche per gli altri attori della supply chain farmaceutica quali le stesse aziende produttrici di medicinali, i provider logistici, le aziende sanitarie locali e le farmacie territoriali e ospedaliere. Partendo da monte della catena logistica, per le aziende farmaceutiche l'e-commerce e l'home delivery rappresentano strumenti strategici per migliorare la distribuzione e il rapporto con il mercato finale, grazie a questi modelli di distribuzione le aziende possono raggiungere un pubblico più vasto, e monitorare in modo più rapido i dati relativi ai consumatori, come preferenze di acquisto e abitudini terapeutiche, utilizzandoli per ottimizzare il marketing e la propria produzione. Gli operatori logistici invece possono trarre significativi vantaggi dall'espansione dell'e-commerce e dei servizi di home delivery nel settore farmaceutico, in quanto l'evoluzione di questi modelli permette di entrare in un nuovo mercato, inoltre i provider già presenti nel settore farmaceutico che attualmente si occupano di eseguire le consegne dalle aziende ai punti di distribuzione possono sfruttare le conoscenze acquisite per affiancare le farmacie nelle attività di consegna a domicilio espandendo in proprio business.

Tra i vari attori della supply chain farmaceutica quelli per cui l'e-commerce e l'home delivery può portare numerosi vantaggi sono sicuramente le farmacie territoriali, l'offerta di un proprio servizio di consegna a domicilio può aumentare notevolmente la proposta di valore della farmacia nei confronti dei propri clienti ampliando i servizi offerti ai consumatori e mantenendo un ruolo centrale nel sistema sanitario locale. Attraverso l'e-commerce, le farmacie possono espandere la propria presenza sul mercato, raggiungendo clienti al di fuori del proprio raggio geografico e differenziandosi con un'offerta più ampia, che include non solo farmaci da banco, ma anche prodotti parafarmaceutici, dispositivi medici e integratori. Prima ancora di avviare un proprio e-commerce con l'obiettivo di acquisire nuovi clienti le farmacie hanno l'opportunità di puntare su soluzioni digitali per soddisfare e confermare i clienti attuali tramite servizi che aumentino la fiducia e la fidelizzazione di clienti difficilmente ottenibili tramite l'e-commerce dal momento che il consumatore potendo confrontare molteplici siti di vendita online tenderà a scegliere l'offerta più conveniente senza legarsi ad una specifica farmacia. L'home delivery invece può rendere più solido il rapporto tra farmacia e cliente poiché offre un supporto

personalizzato, che può includere anche la consulenza a distanza e la possibilità di programmare consegne periodiche, il servizio di home delivery assume una duplice importanza per la farmacia, da un lato consente di confermare la relazione con il cliente anche quando questo non trova immediatamente il prodotto in negozio, dall'altro permette di raggiungere attivamente il cliente lontano, che per diverse ragioni non si reca di persona in farmacia, nel primo caso proporre il servizio di consegna domiciliare evita che un cliente si rivolga ad un'altra farmacia o a un player dell'e-commerce mentre nel secondo, offre una modalità di facile accesso alla farmacia dall'elevato valore aggiunto.

Rispetto all'e-commerce la farmacia di comunità, può consegnare a domicilio tutti i prodotti che compongono la propria offerta: farmaci, anche quelli che necessitano di prescrizione, parafarmaci, integratori, dispositivi medici e così via, inoltre tramite l'home delivery la farmacia non necessita di applicare uno sconto sui prodotti per ottenere maggiori risultati come avviene con l'e-commerce e dunque il farmacista non deve rinunciare al proprio margine, applicando gli stessi prezzi che il cliente pagherebbe in farmacia, non si erode il business del punto vendita ma si genera un nuovo flusso commerciale che si somma a quello in store. L'adozione di un sistema di consegna domiciliare permette alle farmacie territoriali di ridurre l'affluenza in farmacia ed eliminare gli accessi di chi non necessita di una consulenza, attraverso la consegna a domicilio, anche le farmacie ospedaliere possono decongestionare i punti di distribuzione interni, migliorando l'efficienza e riducendo i tempi di attesa per i pazienti. Questo modello consente inoltre di soddisfare le esigenze di monitoraggio e gestione dei farmaci termolabili, che richiedono una logistica avanzata e rigorosi standard di conservazione, grazie alla tracciabilità e al monitoraggio digitale, le farmacie ospedaliere possono garantire che i medicinali raggiungano i pazienti in condizioni ottimali, riducendo al minimo gli sprechi e migliorando la qualità delle cure.

2.4 Sfide e aspetti di miglioramento della distribuzione a domicilio

L'e-commerce farmaceutico e i servizi di home delivery, possono portare numerosi vantaggi sia per i consumatori che per i vari attori della catena di approvvigionamento, tuttavia questi modelli non sono privi di sfide e presentano alcuni ambiti di miglioramento che se sviluppati nel modo corretto garantirebbero un migliore servizio offerto al cittadino. Nel primo capitolo sono state presentate le principali sfide che gli attori della logistica farmaceutica devono affrontare nel processo di fornitura, alcune di queste si espandono anche al settore della

distribuzione domiciliare e riguardano il quadro normativo, la tracciabilità e la corretta gestione dei farmaci. Le regolamentazioni in questo settore sono fondamentali per assicurarsi che solo i soggetti autorizzati e con specifiche competenze forniscano il servizio garantendo così la corretta gestione dei prodotti allo stesso tempo rappresentano un ostacolo per lo sviluppo su larga scala di questi modelli distributivi soprattutto per i servizi di home delivery che restano spesso circoscritti al raggio di azione della farmacia mentre per l'e-commerce le normative rappresentano un ostacolo in termini burocratici solamente nelle fasi precedenti all'attivazione del servizio in cui devono essere richieste le dovute autorizzazioni e deve essere sviluppato un sito che soddisfi i requisiti necessari. Per quanto riguarda la tracciabilità dei farmaci questa rappresenta un aspetto cruciale nella distribuzione domiciliare per evitare il rischio di contraffazioni o prodotti non sicuri ma anche per poter ritirare in modo veloce lotti di medicinali qualora fosse necessario, questo ambito della consegna a domicilio può essere radicalmente migliorato tramite l'adozione di sistemi di tracciabilità basati su tecnologie come l'RFID (Radio Frequency Identification) e la blockchain che permettono di registrare ogni fase della distribuzione e monitorare in maniera più rapida la locazione dei medicinali. Un aspetto relativo solo ai servizi di home delivery che può comportare delle criticità riguarda la corretta comunicazione tra gli attori coinvolti nel processo di dispensazione dei farmaci che necessitano di prescrizione medica. Il medico di base o il medico specialista deve inserire correttamente le ricette elettroniche nel sistema e i pazienti sono tenuti a presentare o inviare il promemoria contenente il numero identificativo della ricetta alla farmacia in tempi utili a garantire la preparazione e la spedizione dei farmaci rispettando i tempi previsti, malfunzionamenti del sistema informatico e ritardi da parte del paziente comportano difficoltà per la farmacia ad evadere gli ordini e potrebbero compromettere la corretta assunzione delle terapie farmacologiche dei consumatori. Un significativo miglioramento si avrebbe nel caso in cui venisse permesso alla farmacia di accedere direttamente al sistema senza aver bisogno del promemoria inviato dal paziente, in questo modo verrebbe eliminato un passaggio all'interno del processo e il farmacista potrebbe preparare autonomamente i medicinali da recapitare ai pazienti rispettando le tempistiche stabilite.

La distribuzione dei farmaci inoltre richiede standard logistici elevati, dal momento che le farmacie non hanno questo tipo di competenze devono necessariamente rivolgersi a operatori specializzati, per tali operatori è comunque necessario investire in tecnologie avanzate, come veicoli refrigerati, contenitori isotermitici e sistemi di monitoraggio della temperatura in

tempo reale, per garantire la sicurezza e l'efficacia dei farmaci durante il trasporto. La crescita dell'e-commerce e dell'home delivery comporta un aumento delle emissioni di CO₂ legate al numero di consegne effettuate, nello scenario attuale in cui si prediligono politiche green le aziende devono investire in soluzioni sostenibili, come l'uso di veicoli elettrici, l'ottimizzazione dei percorsi e la riduzione degli imballaggi per contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale e rispondere alla crescente sensibilità dei consumatori verso pratiche eco-friendly. Inoltre, sia l'e-commerce che l'home delivery comportano costi elevati per infrastrutture tecnologiche, logistica e personale specializzato, per le farmacie indipendenti, il mantenimento di questi servizi può rappresentare un onere economico difficile da sostenere senza adeguati volumi di ordini. Un altro ambito di miglioramento riguarda il rapporto con il cliente, per migliorare l'esperienza dell'utente, le piattaforme di e-commerce e i servizi di home delivery possono investire le proprie risorse in sistemi che permettano di realizzare una personalizzazione avanzata del servizio, ad esempio, tramite la programmazione automatica delle consegne periodiche per pazienti cronici, notifiche e promemoria per il riordino dei farmaci e packaging su misura, con istruzioni chiare e suddivisione per orari di assunzione. Infine, un aspetto che potrebbe portare ulteriori vantaggi ai pazienti è l'integrazione di servizi di telemedicina una modalità di assistenza sanitaria che sfrutta strumenti digitali per fornire servizi medici anche a distanza e far ottenere immediatamente ai pazienti la prescrizione dei farmaci, semplificando l'intero processo di fornitura dei farmaci e migliorando l'accessibilità alle cure.

Nonostante le sfide che caratterizzano lo sviluppo di tali modelli di distribuzione, i benefici che essi offrono suggeriscono che questa modalità di consegna continuerà a essere una forza trainante nel panorama della distribuzione farmaceutica, guidata dall'evoluzione tecnologica e con potenzialità ancora inesplorate per l'innovazione e la crescita.

3. Tecnologie per la distribuzione a domicilio

L'utilizzo di tecnologie adeguate è indispensabile per garantire la corretta gestione dei farmaci lungo l'intera catena distributiva ma anche per rendere le operazioni stesse più semplici e il più possibile automatizzate per ridurre il rischio di errori ed aumentare il livello di servizio fornito al consumatore finale. All'interno di questo capitolo verranno descritte e analizzate le tecnologie che già vengono utilizzate nella supply chain farmaceutica e altre che potranno essere adottate in futuro con l'obiettivo di andare a migliorare ulteriormente le prestazioni e l'efficienza degli attori coinvolti e del processo stesso di distribuzione; in particolare le tecnologie analizzate forniscono un aiuto per quanto riguarda la codifica e la tracciabilità dei farmaci tramite codici a barre tecnologia RFID e blockchain, il trasporto analizzando l'adozione di tecnologie di trasporto automatico dei prodotti che permettano di rispettare le corrette misure di gestione dei farmaci ed infine verranno descritte le possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale lungo tutto il processo di distribuzione.

3.1 Codici a barre e tecnologia RFID

Il primo aspetto della supply chain farmaceutica in cui la tecnologia ha un ruolo di importanza è sicuramente l'identificazione e la tracciabilità dei farmaci. Considerando questo campo, la tecnologia che comunemente viene utilizzata prevede l'identificazione tramite codici a barre, una tecnologia consolidata e ampiamente utilizzata nella logistica farmaceutica per garantire la tracciabilità, la sicurezza e l'efficienza operativa lungo tutta la filiera. Questo tipo di identificazione si basa sull'utilizzo di etichette contenenti codici leggibili da scanner ottici, che permettono di associare informazioni univoche a ciascun prodotto farmaceutico, il codice a barre è dunque un codice di identificazione associato ad un prodotto, costituito da un insieme di elementi grafici a elevato contrasto, ogni confezione di farmaco è dotata di un'etichetta che riporta un codice a barre univoco, questo codice contiene informazioni essenziali, il numero di identificazione del prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza ed eventuali dati aggiuntivi richiesti dalla normativa o dal produttore. Il corretto funzionamento del codice a barre prevede che possa essere letto dagli operatori utilizzando scanner ottici o dispositivi mobili, una volta scansionato, il codice viene decodificato per ottenere l'informazione contenuta al suo interno e i dati raccolti vengono solitamente trasferiti e registrati nei sistemi informatici o piattaforme software dedicati alla gestione logistica e alla tracciabilità dei farmaci. Per garantire che l'utilizzo di questa

tecnologia porti effettivamente dei benefici all'interno della catena distributiva occorre che gli attori e le imprese coinvolti siano allineati all'utilizzo di regole e standard comuni, proprio per questo motivo alla fine degli anni settanta viene fondata a Bruxelles l'European Article Numbering Association EAN oggi conosciuta con il nome GS1, un'organizzazione globale non profit che sviluppa e gestisce standard globali per favorire la comunicazione tra imprese, il più conosciuto tra questi standard come abbiamo detto è il codice a barre. Attualmente GS1 è composta da centosedici organizzazioni locali distribuite a livello mondiale e fornisce servizi a più di due milioni di aziende, gli standard e i servizi GS1 sono progettati per migliorare l'efficienza, la sicurezza e la visibilità delle supply chain attraverso strumenti fisici e digitali.

Il sistema GS1 si basa sull'utilizzo di chiavi numeriche di identificazione per prodotto, unità logistica e luoghi come schematizzato in Figura 5, il codice GTIN Global Trade Item Number viene assegnato a tutte le unità commerciali che possono essere prezzate, ordinate o fatturate in ogni punto della catena logistica e per la quale può esserci la necessità di rintracciare informazioni predefinite, l'azienda proprietaria del marchio è responsabile di assegnare il codice che deve essere unico per ogni prodotto, il codice usato è il GTIN-13 formato da tredici cifre, le prime nove cifre identificano prefisso aziendale GS1 le successive tre rappresentano il codice del prodotto mentre l'ultima cifra è di controllo. Il codice GS1 SSCC è il numero di identificazione del singolo pallet, ha una lunghezza fissa di diciotto cifre e consente la tracciabilità fino all'apertura del film e alla scomposizione in casse. Il codice GLN Global Location Number è utilizzato per identificare una posizione di centri produttivi, distributivi e di vendita in modo univoco, formato da 13 cifre contiene al suo interno il prefisso aziendale GS1, il riferimento di posizione e una cifra di controllo. Il GIAI Global Individual Asset Identifier è una chiave GS1 per l'identificazione degli asset, le aziende possono applicare un GIAI a qualsiasi bene per identificarlo e gestirlo in modo univoco [22].



Figura 5, Standard GS1 per l'identificazione.

L'organizzazione GS1 propone diverse tipologie di codici a barre riportati in Figura 6, il codice a barre EAN/UPC è utilizzato per contrassegnare i prodotti destinati al consumatore finale e viene letto alle casse dei punti vendita, ha una lunghezza fissa ed è composto da barre e spazi di quattro spessori diversi ognuno dei quali multiplo del modulo unitario, è un codice continuo ovvero sia le barre che gli spazi sono significative, al di sotto della sequenza di barre viene riportata la sequenza cifre corrispondente al codice GTIN-13. Il codice a barre ITF-14 viene utilizzato per la codifica delle unità di imballo, ad esempio, una scatola di cartone che contiene il prodotto, codifica sempre quattordici cifre tramite un GTIN-14 o un GTIN-13 preceduto da un numero zero riempitivo. Abbiamo poi il codice a barre GS1-128 che utilizza una serie di AI, Identificatori di Applicazione, per specificare informazioni aggiuntive come, ad esempio, la data di scadenza o il numero di lotto, utilizzando questo codice si possono codificare un massimo di quarantotto caratteri. Il GS1 DataBar è un codice a barre lineare leggibile alle casse dei punti vendita in grado di codificare in uno spazio ridotto il GTIN del prodotto ed eventuali informazioni supplementari, sfruttando la stessa sintassi utilizzata dal GS1-128 basata sull'utilizzo degli Application Identifier GS1. Le tipologie di codici a barre elencate fino ad ora sfruttano una simbologia a barre lineare, abbiamo però anche la possibilità di utilizzare una simbologia a barre bidimensionale con il GS1 DataMatrix con cui si può codificare fino a 3116 caratteri numerici o 2335 alfa-numerici, è diffuso nel settore healthcare e il suo utilizzo nel retail è approvato per l'identificazione delle unità consumatore che passano alle casse dei punti vendita.



Figura 6, Codici a barre GS1.

L'identificazione dei farmaci tramite codice a barre presenta numerosi vantaggi, in primo luogo i codici a barre rappresentano una soluzione economica e di facile implementazione rispetto ad altre tecnologie di tracciabilità quali l'RFID (Radio Frequency Identification) e la blockchain, essendo in uso da molti anni è una soluzione che si è ben consolidata nella supply chain grazie soprattutto alla semplicità di utilizzo da parte degli operatori, all'affidabilità del sistema e alla sua adattabilità dal momento che i codici a barre possono

essere applicati a confezioni di diverse dimensioni e formati rendendoli utilizzabili per ogni tipo di prodotto. Questo sistema presenta però anche alcuni punti critici che rallentano il processo di sviluppo della supply chain, dal momento che i codici a barre richiedono una scansione manuale vengono inevitabilmente rallentati i processi di identificazione, inoltre con l'utilizzo di questo sistema di identificazione non è possibile effettuare un monitoraggio dei prodotti in tempo reale, per questi motivi è stato sviluppato un altro sistema di identificazione chiamato RFID con l'obiettivo di eliminare queste carenze.

L'RFID (Radio Frequency Identification) è una tecnologia di identificazione automatica che utilizza onde radio per trasmettere dati tra un dispositivo di lettura (reader) e un'etichetta elettronica (tag), questa tecnologia consente di identificare classificare e tracciare i prodotti in modo rapido e accurato lungo tutta la supply chain, senza la necessità di scansioni manuali o contatti fisici [23]. Negli ultimi anni, la tecnologia dell'identificazione a radiofrequenza ha riscontrato sempre di più adozioni in applicazioni tradizionali che aiutano a velocizzare la movimentazione e la tracciabilità di manufatti e materiali. La tecnologia RFID consente l'identificazione a distanza e, a differenza della tecnologia dei codici a barre, lo fa senza richiedere una linea visiva, i tag RFID supportano una serie più ampia di ID univoci rispetto ai codici a barre e possono incorporare dati aggiuntivi come il produttore, il tipo di prodotto e persino misurare fattori ambientali come la temperatura. Inoltre, i sistemi RFID sono in grado di riconoscere molti tag diversi situati nella stessa area generale senza l'aiuto dell'uomo, si consideri ad esempio la cassa di un supermercato, dove è necessaria la presenza di un operatore per orientare ogni articolo con codice a barre verso un lettore prima di scannerizzarlo, tramite un lettore RFID l'intera spesa potrebbe essere scannerizzata automaticamente in modo autonomo. Il motivo principale per cui questa tecnologia non è così diffusa è il costo, affinché le tecnologie di identificazione elettronica possano competere con i prezzi dei codici a barre stampati devono essere ugualmente a basso costo o fornire un valore aggiunto sufficiente per un'organizzazione di recuperare i costi altrove, la tecnologia RFID non è così economica come le tecnologie di etichettatura tradizionali, ma offre un valore aggiunto elevato.

Ogni sistema RFID è costituito da tre componenti: un'antenna di scansione, un ricetrasmittitore che invia un segnale radio in risposta ad un comando ricevuto da una stazione remota e un tag, il quale viene fissato alla merce e identifica il prodotto, nel caso in cui l'antenna di scansione e il ricetrasmittitore sono combinati, si parla di lettore o interrogatore RFID. Il lettore RFID è un dispositivo collegato alla rete che può essere

portatile o fisso, vengono utilizzate onde radio per trasmettere segnali che attivano il tag, una volta attivato, il tag invia un'onda in risposta allo stimolo ricevuto all'antenna, dove viene tradotta in dati. I tag RFID sono costituiti da un circuito integrato (IC), un'antenna e un substrato, il raggio di lettura dei tag RFID può variare in base a fattori quali il tipo di tag, il tipo di lettore, la frequenza utilizzata e le interferenze nell'ambiente circostante o da altri tag e lettori RFID. I tag che hanno una fonte di alimentazione più potente hanno anche un raggio di lettura più lungo, i tag possono essere di sola lettura o di lettura-scrittura, dove i dati possono essere aggiunti dal lettore o sovrascritti a quelli esistenti, inoltre la memoria non volatile incorporata a basso consumo gioca un ruolo importante in ogni sistema RFID, i tag contengono in genere meno di 2.000kB di dati, compreso un identificatore unico/numero di serie.

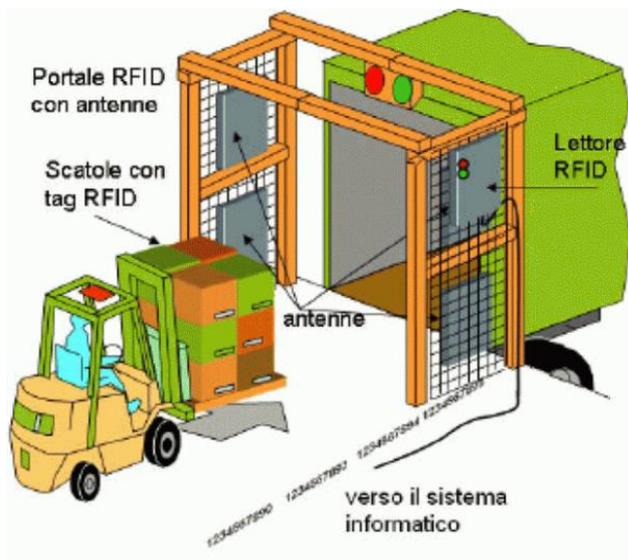


Figura 7, Sistema RFID con lettore fisso.



Figura 8, Lettore RFID portatile.

Esistono molti tipi di RFID, ma al livello più alto possiamo dividere i dispositivi RFID in due classi: attivi e passivi. I tag attivi richiedono una fonte di alimentazione, sono collegati a un'infrastruttura alimentata o utilizzano l'energia immagazzinata in una batteria integrata. In quest'ultimo caso, la durata di un tag è limitata dall'energia immagazzinata, bilanciata dal numero di operazioni di lettura a cui il dispositivo deve essere sottoposto, i tag attivi hanno il vantaggio di avere un raggio di lettura più lungo rispetto a quelli passivi grazie alla presenza di una fonte di alimentazione più potente, tuttavia le batterie rendono il costo, le dimensioni e la durata dei tag attivi poco pratici per il commercio al dettaglio. Con l'utilizzo

dell'RFID passivo invece si riduce il costo e si aumenta la praticità perché le etichette non richiedono batterie o manutenzione, hanno una vita operativa indefinita e sono abbastanza piccole da poter essere inserite in una pratica etichetta adesiva, esistono anche tag RFID semi-passivi in cui una batteria alimenta i circuiti mentre la comunicazione è alimentata dal lettore RFID.

Un tag passivo è composto da tre parti: un'antenna, un chip semiconduttore collegato all'antenna e una forma di incapsulamento. Il lettore è responsabile della comunicazione con il tag e dell'alimentazione del tag stesso, l'onda elettromagnetica prodotta induce una corrente nell'antenna del tag, la quale cattura l'energia e trasferisce l'ID del tag. L'incapsulamento mantiene l'integrità del tag e protegge l'antenna e il chip dalle condizioni ambientali, tale incapsulamento può essere una piccola fiala di vetro o più comunemente un substrato di plastica laminare con un adesivo su un lato per consentire un facile fissaggio alle merci, mentre dall'altro lato è presente un codice a barre così da permettere la lettura sia con RFID sia con un lettore di codici a barre.

Per trasferire l'energia dal lettore all'etichetta esistono due approcci progettuali RFID fondamentalmente diversi: l'induzione magnetica e la cattura delle onde elettromagnetiche, entrambi i metodi permettono di trasferire a un tag remoto una quantità di energia sufficiente a sostenerne il funzionamento. L'induzione magnetica è alla base dell'accoppiamento in campo vicino tra lettore e tag, un lettore fa passare una grande corrente alternata attraverso una bobina di lettura, generando un campo magnetico alternato nella sua zona. Se si posiziona un tag che incorpora una bobina più piccola in questo campo, apparirà una tensione alternata attraverso di esso, e nel caso in cui questa tensione viene raddrizzata e accoppiata a un condensatore, si accumula un serbatoio di carica che può essere utilizzato per alimentare il chip del tag. I tag RFID basati su emissioni in campo lontano catturano le onde elettromagnetiche che si propagano da un'antenna a dipolo collegata al lettore. Un'antenna a dipolo più piccola nel tag riceve questa energia sotto forma di una differenza di potenziale alternata che appare attraverso i bracci del dipolo. Un diodo può raddrizzare questo potenziale e collegarlo a un condensatore con conseguente accumulo di energia per alimentare l'elettronica.

Come presentato in precedenza l'adozione della tecnologia RFID comporta numerosi vantaggi all'interno della supply chain farmaceutica, in primo luogo l'adozione di un sistema di identificazione RFID elimina la necessità di scansioni manuali consentendo di leggere

contemporaneamente più tag e migliorando la velocità delle operazioni logistiche aumentando dunque l'efficienza operativa. Inoltre, automatizzando i processi vengono ridotte le possibilità di errore, inoltre un tag RFID è più piccolo e più robusto rispetto ad un codice a barre e ha la possibilità di essere sovrascritto e riutilizzato. Un altro aspetto di rilevante importanza risiede nel fatto che l'impiego di tale tecnologia favorisce la tracciabilità dei prodotti fornendo informazioni dettagliate in ogni momento sulla posizione e lo stato dei prodotti lungo l'intera supply chain e contribuisce a prevenire contraffazioni e frodi. L'ostacolo principale da superare è quello economico, l'implementazione di un sistema RFID richiede un investimento iniziale significativo in tag, lettori e infrastrutture, oltre al fatto che è necessaria l'integrazione con i sistemi informatici esistenti, che può essere complessa e costosa.

3.2 Blockchain

Un'altra tecnologia che potrebbe essere utilizzata nella supply chain farmaceutica è la blockchain, un sistema che permette di trasferire in modo sicuro e trasparente qualsiasi tipo di informazione o asset e ha come obiettivo la creazione di una rete in cui tutto ciò che si trova al suo interno non può essere modificato, dunque è un sistema sicuro, relativamente semplice da utilizzare che permette di eseguire transazioni senza la necessità di avere entità esterne che controllino le operazioni [24]. Gli elementi principali della blockchain sono i nodi, ovvero gli attori che compongono la rete, e gli asset che rappresentano i beni e le informazioni posseduti dai partecipanti che possono essere scambiati dai nodi della rete tramite le transazioni; per ogni transazione viene controllata la sua validità basandosi sulle informazioni che contiene e su quelle possedute dai partecipanti che sono chiamati a verificare, per poi accettarla o meno e infine archivarla nel ledger, un database distribuito tra diversi computer, usato dagli utenti come un registro globale e pubblico. Ogni nodo possiede una copia del ledger in modo che ogni attore possieda le stesse informazioni, all'interno del ledger vengono segnate tutte le transazioni in maniera immutabile, sequenziale e trasparente. Il ledger è costituito da una catena di blocchi tra loro legati e identificati da funzioni di hash, uno strumento matematico utilizzato per validare le informazioni e garantire la loro immutabilità, la funzione prende in input un messaggio alfanumerico di una qualsiasi dimensione e produce in output una stringa di lunghezza fissa.

La Blockchain permette quindi ad un insieme di entità che possono essere persone fisiche, gruppi di persone o organizzazioni collegate tra di loro all'interno di una rete di scambiarsi o modificare risorse, anche dette asset, come denaro, azioni finanziarie, dati sanitari e contratti senza la necessità di una terza parte fidata che verifichi l'autorizzazione all'esecuzione della transazione, i suoi partecipanti e la validità della stessa. La verifica viene effettuata dai nodi stessi della rete attraverso l'uso di appositi algoritmi di consenso, tali algoritmi eliminano la possibilità di manomettere il ledger e garantiscono che sia impossibile per uno o più nodi portare il sistema ad inserire dati errati. Vi sono vari algoritmi utilizzati per raggiungere il consenso, i due più utilizzati sono il Proof of Work (PoW) e il Proof of Stake (PoS), entrambi consentono di verificare e confermare transazioni in maniera sicura e senza la necessità di un'autorità centrale. L'algoritmo Proof of Work inizia con la raccolta di tutte le transazioni non confermate dalla rete le quali vengono inserite in un blocco candidato che oltre alle transazioni contiene un timestamp anche detto marca temporale che associa ad un documento digitale una data e un'ora univoche e immutabili, l'hash del blocco precedente e un campo chiamato nonce, un numero casuale utilizzato una sola volta nell'algoritmo. Successivamente i nodi scelti per la verifica del blocco, chiamati miners applicano una funzione di hash crittografata al blocco candidato generando un numero casuale, l'obiettivo è trovare un hash che soddisfi i requisiti della rete, se il risultato ottenuto non è quello sperato si incrementa il nonce e si riesegue il calcolo fino a quando si trova un hash che soddisfa i requisiti. Quando un miner trova un hash valido trasmette il blocco risolto alla rete, gli altri nodi verificano il lavoro del miner, se il blocco è valido viene aggiunto alla blockchain e il miner che ha risolto il blocco riceve una ricompensa. L'algoritmo Proof of Work consente una facile ed ampia partecipazione alla rete, perché non è richiesto che tutti partecipino a tutte le verifiche e i requisiti minimi per partecipare sono pochi, però l'esecuzione dell'algoritmo comporta consumi energetici e vi è il rischio di centralizzazione del mining in grandi pool che possono permettersi hardware costosi e consumi energetici elevati. L'algoritmo Proof of Stake presenta una strategia simile, ma coloro che devono concorrere alla creazione del consenso sono principalmente i partecipanti con un forte interesse nella Blockchain, ovvero coloro che posseggono più criptomonete o che le detengono da più tempo, stake si riferisce alla quantità di criptovaluta che un utente possiede e decide di bloccare come garanzia per partecipare al processo di validazione. L'applicazione dell'hash viene sostituito con il calcolo di una firma digitale che dimostra la proprietà del proprio interesse e il validatore viene scelto a partire da un gruppo di partecipanti con probabilità direttamente proporzionale alla quantità di stake posseduta, il validatore

selezionato crea il nuovo blocco e lo aggiunge alla blockchain, anche in questo caso il lavoro del validatore viene premiato con una ricompensa. Questo algoritmo è molto meno dispendioso in termini di computazione e richiede meno tempo rispetto al Proof of Work, anche se vi è il rischio di accentrare il potere decisionale ad una cerchia di pochi componenti.

Un'altra funzionalità di particolare importanza fornita dalla tecnologia blockchain è la possibilità di creare smart contract, un tipo di programma informatico che permette di eseguire e gestire automaticamente accordi digitali tra parti diverse. Lo smart contract viene creato da un utente definendo il codice e le funzioni del contratto che vengono caricate sul ledger della blockchain e verificate dal sistema, al verificarsi di determinate condizioni il contratto viene eseguito autonomamente dalla blockchain, i contratti una volta attivati non possono essere alterati garantendo trasparenza e la sicurezza delle transazioni.

Come è stato esaminato in precedenza all'interno della supply chain farmaceutica possiamo riscontrare diverse problematiche legate alla tracciabilità e alla sicurezza dei farmaci, tramite l'adozione della tecnologia blockchain si potrebbero attenuare, o addirittura eliminare queste problematiche dal momento che il sistema permette di tracciare monitorare e archiviare in modo corretto tutte le informazioni legate alla produzione, alla movimentazione e alla distribuzione dei farmaci. Quando un produttore crea e registra un farmaco viene prodotto un blocco inserito all'interno della catena contenente tutte le informazioni utili che vengono registrate nella blockchain, ogni volta che il prodotto effettua un passaggio da un attore all'altro della catena distributiva, ad esempio, dal produttore al grossista o dal grossista al farmacista, la transazione viene datata grazie al timestamping e registrata in maniera immutabile nella blockchain. Ogni stakeholder inoltre ha la possibilità di verificare l'origine e la validità del prodotto e l'identità e le autorizzazioni dei partecipanti al processo di distribuzione; dato che la Blockchain rende consultabili e verificabili le transazioni, risulta facile per le parti interessate individuare i problemi ed agire di conseguenza punendo i responsabili di truffe o manomissioni e ripristinando la correttezza del sistema, tramite l'utilizzo di tale tecnologia diventa più facile contenere l'uso e l'abuso improprio di farmaci da parte delle persone ed evitare l'immissione sul mercato di sostanze illegali o prodotte senza autorizzazione e nel caso in cui sia necessario ritirare dal mercato determinati prodotti è molto più facile risalire alla locazione di tutte le unità del farmaco da ritirare. Inoltre, gestire i dati medici dei pazienti attraverso un sistema condiviso, permetterebbe ai medici di condividere informazioni sui pazienti in maniera sicura e veloce, e quindi aiuterebbe la medicina e la sanità a migliorare il servizio fornito ai pazienti, con la possibilità di avere

sotto controllo l'intera cartella clinica di un paziente, in modo da somministrare cure migliori e in tempi più rapidi, la blockchain consente di dare vita a una organizzazione che realizza la vera centralità del paziente insieme al coordinamento intelligente di tutte le azioni mediche che lo interessano, considerando che i servizi sanitari sono erogati da strutture diverse l'adozione di questo sistema può aiutare a dare vita a un coordinamento intelligente di tutte le azioni grazie a una rivisitazione della gestione, dell'interoperabilità tra strutture e informazioni eterogenee.

3.3 Tecnologie per il trasporto e la consegna di farmaci

Il trasporto dei farmaci è un elemento critico della filiera logistica farmaceutica, poiché è fondamentale garantire che i medicinali arrivino a destinazione in condizioni ottimali di qualità, sicurezza ed efficacia, attualmente vengono utilizzati diversi sistemi di trasporto specifici, adattati alla tipologia di farmaci e alle normative vigenti tali sistemi prevedono l'utilizzo di camion o furgoni dotati di appositi sistemi per garantire la corretta disposizione dei medicinali. Negli ultimi anni si sta cercando di sviluppare e adottare sistemi di consegna che non prevedono l'impiego dell'uomo e che siano più sostenibili dal punto di vista ambientale mantenendo però la stessa efficienza o addirittura migliorando le prestazioni attuali soprattutto nel caso di consegne al dettaglio o a domicilio elevate nel numero ma ridotte in quantità di merce consegnata, in quest'ottica le principali soluzioni sviluppate sono sistemi basati sull'utilizzo di droni e veicoli a guida autonoma.

I droni per le consegne a domicilio rappresentano un'evoluzione significativa nel settore logistico e in particolare in quello della distribuzione farmaceutica grazie alla loro capacità di effettuare consegne rapide e sostenibili e alla possibilità di raggiungere facilmente zone isolate. I droni indicati per questo tipo di consegne rappresentati in Figura 9, già utilizzati da Amazon hanno solitamente una larghezza di circa 80 cm e un peso di 3,5 kg a vuoto, vengono realizzati partendo da un design modulare ovvero una struttura di base che rimane invariata tra i vari modelli per facilitare la manutenzione e l'aggiornamento; presentano un telaio in fibra di carbonio o alluminio, generalmente hanno quattro, sei o otto eliche per garantire stabilità e grazie a batterie agli ioni di litio hanno una capacità sufficiente per coprire distanze comprese tra i 5 e i 20 km a seconda del modello e del carico trasportato che può arrivare fino a 5kg. I droni sono dotati di sistemi di trasmissione e comunicazione per il

monitoraggio in tempo reale da parte del centro di controllo e sistemi di navigazione e GPS che li rendono totalmente autonomi nel loro percorso di consegna.



Figura 9, Droni per la consegna di prodotti a domicilio.

In Italia è stato presentato a maggio 2024 il progetto U-ELCOMÉ che ha come obiettivo l'implementazione di un sistema di droni per il trasporto di farmaci in località remote, garantendo ai cittadini un servizio essenziale anche nelle aree difficilmente raggiungibili con i mezzi di consegna tradizionali. Il progetto verrà realizzato da Telespazio, società partecipata da Leonardo e Thales, in qualità di drone operator e partner tecnologico e avrà come luogo di sviluppo iniziale l'area montuosa del Parco Naturale Regionale Sirente Velino in Abruzzo, il progetto prevede che i droni trasportino i farmaci distribuiti dagli ospedali dell'Aquila e di Avezzano in appositi hub di prossimità nei comuni che hanno aderito alla sperimentazione dai quali verranno raccolti e consegnati, da un farmacista, ai pazienti. Telespazio metterà a disposizione del progetto le innovazioni sviluppate nell'ambito dei velivoli senza pilota e i servizi di navigazione e comunicazione satellitare, gestirà l'intero servizio di consegna tramite drone, dalla pianificazione ed esecuzione del volo alla richiesta di autorizzazione, con benefici per l'ottimizzazione e la semplificazione delle rotte, saranno inoltre utilizzati droni commerciali equipaggiati con la box TPZ Air 100, il cui comando e controllo è gestito attraverso i canali di comunicazione satellitare e terrestre. Nella prima fase della sperimentazione, il servizio di consegna sarà limitato a farmaci che non hanno bisogno di refrigerazione e il drone sarà in grado di volare per 35 km in modalità BVLOS (Beyond Visual Line of Sight) percorrendo rotte prestabilite, con la possibilità di effettuare un'eventuale sosta intermedia di ricarica per aumentare l'autonomia, dopo la fase sperimentale, l'obiettivo è finalizzare tecnologie, procedure e processi per arrivare al servizio vero e proprio nel 2025 [25].

L'adozione dei droni porterebbe grossi vantaggi, innanzitutto velocizzerebbe le consegne dei prodotti e ridurrebbe l'inquinamento causato dai veicoli a combustibile fossile portando un significativo miglioramento in ottica ecologica. In ambito sanitario si stima che l'impiego dei droni possa avere un forte impatto, sia per rispondere in modo più efficace alle emergenze sia nelle fasi di controllo del territorio grazie alle dimensioni contenute del velivolo si può pensare di allestire una serie di vertiporti regolamentari e operativi a tutte le ore del giorno dislocate in maniera strategica andando a creare una rete di infrastrutture debitamente congiunte ai presidi sanitari in grado di intervenire tempestivamente e efficacemente sul territorio. Inoltre, l'utilizzo di droni può portare significativi vantaggi nella cura di un paziente a distanza, adoperando un drone di piccole dimensioni e dotato di connessione internet e telecamere si può entrare direttamente all'interno delle abitazioni per agevolare il contatto visivo tra il medico o il farmacista e il paziente oppure per recapitare i farmaci direttamente al domicilio del consumatore finale, questo sistema potrebbe avere un'importanza rilevante sia per servire persone che sono impossibilitate a spostarsi dalla propria abitazione sia per raggiungere pazienti che si trovano in zone rurali, montane o temporaneamente irraggiungibili a causa di situazioni di emergenza come frane o inondazioni. Per quanto riguarda l'aspetto economico la spesa da sostenere è modesta, dal momento che i prodotti sanitari e farmaceutici sono poco ingombranti e non pesano molto già con i droni attualmente in commercio sarebbe possibile effettuare una buona distribuzione, anche la realizzazione delle aree di decollo e atterraggio dei droni non comporta una spesa economica eccessiva dato che è necessaria esclusivamente la fornitura di illuminazione ben visibile e la presenza di torrette di ricarica elettrica [26].

Un'altra possibile soluzione per aumentare l'efficienza dei trasporti di medicinali è rappresentata dai veicoli a guida autonoma che permettono di trasportare e consegnare prodotti in modo sicuro efficiente e senza l'impiego di un conducente umano. Questi veicoli progettati a partire da un design modulare solitamente presentano un sistema di propulsione elettrica per ridurre l'impatto ambientale e sono dotati di compartimenti di carico, pensati per pacchi di medie e piccole dimensioni, che possono essere climatizzati in modo da mantenere condizioni di temperatura specifiche per farmaci sensibili. La navigazione è gestita da un sistema di guida autonoma che sfrutta sensori LIDAR, telecamere e algoritmi di intelligenza artificiale per riconoscere ostacoli e pianificare rotte permettendo così a questo tipo di veicoli di rappresentare una soluzione rilevante per le consegne al dettaglio e la gestione delle spedizioni dell'ultimo miglio.

Tra i modelli più di veicoli autonomi per la consegna, quello che ha avuto un'applicazione più significativa è il Nuro R2, riportato in Figura 10, un modello sviluppato da Nuro un'azienda di robotica californiana fondata nel 2016 e specializzata nella realizzazione di veicoli a guida autonoma [27]. Questo modello lanciato nel 2018 e ha riscontrato particolare successo durante la pandemia di Covid-19 per agevolare le consegne di merce e medicinali ed evitare l'innalzarsi dei contagi. Il veicolo non è progettato per il trasporto di passeggeri ma solamente merci perciò non presenta sedili, finestrini, volante e pedali, le sue dimensioni contenute (larghezza 1,30m e lunghezza 2,75m) e la sua velocità limitata di massimo 40 km/h lo rendono particolarmente adatto alla circolazione in aree urbane e residenziali, inoltre, la sua struttura esterna è progettata per minimizzare i danni in caso di collisione con pedoni o ciclisti. Il Nuro R2 integra un sistema di guida autonoma avanzato basato su sensori ad ultrasuoni e LIDAR, radar a corto e lungo raggio e telecamere, che gli consentono di avere una visuale a 360 gradi e di rilevare e rispondere a ostacoli, segnali stradali e pedoni, l'intelligenza artificiale ad esso integrata elabora i dati in tempo reale, ottimizzando le rotte e garantendo una navigazione sicura anche in condizioni complesse. La comunicazione con i destinatari avviene tramite notifiche digitali che segnalano l'arrivo del veicolo e forniscono le istruzioni per accedere al carico, il veicolo è dotato di due scomparti di carico indipendenti, ciascuno dei quali può essere controllato separatamente per mantenere specifiche condizioni di temperatura, fondamentali per il trasporto di farmaci termolabili, l'apertura degli scomparti è laterale garantendo così all'utente il prelievo in sicurezza sul marciapiede ed è protetta da un sistema di autenticazione che consente solo al destinatario autorizzato di accedere ai farmaci.



Figura 10, Nuro R2.

3.4 Applicazioni dell'intelligenza artificiale

Nell'industria farmaceutica di oggi, l'ottimizzazione delle operazioni della supply chain è fondamentale per garantire l'accessibilità degli articoli, soddisfare le richieste e rispettare le rigide esigenze amministrative, gli approcci convenzionali all'amministrazione della catena di fornitura riscontrano spesso difficoltà nel gestire le complessità e le vulnerabilità tipiche della produzione, del trasporto e del coordinamento dei prodotti farmaceutici. Lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale (IA) offre soluzioni promettenti per affrontare queste sfide e orientarsi verso una supply chain più sostenibile e affidabile migliorando la qualità dei prodotti e le prestazioni fornite al consumatore finale, per questo motivo negli ultimi anni alcuni grandi player del settore farmaceutico come Pfizer, Amgen, Merck e Roche hanno introdotto sistemi basati sull'intelligenza artificiale per migliorare alcuni aspetti dei loro processi produttivi e logistici, tuttavia, l'adozione dell'AI nella filiera farmaceutica è ancora in una fase iniziale ed è necessario esplorarne il potenziale valore e le limitazioni per far sì che negli anni a venire sempre più aziende scelgano di implementare sistemi di questo tipo.

L'IA ha il potenziale per trasformare le catene di fornitura farmaceutiche migliorando la visibilità e prevedendo le interruzioni, le catene di fornitura tradizionali spesso risentono di una mancanza di trasparenza che rende difficile anticipare e rispondere a problemi come ritardi di produzione o colli di bottiglia nei trasporti al contrario le soluzioni basate sull'intelligenza artificiale possono fornire approfondimenti in tempo reale su ogni fase della catena di fornitura, dall'approvvigionamento delle materie prime alla distribuzione del prodotto finale, identificando per tempo questi rischi. Le aziende farmaceutiche possono adattare le strategie della supply chain per mitigare gli impatti, questo livello di previsione aiuta a mantenere una fornitura costante di farmaci essenziali, anche di fronte a sfide impreviste, nel 2022 circa il 41% delle aziende farmaceutiche ha subito interruzioni della catena di approvvigionamento [28], questi dati sottolineano l'urgente necessità di soluzioni avanzate basate sull'intelligenza artificiale per migliorare la resilienza della catena di approvvigionamento e prevenire problemi analoghi e diffusi in futuro.

L'IA ricopre anche un ruolo fondamentale nella definizione di catene di fornitura farmaceutiche più sostenibili che possano ridurre al minimo gli sprechi, dal momento che un problema significativo del settore riguarda la scadenza dei farmaci prima che possano essere utilizzati, con conseguenti perdite finanziarie e danni ambientali, l'adozione di sistemi di gestione delle scorte ottimizzati dall'intelligenza artificiale migliora la produzione, la

distribuzione e persino la redistribuzione per garantire che i farmaci vengano consegnati dove e quando sono più necessari. Questi sistemi utilizzano l'analisi predittiva per prevedere con precisione la domanda e regolare di conseguenza i livelli di inventario, il mantenimento di livelli di scorte corrette può aiutare l'industria farmaceutica a minimizzare problemi come gli stock-out, le scorte eccessive, le cancellazioni degli ordini e i problemi di liquidità. Inoltre, questo approccio riduce l'impatto ambientale diminuendo la necessità di smaltire i farmaci scaduti e riducendo l'impronta di carbonio associata alla produzione e al trasporto non necessari. Si stima che la gestione dell'inventario guidata dall'intelligenza artificiale può ridurre gli sprechi fino al 30%, in quanto consente una migliore previsione e distribuzione. I modelli di intelligenza artificiale possono analizzare vaste quantità di dati per prevedere i modelli di domanda e identificare potenziali carenze prima che si verifichino, questa capacità predittiva consente ai produttori e ai distributori di allocare le risorse in modo più efficace, garantendo che i farmaci siano disponibili dove sono più necessari. La redistribuzione dinamica è un'altra strategia guidata dall'intelligenza artificiale che può migliorare la disponibilità dei farmaci, monitorando continuamente i livelli di inventario nelle diverse sedi, l'intelligenza artificiale può identificare le scorte in eccesso in un'area e reindirizzarle verso le regioni che presentano carenze, questo ribilanciamento in tempo reale delle scorte aiuta a mantenere una disponibilità costante dei farmaci e riduce il rischio di esaurimento delle scorte.

L'efficienza della produzione e della distribuzione dei farmaci può essere notevolmente migliorata grazie alle soluzioni basate sull'intelligenza artificiale, l'IA snellisce i processi produttivi ottimizzando i programmi di produzione e riducendo i tempi di inattività, ad esempio, gli algoritmi di apprendimento automatico possono analizzare i dati provenienti dai sensori sulle apparecchiature di produzione per rilevare anomalie e prevedere i guasti delle apparecchiature consentendo una manutenzione preventiva e riducendo al minimo le interruzioni. Un altro aspetto di applicazione dell'IA è il controllo della qualità, tramite appositi algoritmi di riconoscimento immagini si possono individuare possibili difetti nei prodotti riducendo il rischio che medicinali difettosi possano raggiungere il mercato. In termini di distribuzione, l'intelligenza artificiale può essere utilizzata per ottimizzare la logistica, tramite un algoritmo di route optimization si possono determinare le modalità e i percorsi più efficienti ma anche più economici per il trasporto dei farmaci tenendo conto di fattori quali la congestione stradale, le condizioni meteorologiche e le priorità di consegna, in questo modo non solo si riducono i tempi di consegna, ma si abbassano anche i costi di

trasporto, si minimizza il rischio di ritardi e si riduce il consumo di energia e l'impronta di carbonio. Inoltre, gli algoritmi di intelligenza artificiale possono essere utilizzati nel settore della ricerca per analizzare grandi quantità di dati, come la letteratura scientifica o le strutture molecolari, per identificare potenziali farmaci candidati in modo più efficiente, ciò può contribuire a ridurre i tempi e i costi di sviluppo dei farmaci.

Il futuro dell'integrazione dell'IA nelle catene di fornitura farmaceutiche è promettente e si prevede che i progressi miglioreranno ulteriormente la resilienza e l'efficienza, nonostante i potenziali vantaggi, l'implementazione di sistemi basati su tecnologie IA nelle operazioni della supply chain farmaceutica pone diverse sfide che devono essere affrontate prima che lo strumento possa realizzare il suo pieno potenziale. In primo luogo, sebbene la tecnologia dell'IA sia stata adottata dalle grandi aziende farmaceutiche, non è ancora possibile apportare benefici alle imprese più piccole, le quali non dispongono dell'infrastruttura, degli algoritmi e dei requisiti di dati necessari per le applicazioni di intelligenza artificiale, in secondo luogo, l'intelligenza artificiale richiede spesso grandi quantità di dati con livelli di precisione elevati per creare modelli ottimali, tuttavia, nell'industria farmaceutica, i dati disponibili spesso contengono incongruenze, lacune ed errori che ostacolano l'uso efficace da parte degli algoritmi di intelligenza artificiale. Infine, è necessario garantire che i dati sensibili dei pazienti siano mantenuti riservati e sicuri, ciò rappresenta una sfida considerevole, poiché le operazioni della catena di approvvigionamento farmaceutica comportano la condivisione di quantità significative di dati dei pazienti tra i partner della catena di approvvigionamento come distributori, produttori e dettaglianti, pertanto, è necessario sviluppare meccanismi normativi appropriati che proteggano i dati dei pazienti dall'uso improprio e impongano alle aziende di utilizzare la tecnologia dell'IA in modo da mantenere un elevato grado di responsabilità, trasparenza e standard etici [29].

Capitolo 4: Modelli di home delivery attualmente sviluppati

Negli ultimi anni, la distribuzione domiciliare dei farmaci ha assunto un ruolo sempre più rilevante nel panorama sanitario, rappresentando una soluzione innovativa per garantire l'accesso ai medicinali in modo rapido, sicuro ed efficiente. L'evoluzione demografica, caratterizzata da un aumento della popolazione anziana e da un incremento delle patologie croniche, ha reso necessario il potenziamento di servizi che consentano ai pazienti di ricevere i farmaci direttamente a casa, riducendo la necessità di spostamenti e migliorando la continuità terapeutica; inoltre, l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia di Covid-19 ha accelerato l'adozione di questi modelli, evidenziandone l'importanza strategica e incentivando l'implementazione di soluzioni sempre più efficienti e sicure. La crescente digitalizzazione del settore farmaceutico, unita allo sviluppo di nuove infrastrutture logistiche, ha portato alla nascita di diversi modelli di distribuzione domiciliare, ognuno con specifiche caratteristiche e modalità operative. Alcuni di questi modelli sono gestiti direttamente dalle farmacie territoriali, che offrono un servizio di consegna locale per i propri clienti abituali, mentre altri si basano su piattaforme digitali e network logistici più ampi, consentendo una distribuzione su scala nazionale. Un ulteriore segmento è rappresentato dai servizi di home delivery integrati con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), destinati a pazienti con particolari necessità terapeutiche, come la fornitura di farmaci ospedalieri per il trattamento domiciliare.

Questo capitolo si propone di analizzare i principali modelli attualmente sviluppati per la distribuzione domiciliare dei farmaci, evidenziandone il funzionamento, i vantaggi e le criticità. L'obiettivo è comprendere come queste soluzioni possano evolversi nel prossimo futuro per rispondere in modo sempre più efficace alle esigenze dei pazienti e degli operatori sanitari, contribuendo a un sistema di assistenza farmaceutica più accessibile e integrato.

4.1 L'home delivery per i prodotti disponibili in farmacia

Il primo aspetto che andiamo ad analizzare riguarda la distribuzione a domicilio per i prodotti disponibili in farmacia, come chiarito dalla dottoressa Scudeletti durante l'intervista l'home delivery farmaceutico può essere suddiviso in due categorie in base al punto di vista che si prende in considerazione. Nel primo caso abbiamo la consegna proposta dalla farmacia come un servizio aggiuntivo per andare incontro alle esigenze dei pazienti più fragili, questa modalità è in atto da molti anni, ha subito alcune importanti evoluzioni nel corso del tempo

e ha portato alla creazione di un servizio su scala nazionale gestito da Federfarma. Nel secondo caso invece è il paziente che richiede il servizio di home delivery per esigenze personali o per aspetti legati alla comodità del servizio di cui può beneficiare per altri prodotti di consumo, per rispondere a questa richiesta del cliente sono nati quei provider che hanno sviluppato app o siti web messi a disposizione del cittadino tramite i quali l'utente può scegliere la propria farmacia e i medicinali necessari per poi farli recapitare al proprio domicilio.

4.1.1 Il servizio di home delivery proposto dalle farmacie

Inizialmente il servizio di consegna a domicilio dei medicinali è stato concepito da alcune farmacie per rispondere alle richieste e alle esigenze dei pazienti più fragili, solitamente anziani o persone affette da patologie croniche, che non avevano la possibilità di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi in farmacia. Questa modalità di distribuzione si è sviluppata soprattutto nelle zone con bassa densità di popolazione, come piccoli paesi o aree rurali, in cui il farmacista riusciva a creare un rapporto di conoscenza e di fiducia con i propri clienti diventando una figura di riferimento e conoscendo le loro diverse necessità, proprio per rafforzare questo rapporto le farmacie hanno iniziato a fornire questo tipo di servizio. Già nel 2004 vennero sollevati alcuni dubbi riguardo alla liceità di questa pratica, all'epoca intervenne l'ordine dei farmacisti dichiarando che alle farmacie è ammesso questo tipo di distribuzione lasciando però diverse questioni normative incompiute che ancora adesso attendono di essere risolte. La consegna a domicilio dei farmaci pur espandendosi negli anni ha riscontrato alcune problematiche soprattutto legate ai farmaci che necessitano di prescrizione medica dato che questa doveva necessariamente essere portata in farmacia, un punto di svolta è stato rappresentato dalla dematerializzazione delle ricette che ha permesso ai pazienti di poter inviare tramite strumenti digitali le proprie ricette direttamente alla farmacia per prenotare i medicinali senza doversi spostare dalla propria abitazione o delegare altre persone per la consegna della ricetta. In molte regioni italiane, il sistema sanitario consente di inviare la ricetta direttamente alla farmacia tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico, alcune farmacie accettano una copia digitale della prescrizione inviando una fotografia o una scansione tramite e-mail o app di messaggistica, verificandone poi la validità. Inoltre, è stato sviluppato dalla società CompuGroup Medical, un sito web che permette al paziente di caricare le ricette elettroniche inviandole alla farmacia, tramite il sistema gestionale le ricette ricevute dalla farmacia entrano direttamente nella coda di

lavorazione e il software avviserà il farmacista ogni volta che riceve una ricetta rendendo più veloce il processo di prenotazione dei medicinali.

L'aumento del numero di pazienti che necessitano di questo tipo di servizio, ha indotto sempre più farmacie ad attrezzarsi per effettuare consegne a domicilio dei farmaci, portando anche le associazioni coinvolte a riflettere sulla possibilità di istituire un servizio su scala più ampia. Attualmente il principale modello di home delivery farmaceutico istituito su scala nazionale è il servizio proposto da Federfarma, l'associazione nazionale che rappresenta le farmacie private italiane, che nel 2015 ha sviluppato un servizio di consegna a domicilio dei farmaci per supportare i pazienti impossibilitati a recarsi personalmente in farmacia. Quando il servizio è stato istituito è stato pensato per fornire un supporto alle persone impossibilitate a recarsi in farmacia a causa di gravi patologie o altre disabilità e aiutare queste categorie di persone a rispettare l'aderenza terapeutica programmando consegne in tempi utili per permettere la corretta assunzione dei medicinali. Durante la pandemia da Covid-19 il servizio si è rivelato estremamente utile per rispondere alle esigenze dei pazienti e dei farmacisti, riducendo gli accessi alla farmacia per evitare l'innalzarsi del numero di contagi, per questi motivi durante l'emergenza sanitaria della pandemia il servizio è stato ulteriormente potenziato in collaborazione con la Croce Rossa Italiana e Assofarm, per rispondere all'aumento delle richieste da parte di persone vulnerabili.

Al servizio di consegna domiciliare dei farmaci aderiscono, su base volontaria, le farmacie associate a Federfarma ma non è prevista la partecipazione delle farmacie comunali. Il servizio non prevede costi aggiuntivi per i pazienti che si fanno recapitare i medicinali a casa, è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.30 ed è riservato esclusivamente alle persone che sono impossibilitate a recarsi in farmacia, per disabilità o gravi patologie, e non hanno la possibilità di delegare altri soggetti al ritiro dei medicinali, sarà quindi la farmacia a farsi carico della consegna dei medicinali.

Prima della pandemia, il servizio registrava circa 150 richieste mensili, durante i periodi di lockdown, le richieste sono aumentate notevolmente, raggiungendo picchi di 60.000 a settimana per questo motivo il servizio di home delivery è stato potenziato assumendo un'importanza rilevante non solo per le persone più vulnerabili ma anche per l'intera comunità. Federfarma ha avviato una collaborazione con la Croce Rossa Italiana per aumentare il numero di consegne effettuabili dal momento che le sole farmacie non erano in grado di coprire tutte le richieste dei pazienti, è stato anche stipulato un accordo con Assofarm, società che rappresenta a livello istituzionale e sindacale le farmacie pubbliche

aumentando così il numero di farmacie a cui i cittadini potevano rivolgersi. Il servizio attivato era destinato a persone con oltre 65 anni, soggetti con sintomatologia da infezione respiratoria e febbre, persone non autosufficienti o sottoposte alla misura della quarantena o, risultati positivi al virus Covid-19. Durante questo periodo è stata aumentata anche la copertura giornaliera portando la consegna domiciliare ad un'attività di 24 ore su 24, 7 giorni su 7, anche in questo periodo di tempo il servizio è rimasto gratuito, l'utente doveva sostenere solo i costi legati all'acquisto del farmaco.

Il meccanismo di home delivery di Federfarma è molto semplice ed è schematizzato in Figura 11: per usufruire del servizio, l'utente deve contattare il numero verde dedicato, risponderà un operatore al quale si devono fornire le generalità e l'indirizzo al quale recapitare il farmaco, successivamente l'operatore verifica la disponibilità delle farmacie aderenti individuando la farmacia più vicina nella zona dell'utente, qualora ci siano farmacie disponibili l'operatore mette in contatto telefonico l'utente e il farmacista che prende in carico la richiesta, il paziente comunica direttamente al farmacista il farmaco di cui ha bisogno, prende accordi per il ritiro della ricetta, se necessario, e concorda tempi e modalità di consegna del farmaco. Non sono però previste consegne urgenti con tempi minimi da rispettare per la consegna che verrà effettuata in base alle disponibilità della farmacia, per cui i pazienti che necessitano di una terapia continuativa devono contattare il numero verde in un tempo utile affinché la farmacia possa consegnare i medicinali [30].

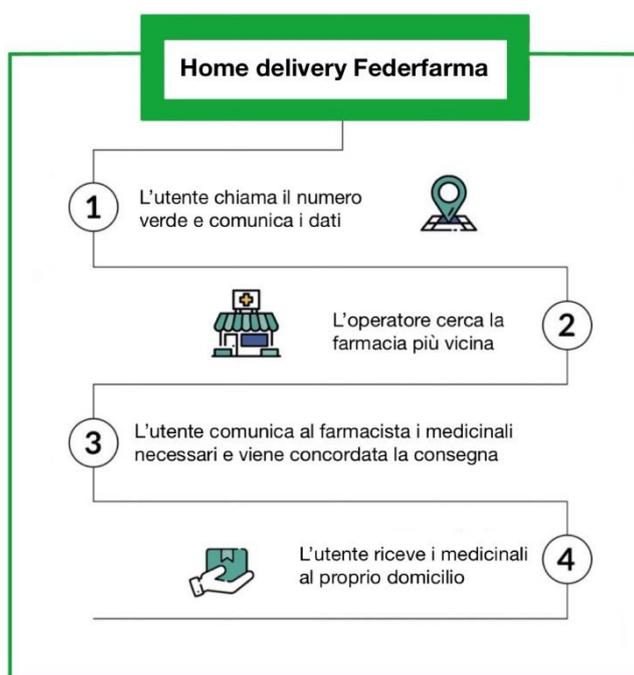


Figura 11: funzionamento del servizio di home delivery di Federfarma.

Nel rispetto della normativa sulla privacy, la farmacia dovrà consegnare i medicinali contenuti in un involucro che non consenta di identificare il farmaco dispensato. Inoltre, il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità elettroniche e il titolare dello stesso che ne risponde legalmente è Federfarma, il conferimento dei dati è facoltativo ma l'eventuale rifiuto di fornire tali dati può comportare l'impossibilità effettuare il servizio. I dati personali che l'utente fornirà verbalmente all'operatore del call center verranno trattati solamente per verificare che il soggetto rientri tra le categorie di beneficiari del servizio di consegna a domicilio dei farmaci richiesto, per effettuare la consegna al domicilio indicato e per esigenze di monitoraggio della qualità del servizio e di statistica, non sarà necessario fornire i dati inerenti al farmaco richiesto che verranno comunicati solamente alla farmacia.

Nonostante i benefici offerti, il servizio presenta diverse criticità, in primo luogo notiamo la copertura limitata del territorio, dal momento che la partecipazione al servizio è su base volontaria da parte delle farmacie associate e le farmacie comunali non partecipano all'iniziativa, il servizio di home delivery di Federfarma, può presentare una copertura disomogenea sul territorio nazionale, con aree in cui vi è una vasta capillarità del servizio e altre in cui le farmacie aderenti sono poche o addirittura non sono presenti. Inoltre vi sono altre criticità che riguardano gli orari di attività e l'assenza di consegne urgenti, questi due aspetti sono strettamente collegati e rappresentano un ostacolo significativo per la gestione delle emergenze, il numero verde è operativo solo nei giorni feriali e in orari specifici, limitando l'accesso al servizio per richieste al di fuori di queste fasce orarie mentre l'impossibilità di avere consegne effettuate nel breve periodo può rappresentare una criticità per pazienti con necessità immediate.

4.1.1 Il servizio di home delivery gestito da provider esterni

Nel corso degli anni molte farmacie si sono attrezzate per effettuare consegne di farmaci a domicilio e allo stesso tempo è cresciuto in maniera sostanziale anche il numero di cittadini che hanno iniziato a richiedere questo servizio creando delle difficoltà alle farmacie, le quali non riuscivano a soddisfare tutte le richieste dei pazienti dal momento che le risorse in loro possesso non erano sufficienti. Per continuare a fornire questo tipo di servizio alcune farmacie hanno iniziato ad appoggiarsi a provider logistici esterni a cui hanno affidato la consegna dei farmaci, questi provider solitamente mettono a disposizione del cliente app o siti web tramite cui i pazienti possono selezionare la farmacia più vicina e scegliere i prodotti che poi verranno consegnati al proprio domicilio, svolgendo quindi un ruolo di collegamento

tra la farmacia e il cittadino. I provider logistici che svolgono questa funzione non dispongono di un proprio magazzino e non acquistano grandi quantità di farmaci per poi rivenderli ma si limitano a gestire le consegne per conto della farmacia, quindi non necessitano di particolari autorizzazioni ma sono tenuti a seguire le linee guida che riguardano il corretto trasporto dei medicinali, la facilità con cui si può iniziare a effettuare questo tipo di servizio ha attirato molti soggetti nel mercato, occorre però sottolineare la necessità di avere delle competenze in merito al trasporto di farmaci data la natura stessa dei prodotti trasportati.

Uno dei player leader del mercato dell'home delivery farmaceutico in Italia è Pharmap, piattaforma sviluppata dalla società 4K S.r.l. nel 2016 e cresciuta rapidamente grazie alla sua capacità di intercettare i bisogni di farmacisti e clienti. Come altre realtà di consegna a domicilio Pharmap ha ottenuto una crescita sostanziale durante la pandemia di Covid-19 rispondendo alle esigenze dei pazienti in isolamento o in condizioni di impossibilità fisica negli spostamenti, a febbraio 2020 il servizio era attivo in circa 80 città in Italia nel 2023 è arrivato a coprire più di 1.000 comuni d'Italia con un network di circa 2.500 farmacie [31].

Pharmap si basa su una piattaforma digitale accessibile via web e app mobile, sviluppata dall'azienda 4K, che consente agli utenti di ordinare farmaci, selezionare farmacie vicine e programmare consegne [32]. La piattaforma integra un sistema di geolocalizzazione per connettere gli utenti alle farmacie più vicine e assegnare il compito di consegna al corriere più adatto e tramite il sistema di gestione si può monitorare lo stato degli ordini in tempo reale, dall'accettazione da parte della farmacia alla consegna finale, garantendo tracciabilità e trasparenza per utenti e farmacie. Inoltre, Pharmap si collega ai sistemi gestionali delle farmacie, permettendo di sincronizzare i cataloghi prodotti, verificare le disponibilità in tempo reale e gestire le ricette mediche in conformità con le normative. Per quanto riguarda invece gli aspetti logistici Pharmap interviene solamente nella fase di consegna dei farmaci ai domicili dei pazienti per cui tutte le operazioni di approvvigionamento dei farmaci rimangono in carico alle singole farmacie, per le consegne l'azienda non dispone di una propria flotta di corrieri e si affida dunque ad un provider terzo, nel primo trimestre del 2021 Pharmap ha stipulato un accordo con Poste Italiane per potenziare la propria rete di distribuzione, in questo caso sarà il portalettere a recarsi in farmacia per ritirare i farmaci e poi consegnarli all'utente.

Il servizio offerto da Pharmap può portare diversi benefici sia per le farmacie sia per i pazienti. Per i farmacisti il servizio di consegna del farmaco non è fine a sé stesso, ma

permette di organizzare al meglio i processi di distribuzione riducendo gli accessi in farmacia dei pazienti che non necessitano di consulenza farmaceutica, inoltre rappresenta una leva di marketing molto importante per il farmacista. Poter proporre un servizio nuovo e utile per il cliente offre l'opportunità di rafforzare la relazione tra la farmacia e il paziente, si accresce quindi la fidelizzazione e la retention aziendale, ovvero la capacità della farmacia di mantenere i propri clienti, ciò è sostenuto anche dai sondaggi eseguiti da Pharmap ai propri utenti secondo cui un cliente su tre dice di essere diventato più fedele alla farmacia di fiducia proprio da quando ha attivato questa soluzione. Per i clienti i bisogni che vengono soddisfatti tramite il servizio di consegna a domicilio sono principalmente legati alla comodità, abituati alla consegna domiciliare di un'innumerabile varietà di prodotti, in particolare cibo e prodotti di largo consumo, gli utenti danno per scontato che anche la farmacia possa fare altrettanto. Il servizio di Pharmap, dunque, si inserisce perfettamente in questo contesto, secondo i dati rilasciati dalla stessa azienda il cliente tipo di Pharmap è un soggetto nel pieno dell'età lavorativa, tra i 35 e i 55 anni, per circa il 60 per cento donne e per il 40 per cento uomini, impegnati anche nell'attività di caregiver per i genitori anziani. Si tratta di persone che devono riuscire a incastrare tanti e diversi impegni lavorativi e che vogliono soddisfare le proprie esigenze nel minor tempo possibile per questo sono poco propensi a recarsi una seconda volta in farmacia nel caso in cui il prodotto non sia disponibile nell'immediato rivolgendosi ad altre farmacie del territorio o ai canali di vendita online.

Le farmacie che aderiscono hanno a disposizione due piani in un unico abbonamento, sia dal lato utente che dal lato farmacia si può navigare in modo facile e intuitivo attraverso le categorie di prodotti, fino ad arrivare a identificare quello da richiedere o da consegnare come si può osservare in Figura 12. Il primo piano, "Pharmap per i consumatori", attiva una vetrina virtuale della farmacia, accessibile online dal sito Pharmap oppure attraverso l'app. L'utente, servendosi dei due canali, vede in tempo reale la disponibilità dei prodotti della farmacia scelta, seleziona i prodotti necessari e richiede la consegna, in caso di urgenza, l'utente può scegliere la consegna "fast", che permette di ricevere i prodotti entro 60 minuti da quando la farmacia accetta l'ordine, se non vi è fretta, invece, si può scegliere tra due fasce orarie, una mattutina e una serale, per il delivery. Gli ordini effettuati tramite Pharmap vengono elaborati e consegnati con una media di 46 minuti per la consegna fast e 135 minuti per la consegna nelle fasce orarie stabilite, a partire dal momento in cui la farmacia prende in carico l'ordine. Inoltre, l'utente può seguire in tempo reale tutte le fasi, dal ricevimento dell'ordine da parte della farmacia selezionata all'arrivo a destinazione del fattorino. Il

secondo piano, “Pharmap per i farmacisti”, mette a disposizione della farmacia una piattaforma gestionale dedicata, che le permette di inserire direttamente le richieste di consegna per i sospesi oppure per conto di clienti che chiamano in negozio per ordinare un prodotto. Una volta inserito l’ordine, la farmacia segnala a Pharmap di inviare il fattorino più vicino per il ritiro e la consegna. Le farmacie che aderiscono al servizio Pharmap beneficiano anche della diffusione del materiale fornito dall’azienda per la comunicazione in store e online. Nel primo caso vengono messi a disposizione di ogni farmacia adesivi per esterni, poster e file grafici utilizzabili attraverso i supporti multimediali eventualmente installati in store, nel caso della comunicazione digitale, il kit è composto da post per la pagina Facebook, grafiche, newsletter e testi da utilizzare per la comunicazione via sms [33].

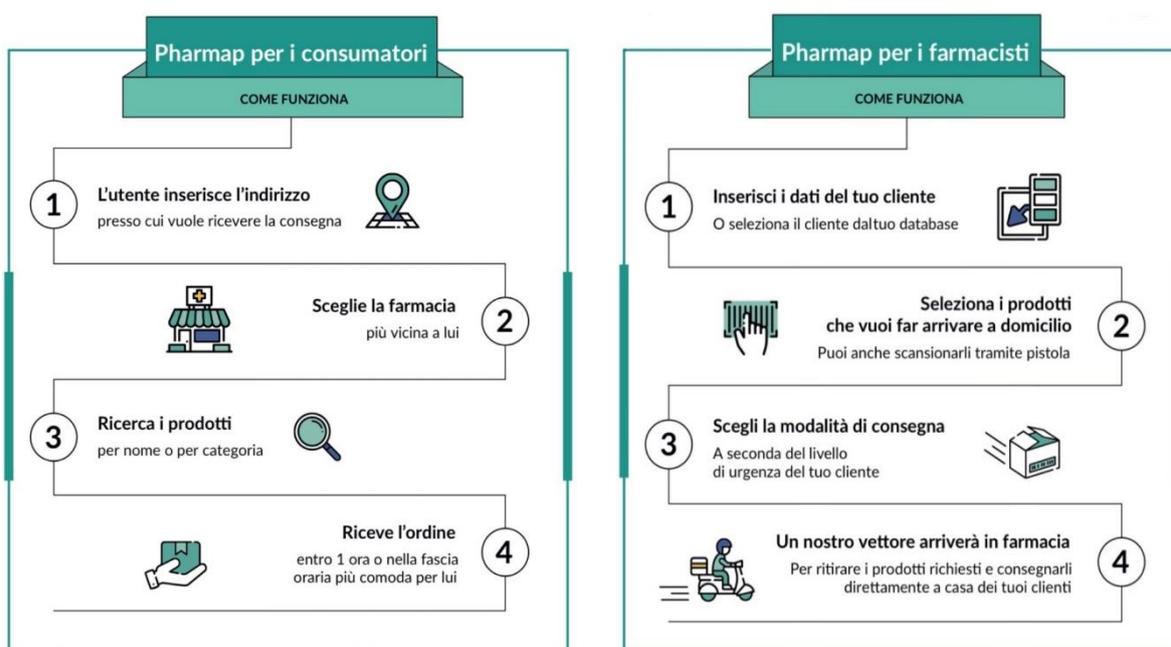


Figura 12, Il funzionamento del servizio Pharmap.

Per l’utente i costi di consegna partono da 2,49 euro, con aumenti in caso di consegna urgente, qualora l’ordine sia inserito dalla farmacia, i costi partono da 1,99 euro, in questo caso, la farmacia può scegliere di sostenerli direttamente oppure di addebitarli al cliente. La farmacia ha quindi la possibilità di farsi carico interamente della spesa di spedizione dando un ulteriore impulso alla fidelizzazione dei clienti; sapendo di poter contare sulla farmacia di fiducia che consegna a casa, nel rispetto dei tempi con cui il paziente deve avere accesso al farmaco e senza costi aggiuntivi, i clienti saranno incentivati a richiedere nuovamente il servizio di consegna domiciliare.

È facile intuire la comodità di un servizio di questo tipo, non solo per i pazienti fragili ma per chiunque non possa recarsi di persona in farmacia per motivi di tempo o di salute. Inoltre, Pharmap, che acquista direttamente in farmacia attraverso la delega dell'utente in suo nome e conto, può consegnare farmaci da banco, farmaci senza obbligo di prescrizione, integratori, cosmetici, alimenti speciali e dispositivi medici, ma anche i farmaci che necessitano di una prescrizione medica. A questo proposito, una delle criticità per chi deve acquistare questi medicinali per sé, o per altri in qualità di caregiver, è la necessità di ritirare la ricetta dal medico. Se il paziente è malato o se ha difficoltà a muoversi, difficilmente potrà spostarsi per ritirare la ricetta, allo stesso tempo il ritiro non sempre è possibile per i caregiver, che non riescono a conciliare i propri orari di lavoro con quelli di apertura degli studi medici. Il servizio di Pharmap risponde anche a queste esigenze, permettendo a chi ordina di richiedere il ritiro della ricetta, che può avvenire presso il medico di famiglia o a domicilio, nel caso il paziente ne sia già in possesso. Attualmente vi è anche la possibilità di sfruttare la ricetta elettronica, grazie alle nuove disposizioni in materia, entrate in vigore per fronteggiare l'emergenza da Covid-19, l'utente può inserire direttamente la foto della ricetta o il codice NRE, superando la necessità di consegnare il promemoria cartaceo in farmacia, pertanto il ritiro della ricetta verrà sempre meno richiesto ma è uno dei servizi offerti da Pharmap.

Occorre sottolineare la differenza tra il servizio proposto da Pharmap e l'e-commerce farmaceutico, la principale differenza risiede proprio nella natura di quest'ultimo, attraverso l'e-commerce il farmacista ha la possibilità di vendere online i farmaci da banco, quelli che non richiedono la prescrizione, consegnandoli all'indirizzo del cliente, come previsto dal Decreto Legislativo n. 17 del 2014. Sulla piattaforma Pharmap, invece non vi è vendita online di farmaci, ma viene offerto esclusivamente un servizio di consegna a domicilio di medicinali, l'utente delega un corriere all'acquisto, in suo nome e per conto, del farmaco del quale ha richiesto la disponibilità tramite il sito web o l'app. Il fattorino acquista i farmaci richiesti in farmacia e li consegna all'indirizzo scelto dall'utente, dunque un elemento differente tra l'e-commerce e Pharmap è rappresentato dal fatto che, per quest'ultima, la vendita dei medicinali avviene all'interno della farmacia, quando il fattorino acquista materialmente i farmaci e il farmacista emette lo scontrino fiscale. Un'ulteriore differenza riguarda i medicinali che possono essere dispensati solo dietro prescrizione del medico, i quali non possono essere acquistati online, in questo caso, Pharmap offre un servizio di ritiro della ricetta medica presso l'utente o il medico indicato dall'utente, eseguito dal fattorino munito di apposita delega, la ricetta viene poi recapitata in farmacia e vengono ritirati e

consegnati i medicinali. Dai dati di Pharmap emerge che il 51,7 per cento dei clienti si fa portare a casa extrafarmaci, dagli integratori ai prodotti per l'infanzia o prodotti legati alla dermocosmesi, mentre il 48,3 per cento degli ordini che passano attraverso l'app riguarda invece i farmaci, sia di fascia A che di fascia C. Tra le classi di farmaci più ordinati in generale ci sono gli antipiretici, gli analgesici, gli antibiotici, i diuretici e le benzodiazepine.

Per quanto riguarda il tema della privacy i servizi vengono effettuati rispettando quanto previsto dall'art. 13 Reg. Ue 679/2016, i dati degli utenti sono trattati per le sole finalità di gestione ed esecuzione di rapporti precontrattuali e contrattuali del servizio. Pharmap è unicamente titolare del trattamento dei dati, cioè è la parte responsabile, nei confronti delle autorità garanti, della loro corretta gestione e conservazione, i dati sensibili sono criptati secondo gli standard previsti e archiviati in server dedicati alla conservazione a norma. Il tema privacy ha riflessi anche sulle procedure di consegna dei prodotti e il ritiro della ricetta, Pharmap dota le farmacie dei materiali necessari affinché terzi non possano identificare il contenuto della consegna e sia possibile rilevare eventuali manomissioni, le buste fornite non sono trasparenti e viene apposto ad esse un sigillo che, se aperto, viene rilevato. Per il ritiro della ricetta, invece, i fattorini sono muniti di buste sigillanti: al momento del ritiro, l'operatore incaricato dà al medico o al paziente la busta all'interno della quale inserire la ricetta, che viene sigillata e infine consegnata alla farmacia, senza entrare mai a contatto con il contenuto. Nel caso di ritiro della ricetta presso il medico, non vi è alcun rapporto tra questi e la farmacia, che non interviene in alcun modo nel meccanismo di richiesta di ritiro del documento, proprio per evitare il configurarsi di illeciti quali accaparramento delle ricette o accaparramento di clientela, nel pieno rispetto del Codice deontologico del farmacista.

Oltre a Pharmap sono nate e si sono sviluppate molte altre realtà che forniscono gli stessi servizi mettendo a disposizione del cittadino app mobile o siti web per ordinare farmaci e farseli recapitare al proprio domicilio, alcuni esempi sono Pharmedica, una startup nata a Torino nel 2018 e oggi attiva in 44 città, o Eufarma, un network di farmacie che offre consegne a domicilio e prenotazione di farmaci tramite app mobile. È stato presentato il modello operativo di Pharmap dal momento che attualmente tale società è il primo player nel contesto italiano, e gli altri operatori del settore seguono lo stesso modello con possibili variazioni sui prezzi o i tempi di consegna lasciando però invariato il sistema elaborazione degli ordini. Dato il grande potenziale del mercato è prevedibile che nei prossimi anni sempre più società si possano attrezzare per fornire un servizio di questo genere.

4.2 L'home delivery per i farmaci ospedalieri

Analizziamo adesso i servizi di consegna a domicilio sviluppati per i farmaci che vengono erogati in distribuzione diretta ovvero quei medicinali che devono essere dispensati dalle farmacie ospedaliere o dalle aziende sanitarie locali. Occorre ricordare che una parte di questa classe di prodotti viene dispensata anche tramite la distribuzione per conto la quale permette alle farmacie di distribuire ai pazienti i farmaci in confezione ospedaliera, in questa situazione si rimanda alla casistica descritta in precedenza dal momento che tali medicinali una volta arrivati in farmacia verranno gestiti dalla stessa, per cui se la farmacia offre ai propri clienti un servizio di home delivery potranno essere consegnati anche questi farmaci. Per quanto riguarda i medicinali la cui distribuzione è limitata agli ospedali sono stati implementati negli anni alcuni modelli che possiamo suddividere in due categorie, nel primo caso la distribuzione domiciliare viene gestita direttamente dagli ospedali sfruttando canali già in uso e appoggiandosi anche a vettori specializzati per la consegna, nel secondo caso è l'azienda farmaceutica a stipulare direttamente un contratto con l'ente ospedaliero o con la pubblica amministrazione per poi accordarsi con il provider logistico, il quale andrà ad interfacciarsi con l'ente ospedaliero. L'azienda farmaceutica si fa carico dei costi del servizio ma rimane estranea al rapporto tra ente e provider e non può accedere in alcun modo ai dati personali dei pazienti.

La prima tipologia di distribuzione che è stata sviluppata prevede l'implementazione dei modelli di distribuzione domiciliare già in funzione per la consegna di dispositivi medici, prodotti indispensabili per la cura della patologia e supplementi nutrizionali come lattini e integratori alimentari utili per alcune patologie. Il modello di distribuzione a domicilio di tali dispositivi medici svolge un ruolo cruciale per i pazienti aventi diritto, garantendo l'accesso agli ausili necessari per la gestione di diverse condizioni cliniche senza che il paziente debba spostarsi dal proprio domicilio. Il processo di ordinazione e consegna dei dispositivi medici attraverso questo meccanismo può variare leggermente a seconda delle normative regionali e delle specifiche procedure adottate dalle Aziende Sanitarie Locali. Tuttavia, generalmente, il percorso si articola nelle seguenti fasi: il processo inizia con una visita presso un medico specialista del Servizio Sanitario Nazionale o dal Medico di Medicina Generale, durante questa visita, viene valutata la necessità del paziente di un dispositivo medico specifico, se ritenuto necessario, il medico redige una prescrizione dettagliata che include i dati anagrafici del paziente, la diagnosi medica, il tipo di dispositivo richiesto e il piano terapeutico associato al paziente. Successivamente la documentazione

raccolta viene presentata all'Ufficio Protesica Integrativa Territoriale competente per il distretto sanitario di residenza del paziente, le ASL offrono la possibilità di inviare la documentazione tramite posta elettronica certificata o altri mezzi telematici, facilitando così l'accesso al servizio, la documentazione viene inviata dal medico specialista che ha effettuato la valutazione o dal paziente stesso a seconda del tipo di dispositivo richiesto. Il personale dell'Ufficio Protesica esamina la documentazione presentata per verificare la conformità alle normative vigenti e l'appropriatezza della prescrizione e se la richiesta è conforme, l'ufficio rilascia un'autorizzazione alla fornitura del dispositivo, specificando le modalità di erogazione e la durata dell'autorizzazione stessa. Il fornitore dell'ausilio, sulla base dell'autorizzazione ricevuta, concorda con il paziente le modalità e i tempi di consegna direttamente al proprio domicilio e provvede alla consegna del dispositivo al paziente. Infine, il paziente è tenuto a rinnovare la richiesta mensilmente o trimestralmente, in base alla tipologia dei dispositivi necessari, inviando nuovamente i documenti richiesti tramite mail, è necessario che il rinnovo della richiesta venga effettuato nel rispetto delle tempistiche in modo da garantire la continuità delle forniture. La consegna del presidio sanitario deve avvenire nel luogo e negli orari stabiliti dal paziente, preferibilmente nelle sue mani, e non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato. Anche in questo caso il fornitore deve sottostare alle disposizioni che tutelano la privacy del paziente, il presidio deve essere confezionato in un contenitore non trasparente, senza indicazioni esterne e non può essere consegnato al vicino di casa, a un parente o al portiere senza autorizzazione espressa del paziente. Se l'interessato o il delegato non sono presenti al momento della consegna, il personale incaricato deve lasciare un avviso privo di indicazioni che identifichino il prodotto. Inoltre, l'azienda sanitaria che appalta all'esterno la fornitura e la distribuzione dei presidi deve designare come responsabile del trattamento la società di cui si avvale e vigilare sulla puntuale osservanza delle istruzioni impartite. All'azienda spetta anche il compito di informare il paziente dei trattamenti di dati, anche sanitari, connessi alla consegna dei presidi a domicilio. Seguendo queste modalità di distribuzione la collaborazione tra pazienti, medici prescrittori, uffici e fornitori accreditati è essenziale per garantire un percorso efficiente e l'accesso tempestivo ai dispositivi necessari.

Un modello di questo genere è stato implementato da alcune realtà italiane, ad esempio l'ospedale Niguarda di Milano garantisce la consegna a domicilio per i pazienti affetti da malattie rare, emofilia e fibrosi cistica. Queste categorie di pazienti hanno diritto alla fornitura a domicilio di dispositivi medici, prodotti indispensabili per la cura della patologia

e farmaci, per evitare che questi si rechino diverse volte in ospedale o altri luoghi dedicati per ritirare i prodotti necessari. Per richiedere questo servizio i pazienti, o il centro specialistico che ha in cura il paziente, devono inviare all'ufficio "Protesica integrativa territoriale" del Municipio di residenza o direttamente all'ospedale Niguarda, a seconda delle patologie, la prescrizione, la diagnosi e il piano terapeutico effettuati dal medico specialista del Sistema Sanitario Nazionale, in seguito il farmaco viene consegnato direttamente al domicilio del paziente a cura del fornitore o dell'ospedale Niguarda in base ai farmaci da consegnare. Due settimane prima del termine della disponibilità del farmaco consegnato, il paziente deve richiedere la nuova fornitura via mail all'ospedale [34].

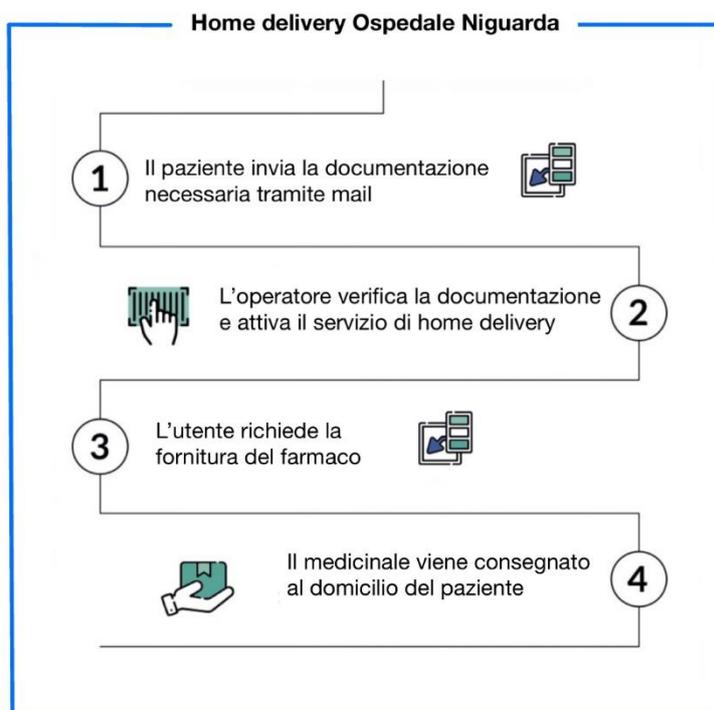


Figura 13, Funzionamento servizio di home delivery dell'ospedale Niguarda

La seconda tipologia di distribuzione domiciliare per i farmaci ospedalieri che è stata implementata in Italia prevede il coinvolgimento diretto dell'azienda farmaceutica che può stipulare accordi con strutture ospedaliere o enti pubblici per fornire il servizio di home delivery tramite provider logistici selezionati. In base alle disposizioni normative vigenti, è da escludersi che possa essere l'azienda farmaceutica, di propria iniziativa, a consegnare medicinali al domicilio dei pazienti. Tuttavia, l'azienda farmaceutica può rendere disponibile all'ospedale un servizio di consegna a domicilio dei propri farmaci per i pazienti che siano

in cura presso il medesimo ente ospedaliero, previo accordo scritto con l'ente, trattandosi di un servizio di assistenza sanitaria di competenza della struttura sanitaria, che l'azienda si limita a supportare. Per quanto riguarda la tipologia dell'accordo, un primo schema contrattuale prevede che l'ente ospedaliero scelga in totale autonomia il provider da incaricare per la realizzazione del servizio di home delivery dei farmaci e i costi delle prestazioni del provider vengono coperti dall'azienda farmaceutica. Una seconda opzione è quella di un servizio completo, di norma preferito dagli ospedali pubblici, in quanto consente di escludere il ricorso alle procedure di evidenza pubblica per la scelta del provider. In questo caso, è l'azienda farmaceutica a stipulare direttamente un contratto di servizi con il provider, il quale poi andrà ad interfacciarsi con l'ente ospedaliero, l'azienda farmaceutica si fa carico dei costi del servizio ma rimane estranea al rapporto tra ente e provider e non può accedere in alcun modo ai dati personali dei pazienti. Un terzo schema contrattuale possibile prevede invece che l'azienda farmaceutica stipuli degli accordi con enti pubblici come regioni province o aziende sanitarie locali per effettuare il servizio di home delivery in una determinata zona di competenza, la consegna domiciliare verrà poi gestita dall'azienda farmaceutica tramite mezzi propri o affidandosi ad un provider logistico e rapportandosi con le strutture ospedaliere. Vi sono poi disposizioni contrattuali per regolare modalità e responsabilità per quanto riguarda l'allestimento della busta per la consegna a domicilio e l'ipotesi di mancata consegna, furto, smarrimento o danneggiamento dei medicinali trasportati. Le responsabilità per l'allestimento della busta da consegnare al domicilio del paziente ricadono in capo al farmacista ospedaliero, soggetto deputato all'inserimento del farmaco corretto all'interno della busta e al controllo della corrispondenza fra medicinale e paziente al quale è destinato. È importante prevedere contrattualmente che la busta sia in un packaging sigillato esclusivo per ogni singolo paziente e che sia separata da altre consegne che dovessero viaggiare con essa. Il corriere risponde, invece, per mancata consegna, furto, smarrimento o danneggiamento dei medicinali trasportati. Infine, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali dei pazienti che aderiscono al servizio di home delivery, gli enti ospedalieri, quali titolari del trattamento dei dati personali di propri pazienti, dovranno nominare il provider quale responsabile esterno, fornendo la lista dei pazienti e i relativi contatti per la consegna dei farmaci, il provider entrerà dunque in possesso di nominativi e contatti necessari per effettuare la consegna a domicilio dei farmaci.

I modelli di home delivery di questo tipo si sono sviluppati durante l'emergenza sanitaria causata dal Covid. Un primo esempio di modello di distribuzione domiciliare attuato da

un'azienda farmaceutica è quello avviato da Janssen, un'azienda del gruppo Johnson & Johnson che nei primi mesi della pandemia da Covid-19 ha sviluppato modello per rispondere alle esigenze dell'emergenza. Il servizio di home delivery gratuito "Janssen a casa tua" è partito ad aprile del 2020 in Lombardia in collaborazione con la Regione, dove inizialmente ha interessato oltre 3.000 pazienti, che hanno potuto ricevere i medicinali di cui necessitavano direttamente al proprio domicilio senza costi aggiuntivi. Il servizio di home delivery attivato dall'azienda riguarda la consegna dei propri farmaci a somministrazione orale per alcune specifiche aree terapeutiche quali: oncologia, ematologia, HIV e ipertensione polmonare arteriosa con l'obiettivo di confermare supporto a medici, farmacisti e operatori sanitari nella gestione della pandemia e di mettere al primo posto le esigenze dei pazienti. I pazienti, con il supporto di medici e farmacisti ospedalieri, possono aderire al servizio contattando il customer care di PHSE, azienda leader in Italia nel trasporto di prodotti farmaceutici a temperatura controllata nel settore ospedaliero, che ricopre il ruolo di distributore in questo servizio. Il progetto ha consentito di ridurre gli accessi in ospedale per il ritiro dei medicinali e al contempo ha garantito la sicurezza e la continuità terapeutica dei pazienti che soffrono di gravi patologie, nel pieno rispetto della loro privacy. Visti i numerosi vantaggi il servizio si è ampliato velocemente arrivando, nell'aprile 2021, in undici regioni italiane raggiungendo potenzialmente 56 mila persone, nel corso del primo anno di attivazione, l'iniziativa ha fatto sì che i pazienti che ne usufruivano potessero godere di importanti benefici in termini di tempo risparmiato e miglioramento della qualità di vita [35].

Parallelamente al servizio attivato da Janssen nello stesso periodo la Regione Lazio ha stipulato un accordo con l'azienda farmaceutica Amgen Italia per garantire la consegna gratuita dei propri farmaci, durante il periodo di emergenza sanitaria, a pazienti affetti da patologie croniche, autoimmuni e cardiovascolari. Con l'intesa tra Regione Lazio e Amgen, che si occupa direttamente della consegna di propri medicinali, i pazienti residenti nel Lazio beneficiano di questo importante servizio e non dovranno più recarsi presso le farmacie ospedaliere per ritirare i medicinali di cui hanno periodicamente bisogno [36].

In questo contesto sono nate e si sono sviluppate alcune società che si occupano di progettare ed erogare i Patient Support Programs, PSP, per conto delle aziende farmaceutiche, questi sono servizi che le aziende possono proporre in abbinamento al proprio farmaco, con l'obiettivo di ottimizzare l'assunzione delle proprie terapie. All'interno di questi servizi si colloca la possibilità di offrire un servizio di consegna domiciliare del farmaco, in primo luogo per fornire un supporto ai pazienti più fragili ma anche per garantire una più efficace

catena distributiva del prodotto. Una di queste società è PHD Lifescience, nata nel 2023 dalla fusione tra HNP e Devital, attualmente gestisce circa cinquanta progetti differenti di home delivery su tutto il territorio nazionale organizzando i servizi e gestendo le relazioni con aziende farmaceutiche e strutture sanitarie, mentre dal punto di vista operativo le consegne dei farmaci vengono effettuate dalla società PHSE specializzata nel trasporto di farmaci anche a temperatura controllata. I prodotti farmaceutici gestiti tramite i servizi di PHD sono per il 90% farmaci appartenenti a terapie utili per la cura di malattie rare e nella totalità prodotti per cui non è prevista una distribuzione domiciliare a carico del Sistema Sanitario Nazionale; dunque, i servizi proposti rappresentano un'opportunità per pazienti fragili o che hanno difficoltà a spostarsi. I servizi in questione vengono attivati dalle aziende farmaceutiche che decidono di abbinare al proprio farmaco la possibilità di consegna a domicilio, una volta attivato il servizio vengono informati i medici specialisti che seguono l'ambito terapeutico in cui rientra il medicinale, i quali hanno poi il compito di presentare l'iniziativa ai pazienti che hanno in cura, ogni paziente decide in autonomia se usufruire del servizio o meno. Nel caso in cui il paziente aderisce all'iniziativa viene messo in contatto con la società PHD per definire le modalità e i tempi di consegna, PHD ha poi il compito di interfacciarsi con i punti di erogazione del farmaco, i quali possono essere farmacie ospedaliere, strutture sanitarie o farmacie territoriali nel caso in cui per il medicinale sia prevista una forma di distribuzione per conto. Stabiliti giorni e orari di prelievo e consegna entra in gioco PHSE ritirando il farmaco dal punto di erogazione e recapitandolo al domicilio del paziente.



Figura 14, Flusso di attivazione dei servizi di consegna a domicilio gestiti da PHSE

Le consegne vengono effettuate rispettando quelle che sono le normative e le linee guida in merito al trasporto dei farmaci e alla tutela della privacy dei pazienti, trattandosi di farmaci ad alto valore è fondamentale che vengano rispettati gli standard qualitativi durante il trasporto mantenendo la corretta temperatura durante il tragitto della consegna. I servizi gestiti da PHD non comportano esborsi economici né per i pazienti né per i punti di dispensazione dei farmaci dal momento che l'intero costo del servizio viene coperto dall'azienda farmaceutica che investe una quota dei propri ricavi per dare la possibilità ai pazienti di ricevere i medicinali al proprio domicilio senza doversi spostare.

4.3 Il modello sviluppato negli Stati Uniti

Un ulteriore modello attualmente sviluppato vede al centro Amazon, società leader mondiale dell'e-commerce, che da alcuni anni è entrata anche nel mercato farmaceutico tramite l'acquisizione di una farmacia online già esistente e ha poi lanciato un proprio servizio di home delivery con l'obiettivo di consegnare alcuni farmaci che necessitano di prescrizione medica direttamente al domicilio del paziente, recentemente ha anche stipulato un accordo con un'azienda farmaceutica, Eli Lilly, per ampliare la gamma di prodotti disponibili per la consegna domiciliare .

Prima di descrivere questo servizio di home delivery occorre sottolineare che negli Stati Uniti il sistema sanitario è strutturato in maniera significativamente diversa rispetto al contesto europeo e italiano ed è regolamentato da normative differenti, l'Italia adotta un modello di Servizio Sanitario Nazionale, che garantisce a tutti i cittadini e residenti l'accesso gratuito a una vasta gamma di servizi sanitari. Il SSN è finanziato principalmente attraverso la fiscalità generale, con contributi obbligatori da parte dei cittadini e le risorse raccolte a livello nazionale vengono poi distribuite alle Regioni, che sono responsabili della gestione e dell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio, questo modello mira a garantire l'equità nell'accesso alle cure, indipendentemente dal reddito o dallo status sociale. Negli Stati Uniti, il sistema sanitario è caratterizzato da una combinazione di assicurazioni private e programmi pubblici, la maggior parte dei cittadini ottiene la copertura sanitaria attraverso assicurazioni private, spesso fornite dai datori di lavoro. Per le fasce più vulnerabili della popolazione, esistono programmi pubblici rivolti a persone di età pari o superiore a 65 anni, a individui con determinate disabilità e a individui e famiglie a basso reddito, con criteri di ammissibilità che variano da stato a stato. Non esiste però una copertura sanitaria universale

garantita a tutti i cittadini, e una parte della popolazione rimane senza assicurazione sanitaria, esponendosi a elevati costi per le cure mediche. Inoltre, la regolamentazione del sistema sanitario è complessa e frammentata, con una combinazione di leggi federali e statali. Nonostante le differenze tra il sistema sanitario italiano e quello statunitense è comunque importante analizzare questo sistema di distribuzione dal momento che può presentare spunti interessanti per lo sviluppo di modelli futuri sul territorio italiano.

Amazon da alcuni anni ha iniziato ad espandere la sua presenza anche all'interno del settore sanitario, nel 2018 ha acquistato la farmacia online statunitense PillPack e nel 2020 ha lanciato Amazon Pharmacy, un servizio online, attualmente disponibile negli Stati Uniti, che consente ai clienti di ordinare farmaci da prescrizione e riceverli direttamente a domicilio. Si possono ottenere farmaci che trattano i problemi di salute fra più comuni, come antinfiammatori, antipiretici, creme cortisoniche, ansiolitici, sonniferi e farmaci per l'ipertensione ma anche i medicinali prescritti dal medico, oltre ai prodotti over-the-counter e agli integratori alimentari, mentre restano ancora esclusi gli oppioidi. Per accedere al servizio i clienti devono creare un profilo sanitario su Amazon Pharmacy, fornendo informazioni personali, dettagli sull'assicurazione sanitaria e l'elenco dei farmaci attualmente in uso. Il medico può inviare la nuova prescrizione direttamente ad Amazon Pharmacy tramite sistemi elettronici standard mentre per le prescrizioni già esistenti i clienti possono richiedere il trasferimento delle loro prescrizioni da un'altra farmacia ad Amazon Pharmacy, fornendo il nome del farmaco e i dettagli della farmacia attuale. Una volta che la prescrizione è stata ricevuta e verificata, i clienti possono aggiungere i farmaci al carrello e procedere al pagamento, come per qualsiasi altro acquisto su Amazon, i farmaci vengono poi consegnati in confezioni sicure e discrete direttamente all'indirizzo del cliente e i membri Amazon Prime beneficiano di consegne gratuite in due giorni. Amazon Pharmacy accetta la maggior parte dei piani assicurativi e offre anche sconti per i clienti senza assicurazione, inoltre, i membri Prime possono usufruire di ulteriori risparmi, come il servizio RxPass, che consente di ottenere sconti su tutti i farmaci generici idonei per una tariffa fissa mensile di 5 dollari. In aggiunta il servizio di Amazon Pharmacy mette a disposizione dei clienti farmacisti autorizzati disponibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, per rispondere a domande sulla somministrazione farmaci, consigli su come conservare i medicinali in modo sicuro, potenziali effetti collaterali e gestione delle terapie [37]. Nel marzo del 2024 l'unità farmaceutica di Amazon ha stretto una partnership strategica con la società farmaceutica Eli Lilly, la collaborazione con tale azienda rappresenta un ulteriore step nel processo di

trasformazione del modo di concepire l'assistenza sanitaria da remoto e l'accesso ai farmaci. Infatti, si tratta della prima volta in cui Amazon collabora con una grande azienda farmaceutica da quando ha lanciato la sua attività di farmacia online.



Figura 15, Servizio di home delivery Amazon Pharmacy

Eli Lilly, è una delle principali aziende farmaceutiche nonché il primo produttore di farmaci al mondo per valore di mercato, all'inizio del 2024 ha inaugurato il suo servizio diretto al consumatore, denominato LillyDirect, per fornire ai pazienti un accesso più diretto ai servizi di telemedicina e farmacia. Per ottenere alcuni medicinali è sufficiente accedere a servizi telematici, selezionare il prodotto di interesse e attendere la consegna direttamente a domicilio da parte dei corrieri. Il nuovo accordo con Amazon Pharmacy ha lo scopo, anzitutto, di rafforzare la catena di distribuzione dei farmaci acquistabili direttamente dalla piattaforma e consegnabili a domicilio migliorando così il livello del servizio offerto ai pazienti. Per ora, Eli Lilly ha messo a disposizione per la consegna domiciliare 14 farmaci tramite LillyDirect, tra cui alcuni prodotti per il trattamento del diabete, dell'obesità e dell'emivrania ma come sottolineato in alcune interviste rilasciate dai dirigenti di Eli Lilly, l'intenzione è di aumentare progressivamente il numero di farmaci disponibili tramite questo

canale di vendita e distribuzione, promuovendo gli acquisti online e semplificando i servizi sanitari per i clienti. Attualmente il funzionamento di questo servizio prevede l'accesso, da parte del paziente, al sito web di LillyDirect, che mette in contatto le persone con una società di teleassistenza indipendente che può prescrivere determinati farmaci se sono idonei. Una volta effettuata la prescrizione queste vengono consegnate direttamente da Amazon Pharmacy o Truepill, un'altra società di consegna farmaceutica con cui Eli Lilly ha una partnership, a seconda della copertura assicurativa del paziente e altri elementi. Entrambe le aziende incaricate per la consegna si impegnano a recapitare il farmaco al domicilio del paziente entro due giorni, inoltre l'azienda Truepill effettua anche consegne notturne fin dall'inizio della collaborazione con Eli Lilly [38].

4.4 Confronto tra i modelli descritti

I sistemi di distribuzione domiciliare presentati in precedenza sono accomunati da caratteristiche simili ma dal momento che si sono sviluppati in contesti sociali diversi e sotto il controllo di organizzazioni diverse presentano anche aspetti differenti nella gestione del servizio, occorre quindi evidenziare quali sono le similitudini e le differenze dei vari modelli, individuare le risorse e le tecnologie che vengono impiegate e analizzare i limiti operativi e funzionali di tali modelli. In primo luogo si può affermare che tutti i modelli analizzati hanno come obiettivo comune quello di garantire un accesso più semplice e rapido ai farmaci, migliorando la qualità della vita dei pazienti e riducendo la necessità di spostamenti, a prova di ciò vi è sicuramente la scelta degli enti pubblici che hanno deciso di fornire un servizio completamente gratuito, le società private invece richiedono un pagamento per la consegna domiciliare dei farmaci ma l'importo da pagare è comunque modesto se relazionato ai numerosi benefici che comporta al cliente. L'attenzione al cliente si riscontra anche nelle politiche di rispetto della privacy e la consegna sicura dei prodotti, tutti i modelli analizzati prevedono protocolli per garantire la riservatezza e la sicurezza della consegna con confezioni che non permettano di identificarne il contenuto. In ogni modello sviluppato sul territorio italiano si riscontra la centralità delle farmacie fisiche che rimangono il punto di riferimento per la dispensazione dei farmaci sia a livello locale sia in ambito ospedaliero, diversa è la situazione riguardante il modello sviluppato negli Stati Uniti in cui si cerca di superare la farmacia fisica per agevolare la gestione degli ordini, occorre ricordare però che in Italia non sarebbe possibile attuare questo tipo di sistema senza apportare dei cambiamenti

nelle modalità operative poiché date le disposizioni normative attuali la consegna dei farmaci deve sempre partire da una farmacia o parafarmacia fisica. Un altro aspetto comune alla maggior parte dei sistemi di distribuzione è la digitalizzazione dei processi, in molti casi vi è la possibilità di inviare ricette elettroniche e vengono utilizzate piattaforme online e sistemi di gestione elettronici, strumenti che facilitano il processo di prenotazione, monitoraggio e consegna dei farmaci, vi sono però dei casi in cui il processo di digitalizzazione non è stato implementato, come nel caso del servizio gestito da Federfarma in cui le richieste vengono effettuate chiamando un numero dedicato, in questo modo si ha la necessità di avere un operatore addetto a ricevere le telefonate e mettere in contatto l'utente con la farmacia, rendendo più articolato e meno fluido il processo di ordinazione dei farmaci. Per quanto riguarda gli aspetti differenti tra i vari modelli di distribuzione domiciliare, in primo luogo, vi sono differenze sulla tipologia di medicinali che possono essere consegnati e le categorie di pazienti che possono richiedere tale servizio, al momento non vi è un servizio che fornisca a qualsiasi tipo di utente l'accesso ad ogni categoria di farmaco, ma al contrario si riscontrano nette frammentazioni, per la consegna dei medicinali distribuiti dalle farmacie i servizi attualmente attivi permettono di ricevere al proprio domicilio sia farmaci da banco e OTC sia i farmaci che necessitano di prescrizione medica garantendo un accesso completo ai farmaci solitamente distribuiti dalle farmacie. L'accesso al servizio non è però sempre garantito a tutti gli utenti, se da un lato i servizi sviluppati da privati come quello di Pharmap possono essere utilizzati da qualsiasi utente il servizio gestito da Federfarma è riservato ai soggetti impossibilitati a recarsi in farmacia a causa di disabilità o gravi condizioni di salute che vengono verificate dall'operatore incaricato prima di poter usufruire del servizio, anche per la consegna dei farmaci ospedalieri i servizi sviluppati sono riservati a soggetti affetti da specifiche patologie. Altri aspetti per cui differiscono i modelli riguardano le modalità con cui vengono ordinati i farmaci e i tempi di consegna, in alcune realtà come Pharmap l'ordine può essere effettuato in qualsiasi momento tramite strumenti digitali quali app mobile e siti web e viene recapitato al domicilio indicato entro tempi di consegna stabiliti, il servizio gestito da Federfarma utilizza un numero verde dedicato e l'ordine viene effettuato parlando direttamente con il farmacista in determinati orari della giornata e viene consegnato secondo le disponibilità della farmacia, mentre per i servizi ospedalieri gli ordini vengono solitamente effettuati tramite mail con cadenza mensile e vengono consegnati secondo tempistiche stabilite con il paziente. Infine, per quanto riguarda il trasporto in alcuni casi viene gestito direttamente dalla farmacia o dalla struttura ospedaliera ma la tendenza è quella di affidare le consegne a soggetti terzi specializzati.

Capitolo 5: Modelli di home delivery futuri

Dopo aver analizzato le caratteristiche del settore della logistica farmaceutica e della distribuzione domiciliare ed esaminato quelli che sono i modelli che vengono utilizzati al momento, abbiamo le conoscenze necessarie per provare ad ipotizzare i possibili scenari evolutivi del settore e proporre nuovi modelli di distribuzione domiciliare che possano rispondere in modo più efficace alle esigenze dei pazienti.

Come abbiamo visto attualmente sono stati sviluppati modelli di distribuzione domiciliare che variano in base alla tipologia e alle caratteristiche dei medicinali dispensati, data la suddivisione dei canali occorre quindi analizzare i possibili scenari evolutivi dei modelli di distribuzione attuali esaminando singolarmente i diversi canali. Attualmente non è pensabile la realizzazione di un modello di distribuzione domiciliare che preveda la dispensazione di ogni tipologia di farmaco, non solo per via delle difficoltà organizzative che ne risulterebbero ma soprattutto a causa delle normative vigenti, le disposizioni attuali prevedono infatti diverse modalità di distribuzione in base alla classificazione dei prodotti. La distinzione più netta viene effettuata tra farmaci ospedalieri e farmaci distribuiti dalle farmacie territoriali, sebbene tramite la distribuzione per conto si cerca di eliminare questa distinzione per alcuni farmaci sono ancora molti i medicinali che devono essere distribuiti unicamente dalle farmacie ospedaliere o dai punti di dispensazione delle ASL. Questo capitolo esplorerà le caratteristiche e il funzionamento di queste nuove soluzioni, valutandone i benefici, le sfide e l'impatto sociale che avrebbero all'interno del settore della logistica farmaceutica.

5.1 Scenari futuri dell'home delivery per i farmaci disponibili in farmacia

Partendo dai modelli di distribuzione domiciliare per i medicinali attualmente distribuiti dalle farmacie la situazione attuale descritta in precedenza vede all'interno del settore diversi sistemi sviluppati sia da enti pubblici che da provider privati con caratteristiche e modalità operative differenti, lo scenario odierno risulta quindi frammentato dal punto di vista organizzativo e soprattutto non è ugualmente accessibile a tutti i cittadini, alcuni servizi sono usufruibili solo da alcune categorie di pazienti mentre altri sono attivi solo in determinate zone del territorio nazionale. L'obiettivo futuro deve essere quello di eliminare queste differenze per rendere il servizio accessibile ad ogni cittadino, per raggiungere questo proposito potrebbe essere necessario sviluppare un sistema centralizzato.

5.1.1 Miglioramento del servizio proposto da Federfarma

Una prima ipotesi per la realizzazione di un sistema di home delivery centralizzato riguarda un miglioramento del servizio proposto da Federfarma dato che al momento è il principale modello di home delivery gratuito istituito su scala nazionale e gode del sostegno del Sistema Sanitario Nazionale. Come descritto nel capitolo precedente Federfarma ha sviluppato un sistema molto utile per alcune categorie di cittadini ma che presenta ampi margini di miglioramento. In primo luogo, vi è la necessità di aumentare la copertura territoriale del servizio per poter servire la totalità dei pazienti che necessitano di consegne domiciliari di farmaci, per raggiungere questo obiettivo è necessario ampliare il numero di farmacie che aderiscono al servizio proposto. Per prima cosa dovrebbe essere estesa la possibilità di aderire al servizio di Federfarma anche alle farmacie comunali attualmente escluse ma che costituiscono una parte importante nella totalità delle farmacie presenti sul territorio italiano, sono circa 1700 in Italia. Successivamente, nel caso in cui l'aderenza delle farmacie non risulti adeguata a garantire la disponibilità del servizio per ogni area potrebbero essere introdotti degli incentivi per le farmacie aderenti in modo da favorire l'adesione e aumentare la capillarità del servizio e garantire la distribuzione anche in zone meno accessibili. Inoltre, la possibilità di usufruire del servizio di consegna domiciliare dovrebbe essere esteso a tutti i cittadini e non solo limitato a determinate categorie come previsto attualmente.

Un altro aspetto di miglioramento del servizio riguarda l'implementazione di una piattaforma, accessibile tramite un sito web o un'applicazione mobile, tramite cui ricercare la farmacia desiderata ed effettuare gli ordini in sostituzione del numero verde attualmente in uso, gli ordini che vengono effettuati tramite tale numero necessitano infatti di un operatore che riceva la chiamata e metta in collegamento il paziente e la farmacia. Inoltre, il numero verde attualmente è attivo solo in alcune fasce orarie limitando la fruizione del servizio. L'implementazione di una piattaforma unificata rappresenta quindi una soluzione per digitalizzare e ottimizzare il processo di consegna dei farmaci a domicilio, garantendo un accesso più rapido ai medicinali e migliorando l'integrazione tra pazienti, farmacie e operatori logistici. Sviluppando questa piattaforma digitale potrebbe essere anche studiato un eventuale collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico FSE, attualmente, il FSE consente ai cittadini italiani di avere una cartella sanitaria digitale, nella quale sono archiviati referti, prescrizioni mediche e altri documenti sanitari. Collegare il servizio di consegna dei farmaci con questa piattaforma può offrire diversi vantaggi in termini di gestione delle prescrizioni, tracciabilità e ottimizzazione della logistica permettendo un'interazione fluida

tra tutti gli attori coinvolti. La piattaforma dovrà essere progettata in modo modulare, con diverse interfacce e funzionalità specifiche per ogni utente, per quanto riguarda l'interfaccia per il paziente la piattaforma deve garantire l'accesso sicuro alla piattaforma tramite l'utilizzo di strumenti di identificazione elettronica come SPID o CIE e permettere all'utente di visualizzare le prescrizioni attive direttamente dal FSE, senza necessità di presentare documenti cartacei o codici ricetta. In fase di ordine invece deve essere possibile la scelta della farmacia più vicina tra quelle aderenti al servizio, con indicazione della disponibilità immediata o dei tempi di consegna previsti, la selezione della modalità di consegna e il monitoraggio in tempo reale della consegna con tracking GPS e aggiornamenti sullo stato dell'ordine. Analizzando invece l'interfaccia da realizzare per le farmacie questa deve prevedere l'accesso al FSE per la verifica delle prescrizioni senza necessità di gestione manuale di documenti cartacei, una dashboard di gestione ordini, con possibilità di visualizzazione delle richieste in arrivo e lo stato delle consegne e la possibilità di confermare la disponibilità immediata o proporre un'alternativa terapeutica in caso di esaurimento scorte. Inoltre, deve essere possibile la sincronizzazione con il software gestionale della farmacia, per evitare ridondanze, garantire la corretta contabilizzazione dei farmaci venduti e gestire lo stock farmaceutico in tempo reale con aggiornamenti automatici su quantità disponibili e necessità di riordino. Dal momento che attualmente non è stata sviluppata un'applicazione di questo genere applicata al contesto studiato, l'implementazione della piattaforma dovrebbe avvenire seguendo alcune fasi progressive, per garantire una transizione graduale e testare le funzionalità prima della piena operatività. In un primo momento deve essere creato un prototipo pilota in collaborazione con un numero selezionato di farmacie e ASL, per poi testarlo anche tramite il coinvolgimento di alcuni pazienti in modo da raccogliere feedback per ottimizzare l'interfaccia. Finito il periodo di sviluppo e test si può procedere al collegamento della piattaforma con il sistema di prescrizioni elettroniche del SSN, a cui si aggiunge l'estensione del servizio alle farmacie su base volontaria, con incentivi economici per le adesioni iniziali. Infine, abbiamo l'implementazione della piattaforma su scala nazionale, con progressivo coinvolgimento delle farmacie territoriali e degli operatori logistici.

L'adozione di questa piattaforma apporterebbe notevoli vantaggi per tutti gli attori coinvolti, per i pazienti garantirebbe una maggiore accessibilità ai farmaci senza necessità di recarsi in farmacia, la riduzione dei tempi di attesa grazie alla gestione digitale delle prescrizioni e la sicurezza e tracciabilità delle consegne. Per le farmacie invece l'automazione della gestione

degli ordini, permetterebbe di organizzare in modo più efficiente il carico di lavoro, porterebbe una migliore gestione dello stock, grazie alla sincronizzazione con i sistemi di prescrizione, e aprirebbe a nuove opportunità di business con l'ampliamento del servizio di consegna. Infine, questa soluzione porterebbe dei vantaggi anche per il Sistema Sanitario dal momento che garantirebbe una migliore aderenza terapeutica, con un monitoraggio più efficace delle prescrizioni.

Per quanto riguarda la consegna è facile intuire che allargando la possibilità di usufruire del servizio di consegna domiciliare a tutti i cittadini aumenterebbero notevolmente i volumi di farmaci da consegnare e le farmacie non sarebbero in grado di rispondere in modo efficace e dovrebbero quindi stipulare accordi con corrieri specializzati per effettuare le consegne a domicilio. Potrebbe essere sviluppata all'interno della piattaforma anche un'interfaccia per gli operatori logistici che permetta la ricezione automatizzata degli ordini di consegna, con dettagli su destinatario, tempistiche e modalità di trasporto, ad esempio la necessità di trasporto refrigerato per farmaci termolabili, l'integrazione con sistemi di tracciamento GPS, per garantire la geolocalizzazione in tempo reale delle consegne e fornire aggiornamenti ai pazienti e protocolli di sicurezza per il trasporto di farmaci, con sistemi di autenticazione per garantire che la consegna avvenga solo al destinatario autorizzato.

Il processo di approvvigionamento e il flusso dei farmaci resterebbero i medesimi del modello di home delivery attuale di Federfarma ma verrebbero modificate le modalità operative sfruttando le implementazioni tecnologiche. Come presentato in Figura 16, secondo il sistema descritto il paziente può scegliere tra le varie farmacie che effettuano il servizio ed effettuare l'ordine dei farmaci di cui necessita tramite l'utilizzo della piattaforma, raggiungibile tramite sito web o applicazione mobile, tramite questa implementazione tecnologica può essere eliminata la figura dell'operatore che ha il ruolo di ricevere le telefonate dei pazienti e mettere in contatto gli stessi pazienti con le farmacie, in questo modo il processo relativo all'ordine diventerebbe più veloce ed efficiente. Una volta effettuato l'ordine l'applicazione invia una notifica alla farmacia che verifica la disponibilità dei prodotti, registra la dispensazione dei farmaci e prepara l'ordine, viene poi automaticamente avvisato il corriere incaricato che ritira i medicinali in farmacia e li consegna a domicilio del paziente, il trasporto e la consegna devono essere effettuati seguendo le linee guida in termini di sicurezza dei farmaci e rispetto della privacy del paziente.

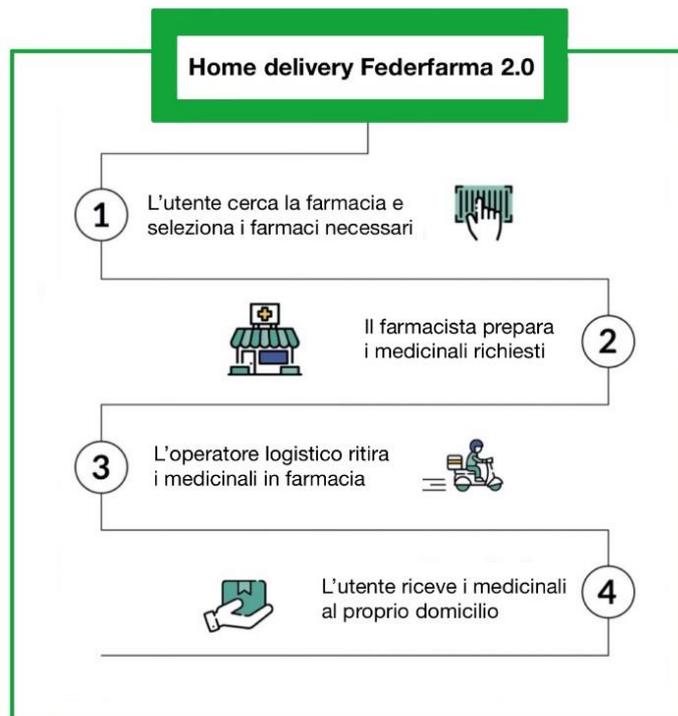


Figura 16, Sviluppo del servizio di Federfarma.

Uno degli aspetti di maggiore importanza da affrontare per l'espansione di questo modello di home delivery riguarda i farmaci che necessitano di prescrizione medica, come descritto in precedenza stando alla regolamentazione attuale la vendita online di farmaci etici non è ammessa, però allo stesso tempo è consentito l'acquisto e la seguente consegna a domicilio da parte di un soggetto terzo, ad esempio un provider logistico, che fornisce un servizio di home delivery e agisce per conto del paziente. È quindi necessario analizzare attentamente le normative per capire se il modello descritto possa essere applicato anche per i farmaci che necessitano di prescrizione medica, probabilmente una risposta precisa a questa domanda arriverà direttamente dal ministero della salute che attualmente ha manifestato la volontà di portare chiarezza su questi aspetti aprendo due tavoli di dibattito relativi a questi argomenti. Un altro dei temi da affrontare riguarda l'aspetto economico, l'implementazione di questo modello prevede elevati costi di investimento iniziali legati allo sviluppo di una piattaforma dedicata e costi di gestione del servizio legati alle spese da sostenere per le consegne dei farmaci. Data la complessità e il valore pubblico del servizio, i costi dovrebbero essere suddivisi tra più attori del sistema sanitario e farmaceutico, in primo luogo il Ministero della Salute e il Servizio Sanitario Nazionale dovrebbero finanziare la parte relativa allo sviluppo della piattaforma e all'integrazione con il FSE, essendo un servizio di pubblica utilità,

potrebbero sfruttare possibili fondi dedicati tramite il PNRR o altri finanziamenti europei per la digitalizzazione della sanità. Le Regioni e le ASL potrebbero contribuire ai costi di implementazione nelle farmacie locali e al potenziamento della logistica sanitaria. Infine, le farmacie aderenti potrebbero contribuire ai costi operativi, ad esempio con una quota di adesione per entrare nel sistema e beneficiare della piattaforma.

L'adozione di un modello avanzato di home delivery dei farmaci avrebbe un forte impatto sociale positivo, in primo luogo per i cittadini dal momento che verrebbe offerto un servizio di consegna gratuito per ogni categoria di popolazione migliorando il sistema di approvvigionamento dei farmaci e la qualità della vita dei pazienti e favorendo l'inclusione delle fasce più deboli della popolazione, inoltre, ridurrebbe il carico di lavoro delle farmacie permettendo ai farmacisti di concentrarsi su altre attività utili ai pazienti. Il sistema non solo aumenterebbe l'efficienza e l'accessibilità del SSN, ma potrebbe anche generare opportunità lavorative per gli operatori logistici. Per massimizzare questi benefici, sarà essenziale garantire un'infrastruttura tecnologica solida, un'adeguata regolamentazione e soprattutto un modello finanziario sostenibile analizzando al meglio i costi da sostenere per lo sviluppo e l'implementazione del modello.

5.1.2 Modello sviluppato da un provider logistico

La seconda ipotesi di sviluppo per l'home delivery dei medicinali attualmente dispensati dalle farmacie territoriali prevede la realizzazione di un modello centralizzato in seguito all'ingresso nel mercato di un provider logistico, questo potrebbe essere un operatore logistico già attivo nel settore, ad esempio, un grossista o un trasportatore farmaceutico oppure un'azienda specializzata nell'e-commerce di altri prodotti questo modello prevede l'apertura di farmacie all'interno di magazzini già esistenti con l'obiettivo di semplificare il flusso dei prodotti farmaceutici e aumentare l'efficienza dell'home delivery farmaceutico. La normativa attuale prevede che la vendita di medicinali online e i servizi di consegna a domicilio abbiano come punto di partenza una farmacia fisica, tramite sistemi digitali i clienti possono comprare i farmaci di cui necessitano e farseli recapitare a domicilio o richiedere la consegna domiciliare alla farmacia che deve registrare la dispensazione del prodotto e poi procedere alla consegna o delegare soggetti terzi ad effettuarla. Attualmente il flusso fisico dei prodotti farmaceutici segue una struttura consolidata illustrata in Figura 17, il medicinale dopo aver lasciato l'azienda farmaceutica viene preso in carico da operatori logistici che possono essere grossisti o depositari secondo modalità e regolamentazioni

definite presentate nel primo capitolo della tesi, il distributore del farmaco ha il compito di interfacciarsi con le strutture sanitarie e le farmacie per rifornirle quando necessario rispettando tempi prestabiliti che riducano al minimo le possibilità di interruzione della disponibilità del farmaco. Quando viene effettuato un ordine online o richiesta la consegna di un medicinale il farmacista provvede a preparare l'ordine che verrà successivamente ritirato da un corriere e consegnato a domicilio del paziente.

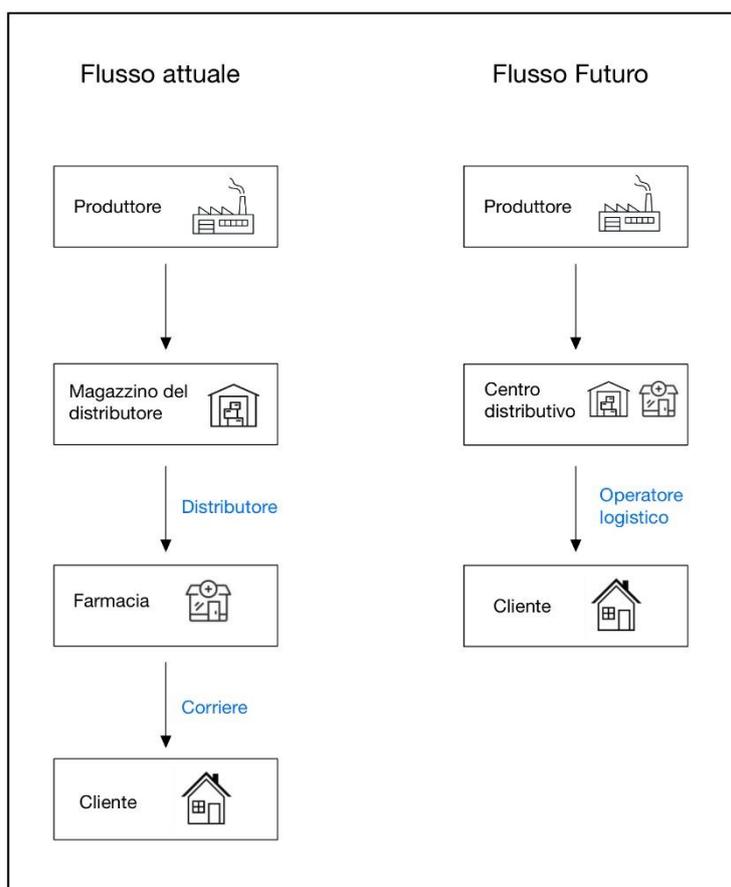


Figura 17, Flusso dei prodotti per l'home delivery farmaceutico.

Il sistema sviluppato attualmente è consolidato ma può essere migliorato e ottimizzato riducendo gli spostamenti del farmaco e quindi il tempo necessario per l'approvvigionamento, la soluzione ideata prevede l'apertura di una farmacia all'interno del magazzino dell'ente che offre il servizio di home delivery, in questo modo si modificherebbe il flusso dei prodotti riducendo i passaggi del farmaco e permettendo di organizzare al meglio le consegne, dal momento che i magazzini sono già collocati in posizioni strategiche, ad esempio in prossimità delle città o nelle vicinanze di snodi autostradali. Ovviamente le farmacie territoriali continuerebbero ad effettuare la dispensazione diretta al paziente, questa

modica riguarderebbe solo per il canale online e l'home delivery, in questi casi il flusso dei prodotti verrebbe modificato eliminando di fatto un passaggio. Il medicinale dopo aver lasciato il sito di produzione viene stoccato all'interno dei centri distributivi costituiti da magazzino e farmacia, quando il cliente effettua l'ordine questo viene preparato dal farmacista e in seguito lo stesso operatore logistico organizza ed effettua la consegna andando, per esempio, a raggruppare le consegne per una determinata area come già avviene per la vendita online e la consegna a domicilio di altri prodotti. Secondo questo modello tutte le fasi del processo di distribuzione sarebbero coordinate dallo stesso soggetto che avrebbe la possibilità di organizzare al meglio l'intera catena di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici destinati alla consegna domiciliare.

Questo modello di home delivery avrebbe più possibilità di essere sviluppato con successo nel caso in cui a realizzarlo sia un ente privato già attivo e consolidato considerando gli elevati costi di investimento iniziali e le competenze da acquisire risulterebbe molto difficile la realizzazione di tale sistema per un soggetto totalmente estraneo al settore. La prima opzione potrebbe essere un provider logistico che opera nel settore farmaceutico, con magazzini dislocati su tutto il territorio nazionale, in questo caso il provider potrebbe sfruttare i veicoli adatti al trasporto di farmaci già in proprio possesso e le conoscenze acquisite in merito alla gestione, allo stoccaggio e al trasporto dei medicinali, inoltre avrebbe contratti commerciali già stipulati con le case farmaceutiche. Partendo da queste basi il provider dovrebbe poi sviluppare o acquistare una piattaforma digitale accessibile tramite sito web e app mobile per permettere ai clienti di prenotare e ricevere al proprio domicilio i farmaci, in seguito è necessario organizzare al meglio la rete distributiva in modo tale da poter continuare a rifornire le farmacie territoriali ed effettuare consegne domiciliari. La seconda opzione invece riguarda un'azienda non appartenente al settore farmaceutico ma che si occupa della vendita online e della consegna domiciliare di altri prodotti commerciali, in questo caso potrebbe sfruttare le proprie competenze riguardo al commercio elettronico e ampliare il proprio catalogo online aggiungendo i medicinali distribuiti senza però la necessità di sviluppare o acquistare una piattaforma apposita. Per quanto riguarda i mezzi con cui trasportare i farmaci dovrebbe acquistare mezzi refrigerati per il trasporto dei farmaci termolabili e adattare gli altri mezzi in proprio possesso agli standard qualitativi legati al trasporto, dovrebbe anche stipulare accordi commerciali con aziende farmaceutiche. Per entrambi i soggetti uno dei temi da affrontare riguarda l'apertura della farmacia e la gestione della stessa, è necessaria una procedura burocratica per ottenere la licenza ad aprire la

farmacia e occorre considerare le spese da sostenere che variano in base all'ubicazione e alla dimensione della farmacia, a questa spesa si aggiunge quella necessaria per stipendiare il personale. Occorre sottolineare come l'implementazione di un modello distributivo di questo tipo che comporta l'apertura di nuove farmacie all'interno dei magazzini per quanto sia realizzabile seguendo le attuali normative andrebbe ad aprire un dibattito sociale riguardo alla figura del farmacista e al ruolo che egli avrebbe in questo contesto. Attualmente il servizio principale del farmacista riguarda la consulenza e la vendita di farmaci, recandosi in farmacia per acquistare un medicinale, il paziente può usufruire dei consigli del farmacista per la scelta del farmaco più adatto e per la corretta somministrazione del medicinale. Nel corso degli anni però le farmacie hanno ampliato notevolmente il loro ruolo nel sistema sanitario, diventando punti di riferimento per i pazienti, oltre alla semplice vendita di farmaci, oggi offrono svariati servizi per la salute pubblica, facilitando l'accesso a cure, test diagnostici e supporto terapeutico. Molte farmacie offrono servizi di prevenzione e diagnosi precoce per diverse patologie, permettendo ai cittadini di monitorare la propria salute in modo semplice e veloce. Vengono offerti servizi di misurazione dei parametri vitali come pressione arteriosa e saturazione dell'ossigeno e il controllo della glicemia e del colesterolo, altri possibili servizi riguardano lo screening per patologie diffuse come l'osteoporosi e malattie cardiovascolari o test rapidi per intolleranze alimentari. In farmacia è possibile anche effettuare alcuni esami diagnostici come l'elettrocardiogramma, l'holter pressorio e cardiaco per il monitoraggio della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca e la spirometria per la valutazione della funzionalità respiratoria. Un'altra attività svolta dalle farmacie riguarda la somministrazione di alcuni vaccini come quello antinfluenzale e vaccini contro altre malattie come pneumococco, herpes zoster e meningococco. Sviluppando un modello come quello descritto in precedenza e quindi allontanando il farmacista dal contesto cittadino, la figura del farmacista subirebbe una notevole trasformazione perdendo una parte importante del suo ruolo e diventando più un addetto alla preparazione dei prodotti e all'allestimento dei pacchi da spedire. Una possibile soluzione per arginare questo problema potrebbe essere lo sviluppo di attività di consulenza online che il farmacista offre ai pazienti che sfruttano il servizio di home delivery, abbinando alla consegna del farmaco un servizio di questo tipo il farmacista manterrebbe almeno in parte il suo ruolo professionale.

5.1.3 Dispensazione dei farmaci tramite distributori automatici

Distaccandosi dalla consegna domiciliare vi è poi un'altra soluzione che può essere sviluppata per agevolare la distribuzione di questa categoria di farmaci, questa prevede l'installazione di distributori automatici di farmaci che permetterebbero ai pazienti di accedere ai medicinali in qualsiasi momento, senza la necessità di recarsi fisicamente in una farmacia, che potrebbe essere distante o avere orari di apertura limitati. Per questo motivo la posizione dei distributori deve essere scelta in modo tale da essere facilmente raggiungibili sia dai pazienti sia dagli operatori logistici incaricati dell'approvvigionamento del distributore. L'introduzione di un sistema di questo genere potrebbe essere una soluzione innovativa per rivoluzionare l'accesso ai medicinali ed estendere la copertura del servizio di distribuzione dei farmaci.

Il sistema deve essere progettato per essere sicuro e affidabile e deve rispettare le disposizioni relative allo stoccaggio e alla dispensazione dei farmaci, sfruttando la robotica e l'intelligenza artificiale per garantire la corretta erogazione dei farmaci sotto la supervisione remota di un farmacista. Questo sistema può essere progettato per erogare farmaci SOP, OTC e farmaci con obbligo di prescrizione, l'erogazione dei farmaci che non richiedono ricetta avviene a seguito della selezione del prodotto di interesse e del pagamento. In caso contrario, l'utente deve scansionare la ricetta, si attiverà quindi il sistema di call centering ed il collegamento con un farmacista in remoto, che visualizzando a schermo la ricetta, ne verificherà la correttezza ed autorizzerà l'erogazione del farmaco. Il distributore deve essere progettato in modo che sia intuitivo e facile da utilizzare per il cliente, l'interfaccia rappresenta il primo e più importante punto di contatto, costituendo il fulcro di tutte le attività che richiedono un'interazione diretta, per realizzarla possono essere usati pannelli touchscreen. Un pannello deve essere dedicato alla scelta dei medicinali ed al processo di acquisto consentendo all'utente di navigare tra i farmaci disponibili, selezionandoli tramite un menu a tendina o utilizzando un percorso guidato. In modalità guidata, il sistema suggerisce i prodotti più adatti in base al tipo di sintomo indicato dall'utente. Una volta scelto il prodotto, l'utente viene accompagnato nel processo di pagamento. Potrebbe essere inserito anche un secondo schermo dedicato alla teleconsultazione con il farmacista collegato da remoto, nel caso il collegamento non sia richiesto il pannello può essere utilizzato per contenuti pubblicitari. Il sistema dovrà essere in grado di gestire sia pagamenti in contanti che pagamenti elettronici quindi essere dotato di uno scanner di banconote, un accettatore di monete e uno sportello per il ritiro del resto,

per i pagamenti elettronici, devono essere presenti un lettore di carte, un PIN pad e un lettore contactless. Infine, deve essere presente una stampante per permettere di rilasciare una copia cartacea del pagamento effettuato.

All'interno di ogni distributore deve essere presente un magazzino automatico in cui vengono stoccati i farmaci realizzato in dimensioni modulari studiate per le diverse soluzioni a cui corrisponderanno capacità di carico differenti. Questa modularità rende il sistema flessibile e adattabile, facilitando l'implementazione in contesti con diverse richieste di spazio e volume. Il magazzino automatico deve essere progettato per gestire in modo efficiente e sicuro lo stoccaggio e la distribuzione dei farmaci sensori per il controllo della temperatura interna che assicurano che le condizioni di conservazione dei farmaci siano sempre ottimali. La struttura deve essere collegata al WMS che consente di monitorare in tempo reale le scadenze dei farmaci ed il livello delle scorte, garantendo una gestione efficiente e sicura. Oltre alla scaffalatura all'interno del magazzino può essere previsto un braccio robotico per il carico e la dispensazione dei farmaci e un robot apriscatole integrato così da ridurre al minimo le attività svolte da un operatore umano. In fase di carico dei prodotti l'operatore addetto alla consegna dovrà identificarsi e scannerizzare il codice della spedizione presente sul documento di trasporto in modo da verificare che il pacco sia autorizzato per il carico ed associare l'operatore alla consegna, tracciando eventuali responsabilità. Una volta completata la verifica, il sistema autorizza l'apertura della botola di carico e l'operatore inserisce l'intero cartone di farmaci all'interno della botola di carico. La botola si chiude automaticamente una volta che il cartone è stato posizionato, proteggendo il contenuto e avviando le successive operazioni di registrazione e stoccaggio. Questo processo permette all'operatore di inserire il cartone in modo semplice e sicuro, eliminando la necessità di aprire manualmente il contenuto ed eliminando quindi il rischio di manipolazioni improprie. All'interno della botola, un sistema di scansione automatica legge l'etichetta apposta sul cartone che contiene le informazioni chiave del prodotto, questi dati vengono immediatamente registrati nel database, aggiornando l'inventario in tempo reale e garantendo la tracciabilità dei prodotti sin dal momento di carico. Dopo la registrazione dei dati, un robot apriscatole interviene per aprire automaticamente il cartone, una volta aperto il cartone, i farmaci sono posizionati su un nastro trasportatore che organizza i prodotti uno accanto all'altro, mantenendo una disposizione che consente al sistema di identificare ogni singolo articolo senza interferenze o sovrapposizioni. Man mano che i farmaci avanzano sul nastro trasportatore, ogni confezione passa sotto un sistema di lettura

dell'etichetta che rileva e registra le informazioni specifiche di ogni farmaco: nome, dati di scadenza, numero di lotto e altri dettagli rilevanti, questi dati sono registrati sul database che consente di monitorare l'inventario in tempo reale. Il sistema assegna automaticamente una posizione di stoccaggio specifica all'interno del magazzino in base alla tipologia del farmaco, alle sue esigenze di conservazione e alla disponibilità degli spazi e il braccio robotico posiziona il farmaco nello scomparto assegnato. Una volta stoccato, il sistema aggiorna automaticamente il database per riflettere la nuova posizione del farmaco, consentendo un monitoraggio preciso dell'inventario. In fase di erogazione del prodotto il sistema riceve l'informazione sul prodotto selezionato dall'utente tramite il pannello touchscreen e consulta il database per identificare la posizione specifica del farmaco. Il braccio robotico si attiva per raggiungere la posizione del farmaco che viene prelevato e depositato su un nastro trasportatore, il quale porta il farmaco fino allo sportello di ritiro. Il sistema notifica all'utente che il prodotto è pronto, aprendo automaticamente lo sportello.

L'introduzione di distributori automatici per la dispensazione dei farmaci porterebbe numerosi vantaggi, in primo luogo, per i pazienti ma anche per le farmacie. I distributori automatici potrebbero funzionare in ogni orario della giornata, garantendo ai cittadini l'accesso ai farmaci anche fuori dall'orario di apertura delle farmacie e i pazienti potrebbero ritirare farmaci riducendo code e tempi di attesa. Inoltre, date le dimensioni modeste potrebbe essere prevista un'installazione su larga scala che permetterebbe una maggiore copertura del territorio. Automatizzando una parte della distribuzione si potrebbero ridurre i carichi di lavoro dei farmacisti che potrebbero concentrarsi su consulenze e servizi clinici. Questo sistema potrebbe essere utilizzato anche in farmacie ospedaliere, per il ritiro di farmaci già prescritti. Allo stesso tempo nascerebbero inevitabilmente alcune sfide operative ed economiche da prendere in considerazione, attualmente in Italia la dispensazione automatica è vietata perché non consente la supervisione del farmacista, figura essenziale per garantire consulenza, farmacovigilanza e sicurezza del paziente, servirebbe quindi una revisione normativa per permettere tale modalità, con chiari criteri di controllo. Dal punto di vista economico l'installazione di distributori automatizzati implica costi iniziali elevati per la realizzazione o l'acquisto del software e dell'infrastruttura, costi legati ad una manutenzione regolare e costi organizzativi legati alla gestione della logistica dato che i distributori necessitano di rifornimento costante.

5.1.4 Evoluzione del settore secondo la struttura attuale

Nel caso in cui non vengano implementati i modelli precedentemente descritti o altri modelli centralizzati che non sono stati analizzati, la distribuzione domiciliare potrebbe comunque continuare a evolversi mantenendo una struttura rimanga simile a quella attuale in cui dominano le piattaforme di e-commerce farmaceutico e i provider logistici privati che offrono servizi di home delivery. Le piattaforme di e-commerce farmaceutico hanno già dimostrato di riuscire ad andare incontro alle esigenze dei pazienti e attualmente hanno una struttura organizzativa tale da garantire una copertura del territorio efficiente. Negli ultimi anni il settore dell'e-commerce farmaceutico ha registrato una sostanziale crescita per cui in un contesto futuro potrebbero continuare ad espandere le loro attività di vendita con l'obiettivo di raggiungere ogni zona del territorio nazionale con le proprie spedizioni e ridurre il più possibile il tempo di attesa dell'ordine, consolidando la propria posizione all'interno del mercato. I principali provider logistici attualmente attivi nel settore dell'home delivery farmaceutico potrebbero invece espandere le proprie operazioni nel settore, sviluppando modelli tecnologicamente più avanzati e più efficienti, stringendo partnership con farmacie e distributori farmaceutici per ottimizzare i tempi di consegna e coprire un bacino più ampio di pazienti. Le farmacie potrebbero diventare sempre più dipendenti dai provider logistici privati per garantire le consegne a domicilio, senza avere un controllo diretto sulla filiera. Questo potrebbe portare da un lato costi aggiuntivi per le farmacie e una possibile disparità di accesso ai farmaci, con alcune zone meno servite perché economicamente meno vantaggiose, dall'altro lato si avrebbe una maggiore efficienza nella consegna dal momento che ci si affiderebbe a operatori specializzati e anche vantaggi per le farmacie che eliminando le attività di gestione delle consegne domiciliari potrebbero ridurre il proprio carico di lavoro e favorire altre attività utili ai pazienti.

A prescindere dallo scenario che verrà a realizzarsi in futuro è indispensabile la chiarezza normativa che riguarda il settore per evitare disparità tra i vari attori della filiera distributiva farmaceutica e per tutelare il più possibile i pazienti, il tema cruciale da chiarire riguarda la vendita online e la consegna a domicilio di farmaci che necessitano di prescrizioni medica, il ministero della salute deve quindi stabilire se questa tipologia di vendita è ammessa, quali sono gli attori della catena distributiva che possono svolgere questa attività e secondo quali modalità. Gran parte dell'evoluzione dei sistemi di home delivery per i medicinali dispensati dalle farmacie dipenderà dalle nuove normative che verranno emanate.

5.2 Scenari futuri dell'home delivery per i farmaci ospedalieri

I farmaci ospedalieri, come abbiamo visto, sono una categoria di medicinali che vengono dispensati dopo un'apposita prescrizione da parte di un medico specialista e vengono utilizzati per la cura di malattie croniche. La maggior parte di questi medicinali vengono dispensati esclusivamente da farmacie ospedaliere e strutture sanitarie autorizzate tramite distribuzione diretta mentre un'altra parte viene distribuita dalle farmacie territoriali tramite la distribuzione per conto. Negli ultimi anni i volumi di farmaci ospedalieri distribuiti sono aumentati dato l'innalzamento del numero pazienti anziani e individui affetti da patologie croniche che necessitano di una terapia continuativa, nonostante la continua crescita questo ambito non può essere paragonato alla dispensazione effettuata dalle farmacie territoriali in termini di volumi di farmaci dispensati, per questo motivo la realizzazione di un nuovo sistema di distribuzione centralizzato gestito da un unico ente comporterebbe un esborso economico notevole probabilmente senza portare ad un'effettiva ottimizzazione della distribuzione, e anche nel caso in cui si arrivasse ad ottenere un elevato livello di efficienza non si giustificerebbe l'investimento iniziale. La soluzione che potrebbe svilupparsi prevede quindi un modello frammentato che pone al centro di ogni sistema di distribuzione una struttura ospedaliera, la quale seguendo linee guida comuni potrà gestire in autonomia il processo di distribuzione domiciliare.

Occorre definire quali possono essere le modalità operative tramite cui vengono effettuate le richieste dei prodotti e le consegne a domicilio. Per quanto riguarda la richiesta e il rinnovo della fornitura di tali medicinali la soluzione più semplice è quella di utilizzare la metodologia che viene attualmente utilizzata per le richieste dei dispositivi medici e prodotti di supporto al paziente che vengono forniti dal sistema sanitario nazionale per la cura della patologia, questa alternativa risulta la più immediata dal momento che è già impiegata e consolidata in tutte le ASL del territorio nazionale. Il processo di richiesta prevede che a seguito di una prescrizione effettuata da un medico specialista, il paziente, o il medico stesso, invii tramite posta elettronica la documentazione necessaria all'Ufficio Protesica Integrativa Territoriale competente per il distretto sanitario di residenza del paziente. Il personale dell'Ufficio Protesica esamina la documentazione presentata per verificare la conformità alle normative vigenti e l'appropriatezza della prescrizione e se la richiesta è conforme, l'ufficio rilascia un'autorizzazione alla fornitura del dispositivo, specificando le modalità di erogazione e la durata dell'autorizzazione stessa, in prossimità del termine della disponibilità dei farmaci consegnati il paziente potrà richiedere sempre tramite posta elettronica una

nuova fornitura. Un'altra soluzione tecnologicamente più efficiente potrebbe essere l'implementazione di una piattaforma digitale tramite cui i pazienti possono caricare la documentazione ed effettuare richieste, tale piattaforma potrebbe essere sviluppata da sistema sanitario nazionale e poi messa a disposizione di ciascuna struttura ospedaliera per facilitare il processo di richiesta da parte dei pazienti riducendo l'impiego del personale addetto alla verifica della documentazione. Analizzando invece le possibili modalità con cui i provider logistici possono organizzare le consegne si possono distinguere due diversi approcci, il primo prevede una suddivisione delle consegne in base alla tipologia di farmaco portando quindi ad una frammentazione dell'appalto mentre il secondo prevede la suddivisione delle consegne in base alla struttura ospedaliera in cui è in cura il paziente con un unico provider logistico che gestisce la totalità delle spedizioni effettuate da una farmacia ospedaliera

Nel primo caso, ad oggi già utilizzato, è l'azienda farmaceutica che decide di avviare un servizio di home delivery per i propri farmaci e stipula un contratto con un provider logistico che si occuperà di gestire le consegne relative al farmaco in questione. Come rappresentato in Figura 18, l'operatore logistico dovrà interfacciarsi con tutte le strutture che distribuiscono il farmaco e secondo modalità e tempistiche concordate procedere al ritiro dei farmaci dalle varie strutture e recapitarlo al domicilio di tutti i pazienti che hanno quel medicinale all'interno della propria terapia.

Suddivisione per tipologia di farmaco

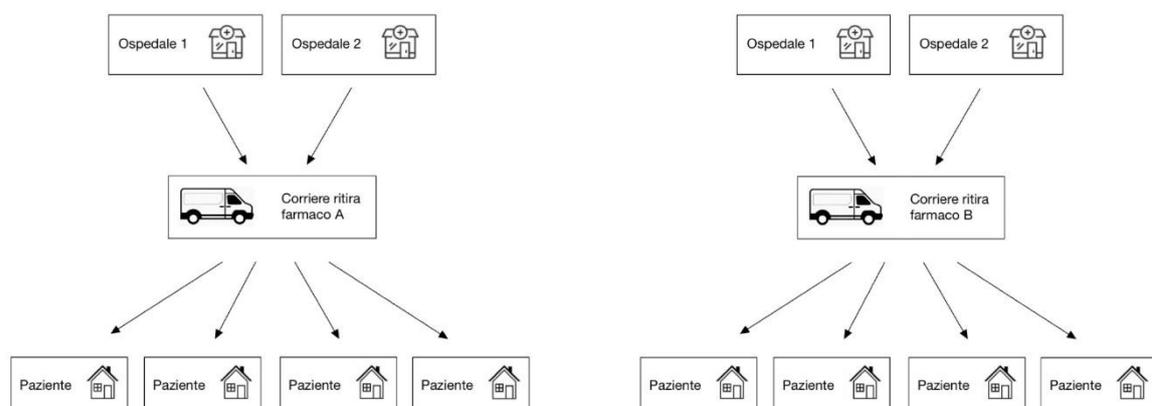


Figura 18, Suddivisione delle consegne per tipologia di farmaco.

Questo modello è attualmente il più utilizzato nella distribuzione domiciliare di farmaci ospedalieri e la motivazione ha una natura strettamente economica. I servizi di home delivery di questo tipo vengono organizzati direttamente dalle aziende farmaceutiche che decidono di abbinare al proprio farmaco un servizio aggiuntivo che possa agevolare il paziente, per le strutture ospedaliere e i pazienti la consegna domiciliare non comporta un esborso economico, l'intera spesa viene coperta dalla casa farmaceutica che investe una parte dei suoi ricavi per la realizzazione di questo servizio. Il sistema sviluppato ad oggi funziona ma nel prossimo futuro potrebbero sorgere alcune problematiche relative alla gestione del servizio, attualmente i servizi attivi non sono molti per cui gli ospedali riescono ad interfacciarsi con i provider logistici e organizzare al meglio le spedizioni se però come si spera nei prossimi i servizi di home delivery dei farmaci ospedalieri aumenteranno si creeranno inevitabilmente delle difficoltà di gestione per le strutture ospedaliere che dovranno dialogare con un numero di provider sempre maggiori e gestire molte più consegne. A questo proposito potrebbe essere utile adottare una diversa strategia di organizzazione, ogni ospedale potrebbe affidarsi ad un unico operatore logistico che gestisca e distribuisca la totalità dei farmaci consegnare, il provider logistico potrebbe ritirare ogni categoria di farmaco dalla struttura ed effettuare le consegne ai paziente, in questo modo potrebbe organizzare al meglio le spedizioni, suddividendo le consegne in base all'area geografica ed effettuando un'unica consegna comprendente tutti i farmaci richiesti dal singolo paziente così da migliorare l'efficienza e la velocità delle spedizioni, si potrebbe pensare di far consegnare allo stesso provider anche gli dispositivi medici utili per la cura della patologia in modo tale da fornire un servizio completo al paziente.

Suddivisione per ospedale

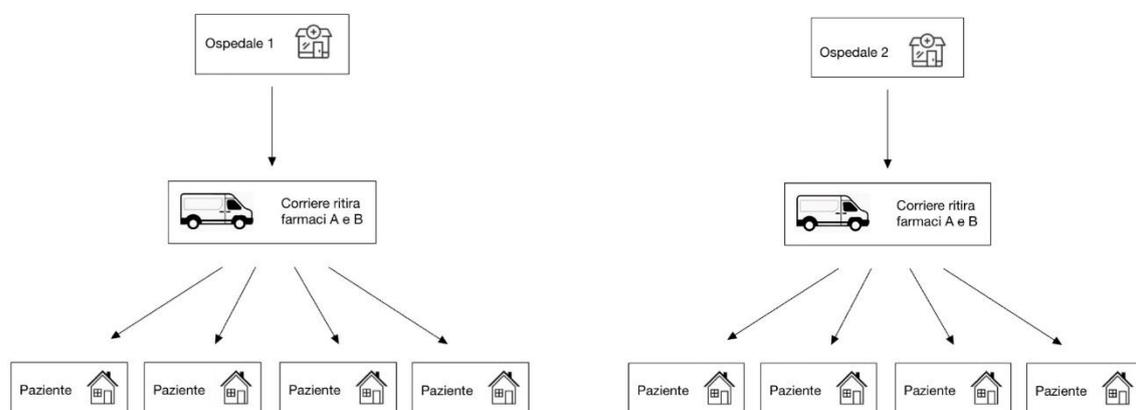


Figura 19, Suddivisione delle consegne per ospedale.

Questa metodologia di consegna porterebbe sicuramente vantaggi operativi agli ospedali che potrebbero affidarsi totalmente ad operatori logistici esperti senza doversi occupare dell'organizzazione delle consegne, inoltre anche i pazienti avrebbero alcuni benefici, soprattutto coloro che necessitano più farmaci ospedalieri per la cura delle proprie patologie, dal momento che tutti i farmaci necessari potrebbero essere consegnati in un'unica spedizione. Allo stesso tempo questo sistema potrebbe non essere gradito dalle aziende farmaceutiche abituate a stipulare un unico contratto con un provider logistico per la gestione delle consegne domiciliari, le aziende potrebbero decidere di continuare a coprire il costo del servizio anche a fronte di un aumento delle spese dovute alla stipulazione di più contratti oppure decidere di interrompere il proprio servizio di home delivery, in questo caso sarebbero le varie strutture ospedaliere a dover coprire il costo relativo alla gestione e alle consegne domiciliari.

Un'altra soluzione per agevolare la consegna dei farmaci ospedalieri a domicilio dei pazienti prevede invece l'interazione con il flusso dei trasporti sanitari secondari TSS, ovvero quei trasporti per pazienti che devono recarsi in ospedale per dialisi, continuazione delle cure o visite mediche specialistiche ma che a causa delle patologie da cui sono affetti hanno difficoltà negli spostamenti e necessitano di essere accompagnati tramite mezzi appositi. Questa tipologia di trasporti viene effettuata da organizzazioni di volontariato, in convenzione con le Aziende Sanitarie Locali, che vengono poi remunerate in base alla Deliberazione della Giunta Regionale DGR contenente le disposizioni relative al trasporto sanitario. Il paziente viene prelevato dal proprio domicilio, trasportato alla struttura ospedaliera e a termine della prestazione medica viene riaccompagnato presso la propria abitazione. Attualmente in alcune ASL l'organizzazione dei trasporti sanitari viene effettuata grazie alla piattaforma HSB sviluppata dalla start-up Hynnova per ottimizzare gli spostamenti, quando viene inviata una richiesta di trasporto la piattaforma ne determina la durata attesa in base alle sue caratteristiche, in seguito individua tutti i veicoli disponibili e assegna il trasporto in modo ottimale. I programmi di trasporto vengono monitorati in tempo reale per valutare eventuali ritardi e se necessario riprogrammarli, l'intero processo è digitalizzato e coinvolge tutti gli stakeholder: ASL, organizzazioni di volontariato, pazienti e caregivers. Sfruttando il potenziale di questa piattaforma si potrebbe integrare la consegna dei farmaci con il trasporto sanitario per ottimizzare i due flussi e facilitare l'accesso ai farmaci per i pazienti fragili. Integrando i due processi ogni volta che viene effettuata una richiesta di consegna la piattaforma HSB individua i trasporti compatibili in base alla

disponibilità temporale e alla localizzazione geografica del domicilio, tramite algoritmi di ottimizzazione delle rotte viene poi individuata la soluzione migliore. Successivamente viene modificato il programma del trasporto sanitario indicando gli orari di prelievo del medicinale dalla farmacia ospedaliera e di consegna al paziente che vengono poi comunicati agli stakeholder coinvolti. Seguendo questo modello la prima fase del processo rimane la medesima, il paziente viene prelevato dal proprio domicilio e trasportato alla struttura ospedaliera, nel periodo di tempo in cui il paziente svolge le cure o la visita medica gli operatori si recano nella farmacia ospedaliera per ritirare i medicinali e dopo aver riaccompagnato il paziente al proprio domicilio effettuano la consegna del farmaco. L'adozione di questo sistema di distribuzione faciliterebbe l'accesso ai farmaci per i pazienti evitando che si debbano recare presso le strutture ospedaliere per il ritiro e riducendo il rischio di interruzione dell'aderenza terapeutica, inoltre questa soluzione permetterebbe di introdurre un trasporto ottimizzato e sostenibile riducendo percorrenze, tempi, costi ed emissioni.

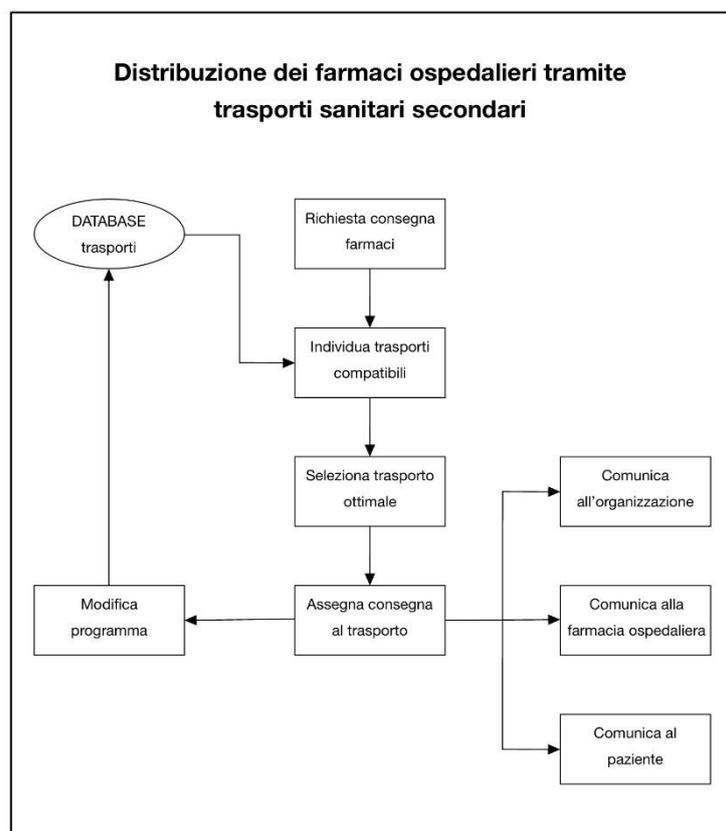


Figura 20, Distribuzione dei farmaci ospedalieri tramite trasporti sanitari secondari.

5.3 Confronto tra gli scenari evolutivi e i modelli attualmente sviluppati

I modelli presentati in questo capitolo presentano differenze sostanziali rispetto ai modelli attualmente sviluppati, è necessario evidenziare gli aspetti innovativi per comprendere quali miglioramenti possono offrire per la distribuzione domiciliare futuri. Analizzando l'accessibilità e la copertura geografica, attualmente il servizio di home delivery gratuito è disponibile solo per categorie specifiche di pazienti, come anziani, soggetti fragili o con difficoltà motorie e la copertura geografica è disomogenea, tramite l'implementazione di nuovi modelli si potrebbe estendere il servizio a tutti i cittadini, con possibilità di scegliere la consegna domiciliare per qualsiasi farmaco prescritto grazie ad un modello centralizzato e uniforme, disponibile sia in città che nelle zone meno popolate. Il miglioramento atteso riguarda la riduzione delle disuguaglianze nell'accesso ai farmaci, grazie a un sistema più inclusivo e capillare. Per quanto riguarda la digitalizzazione dei processi attualmente solo i servizi sviluppati da provider terzi offrono la possibilità di prenotare i farmaci tramite strumenti digitali mentre i servizi pubblici gestiscono gli ordini telefonicamente o tramite posta elettronica l'evoluzione digitale potrebbe portare una migliore efficienza nel processo di approvvigionamento dei farmaci. Secondo i modelli sviluppati le consegne vengono effettuate da farmacie locali o corrieri con tempistiche variabili e possibili problemi di sicurezza e tracciabilità. Affidandosi a operatori logistici specializzati si potrebbe realizzare un servizio più affidabile e veloce, con minore rischio di errori o ritardi.

Per quanto riguarda l'home delivery dei farmaci ospedalieri attualmente nella maggior parte dei casi questi medicinali vengono ritirati direttamente dai pazienti o da caregiver nelle farmacie ospedaliere o in altre strutture sanitarie autorizzate, solo alcuni pazienti hanno la possibilità di usufruire della consegna domiciliare tramite servizi attivati da alcuni ospedali o aziende farmaceutiche. Il servizio risulta dunque frammentato e dipendente dalle politiche sanitarie regionali. In futuro si cercherà di standardizzare il servizio a livello nazionale, con consegna domiciliare di tutti i farmaci ospedalieri, grazie a partnership tra ospedali e provider logistici, per garantire trasporti sicuri e certificati, con l'obiettivo di garantire una maggiore continuità terapeutica per pazienti con patologie complesse, riducendo la necessità di spostamenti verso gli ospedali. Dal punto di vista organizzativo realizzare un modello di home delivery per questo tipo di farmaci risulta meno complesso rispetto all'home delivery per i prodotti distribuiti dalle farmacie, in primo luogo grazie ai minori volumi di medicinali coinvolti, inoltre, rispetto ai medicinali distribuiti dalle farmacie territoriali i farmaci ospedalieri vengono ordinati dal paziente circa due settimane prima del termine della

disponibilità del farmaco, quindi, non necessitano di una consegna nel minor tempo possibile, inoltre il rinnovo della fornitura avviene in maniera regolare solitamente con cadenza mensile, trimestrale o semestrale, grazie a questi aspetti l'operatore logistico può organizzare in maniera efficiente e in anticipo le consegne da effettuare, ciò porta ad una riduzione della complessità del sistema.

L'evoluzione dei modelli attuali porterà una rivoluzione nell'ambito dell'home delivery farmaceutico, con enormi benefici per pazienti, farmacie e sistema sanitario molto dipenderà dalla capacità di integrare sanità pubblica, tecnologia e logistica in un modello unificato e scalabile e soprattutto dalle normative che verranno emanate in merito le quali potrebbero complicare o agevolare il processo di distribuzione domiciliare dei farmaci.

Conclusioni e considerazioni finali

Il settore della distribuzione farmaceutica in questi anni sta subendo numerosi cambiamenti, i quali comportano sfide sempre più complesse e la necessità di adattarsi alle nuove esigenze della popolazione. Il progressivo aumento della domanda di farmaci, unito alla necessità di garantire una logistica efficiente e sicura, ha portato ad una ridefinizione dei modelli tradizionali di distribuzione. In questo contesto, la consegna a domicilio dei farmaci rappresenta una soluzione innovativa, in grado di migliorare l'accessibilità alle cure e di rispondere in maniera efficace alle necessità di pazienti più fragili con difficoltà di spostamento. L'analisi dei modelli di distribuzione già esistenti ha evidenziato che alcuni Paesi, come gli Stati Uniti, hanno già implementato sistemi di home delivery avanzati, supportati da piattaforme digitali e da un'infrastruttura logistica solida. In Italia, sebbene vi siano stati progressi significativi negli ultimi anni, esistono ancora margini di miglioramento. L'adozione di soluzioni tecnologiche e la collaborazione tra farmacie, operatori logistici e istituzioni sanitarie potrebbero contribuire a rendere il servizio di home delivery più efficiente e capillare.

Dall'analisi condotta emerge chiaramente che l'implementazione di modelli di distribuzione più flessibili e tecnologicamente avanzati può apportare numerosi benefici sia nella gestione della supply chain sia per quanto riguarda la sicurezza e il controllo della qualità dei farmaci. L'adozione di strumenti come blockchain e RFID consente di migliorare la tracciabilità dei prodotti farmaceutici, riducendo il rischio di contraffazioni e garantendo un maggiore controllo sulla catena di approvvigionamento. Inoltre, l'integrazione dell'intelligenza artificiale nei processi logistici permette di ottimizzare la gestione delle scorte e di prevedere con maggiore precisione la domanda, contribuendo così a ridurre gli sprechi e a migliorare l'efficienza operativa. Ulteriori benefici si riscontrerebbero tramite l'adozione di veicoli autonomi per la consegna, in questo caso oltre all'autonomia delle consegne si avrebbe anche un minore impatto ambientale andando a creare una catena di distribuzione più sostenibile. Occorre sottolineare che l'adozione di soluzioni tecnologicamente avanzate comporta numerose sfide dal punto di vista dell'investimento economico e sfide operative per adattarsi ai cambiamenti. Allo stesso tempo però la continua crescita degli e-commerce farmaceutici ha dimostrato la capacità del settore sanitario di adattarsi alle innovazioni digitali, questa evoluzione lascia sperare che una crescita simile possa verificarsi anche per i servizi di home delivery. Il futuro del settore appare orientato verso una digitalizzazione avanzata, con soluzioni logistiche sostenibili, l'integrazione dell'intelligenza artificiale e una maggiore

personalizzazione dei servizi. Tuttavia, l'espansione del commercio elettronico e della consegna a domicilio di farmaci deve avvenire secondo un quadro normativo rigoroso, che garantisca la qualità e la sicurezza dei prodotti farmaceutici. Attualmente sono ancora molti gli aspetti che non vengono completamente chiariti all'interno delle normative, occorre quindi che le autorità competenti definiscano un insieme di disposizioni esaustivo che permetta in primo luogo la tutela del paziente e in secondo luogo fornisca agli attori che operano nel settore la possibilità di sviluppare modelli di distribuzione efficienti. Nel contesto normativo, uno degli aspetti più critici per il settore della distribuzione farmaceutica riguarda la vendita online e la consegna di farmaci con prescrizione medica. Attualmente, in Italia, la vendita di farmaci etici online è vietata, ma allo stesso tempo il provider che propone un servizio di home delivery, agendo per conto del paziente ha la possibilità di consegnare a domicilio anche farmaci con prescrizione medica. La regolamentazione italiana è in contrasto con le pratiche di altri paesi, dove questa tipologia di vendita è consentita sottospecifiche condizioni di controllo e regolazione. Questa discrepanza crea non solo sfide normative per le aziende che operano a livello internazionale, ma genera anche una disuguaglianza tra i vari attori che operano nel settore. Oltre agli aspetti legati alle modalità operative che i soggetti che forniscono i servizi di home delivery sono tenuti a seguire bisogna analizzare gli aspetti legati alla tutela dei pazienti in termini di sicurezza, protezione dei dati, tracciabilità delle prescrizioni e controllo qualità, temi che dovranno essere affrontati per garantire un sistema sicuro e conforme. Sebbene le leggi attuali garantiscano elevati standard di sicurezza e qualità, è necessario aggiornare il quadro normativo per facilitare la diffusione di nuovi modelli di distribuzione. L'armonizzazione delle regolamentazioni a livello nazionale ed europeo potrebbe favorire una maggiore integrazione tra i diversi attori della supply chain farmaceutica, permettendo lo sviluppo di soluzioni logistiche più efficaci e competitive. Durante l'intervista a Chiara Scudeletti è stata confermata la volontà da parte delle istituzioni di definire una normativa dettagliata per il settore con l'apertura di due tavoli di dibattito a livello ministeriale, uno per l'e-commerce e uno per l'home delivery in modo da distinguere i due ambiti e fornire linee guida precise. La definizione di standard e modalità operative ben definite rappresenterebbe un passo importante verso la modernizzazione del settore farmaceutico italiano e l'adeguamento alle esigenze dei consumatori, che sempre più ricercano comodità e accessibilità nell'acquisto di prodotti sanitari online. Ovviamente con l'introduzione di nuove normative vi è la possibilità che alcuni dei modelli di distribuzione domiciliare attualmente sviluppati o proposti nella tesi non siano più realizzabili.

Un'altra sfida significativa nel settore della distribuzione farmaceutica è quella operativa, con particolare riferimento alla gestione della logistica, alla gestione degli inventari e, più in generale, all'ottimizzazione dell'intera esperienza utente. Le aziende devono affrontare la necessità di integrare soluzioni tecnologiche avanzate e scalabili che consentano di rispondere in modo rapido e flessibile alle crescenti richieste dei consumatori, garantendo allo stesso tempo un'efficienza operativa costante. Per la distribuzione a domicilio uno degli aspetti che richiede particolare attenzione riguarda la gestione della temperatura durante il trasporto dei farmaci, è dunque fondamentale che vengano introdotte linee guida chiare e vincolanti per garantire il mantenimento delle condizioni ottimali durante il trasporto per tutti gli attori della filiera e che tali attori debbano avere specifiche certificazioni che ne garantiscano l'affidabilità. Questo comporta l'obbligatorietà di adottare soluzioni logistiche e sistemi di monitoraggio in tempo reale della temperatura durante il trasporto. In questo contesto, la digitalizzazione emerge come un alleato fondamentale per superare molte delle sfide attuali. La tecnologia, come abbiamo visto, offre strumenti innovativi che possono migliorare significativamente la tracciabilità e la sicurezza dei farmaci.

Dal punto di vista economico, la distribuzione domiciliare dei farmaci presenta sia opportunità che sfide. Se da un lato il sistema consente di ridurre i costi legati alla gestione delle farmacie fisiche e di ottimizzare le risorse disponibili, dall'altro richiede investimenti significativi in infrastrutture, tecnologia e formazione del personale. È quindi fondamentale sviluppare strategie di finanziamento adeguate, che incentivino l'innovazione e permettano alle farmacie di adattarsi a un modello di distribuzione più moderno e sostenibile.

In conclusione, la logistica farmaceutica si trova di fronte a un cambiamento significativo, in cui l'innovazione tecnologica e le nuove esigenze dei pazienti stanno ridefinendo le modalità di distribuzione dei farmaci. La sfida principale sarà quella di trovare un equilibrio tra efficienza operativa, sostenibilità economica e sicurezza del paziente garantendo però la centralità del ruolo del farmacista. Attraverso un approccio integrato e collaborativo, è possibile costruire un sistema di distribuzione più moderno, accessibile e resiliente, in grado di rispondere efficacemente alle sfide del futuro. Questa ricerca ha evidenziato l'importanza di investire in nuove tecnologie e di adottare strategie innovative per migliorare l'efficienza della supply chain farmaceutica, contribuendo così a un sistema sanitario più equo e sostenibile. Il futuro del mercato farmaceutico italiano, non sembra orientarsi verso una contrapposizione netta tra i canali online e offline, ma piuttosto verso una crescente integrazione tra i due. I consumatori si trovano infatti a vivere una spontanea fusione tra

esperienza digitale e fisica, dove l'acquisto può avvenire su piattaforma online, ma la consulenza e il supporto possono essere facilmente ottenuti in farmacia, e viceversa; questa è la tendenza emergente che sta definendo il nuovo volto della distribuzione farmaceutica. I vari attori che operano all'interno di questo settore sono sempre più chiamati a rispondere alle esigenze di un consumatore che ricerca soluzioni integrate, veloci, convenienti e sicure, ma che non rinuncia alla qualità del servizio e alla personalizzazione dell'esperienza di acquisto.

Appendice

Intervista a Chiara Scudeletti, direttore affari regolatori e dpc presso UNICO Spa

Quali sono le caratteristiche della vendita online di farmaci e dei servizi di home delivery?

Il commercio online riguarda la vendita di farmaci senza obbligo di prescrizione medica (Sop), farmaci da banco (Otc) e parafarmaci partendo dal luogo fisico, chi vende online deve avere una farmacia o una parafarmacia in cui ha stoccato fisicamente i prodotti, normalmente la vendita di farmaci online si effettua su territorio nazionale. Il servizio di home delivery si può suddividere in due categorie, vi è la consegna proposta dalla farmacia, un servizio che viene effettuato già da molti anni per andare incontro alle esigenze dei pazienti fragili, e che ha portato Federfarma, l'associazione nazionale delle farmacie, ad attivare un numero verde a cui possono rivolgersi i cittadini fragili dato che ormai sono sempre di più le persone anziane che hanno necessità di avere prodotti a casa rispetto ad uscire e recarsi in farmacia. Un altro caso si verifica quando è il paziente che richiede l'home delivery alla farmacia, per rispondere a queste richieste sono nati quei provider che hanno sviluppato delle app messe a disposizione del cittadino, il quale può scegliere la farmacia, chiedere medicinali di qualsiasi genere e caricare una ricetta per avere i farmaci al proprio domicilio, il servizio di home delivery è solitamente circoscritto nel raggio di pochi chilometri dalla farmacia.

In che modo stanno crescendo le due realtà?

Il commercio online è quello che sta crescendo in maniera esponenziale ad oggi, ogni anno ha incrementi a doppia cifra, nel 2024 si è arrivati quasi al miliardo in valore di farmaci venduti online da farmacie e parafarmacie con un +16% rispetto all'anno prima, e si contano più di 1400 strutture registrate sul sito del ministero per svolgere l'attività di vendita online. L'home delivery soddisfa l'esigenza del paziente a cui fa comodo avere il farmaco a casa ma il grande business è rappresentato dalla vendita online. Il servizio di home delivery come abbiamo detto è attivo da molti anni ma negli ultimi anni è stato facilitato grazie alla ricetta dematerializzata e soprattutto dal Covid, perché la ricetta dematerializzata era già prevista da anni però durante il Covid si sono velocizzati i processi e si è costituito maggiormente questo servizio.

Quali sono le normative che regolano queste attività?

Attualmente vi sono diverse normative che delineano le attività ma sono necessari approfondimenti, per questo a livello ministeriale sono aperti due tavoli distinti uno sull'home delivery e uno sull'online proprio perché il ministero ha voluto distinguere i due ambiti che vengono spesso confusi quando invece hanno delle peculiarità normative che li contraddistinguono ed è giusto evidenziare. Per quanto riguarda il commercio elettronico la farmacia o parafarmacia che vuole effettuare questo tipo di vendita deve avere un'autorizzazione rilasciata da un'autorità locale, che verifica anche i locali stessi in cui si svolgono le attività, una volta ottenuta questa autorizzazione deve iscriversi al sito web del ministero per ottenere un logo da utilizzare sul proprio sito e iniziare a commercializzare online, chiaramente la farmacia o parafarmacia che decide di avviare un'attività di commercio online deve appoggiarsi a vettori e costruirsi una rete logistica in modo che possa effettuare la consegna a domicilio.

Per l'home delivery già nel 2004 erano stati sollevati dei dubbi anche dal punto di vista professionale proprio perché non si capiva se la consegna a domicilio fosse consentita alla farmacia, dal momento che vi erano diversi vincoli legati alla spedizione della ricetta o al fatto che i medicinali dovessero essere venduti in farmacia in presenza di un farmacista quindi la consegna a domicilio risultava borderline, vi era il discorso dell'accaparramento dei clienti da parte delle farmacie che facevano questo servizio rispetto ad altri, il tema della libera scelta del cittadino e quello della privacy. All'epoca alcuni chiarimenti sono arrivati dall'ordine dei farmacisti stabilendo che questa tipologia di servizio può essere svolta dalle farmacie che ricevono la ricetta e possono consegnare farmaci al domicilio del paziente appoggiandosi ad un vettore di fiducia ma non è mai stato chiarito con quali modalità e secondo quali normative, anche per questo oggi c'è un tavolo aperto presso il ministero.

Il vero problema oggi è la linea di confine tra l'online e la vendita e la consegna fatta attraverso app, attualmente occorre leggere la normativa nei cavilli per capire se una tipologia di servizio può essere collocata nel commercio online o nell'home delivery. Chi effettua la vendita online non può vendere il farmaco con ricetta, al contrario di chi invece effettua un servizio di home delivery e giustamente le farmacie che hanno un'attività di commercio elettronico si domandano come mai i provider che propongono un servizio di home delivery non devono seguire tutto l'iter burocratico richiesto e possono gestire ogni tipologia di farmaco, proprio per questo sono aperti i due tavoli a livello ministeriale perché

attualmente i vari operatori cercano di muoversi sulla base di questo principio, ovvero nel caso delle app non è la farmacia che vende al paziente ma il paziente che richiede il servizio quindi il confine è molto sottile.

Per quanto riguarda gli altri paesi dell'unione europea qual è la situazione attuale?

Ogni paese si sta gestendo in modo autonomo ma le varie normative relative alla distribuzione sono direttive europee che vengono recepite dai paesi, quindi alcuni paesi si sono organizzati in maniera leggermente differente ma a grandi linee la situazione estera non si discosta molto da quella italiana.

I provider che effettuano il servizio di home delivery possiedono un proprio magazzino?

No, effettuano solo il servizio di consegna, fungono da tramite tra paziente e farmacia, sono incaricati dal paziente, come se si sostituissero ad un familiare o un conoscente che si reca in farmacia per acquistare il medicinale al posto del paziente.

Quali autorizzazioni devono avere i provider?

Tali provider non sono operatori sanitari, quindi, devono solo trasportare il farmaco nel rispetto della normativa, ma in quest'ultima vi è un punto grigio e occorre che venga approfondita e chiarita questa modalità operativa.

Qual è il ruolo attuale della farmacia nel servizio della consegna a domicilio, si riscontrano delle difficoltà da parte della farmacia a gestire la logistica?

Dipende dal tipo di farmacia e dal contesto in cui si trova, all'interno delle città dove vi è una maggiore concorrenza tra le farmacie si cerca di dare più servizi ai cittadini, nei piccoli paesi si ha meno la necessità di strutturarsi per un servizio di home delivery.

Se dovessimo pensare ad un incremento della consegna a domicilio per favorire i pazienti quali sono gli scenari che potrebbero svilupparsi?

La tendenza delle aziende è quella di vedere opportunità di business e andare incontro alle esigenze dei pazienti fragili e anziani e dei cittadini abituati alla comodità di avere direttamente a casa ciò che ordinano, quindi in molti si stanno affacciando al mercato come provider di consegna, molto dipenderà dai futuri chiarimenti ministeriali per capire se verranno introdotte nuove normative che potrebbero complicare o agevolare il flusso e il processo di sviluppo, potrebbe complicarsi se ad esempio venissero introdotte normative

stringenti sul trasporto obbligando i provider ad effettuarlo con mezzi particolari. Il mercato interessa a molti però occorre conoscere la normativa e analizzare al meglio i costi logistici legati a carburante e refrigerazioni, tanti provider sono affascinati dal mercato ma bisogna conoscerlo.

In questo panorama in evoluzione qual è invece il vostro ruolo?

I nostri clienti sono farmacie e parafarmacie indipendentemente che facciano online oppure no, se una farmacia decide di vendere prodotti online può acquistarli da noi e poi venderli ai clienti tramite commercio elettronico. Come distributori non possiamo vendere al dettaglio e consegnare medicinali a domicilio, noi grossisti abbiamo l'autorizzazione per vendere a soggetti che vendono al pubblico o ospedali o ad altri grossisti, dovremmo cambiare veste e diventare i trasportatori in questo modo potremmo interfacciarci con la farmacia prendendo il prodotto e portandolo a casa del paziente ma attualmente non possiamo far uscire un medicinale dal nostro magazzino e portarlo al domicilio del paziente vendendoglielo.

Potenzialmente avreste la struttura e le competenze per farlo?

Noi arriviamo nelle farmacie e nei magazzini più vicini anche quattro volte al giorno, il problema è che riusciamo ad essere efficienti, veloci e capillari con dei giri di consegna che vengono stabiliti precedentemente a tavolino, quando il vettore esce rifornisce un numero di farmacie che varia a seconda di dove sono ubicate e nell'arco di due ore deve arrivare fino all'ultima farmacia, non possiamo chiedergli di fare delle interruzioni e arrivare a domicilio del paziente perché sconvolgerebbe tutte le tempistiche, le farmacie si aspettano entro una determinata ora il medicinale. Dovremmo costruire una rete parallela con dei mezzi dedicati a questa attività e dovremmo essere trasportatori non distributori, avremmo il vantaggio di avere delle competenze già acquisite in merito al trasporto del farmaco ma comporterebbe un notevole lavoro dal punto di vista organizzativo.

Parlando invece di distribuzione diretta e distribuzione per conto, come funzionano questi due canali distributivi?

Tramite la distribuzione diretta il paziente si reca presso la struttura, che può essere una Asl o un ospedale, e ritira i medicinali ospedalieri in convenzione sanitaria cioè a carico del servizio sanitario nazionale, a questa si affianca la distribuzione per conto (dpc), attraverso la quale il paziente può ritirare i farmaci ospedalieri presso la farmacia invece che in ospedale. Questi due tipi di distribuzione hanno un bacino che è comune, vi sono un numero

di medicinali prestabiliti che in parte vengono distribuiti attraverso gli ospedali e in parte tramite dpc attraverso le farmacie, queste due quote variano nelle diverse regioni. La dpc coinvolge anche i distributori dal momento che la parte pubblica acquista i farmaci che passano attraverso i magazzini intermedi dei distributori che li distribuiscono alle farmacie senza esserne proprietari, sia il distributore che la farmacia riceve una quota di denaro a confezione venduta per il servizio di logistica e per la distribuzione al paziente. La dpc rappresenta quindi un servizio aggiuntivo per il paziente che permette di avvicinare lo stesso paziente al farmaco. Inoltre, il grossista può portare medicinali fino a quattro volte al giorno ad una farmacia vicina al paziente, nel caso della distribuzione diretta deve magari recarsi in un luogo lontano da casa e può andare solo in certi giorni e in certi orari, se può prendere il medicinale in farmacia è un grandissimo vantaggio.

Se l'ospedale dispone di un provider logistico che gestisce il magazzino potrebbe essere coinvolto per la consegna a domicilio per i farmaci dispensati tramite distribuzione diretta?

È una questione di costi, se gli ospedali si organizzassero con alcuni vettori potrebbe essere possibile ma comporta costi elevati, occorre quindi valutare al meglio la situazione.

Si potrebbe sfruttare il canale distributivo utilizzato per altri dispositivi medici in convenzione per consegnare anche medicinali?

Sì, attualmente la dpc viene utilizzata anche ad esempio per consegnare i dispositivi per diabetici o nel periodo della pandemia è stata utilizzata prima per distribuire mascherine e dispositivi protettivi e poi per i vaccini, quindi questo canale può essere sfruttato.

La distribuzione a domicilio dal punto di vista economico quali implicazioni avrebbe?

Sicuramente porterebbe dei costi aggiuntivi, dal momento che non è possibile definire a tavolino il giro di consegne siccome ogni giorno si va da pazienti diversi, sarebbe quindi più difficile fare ottimizzazioni rispetto invece a modelli più consolidati come la dpc, la distribuzione a domicilio porterebbe però un migliore servizio per il cittadino.

Intervista a Gianni Belletti, Country Manager di PHD lifescience, Tommaso Cascioli, Service Coordinator di PHD lifescience e Paolo Gagliardi La Gala responsabile qualità di PHSE

Qual è il ruolo di PHD e PHSE all'interno della logistica farmaceutica?

PHD è un'agenzia che si occupa di progettare ed erogare quelli che vengono definiti dal codice Farindustria Patient Support Programs, PSP, questi sono dei servizi che l'azienda farmaceutica può proporre in abbinamento al proprio farmaco con l'obiettivo di ottimizzare l'assunzione delle proprie terapie. All'interno di questi servizi si colloca la possibilità di offrire un servizio di consegna domiciliare del farmaco, in primo luogo per fornire un supporto ai pazienti più fragili ma anche per garantire una più efficace catena distributiva del prodotto. Dal momento che si tratta di farmaci a temperatura controllata, quindi ad alto valore, gestire il processo dalla dispensazione alla farmacia ospedaliera o all'asl fino a domicilio con un provider logistico specializzato garantisce sicuramente standard e qualità più ottimizzati. Dal punto di vista operativo PHSE gestisce le operazioni di ritiro e trasporto del farmaco.

Quali sono le caratteristiche del modello di distribuzione domiciliare sviluppato?

Tipicamente i servizi che noi gestiamo sono per farmaci a temperatura controllata 2-8 gradi, quasi tutti per patologie croniche, con piani terapeutici che hanno dei rinnovi semestrali o annuali a seconda del prodotto farmaceutico. I servizi per cui lavoriamo non hanno una distribuzione diretta già esistente, tutti i farmaci che PHD distribuisce sono medicinali che hanno una dispensazione unicamente tramite i punti di dispensazione delle ASL e le farmacie ospedaliere o territoriali, quindi i servizi da noi sviluppati non vanno a sostituirsi ad altri già previsti dal sistema sanitario. L'attivazione del servizio parte con la valutazione del medico prescrittore del farmaco che presenta l'iniziativa al paziente, se un'azienda farmaceutica decide di rendere disponibile questo servizio, vengono messi a conoscenza i medici che seguono l'ambito di quella terapia, secondo il codice deontologico di Farindustria, i medici prescrittori hanno compito di sottoporre l'iniziativa al paziente, il quale decide se aderire o meno. Attualmente il modello prevede un'interazione con le farmacie distributrici dei farmaci che intendono beneficiare di questi supporti attivati dal paziente che aderisce a queste iniziative, e non genera alcun costo né per il paziente né per la farmacia perché sono sostenuti dall'azienda farmaceutica che investe una quota dei suoi ricavi su queste iniziative. Le modalità di realizzazione organizzativa sono in coerenza con le policy che ogni ente o

regione definisce e quindi da questo punto di vista la situazione varia da nord a sud in tante forme, le modalità operative vengono definite caso per caso, ogni singola farmacia e ogni singola amministrazione coinvolta definisce le modalità con standard diversi.

Quindi il farmaco è già presente nella struttura sanitaria? Vi è la possibilità che arrivi direttamente a voi dalla casa farmaceutica?

Il flusso resta il medesimo della distribuzione tradizionale, la casa farmaceutica che è il nostro cliente consegna il farmaco presso l'ente, la farmacia ospedaliera o territoriale, dipende dal tipo di farmaco, noi andiamo ad integrare il servizio offerto aggiungendo il ritiro per conto del paziente e la consegna al domicilio. In passato avevamo provato ad indagare la possibilità con alcune ASL di poter anticipare il flusso di ritiro evitando il passaggio del medicinale nella farmacia, andando dalla casa farmaceutica direttamente al domicilio del paziente, ma per problemi legati alla necessità da parte della farmacia di dover confermare la dispensazione abbiamo capito che non sarebbe stato possibile. Ad oggi il flusso parte dalla casa farmaceutica e prevede il passaggio necessario del prodotto alla struttura sanitaria, qui viene prelevato e consegnato al domicilio del paziente.

In quale periodo si è sviluppato questa tipologia di servizio?

La crescita di questi servizi è avvenuta negli anni della pandemia in cui sono stati richiesti dei ritiri per farmaci facenti parte di piani terapeutici per pazienti che per fragilità non potevano raggiungere l'ospedale, in questo periodo si è avuta una grande spinta per l'home delivery che sta continuando anche in questi anni successivi.

Quali sono le dimensioni attuali del servizio da voi gestito? Quali zone vengono servite?

Ad oggi abbiamo circa cinquanta progettualità attive in cui è prevista la consegna domiciliare del farmaco, sponsorizzate e finanziate dalle case farmaceutiche e movimentiamo circa settemila consegne annue sul territorio, queste consegne prevedono il ritiro presso la farmacia territoriale e la consegna a domicilio. Il 90% dei medicinali movimentati sono farmaci necessari alla cura di malattie rare. Attualmente il servizio è attivo su tutto il territorio nazionale.

In termini di normativa è consentito che un operatore logistico ritiri il farmaco e lo consegna a domicilio del paziente?

Si, attualmente non vi è nessuna normativa contraria, la nostra azienda agisce per conto del paziente, ovviamente occorre rispettare le normative e le linee guida legate al trasporto, alla tutela della privacy e alla farmacovigilanza. Esistono alcune regioni in Italia che tendono a limitare la possibilità di erogare questi servizi sul proprio territorio suggerendo alle proprie ASL di non effettuare questi servizi ma non vi è alcuna normativa nazionale che vieta il servizio.

È pensabile che voi facciate uno stock dei prodotti che consegnate?

No, la normativa che delinea questo aspetto, ovvero il decreto legislativo n. 219 del 2006, specifica che i trasportatori possono avere dei transit point ma non hanno un'autorizzazione ad effettuare uno stock come depositario.

Quali sono i vantaggi e gli svantaggi di questo tipo di distribuzione?

Dal punto di vista del paziente il vantaggio più immediato è l'ottimizzazione del proprio tempo dal momento che l'organizzazione del ritiro e della consegna evita che il paziente debba recarsi in farmacia o debba delegare un parente o un conoscente, ovviamente questo tipo di servizio porta anche un'ottimizzazione delle proprie spese dato che spostarsi implica un esborso economico. Inoltre, dato il tipo di prodotti che viene trasportato, il servizio offre un maggior controllo della qualità del trasporto e quindi del prodotto stesso, un ulteriore vantaggio riguarda il tema dell'aderenza terapeutica, se una persona ha difficoltà a spostarsi rischia di compromettere la somministrazione del farmaco a causa di ritardi. Dal punto di vista della farmacia l'organizzazione del ritiro dei farmaci consente un'ottimizzazione dei processi interni, dal momento che il ritiro dei medicinali viene concordato precedentemente la farmacia sa che verranno ritirati tutti i farmaci di una categoria in un giorno stabilito evitando che i pazienti si presentino in diversi giorni e orari, quindi vi è una minore pressione sulle farmacie. Parlando invece degli svantaggi attualmente non vi sono aspetti di attenzione potenzialmente critici da evidenziare, per le farmacie diventa quasi una prassi ogni qualvolta gli si presenta la necessità di dover gestire un nuovo prodotto.

Qual è l'opinione delle case farmaceutiche in merito a questo servizio?

Fino al periodo precedente al Covid era visto unicamente come un servizio in abbinamento alla terapia domiciliare, dalla pandemia in poi ha acquisito maggiore importanza diventando un servizio interessante per le aziende, quindi ben gradito dalla quasi totalità delle case farmaceutiche.

L'estensione di un servizio di questo tipo ad altri farmaci è possibile?

Noi come agenzia lavoriamo abbinando al prodotto farmaceutico un'altra attività, nel caso in cui dovessimo effettuare solamente la consegna il vettore logistico sarebbe in grado di poterlo erogare da solo. In passato abbiamo ragionato su questo aspetto con alcune farmacie e si è presentato unicamente un discorso di scalabilità, la consegna a domicilio estesa a molti prodotti implica la necessità di gestire volumi maggiori, quindi è fattibile ma comporterebbe costi maggiori per l'aspetto organizzativo.

Le consegne dei farmaci con quali mezzi vengono effettuate?

Le consegne vengono effettuate tramite mezzi furgonati a temperatura controllata, coibentati e dotati di certificazione ATP, hanno un doppio gruppo frigorifero installato a bordo da uno dei principali player del settore, la Thermo King, i mezzi hanno una paratia che permette di separare gli ambienti e trasportare sulla medesima tratta entrambe le temperature 2-8 gradi e 15-25, in più abbiamo sviluppato una modalità di trasporto con imballi qualificati per il mantenimento delle temperature.

Per consegne cittadine è possibile la consegna in moto o scooter e borse frigo?

Dovrebbe essere studiato, noi utilizziamo un imballo che protegge dalle escursioni termiche per l'ultimo metro, occorre analizzare se tramite l'utilizzo di borse frigo viene mantenuta la temperatura desiderata per tutto il trasporto. Inoltre non abbiamo studiato delle soluzioni di questo tipo perché non abbiamo magazzini prossimi alle città ma dislocati in punti più vicini alla rete autostradale per garantire consegne in tutta Italia, a differenza del grossista che deve rifornire le farmacie più volte nella stessa giornata e dunque ha magazzini alle porte delle città o all'interno di esse che gli permetterebbe di avere dei veicoli diversi per noi non è fattibile quindi abbiamo studiato unicamente un modello di consegna che prevede l'utilizzo di furgonati.

Avete sviluppato collaborazioni con altri attori della filiera di distribuzione del farmaco o prevedete di svilupparne in futuro?

Attualmente non abbiamo collaborazioni con altri attori, in futuro la principale collaborazione che si potrebbe sviluppare riguarda un eventuale integrazione della filiera a monte con la possibilità di saltare un passaggio ed evitare che il farmaco transiti presso la struttura sanitaria.

Bibliografia e sitografia

- [1] Consorzio DAFNE, “*Logistica Distributiva Healthcare 2023*”, <https://consorziodafne.com/le-nostre-iniziative/centro-studi-dafne/>
- [2] AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), <https://www.aifa.gov.it>
- [3] AIFA, decreto legislativo n. 219 del 24/04/2006
https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/d.lgs_n.219_2006_e_s.m.i..pdf
- [4] Rapporto OASI 2023,
https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto_OASI_2023_0.pdf?VersionId=o1QXm9qPi7HP3iz6bXzNpKBUK_CV_hpi&gl=1*sqrmok*up*MQ..*ga*MTE3OTIxMzExMy4xNzMzOTIyMjE1*_ga_SH2F98CFM*MTczMzkyMjIxMy4xLjAuMTczMzkyMjIxMy4wLjAuMA
- [5] Asperti, Foglia, Pirovano, Pozzi, Rossi, Punginelli, Schettini. 2024. “*Redesigning the Drugs Distribution Network: The Case of the Italian National Healthcare Service*”.
- [6] Rossi, Santachiara, Chiari, Cerlini, Grandi, 2022 “*Centralizzazione della logistica: l’esperienza AVEN*”. Impresa Sanità.
- [7] Baglio, Garagiola, Dallari. 2017. “*Outsourcing strategies and distribution models in Italian Pharma Supply Chain*”.
- [8] Poggio, Paone, Sillano, Mazzotti, Cannillo. 2024 “*ASL TO5 rinnova il processo logistico con un magazzino esternalizzato*”. Impresa Sanità.
- [9] SIFO, <https://www.bollettinosifo.it/archivio/3959/articoli/39367/>
- [10] Medaglia, Buzzetti, Cossolo, Deambrosis, Scroccaro. 2024. “*Il futuro delle forme di distribuzione dei farmaci in regime di Servizio Sanitario Nazionale*”.
- [11] Garagiola, Creazza, Porazzi. 2020. “*Analyzing the performance of health technologies distribution models in primary care services*”.
- [12] Farmacie Comunali Riunite, “*Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*” <https://www.fcr.re.it>
- [13] SIFO, “*Corso base di Farmacologica*”,
https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/Farmacologica_Corso_base_compressed_1.pdf
- [14] Singh, Kumar R., Kumar P., 2016. “*Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review*”.

- [15] Chen, Bashir, 2022. *“Role of e-commerce and resource utilization for sustainable business development: goal of economic recovery after Covid-19”*.
- [16] *“Decreto legislativo n. 17/2014”* <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2014;017>
- [17] *“La vendita di farmaci online”* <https://diritto-farmaceutico.it/la-vendita-di-farmaci-online/#:~:text=Come%20chiarito%20dal%20Ministero%20della,cui%20sia%20già%20in%20pos sesso.>
- [18] *“Dematerializzazione delle ricette e home delivery dei farmaci”* <https://diritto-farmaceutico.it/dematerializzazione-delle-ricette-e-home-delivery-dei-farmaci/>
- [19] *” Regolamento UE n. 2016/679”*
<https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Arricchito+con+ri ferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale+d ell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018>
- [20] Rapporto Istat 2021 *“Le condizioni di salute della popolazione anziana in Italia”*.
- [21] Giambelluca, 2021. *“Home delivery dei farmaci su prescrizione: un valore per le persone anziane e fragili”*. Trend Sanità
- [22] *“Il Sistema GSI: identificazione e scambio di informazioni a livello globale”*.
- [23] Want. 2006. *“An introduction to RFID technology”*.
- [24] *“Blockchain: cos’è, come funziona e gli ambiti applicativi in Italia”*
<https://www.zerounoweb.it/blockchain/blockchain-perche-e-cosi-importante/>
- [25] *“Progetto U-ELCOME, per il trasporto di farmaci in zone remote grazie ai droni”*
<https://www.leonardo.com/it/news-and-stories-detail/-/detail/progetto-u-elcome-droni-per-trasporto-farmaci>
- [26] *“L’evoluzione tecnologica a servizio delle spedizioni critiche”*. Impresa Sanità.
- [27] <https://www.nuro.ai>
- [28] Vora, Gholap, Jetha, Thakur, Solanki, Chavda. 2023. *“Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design”*.
- [29] Wu. 2023. *“Exploring the Value of AI Technology in Optimizing and Implementing Supply Chain Data for Pharmaceutical Companies”*. Paradigm Academic Press Innovation in Science and Technology.

- [30] “*Servizio farmaci a domicilio*” <https://www.federfarma.it>
- [31] “*Pharmap L’hub digitale per l’Health&Pharma*”, 2023. iFarma Editore.
- [32] <https://www.pharmap.it>
- [33] “*L’home delivery del farmaco: un servizio prezioso per il cliente-paziente e per il farmacista*” 2020. iFarma Editore.
- [34] “*Assistenza farmaceutica territoriale*” <https://www.serviziterritoriali-asstmilano.it/servizi/assistenza-farmaceutica-territoriale/>
- [35] “*Janssen a casa tua*” [Curarsi ai tempi del Covid-19: Janssen consegna a domicilio i propri farmaci a somministrazione orale](#)
- [36] <https://www.doctoramgen.it/news-articles/coronavirus-lazio-accordo-tra-regione-e-amgen-per-consegna-farmaci-a-domicilio>
- [37] <https://pharmacy.amazon.com>
- [38] “*Eli Lilly partners with Amazon Pharmacy for home delivery of its weight loss, diabetes and migraine drugs*” Fierce Healthcare