

Politecnico di Milano
Dipartimento di Architettura e Studi Urbani



MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO
“APPALTI E CONTRATTI PUBBLICI (MAC)”
A.A. 2024-2025

**Il Governo del farmaco in Sardegna: dalla
programmazione alla distribuzione.
Sfide e opportunità del nuovo HUB del farmaco.**

Relatore

Dott. Domenico Ielo

Tesi Master

Dott.ssa Paola Decannas

SOMMARIO

PREMESSA.....	4
I IL GOVERNO DEL FARMACO IN ITALIA E IN SARDEGNA.....	7
I.1 L'organizzazione sanitaria italiana: un percorso evolutivo verso la Regionalizzazione.	7
I.2 La Programmazione sanitaria e i Livelli essenziali di assistenza nel nostro ordinamento.	11
I.3 Il Fondo Sanitario Nazionale: strumento di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale	12
I.4 Il sistema regolatorio dei farmaci in Italia:	16
I.5 Il sistema sanitario in una Regione a statuto speciale: la Sardegna.....	18
I.6 Organizzazione e soggetti del SSR sardo.....	19
II GLI APPALTI PUBBLICI NELLA SANITÀ E IL PROCUREMENT FARMACEUTICO.....	21
II. 1 Il quadro normativo degli appalti pubblici in sanità: il D.lgs. 36/2023 tra innovazione e criticità.....	22
II.1.1 Principi generali del D.lgs. 36/2023 e loro applicazione alla sanità.....	22
II.1.2 Novità del D.lgs. 36/2023 e digitalizzazione nel settore sanitario.....	24
II.1.3 Criticità del D.lgs. 36/2023 per il settore sanitario.....	26
II.2 Attori chiave del SSR sardo e ruoli nel sistema di approvvigionamento sanitario.	27
II.3 Garantire Farmaci di Qualità: il Percorso "A Gare" del Sistema sanitario.	30
II.3.1 L'importanza strategica e il contesto normativo della pianificazione degli acquisti di farmaci e della centralizzazione.....	32
II.3.2 Fase Preliminare: Rilevazione dei Fabbisogni.....	34
II.3.3 Dalla Quantificazione del Fabbisogno alla Definizione della Gara.....	36
II.3.4 Iter di Gara: dalla Redazione alla Stipula.....	40

II.4 La sfida dell'esecuzione: dalla convenzione alla consegna dei Farmaci. .42	42
II.4.1 Ripartizione delle competenze tra Centrale regionale di committenza e Aziende Sanitarie.43	43
II.4.2 Il Flusso di processo di emissione dell'Ordine.44	44
II.4.3 Ricevimento della merce e controlli.....47	47
II.4.4 Ricezione fatture e pagamento47	47
II. 4.5 Gestione del contenzioso in fase esecutiva.....48	48
II.4.6 Monitoraggio delle forniture.....49	49
II. 4.7 Verso un modello integrato: criticità attuali e funzione dell'Hub del Farmaco.....51	51
III: L'HUB DEL FARMACO IN SARDEGNA: UN MODELLO INNOVATIVO DI GESTIONE LOGISTICA SANITARIA.....54	54
III.1 Le ragioni del progetto: contesto, obiettivi e criticità pregresse.....54	54
III.2 Struttura e funzionamento dell'HUB.56	56
III.2.1 Caratteristiche delle strutture e processi logistici.....58	58
III.2.2 L'automazione come leva strategica di innovazione.60	60
III.2.3 Flussi operativi e gestione del magazzino61	61
III.2.4 Integrazione con il SSR.62	62
III.2.5 Gestione integrata dei processi logistici.....63	63
III.3 Il ruolo del farmacista nella nuova governance64	64
III.4 Importanza e Struttura della Formazione del Personale.....66	66
III. 5 Dal modello frammentato alla visione integrata: cosa è cambiato e cosa può ancora cambiare.67	67
III.6 Verso un sistema logistico regionale più efficiente: impatti attesi e strumenti di monitoraggio.....69	69
CONCLUSIONI.....72	72
BIBLIOGRAFIA74	74

PREMESSA

La salute, sancita dall'articolo 32 della Costituzione italiana, rappresenta un diritto fondamentale della persona e un interesse primario della collettività. Su questo principio cardine l'ordinamento italiano ha edificato un sistema sanitario pubblico che si fonda sui valori di universalità, equità e solidarietà. L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel 1978 ha dato il via a una profonda trasformazione in cui le Regioni hanno progressivamente assunto un ruolo sempre più centrale nella pianificazione e nella gestione dei servizi sanitari. Tuttavia, negli ultimi anni la gestione della spesa sanitaria, in particolare quella farmaceutica, si è dimostrata sempre più ardua, nonostante l'implementazione di svariati strumenti di governance volti a contenerla. Questa difficoltà è acuita da una combinazione di fattori demografici legati all'invecchiamento della popolazione, ai progressi scientifici che hanno prodotto terapie innovative ma costose e dinamiche epidemiologiche che incrementano la necessità di farmaci specifici e trattamenti onerosi.

La Regione Sardegna, forte della sua autonomia speciale e delle sue peculiarità territoriali, ha deciso di sviluppare un modello organizzativo specifico con l'obiettivo di assicurare un accesso efficiente alle cure, anche nelle aree più periferiche. Questo approccio mira a garantire un sistema sanitario inclusivo e sostenibile, capace di rispondere alle esigenze della popolazione isolana attraverso l'implementazione di strategie mirate e progetti innovativi come l'HUB del Farmaco. In questo contesto, la recente riforma del sistema sanitario regionale ha posto particolare enfasi sulla razionalizzazione dei percorsi di cura e sull'integrazione dei servizi, puntando a superare le disuguaglianze territoriali e a garantire un accesso equo, rapido e appropriato ai trattamenti, specialmente per i pazienti residenti nelle zone più isolate.

Una delle sfide cruciali di questo modello è rappresentata dalla governance del farmaco, intesa come l'insieme delle attività che spaziano dalla programmazione degli acquisti alla gestione dei contratti, dalla logistica alla distribuzione capillare sul territorio.

La crescente complessità del settore farmaceutico – determinata dall'innovazione terapeutica, dall'aumento dei costi e dall'imperativo di garantire trasparenza e appropriatezza prescrittiva – rende oggi imprescindibile una gestione integrata e strategica dell'intero ciclo di approvvigionamento e utilizzo del farmaco. Proprio in questa prospettiva, la Regione Sardegna ha intrapreso un ambizioso progetto di

riorganizzazione, concretizzatosi nella realizzazione del nuovo HUB. Questa infrastruttura strategica mira a centralizzare la logistica, a razionalizzare i flussi operativi, a ottimizzare le procedure di acquisto e a garantire una distribuzione più efficiente e capillare dei farmaci sull'intero territorio sardo, rispondendo così alla necessità di individuare sprechi, valutare costi evitabili e assicurare la costante disponibilità dei farmaci per i cittadini. Non attuando opportune strategie di governance si può andare incontro a risvolti inaspettati e dannosi avvalorando l'opinione diffusa secondo cui il sistema sanitario nazionale spenderebbe di più pur offrendo prestazioni peggiori.

Attraverso questo lavoro di tesi si intende analizzare l'impatto dell'introduzione del nuovo Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.) sulle procedure di acquisto dei farmaci, con particolare attenzione alla fase di esecuzione contrattuale. L'obiettivo è individuare le principali novità normative, le potenzialità e le criticità operative, e valutarne gli effetti sul funzionamento del sistema sanitario.

L'elaborato si articola in tre capitoli, con un focus sulla Regione Sardegna. In tale ambito, viene approfondito il progetto dell'Hub del Farmaco, che rappresenta una concreta applicazione dei nuovi modelli organizzativi e logistici. L'analisi di questo caso studio consente di comprendere come le recenti trasformazioni normative dovrebbero incidere sulla gestione degli approvvigionamenti e sull'efficienza dell'intero sistema regionale.:

- Il primo capitolo fornisce un quadro generale del sistema sanitario italiano e sardo, delineando la sua evoluzione storica, gli strumenti di programmazione e finanziamento e il sistema regolatorio dei farmaci, per contestualizzare le successive analisi sulle procedure di approvvigionamento;
- Il secondo capitolo esaminerà le fasi procedurali degli appalti nel settore sanitario a seguito dell'introduzione del nuovo codice. Saranno analizzati i ruoli e le responsabilità dei diversi attori coinvolti nel sistema di approvvigionamento, con un'attenzione particolare alle criticità e alle sfide che gli operatori del settore si trovano ad affrontare. Al fine di fornire un'adeguata contestualizzazione, verrà inoltre descritta la situazione preesistente all'introduzione del modello dell'Hub del farmaco, evidenziando le peculiarità del sistema sardo e le eventuali criticità pregresse. Questa analisi preliminare del contesto normativo e delle dinamiche di approvvigionamento farmaceutico fornirà le basi concettuali e operative per l'approfondimento delle

tematiche centrali della presente ricerca, in particolare in relazione all'impatto dell'Hub del farmaco come modello innovativo di gestione della filiera

- Il terzo capitolo della tesi sarà dedicato all'analisi dell'Hub del Farmaco un'innovativa infrastruttura logistica e digitale per ottimizzare la gestione del ciclo di approvvigionamento. In questa sezione, verranno esaminati gli obiettivi e le motivazioni alla base della realizzazione progetto, la sua struttura e il suo funzionamento. Il capitolo si concentrerà sui risultati attesi dall'implementazione dell'Hub e sulle principali problematiche che potrebbero emergere, tra cui le sfide legate all'invecchiamento della forza lavoro, la necessità di formazione e il rafforzamento del ruolo dei farmacisti.

Attraverso questo percorso, la tesi intende offrire una lettura critica e integrata del governo del farmaco in ambito sanitario pubblico nello specifico regionale, contribuendo a una riflessione sulle sfide e sulle potenzialità che accompagnano le trasformazioni in atto, soprattutto in un contesto territoriale complesso come quello sardo.

I IL GOVERNO DEL FARMACO IN ITALIA E IN SARDEGNA

La gestione del farmaco rappresenta una delle sfide più complesse e strategiche per ogni sistema sanitario moderno. In Italia il governo del farmaco si sviluppa attraverso una fitta rete di norme, istituzioni e pratiche che mirano a garantire l'accesso equo, sicuro e sostenibile ai medicinali, bilanciando la tutela della salute pubblica con la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale. Questo equilibrio diventa ancor più delicato in quelle realtà regionali, come la Sardegna, dove le specificità territoriali, demografiche ed epidemiologiche influiscono profondamente sulle dinamiche di programmazione, distribuzione e controllo della spesa.

Il presente capitolo si propone di fornire un quadro di riferimento per l'analisi successiva del governo del farmaco in Sardegna. A tal fine si articolerà in più paragrafi: un primo approfondimento dedicato all'evoluzione storica dell'organizzazione sanitaria in Italia, utile per comprendere il contesto istituzionale e normativo entro cui si sviluppano le procedure di approvvigionamento, la distribuzione e la gestione dei farmaci e proseguirà con l'analisi dei principali attori istituzionali coinvolti in tali processi a livello nazionale e regionale

I.1 L'organizzazione sanitaria italiana: un percorso evolutivo verso la Regionalizzazione.

Con l'entrata in vigore della Costituzione il 1° gennaio 1948, viene sancito per la prima volta in modo esplicito il diritto alla salute, riconosciuto all'articolo 32. Questo articolo afferma che la Repubblica tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, garantendo cure gratuite agli indigenti¹. Il diritto alla salute si articola su due direttrici: da un lato, come diritto soggettivo dell'individuo alla tutela dell'integrità psico-fisica, dall'altro, come vincolo per lo Stato a garantire prestazioni sanitarie efficaci e accessibili a tutti.

Nonostante la chiarezza del dettato costituzionale, nei primi anni della Repubblica la salute viene ancora trattata come diritto universale. Il sistema sanitario era incentrato su un impianto di tipo mutualistico, frammentato per categorie lavorative, con prestazioni garantite soltanto ai lavoratori iscritti alle casse mutue. Inizialmente la

¹ Art. 32 della Costituzione <https://www.governo.it/it/costituzione-italiana/parte-prima-diritti-e-doveri-dei-cittadini/titolo-ii-rapporti-etico-sociali#:~:text=32.,non%20per%20disposizione%20di%20legge.>

sanità pubblica era considerata una questione di ordine pubblico, gestita dal Ministero dell'Interno che si occupava soprattutto di prevenire e contenere le malattie infettive.

Un primo segnale di cambiamento si verifica nel 1958 con l'istituzione del Ministero della Sanità, grazie alla legge n. 296 del 13/03/1958². Si affermava in tal modo un'organizzazione più razionale e autonoma rispetto al precedente sistema, con una maggiore attenzione alla programmazione sanitaria. Tuttavia, l'assistenza rimaneva ancora legata a logiche categoriali e non universali.

Un passo decisivo si compie nel 1968 con la legge Mariotti (n. 132 del 12/02/1968), che istituisce gli enti ospedalieri come soggetti pubblici e promuove l'accesso universale al ricovero ospedaliero. Questa legge, ispirata al modello Beveridge³, prepara il terreno per la nascita del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), concretizzata dieci anni dopo con la legge n. 833 del 1978.

Il 1978 segna una tappa cruciale per la sanità italiana: con la legge istitutiva del SSN, lo Stato assume la piena responsabilità dell'erogazione dei servizi sanitari, superando il sistema mutualistico. Il nuovo impianto si fonda su universalità, uguaglianza, globalità e solidarietà. Il finanziamento è assicurato dalla fiscalità generale e la gestione dei servizi viene attribuita alle Unità Sanitarie Locali (USL).

Nello stesso anno vengono approvate due importanti leggi: la legge Basaglia (L. 180 del 13/05/1978) che avvia il superamento degli ospedali psichiatrici affidando la presa in carico del paziente ai servizi territoriali di psichiatria e igiene mentale e la legge n. 194 del 22/05/1978, recante "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza", che riconosce alle donne il diritto di interrompere la gravidanza entro termini stabiliti, tutelando al contempo la salute fisica e psichica della madre. Entrambe le leggi si inseriscono in un contesto di forte attenzione ai diritti civili e sociali, contribuendo a delineare un sistema sanitario più equo, vicino ai bisogni delle persone e rispettoso delle libertà individuali.

Negli anni Novanta, il SSN subisce una profonda riforma con il D.lgs. 502/1992, che avvia il processo di aziendalizzazione. Le USL diventano Aziende Sanitarie Locali (ASL), dotate di autonomia gestionale, contabile e patrimoniale. Le Regioni assumono

² Legge 296/1958- <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1958-03-13:296>.

³ Nel modello Beveridge, l'accesso al sistema sanitario è garantito all'intera popolazione, indipendentemente dalla capacità contributiva dei singoli. Il finanziamento del sistema avviene principalmente attraverso la fiscalità generale e il servizio sanitario provvede all'erogazione completa delle prestazioni, assicurando così una copertura universale dei bisogni di salute. Muratori G. & Palermo. E (2015). L'organizzazione delle aziende sanitarie (Vol. 2). Collana: Economia pp 9 e ss.

un ruolo sempre più centrale nella programmazione sanitaria, mentre lo Stato mantiene la funzione di indirizzo generale e definizione dei Livelli Uniformi di Assistenza.

Questa seconda fase riformatrice rappresenta un tentativo di modernizzare il sistema, mantenendone l'impianto universalistico ma introducendo logiche gestionali orientate al risultato, all'efficienza e alla sostenibilità economica.

Il D.lgs. 229/1999 (Riforma Bindi) consolida l'assetto aziendale e rafforza l'integrazione tra servizi sanitari e sociali. Introduce il principio della valutazione dei dirigenti sanitari in base agli obiettivi raggiunti e promuove la formazione continua del personale. Si afferma un modello fondato sulla qualità dei servizi e sulla centralità del cittadino.

Nel solco delle riforme di fine anni '90, un ruolo fondamentale è svolto dalla legge n. 328 del 8/11/2000, che rappresenta la prima vera e propria riforma organica dell'assistenza sociale in Italia. Per la prima volta, in modo sistematico, si riconosce il legame strutturale tra sanità e assistenza sociale, ponendo le basi per un approccio integrato ai bisogni della popolazione. L'obiettivo è quello di garantire sostegno alle fasce più fragili, non solo nei casi di disagio cronico ma anche in situazioni temporanee, con la consapevolezza che l'assenza di interventi sociali adeguati può generare o aggravare problematiche sanitarie.

Proprio da questa visione nasce il concetto di Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP): standard minimi di prestazioni sociali e socio-sanitarie da garantire uniformemente su tutto il territorio nazionale, lasciando alle Regioni la possibilità di offrire livelli aggiuntivi. La riforma del welfare assume così una configurazione universale e integrata, orientata a una presa in carico complessiva della persona.

I principi di autonomia regionale trovano un ulteriore consolidamento con la riforma del Titolo V della Costituzione, introdotta dalla legge costituzionale n. 3 del 2001, che ridefinisce in modo significativo il riparto delle competenze tra Stato e Regioni, attribuendo a queste ultime una più ampia autonomia anche in ambito sanitario. In seguito a tale riforma la materia della sanità è divenuta oggetto di legislazione concorrente tra Stato, Regioni e Province autonome, basata sul principio di leale collaborazione tra i diversi livelli di governo.

L'articolo 117 della Costituzione, infatti, nella sua nuova formulazione stabilisce che la potestà legislativa è esercitata sia dallo Stato che dalle Regioni, nel rispetto della Costituzione, dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione Europea e dagli obblighi internazionali. In questo contesto allo Stato è attribuita la competenza

esclusiva su alcune materie fondamentali, tra cui la definizione dei “*livelli essenziali delle prestazioni (LEP) concernenti i diritti civili e sociali da garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale*”, (art. 117, comma 2, lettera m).

Le Regioni, invece, esercitano la potestà legislativa in tutte le materie che non sono riservate espressamente allo Stato, potendo quindi definire autonomamente le proprie politiche sanitarie e organizzare i rispettivi Servizi Sanitari Regionali (SSR).

Alla luce del nuovo assetto di distribuzione delle competenze legislative, pertanto, spetta allo Stato stabilire i principi fondamentali, mentre alle Regioni compete la disciplina di dettaglio, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti organizzativi.

Nell’ambito della ripartizione delle competenze, l’attività farmaceutica si colloca tra le competenze residuali attribuite alle Regioni, in quanto attinente anche alla distribuzione commerciale dei prodotti farmaceutici. Tuttavia, occorre evidenziare che la materia commerciale, pur rientrando tra quelle residuali, è significativamente condizionata dalla disciplina della concorrenza che la Costituzione riserva in via esclusiva alla competenza statale (art. 117 comma 2 Lett. e). Di conseguenza, l’autonomia regionale in questo settore incontra limiti derivanti dall’esigenza di garantire l’unitarietà del mercato e il rispetto della concorrenza⁴.

Proprio in questo quadro evolutivo si inserisce, anche, l’istituzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che nel 2001 hanno sostituito i LEP come riferimento centrale per la tutela del diritto alla salute. I LEA non si limitano a prestazioni sanitarie puntuali, ma comprendono un insieme articolato di servizi e interventi, anche in ambito sociosanitario e socioassistenziale, con l’obiettivo di garantire un accesso equo, omogeneo e continuativo alle cure su tutto il territorio nazionale. La definizione e l’aggiornamento dei LEA – l’ultimo dei quali risale al 2017 – costituiscono ancora oggi un elemento cardine del sistema sanitario pubblico italiano, rappresentando il principale strumento attraverso cui lo Stato assicura l’uniformità dei diritti essenziali, nel rispetto del principio di uguaglianza sancito dalla Costituzione.

⁴ Cfr. Giglioni, F. Manuale di Diritto Sanitario. Analisi dei principi generali, istituti e problematiche dottrinali e giurisprudenziali, III edizione profondamente rivista, NelDiritto editore, 2024 p. 77.

I.2 La Programmazione sanitaria e i Livelli essenziali di assistenza nel nostro ordinamento.

La definizione e la distribuzione delle competenze legislative e gestionali in materia sanitaria passano attraverso il confronto tra i diversi livelli istituzionali, responsabili delle decisioni sulla spesa sanitaria e sui relativi strumenti finanziari. L'obiettivo comune è quello di mantenere e migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi.

In questo contesto, spetta alle Regioni garantire l'equilibrio finanziario della gestione, operando in condizioni di efficienza e appropriatezza, mentre lo Stato assicura il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la quota di propria competenza.

La programmazione della spesa sanitaria si realizza nell'ambito di un piano triennale di stabilizzazione, concordato attraverso l'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. Con tale accordo vengono fissati i tetti di spesa e i livelli essenziali delle prestazioni da garantire ai cittadini.

Il Piano Sanitario Nazionale rappresenta lo strumento principale di programmazione della sanità pubblica. Esso definisce, in un arco temporale di tre anni, gli obiettivi strategici da perseguire, le attività e le modalità operative necessarie a garantire l'erogazione delle prestazioni. Il piano, elaborato dal Governo su proposta del Ministro della Salute, stabilisce le linee guida generali per l'organizzazione sanitaria, assicurandone la coerenza con i vincoli di programmazione economico-finanziaria.

Attraverso il Piano Sanitario Nazionale vengono inoltre individuati i LEA.

La definizione dei LEA, come detto in precedenza, rientra nella competenza esclusiva dello Stato mentre alle Regioni spetta il compito di garantirne la concreta erogazione sul proprio territorio.

Oltre a garantire i LEA, le Regioni, nell'ambito della propria autonomia, possono prevedere l'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive (EXTRA LEA). Questa possibilità risponde all'esigenza di adattare l'offerta sanitaria alle specificità e ai bisogni peculiari delle popolazioni locali, valorizzando il principio di autonomia regionale. Tuttavia, le prestazioni integrative dovranno essere finanziate con risorse proprie, senza gravare sui fondi destinati a garantire i livelli essenziali che rappresentano lo standard minimo inderogabile su tutto il territorio nazionale.

I LEA sono finanziati tramite la fiscalità generale e possono essere erogati gratuitamente o, in alcuni casi, previa corresponsione di un contributo economico (ticket).

L'attuale definizione dei LEA è stata aggiornata con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 18 marzo 2017, che ha sostituito integralmente il precedente DPCM del 29 novembre 2001.

Il nuovo provvedimento:

- ridefinisce e aggiorna l'elenco delle attività, dei servizi e delle prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche del SSN;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione le prestazioni già incluse nei LEA;
- aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket;
- rinnova i nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete⁵.

Attraverso tali interventi, il sistema dei LEA è stato reso più aderente ai bisogni della popolazione e più coerente con i progressi della scienza medica e delle tecnologie relative, garantendo una tutela più efficace del diritto alla salute.

Per garantire l'erogazione uniforme dei LEA risulta fondamentale assicurare un adeguato sostegno finanziario al SSN. A tal fine, un ruolo centrale è svolto dal Fondo Sanitario Nazionale, che rappresenta il principale strumento attraverso cui vengono reperite e ripartite le risorse necessarie al finanziamento della sanità pubblica.

I.3 Il Fondo Sanitario Nazionale: strumento di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale

Contestualmente all'istituzione del SSN, la Legge n. 833 del 1978 ha introdotto il Fondo Sanitario Nazionale (FSN), concepito come il principale strumento di finanziamento del sistema. Il FSN è alimentato dalla fiscalità generale e rappresenta la dotazione finanziaria destinata a garantire l'erogazione uniforme dei LEA sull'intero territorio nazionale.

⁵ Cfr. Ministero della Salute, Livelli essenziali di assistenza (LEA) – Cosa sono i LEA, disponibile all'indirizzo: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/cosa-sono-i-lea/>

L'ammontare del FSN viene determinato annualmente dallo Stato, generalmente nell'ambito della Legge di Bilancio. Successivamente, il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica e lo Sviluppo Sostenibile (CIPESS), su proposta del Ministero della Salute e previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, provvede a ripartirlo tra le singole Regioni.

Accanto al finanziamento pubblico, sussiste una quota residuale di entrate proprie per le ASL, derivanti dai ticket sanitari versati dai cittadini, dai rimborsi per prestazioni aggiuntive e da altre forme di compartecipazione alla spesa.

Il fabbisogno sanitario nazionale standard è finanziato attraverso:

- Entrate proprie degli enti del SSN (Queste entrate comprendono, ad esempio, i ticket sanitari versati dai cittadini per alcune prestazioni ambulatoriali o farmaceutiche, nonché i proventi derivanti dall'attività libero-professionale intramuraria dei medici);
- Fiscalità regionale (mediante IRAP- Imposta Regionale sulle Attività Produttive e addizionale regionale IRPEF- Imposta sul reddito delle persone fisiche);
- Compartecipazione delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome (fino alla copertura totale del fabbisogno) la regione Sicilia partecipa in parte (L. 296/2006 art. 1, co. 830);
- Il bilancio dello Stato finanzia il fabbisogno sanitario non coperto principalmente tramite la compartecipazione all'IVA e il Fondo sanitario nazionale, che destina una quota alla Sicilia e il resto a spese sanitarie vincolate.

Le Regioni a statuto speciale provvedono autonomamente al finanziamento del proprio Servizio Sanitario Regionale (SSR), senza accedere al finanziamento ordinario erogato dallo Stato. In particolare, ciò avviene per la Regione Valle d'Aosta e per le Province autonome di Trento e Bolzano, in conformità a quanto previsto dall'art. 34, comma 3, della Legge n. 724/1994; per la Regione Friuli-Venezia Giulia, ai sensi dell'art. 1, comma 144, della Legge n. 662/1996; e per la Regione Sardegna, in base all'art. 1, comma 836, della Legge n. 296/2006⁶.

Per le Regioni a statuto ordinario, il livello del finanziamento statale è definito nell'ambito della Legge di Bilancio e reso operativo attraverso una specifica Delibera del CIPESS. Questo finanziamento statale è destinato a coprire il fabbisogno sanitario nazionale standard.

⁶ “Dall'anno 2007 la regione Sardegna provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato” consultabile nel sito: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2006-12-27;296!vig=>

Il Fondo Sanitario Nazionale è ripartito in diverse componenti, secondo quanto stabilito dalla Conferenza Stato-Regioni. Tra queste componenti si distinguono:

- Una quota indistinta, che rappresenta la parte prevalente del Fondo ed è destinata al finanziamento dei LEA. Questa quota viene assegnata alle Regioni a statuto ordinario senza vincoli specifici di destinazione, se non il rispetto dei livelli minimi di assistenza previsti dalla normativa.
- Una quota vincolata, che comprende le risorse assegnate per il raggiungimento di obiettivi specifici, definiti a livello nazionale. Tali risorse sono destinate a interventi mirati e sono soggette a rendicontazione separata.
- Una quota destinata al finanziamento di enti diversi dalle Regioni, che svolgono funzioni di interesse nazionale o sovra-regionale, ritenute essenziali per il corretto funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale (per esempio la CRI- Croce Rossa Italia);
- una quota premiale, assegnata alle Regioni sulla base di accordi negoziali, non vincolati a criteri prestabiliti. La sua funzione principale è quella di compensare eventuali squilibri e favorire un'intesa complessiva tra le Regioni sull'allocazione delle risorse.

Il finanziamento indistinto viene in parte destinato a specifiche finalità, distribuito in base a criteri definiti (ad esempio, per la fibrosi cistica, per l'incremento delle tariffe orarie del personale medico ecc.).

La quota residua di tale finanziamento viene ulteriormente ripartita attribuendola in massima parte sulla base della popolazione residente e della frequenza dei consumi suddivisi per età.

Essa viene ripartita tra i tre principali livelli di assistenza sanitaria secondo le percentuali stabilite dall'accordo tra lo Stato e le Regioni del 27 luglio 2011 e confermate dal decreto legislativo n. 68/2011 (articolo 27, comma 3).

Nello specifico, la ripartizione è la seguente:

- 5% per la Prevenzione,
- 51% per l'Assistenza distrettuale;
- 44% per l'Assistenza ospedaliera.

La programmazione e il finanziamento dei LEA comprendono anche l'assistenza farmaceutica, la quale costituisce una componente significativa dell'Assistenza distrettuale.

Successivamente, la quota indistinta viene suddivisa tra le singole Regioni sulla base dei fabbisogni sanitari standard calcolati considerando i costi standard, ossia le spese ottimali per l'erogazione dei servizi sanitari. Questo sistema mira a promuovere una gestione efficiente delle risorse, incoraggiando le Regioni a eliminare sprechi e inefficienze.

Il processo di definizione dei costi standard prevede l'individuazione di tre Regioni *benchmark*, selezionate durante la Conferenza Stato-Regioni tra le cinque migliori individuate dal Ministero della Salute in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze. La scelta si basa sulla capacità delle Regioni di garantire i LEA mantenendo l'equilibrio economico.

Il costo standard sanitario viene determinato calcolando la media pro-capite dei costi sostenuti nelle tre Regioni *benchmark*. Questo valore diventa il parametro di riferimento per stabilire i fabbisogni sanitari standard delle altre Regioni.

Le risorse così trasferite confluiscono nei rispettivi FSR, che possono essere ulteriormente integrati con risorse proprie da parte delle Regioni, al fine di potenziare i servizi sanitari offerti o ampliare i LEA rispetto ai livelli minimi garantiti a livello statale. Una volta assegnate le risorse alle Regioni, queste provvedono alla loro distribuzione tra le ASL e le Aziende Ospedaliere, secondo logiche di programmazione regionale e tenendo conto dei fabbisogni territoriali.

Le ASL, pertanto, dispongono di una finanza prevalentemente derivata, in quanto dipendono in larga misura dai trasferimenti ricevuti dal FSR, che a sua volta trae origine dal finanziamento statale.

L'architettura finanziaria del SSN si fonda essenzialmente su un modello di tipo *top-down*, in cui, pertanto, il flusso delle risorse economiche discende dai livelli centrali a quelli territoriali, secondo un principio di responsabilità pubblica e universalità della tutela della salute.

Garantire l'accesso ai farmaci costituisce un obiettivo prioritario del SSN, in un equilibrio costante tra equità e sostenibilità economica.

Per raggiungere tale equilibrio, è fondamentale comprendere il sistema regolatorio che disciplina l'ingresso dei farmaci nel SSN, a partire dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) fino alla classificazione e determinazione della rimborsabilità.

Il comparto farmaceutico assume un ruolo strategico non solo per la tutela della salute pubblica, ma anche per il suo impatto rilevante sulla spesa sanitaria. In questo

quadro, una gestione efficiente della spesa farmaceutica rappresenta una sfida cruciale, incidendo direttamente sulla sostenibilità del sistema e sull'equità dell'accesso alle cure.

I.4 Il sistema regolatorio dei farmaci in Italia:

Come già evidenziato, l'assistenza farmaceutica costituisce una componente fondamentale dell'assistenza distrettuale, garantendo l'accesso ai medicinali essenziali a carico del SSN. Affinché un farmaco possa essere effettivamente erogato nell'ambito di tale assistenza, è necessario che segua un preciso iter regolatorio, che prende avvio con il rilascio dell'AIC e si completa con la definizione del prezzo e della rimborsabilità da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Il riferimento normativo principale è il d.lgs. n. 219/2006, che recepisce la direttiva 2001/83/CE, istituendo il codice comunitario dei medicinali per uso umano. Tale decreto disciplina in modo organico tutte le fasi del ciclo di vita dei farmaci, dalla produzione all'immissione in commercio, fino al controllo post-marketing.

Ai sensi dell'articolo 6 del decreto, nessun medicinale può essere commercializzato senza AIC, rilasciata dall'AIFA⁷ o dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA⁸).

La definizione del prezzo e della classe di rimborsabilità rappresenta una condizione necessaria per l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco. La

⁷ AIFA: L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), istituita nel 2003 (DL. 269/2003), è un ente pubblico autonomo che opera sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero dell'Economia. Garantisce l'accesso sicuro e appropriato ai farmaci, vigila sulla spesa farmaceutica e cura la negoziazione dei prezzi. Collabora con Regioni, istituzioni sanitarie, società scientifiche, associazioni dei pazienti e il settore produttivo. L'AIFA promuove l'innovazione, facilita l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani (si chiamano così perché sono destinati a trattare malattie rare, che colpiscono un numero molto limitato di persone; il termine "orfano" indica la mancanza di interesse commerciale da parte delle aziende farmaceutiche, storicamente poco incentivate a sviluppare farmaci specifici per patologie poco diffuse). L'agenzia, inoltre, rafforza i rapporti internazionali e sostiene gli investimenti in ricerca. Informazioni reperibili sul sito: <https://www.aifa.gov.it/l-agenzia>.

⁸ EMA (Agenzia Europea dei Medicinali): tale ente, si impegna a favorire l'accesso tempestivo dei pazienti ai nuovi farmaci, svolgendo un ruolo fondamentale nello sviluppo e nella supervisione dei medicinali per il beneficio della salute pubblica. Con sede ad Amsterdam, l'EMA è stata istituita nel 1995 con l'obiettivo di coordinare la valutazione e la sorveglianza dei medicinali nell'Unione Europea. Il compito principale dell'Agenzia è quello di tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali attraverso la valutazione e il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario. L'EMA garantisce inoltre la valutazione scientifica, la supervisione e il controllo della sicurezza dei medicinali destinati all'uso umano e veterinario nell'ambito dell'Unione Europea. Tra i suoi compiti principali rientrano l'autorizzazione e il monitoraggio dei medicinali nell'UE. Informazioni consultabili sul sito: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_it#:~:text=europeo%20\(SEE\).-Cosa%20fa,viene%20rilasciata%20dalla%20Commissione%20europea](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_it#:~:text=europeo%20(SEE).-Cosa%20fa,viene%20rilasciata%20dalla%20Commissione%20europea).

classificazione e la negoziazione sono effettuate dall'AIFA, che ne valuta l'efficacia terapeutica, le caratteristiche cliniche e l'impatto atteso sulla salute pubblica.

I farmaci vengono suddivisi in tre fasce di rimborsabilità:

- Fascia A: farmaci essenziali o per patologie croniche, soggetti a prescrizione medica e rimborsati dal SSN;
- Fascia H: farmaci a uso esclusivamente ospedaliero o distribuiti dalle strutture sanitarie pubbliche;
- Fascia C: farmaci soggetti a prescrizione medica ma interamente a carico del cittadino.

In relazione al canale distributivo del farmaco al paziente, la spesa farmaceutica pubblica si suddivide in due categorie:

- spesa farmaceutica: ospedaliera comprende i farmaci somministrati all'interno delle strutture sanitarie, sia ai pazienti ricoverati che a quelli trattati in regime ambulatoriale specialistico. Si tratta, in genere, di medicinali che richiedono modalità di somministrazione o monitoraggio particolarmente complessi, tali da non poter essere gestiti in ambito domiciliare;
- spesa farmaceutica territoriale: riguarda i farmaci dispensati dalle farmacie territoriali, sia pubbliche che private convenzionate con il SSN. Essa include i medicinali prescritti tramite ricetta medica, destinati al trattamento di patologie che possono essere gestite in ambito domiciliare.

Il settore farmaceutico si distingue per la sua complessità derivante dal coinvolgimento di una molteplicità di attori, tra cui aziende produttrici, enti regolatori, professionisti sanitari e pazienti-consumatori.

La necessità di garantire un approvvigionamento efficiente e sostenibile dei farmaci rappresenta una sfida cruciale per il sistema sanitario, richiedendo procedure di acquisto che ottimizzino l'allocazione delle risorse e assicurino la disponibilità dei medicinali nel territorio.

In tale scenario le modalità di acquisto e distribuzione dei farmaci, e quindi le procedure di appalto, assumono un ruolo strategico, incidendo non solo sulla qualità dell'assistenza, ma anche sul controllo dei costi.

Per approfondire tali dinamiche e comprenderne le specificità nel contesto regionale sarà opportuno offrire un breve inquadramento del sistema sanitario in una Regione a statuto speciale, la Sardegna, e degli enti preposti al suo governo.

I.5 Il sistema sanitario in una Regione a statuto speciale: la Sardegna.

La Regione Sardegna è una delle cinque Regioni a statuto speciale previste dall'articolo 116 della Costituzione. Il suo ordinamento si fonda oltre che sulla Costituzione, sullo Statuto Speciale approvato con Legge Costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3. In base a tale Statuto, la Sardegna esercita competenze legislative in materia di igiene e sanità pubblica, nel rispetto dei principi costituzionali, degli obblighi internazionali e delle norme fondamentali dello Stato. La materia sanitaria rientra tra quelle a legislazione concorrente.

Il SSR della Sardegna si inserisce nel più ampio quadro normativo del SSN, di cui rappresenta un'articolazione autonoma sul piano territoriale. Pur beneficiando di competenze statutarie specifiche, la Regione è tenuta a garantire l'erogazione dei LEA, assicurando così il rispetto del diritto alla salute, riconosciuto come fondamentale dalla Costituzione. L'autonomia legislativa regionale consente di adattare l'organizzazione e la gestione del sistema sanitario alle peculiarità geografiche, demografiche e socio-economiche del territorio, pur nel rispetto degli standard nazionali.

Nel corso del tempo, l'assetto del SSR è stato oggetto di significative riforme. Con la Legge Regionale n. 10 del 2006, la Regione si è assunta il compito di garantire l'erogazione uniforme dei LEA sull'intero territorio, attraverso un sistema pubblico finanziato con risorse regionali e articolato in una pluralità di soggetti erogatori, tra cui le ASL, le Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e Sassari, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", gli IRCCS, nonché enti pubblici e privati accreditati.

Una successiva riforma è intervenuta con la Legge Regionale n. 17 del 27 luglio 2016, che ha introdotto un modello centralizzato: tutte le funzioni sanitarie sono state riunite nell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS), nata dalla fusione delle otto ASL preesistenti. Le Aree Socio-Sanitarie Locali (ASSL), corrispondenti agli ambiti provinciali, sono divenute articolazioni territoriali dell'ATS. L'obiettivo era migliorare l'uniformità nell'erogazione dei LEA e promuovere l'integrazione tra servizi sanitari e sociali.

Questo assetto centralizzato è stato però superato dalla Legge Regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, che ha abrogato espressamente le due precedenti leggi di riforma. Il nuovo modello ha reintrodotta una struttura più decentrata, istituendo otto Aziende Socio-Sanitarie Locali (ASL) con competenze operative sul territorio. Le

funzioni di pianificazione e coordinamento sono state assegnate all'Azienda Regionale della Salute (ARES), nuovo ente di governance del sistema sanitario regionale.

In continuità con queste riforme, la Regione Sardegna ha approvato la Legge Regionale 11 marzo 2025, n. 8, che mira a un ulteriore adeguamento del SSR. Questo intervento legislativo si concentra su alcuni aspetti chiave: la riorganizzazione della rete territoriale e ospedaliera per avvicinare i servizi ai cittadini, con disposizioni specifiche come il trasferimento del presidio ospedaliero Businco all'ARNAS "G. Brotzu"; il rafforzamento della governance del sistema con un ruolo centrale di ARES; l'introduzione di strumenti innovativi, tra cui la telemedicina e la digitalizzazione, per migliorare efficacia e accessibilità dei servizi e il potenziamento della gestione integrata dell'emergenza-urgenza. Sono inoltre previsti nuovi centri e dipartimenti regionali dedicati a specifiche aree di intervento, come la prevenzione, la salute mentale e la riabilitazione.

Per garantire l'attuazione delle riforme, la legge ha disposto il commissariamento temporaneo delle aziende sanitarie, sostituendo le direzioni con Commissari straordinari incaricati di guidare il processo di riorganizzazione. L'obiettivo generale resta quello di assicurare un'erogazione uniforme ed efficace dei LEA, tenendo conto delle specificità del territorio sardo.

I.6 Organizzazione e soggetti del SSR sardo.

La Legge Regionale n. 24 dell'11 settembre 2020 ha ridefinito l'assetto organizzativo del SSR della Sardegna, prevedendo una struttura articolata in diversi enti pubblici, ciascuno con specifiche funzioni e ambiti di competenza. Il sistema si fonda su un modello integrato, volto a garantire la coerenza tra pianificazione regionale, erogazione dei servizi e gestione delle emergenze sanitarie.

1. L'Azienda Regionale della Salute (ARES) rappresenta l'ente di governo tecnico-amministrativo centrale, con compiti di coordinamento, supporto e gestione in ambito sanitario e amministrativo, al servizio dell'intero sistema regionale.

2. Le Aziende Socio-Sanitarie Locali (ASL) sono responsabili dell'erogazione dei servizi sanitari e socio-sanitari nel territorio di competenza. Ne sono state istituite otto, corrispondenti alle precedenti province o ad aree omogenee⁹;

⁹ ASL n. 1 di Sassari; ASL n. 2 della Gallura; ASL n. 3 di Nuoro; ASL n. 4 dell'Ogliastra; ASL n. 5 di Oristano; ASL n. 6 del Medio Campidano; ASL n. 7 del Sulcis; ASL n. 8 di Cagliari, che include anche la Città Metropolitana

3. L'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu" costituisce un polo ospedaliero di eccellenza, specializzato nell'erogazione di prestazioni ad alta complessità.

4. Le Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU) di Cagliari e Sassari integrano l'attività assistenziale con la formazione medica e la ricerca scientifica, in collaborazione con le rispettive università.

5. L'Azienda Regionale dell'Emergenza Urgenza della Sardegna (AREUS) ha il compito di organizzare e gestire il sistema di emergenza-urgenza sull'intero territorio regionale, inclusi i servizi di elisoccorso, il Numero Unico Europeo per le emergenze (112) e il numero europeo 116117 (NEA116117) rappresenta il Numero Unico Nazionale per l'accesso ai servizi di assistenza sanitaria non urgente;

6. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna (IZS) è un ente pubblico che opera nei settori della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e della prevenzione delle zoonosi.

Definito l'assetto organizzativo del sistema sanitario regionale sardo, si può ora esaminare il quadro normativo e procedurale che regola gli appalti pubblici in sanità, con un focus sulle specificità del settore farmaceutico.

II GLI APPALTI PUBBLICI NELLA SANITÀ E IL PROCUREMENT FARMACEUTICO

Nel contesto sanitario, gli appalti pubblici rappresentano un passaggio cruciale per garantire l'accesso tempestivo, equo e appropriato ai farmaci e ai dispositivi medici. Attraverso le procedure di gara, le amministrazioni sanitarie traducono le risorse disponibili in beni e servizi essenziali per la tutela della salute pubblica.

L'approvvigionamento di farmaci, in particolare, richiede competenze specialistiche e modelli organizzativi in grado di coniugare qualità, sostenibilità e rapidità d'azione. In un sistema sempre più regionalizzato come quello italiano, le Regioni – e in particolare gli enti del SSR – rivestono un ruolo strategico nella gestione delle gare, dalla programmazione dei fabbisogni fino all'esecuzione dei contratti.

Questo capitolo esamina il quadro normativo di riferimento per gli appalti pubblici, con particolare attenzione alle novità introdotte dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023 e s.m.i ad opera del correttivo 209/2024), analizzando al contempo le specificità del settore farmaceutico. Sarà inoltre approfondito il ruolo della Regione Sardegna e delle sue articolazioni operative, con un focus sulle interconnessioni tra i diversi attori coinvolti nel processo di approvvigionamento.

Dopo una ricognizione delle principali disposizioni normative, l'analisi si focalizzerà su come tali principi trovino attuazione concreta nella gestione degli acquisti farmaceutici, con particolare attenzione alle dinamiche operative e alle criticità affrontate dai soggetti coinvolti. Sarà approfondita anche la fase esecutiva dei contratti, momento particolarmente delicato in ambito farmaceutico, dove la durata pluriennale degli affidamenti e le fluttuazioni del mercato impongono una gestione attenta e adattabile. Il riferimento al nuovo codice accompagnerà l'analisi lungo tutte le fasi, per mettere in luce il divario — o la coerenza — tra norma e prassi.

Tali analisi costituiranno le premesse per l'ultimo capitolo, dedicato all'esperienza innovativa dell'HUB del farmaco della Regione Sardegna, una struttura di recente istituzione che sta appena muovendo i primi passi nel panorama regionale.

II. 1 Il quadro normativo degli appalti pubblici in sanità: il D.lgs. 36/2023 tra innovazione e criticità

La disciplina degli appalti pubblici è stata profondamente rinnovata con l'adozione del D.lgs. 36/2023 e s.m.i, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78”.

Tale riforma, finalizzata ad aggiornare il precedente D.lgs. 50/2016 e a promuovere la modernizzazione amministrativa, si fonda su una serie di principi codificati nella Parte I del Libro I.

II.1.1 Principi generali del D.lgs. 36/2023 e loro applicazione alla sanità

Il nuovo Codice dei contratti pubblici segna un netto cambio di rotta nell'approccio, dedicando un intero titolo ai principi fondamentali. I primi tre articoli, in particolare, assumono una funzione guida, delineando i principi ispiratori che permeano l'intero impianto normativo.

L'articolo 4 introduce i principi di risultato, fiducia e accesso al mercato, finalizzati a orientare le stazioni appaltanti verso un'azione più efficace, trasparente e inclusiva, promuovendo la concorrenza e favorendo la partecipazione degli operatori economici.

- Il **principio del risultato** impone che l'azione amministrativa sia orientata al raggiungimento del miglior esito possibile sia nella fase di affidamento che in quella di esecuzione dei contratti pubblici. Nel contesto sanitario, ciò si traduce nella necessità di garantire un approvvigionamento tempestivo ed efficiente di farmaci, dispositivi medici e altri beni essenziali per l'erogazione dei servizi sanitari, evitando ritardi o carenze che potrebbero compromettere la salute dei pazienti.

- Il **principio della fiducia** valorizza l'autonomia decisionale e la responsabilità dei funzionari pubblici, riconoscendo la legittimità delle loro scelte purché adottate nel rispetto della legge e dei criteri di buon andamento e imparzialità amministrativa. Nel contesto sanitario, esso riveste un ruolo particolarmente rilevante, poiché riconosce la competenza e la responsabilità dei farmacisti ospedalieri, dei dirigenti e degli altri professionisti coinvolti nel processo di approvvigionamento;

- Il principio dell'**accesso al mercato** mira a favorire la massima apertura e concorrenza negli appalti pubblici, consentendo a tutte le imprese del settore di

partecipare alle gare e di competere su un piano di parità. L'accesso al mercato ha quindi lo scopo di incentivare l'ingresso di nuovi soggetti, contribuendo a rafforzare la dinamica concorrenziale e a migliorare la qualità dei servizi. Nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici, questo principio deve essere temperato con l'esigenza di tutelare la salute pubblica e di garantire la sicurezza dei pazienti. Ciò implica la selezione di fornitori affidabili e qualificati, in possesso delle necessarie autorizzazioni e certificazioni e l'adozione di criteri di valutazione delle offerte che, oltre al prezzo, tengano conto anche della qualità, dell'innovazione e della sostenibilità delle proposte.

Il Codice richiama anche altri canoni fondamentali dell'azione amministrativa; per esempio, l'articolo 5 sancisce i principi di buona fede e tutela dell'affidamento e stabilisce che, nelle procedure di gara, le stazioni appaltanti, gli enti concedenti e gli operatori economici debbano comportarsi reciprocamente con correttezza e lealtà, sia nella fase di affidamento che in quelle successive, come l'esecuzione del contratto. Ciò implica, ad esempio, che il fornitore debba rispettare le disposizioni contrattuali, garantendo la regolare fornitura dei beni o servizi, mentre la Pubblica Amministrazione, da parte sua, è tenuta a rispettare i tempi di pagamento delle fatture e a non introdurre inutili appesantimenti procedurali. L'articolo 6 del D.lgs. 36/2023 promuove i principi di solidarietà e sussidiarietà orizzontale, favorendo la collaborazione con gli enti del Terzo settore per attività ad alto impatto sociale. Nel settore sanitario queste direttive possono trovare applicazione in diversi ambiti, quali l'erogazione di servizi sociosanitari e la gestione delle emergenze. Gli enti del Terzo settore, come le associazioni di volontariato, possono fornire un contributo significativo nell'integrare i servizi pubblici. In Sardegna, AREUS collabora con le associazioni di volontariato per il trasporto dei pazienti non critici, per l'assistenza sanitaria durante eventi e manifestazioni e per il supporto logistico in caso di maxi-emergenze. Questa sinergia consente di ottimizzare le risorse sanitarie e di garantire una risposta più efficace e capillare in relazione ai bisogni della popolazione.

Dopo aver esaminato in breve alcuni dei principi generali del nuovo Codice e il loro impatto sul settore sanitario, è ora fondamentale approfondire le principali novità introdotte dalla riforma con particolare riferimento alla digitalizzazione degli appalti e alle sue implicazioni operative nel contesto sanitario.

II.1.2 Novità del D.lgs. 36/2023 e digitalizzazione nel settore sanitario

Il D.lgs. 36/2023 introduce significative innovazioni per modernizzare le procedure di gara. Oltre a una maggiore flessibilità per gli appalti sottosoglia e al sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, spicca l'impulso alla digitalizzazione. Gli articoli 19 e 22 del nuovo Codice sanciscono l'obbligo di utilizzare piattaforme digitali certificate e interoperabili con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) durante tutto il ciclo di vita del contratto, con l'obiettivo primario di garantire trasparenza, tracciabilità e una potenziale maggiore efficienza nella gestione dei dati.

All'interno dell'art.22, comma 2, vengono delineate tutte le attività da svolgere attraverso le piattaforme digitali, tra cui: la redazione e l'acquisizione degli atti in formato digitale, la pubblicazione e la trasmissione dei dati alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici, l'accesso elettronico alla documentazione di gara, la presentazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) in formato digitale e l'interoperabilità con il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE). Vi rientrano inoltre la presentazione delle offerte, la gestione del fascicolo di gara in modalità digitale, il controllo tecnico, contabile e amministrativo dei contratti, anche in fase di esecuzione e la gestione delle garanzie¹⁰.

Questa transizione verso il digitale si inserisce in un contesto più ampio di razionalizzazione della spesa pubblica, mirando a incrementare l'efficacia e il controllo sugli approvvigionamenti. L'uso obbligatorio di piattaforme digitali rappresenta uno strumento strategico per snellire i tempi procedurali, consentire un monitoraggio delle forniture in tempo reale e ottimizzare i costi attraverso una gestione degli acquisti più integrata. Tale manovra evidenzia chiaramente la volontà di superare la dispersione delle informazioni e dei processi, creando un flusso di lavoro più organico. La digitalizzazione dei processi mira, quindi, a favorire l'applicazione del principio *once only*, in quanto le informazioni fornite una volta potranno essere riutilizzate all'interno dell'intero sistema, limitando la frammentazione delle comunicazioni e delle richieste. Tuttavia, pur rappresentando un obiettivo auspicabile, la concreta attuazione del principio risente ancora della carenza di integrazione e della mancata adozione di standard condivisi tra le amministrazioni pubbliche. In definitiva la digitalizzazione dovrebbe semplificare e rendere più efficienti le procedure di approvvigionamento

¹⁰ Cfr. art. 22 comma 2 del D.lgs.36/2023.

pubblico, ma l'attuale situazione evidenzia ancora numerose criticità nell'implementazione dei sistemi digitali.

In particolare, si può osservare come mentre in settori meno critici tali problematiche potrebbero comportare ritardi che si ripercuoterebbero sul rispetto delle tempistiche e sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, in settori più sensibili, come quello farmaceutico e sanitario, tali difficoltà non solo incidono sulle variabili precedentemente menzionate, ma potrebbero anche avere conseguenze più gravi, compromettendo la tempestività nell'approvvigionamento di beni essenziali e, in ultima analisi, la salute delle persone. I disallineamenti tra le diverse piattaforme e la complessità, talvolta, nell'acquisizione dei Codici Identificativi di Gara (CIG) rappresentano alcuni dei principali ostacoli che potrebbero rallentano le operazioni, con impatti rilevanti soprattutto per le gare di grandi dimensioni. Se, infatti, in alcune procedure il CIG da acquisire è unico, in altre, come nel caso delle forniture farmaceutiche, i numeri possono aumentare in modo significativo: basti pensare alla procedura Medicinali Edizione 20, in cui i CIG da acquisire erano ben 783. Questo esempio evidenzia chiaramente la complessità operativa che si genera quando le piattaforme digitali non sono perfettamente integrate e sincronizzate.

Queste problematiche non sono limitate a specifici territori, ma costituiscono una complessità diffusa a livello nazionale, aggravando ulteriormente la gestione operativa degli appalti. In tale contesto, è essenziale avviare un percorso di convergenza e integrazione tra le piattaforme, al fine di ottimizzare i processi di caricamento e pubblicazione delle gare, riducendo i disagi causati dai frequenti aggiornamenti e malfunzionamenti.

Diventa pertanto cruciale intraprendere un percorso di miglioramento continuo che consenta di realizzare appieno le potenzialità della digitalizzazione nel settore degli appalti pubblici, contribuendo a una maggiore efficienza e trasparenza del sistema.

Inoltre, l'adozione di strumenti digitali nella PA impone una riflessione attenta su una variabile critica: l'invecchiamento della forza lavoro. Le attuali dinamiche demografiche e le politiche occupazionali delineano un quadro in cui una parte degli operatori pubblici potrebbe incontrare significative difficoltà nell'integrare rapidamente le nuove tecnologie. Questa potenziale resistenza al cambiamento, alimentata da una possibile scarsa dimestichezza con il digitale, potrebbe seriamente

inficiare l'efficacia dei nuovi processi, vanificando in parte i vantaggi attesi in termini di risultati.

Proprio per affrontare questa potenziale criticità, è strategicamente rilevante che le PA investano in programmi di formazione mirata per i dipendenti, affinché possano acquisire le competenze necessarie per operare efficacemente nei nuovi sistemi digitalizzati.

II.1.3 Criticità del D.lgs. 36/2023 per il settore sanitario

Sebbene il Codice degli Appalti rappresenti una riforma cruciale per il settore pubblico, la sua applicazione al comparto sanitario presenta limiti intrinseci a causa della spesso inadeguata considerazione delle sue peculiarità. Le dinamiche proprie di questo settore – caratterizzate dalla necessità di risposte tempestive a bisogni urgenti, dalla complessità delle esigenze assistenziali e dalla fondamentale importanza della continuità del servizio – risultano solo parzialmente contemplate nelle disposizioni generali del Codice, pensate prevalentemente per settori meno critici. Ad esempio, garantire la disponibilità immediata di risorse sanitarie in situazioni di emergenza o assicurare la fornitura costante di materiali sanitari essenziali per la cura dei pazienti richiedono tempistiche e procedure ben più agili rispetto a quelle standard, per evitare ripercussioni negative sulla salute pubblica.

Inoltre, il contesto regionale introduce un'ulteriore complessità. Le eterogenee organizzazioni sanitarie e le specifiche dinamiche operative che caratterizzano i sistemi sanitari locali – dalla gestione logistica differenziata per l'accessibilità territoriale alle diverse priorità di approvvigionamento dettate dai bisogni epidemiologici – evidenziano come le procedure uniformi previste dal Codice possano non rispondere efficacemente alle reali necessità di ogni regione. Ciò che risulta funzionale in un determinato contesto organizzativo e territoriale potrebbe rivelarsi inadeguato o inefficiente in un altro, a causa delle intrinseche differenze nelle strutture sanitarie, nelle priorità di intervento e nelle dinamiche del mercato locale. In assenza di una necessaria contestualizzazione, si rischiano ritardi operativi, incertezze interpretative e una gestione complessivamente meno efficace delle risorse.

Queste criticità si traducono in altrettante sfide operative concrete per gli attori chiave del SSR. Nei prossimi paragrafi, analizzeremo come tali problematiche

influenzano i ruoli e le responsabilità di ciascun attore nel sistema di approvvigionamento.

II.2 Attori chiave del SSR sardo e ruoli nel sistema di approvvigionamento sanitario.

Invece di considerare il sistema di approvvigionamento dei farmaci a livello regionale come un'entità unica, ci concentreremo ora sui singoli attori - chiave che lo compongono e sulle complesse interazioni che li legano. Questa analisi più approfondita ci permetterà di comprendere meglio le dinamiche che influenzano la disponibilità e la distribuzione dei beni sanitari. Un punto di partenza cruciale per decifrarne ruoli e interazioni è l'analisi dell'assetto organizzativo antecedente all'implementazione dell'Hub del farmaco. Esaminare questi scenari non solo ci aiuterà a comprendere le motivazioni alla base di questa importante scelta strategica e le aspettative ad essa collegate, ma ci permetterà anche di inquadrare meglio il ruolo di ciascun attore nelle diverse fasi delle procedure di approvvigionamento.

La tabella n.1 illustra le complesse interrelazioni e le responsabilità condivise tra i diversi soggetti del SSR, mettendo in evidenza come la programmazione e la gestione delle gare farmaceutiche derivino da un processo strutturato che integra dimensioni politiche, tecniche e operative.

Tabella n.1 - Ruoli degli Enti SSR nella Programmazione e Pianificazione delle Gare Farmaceutiche

<i>Ente</i>	<i>Funzioni nella Programmazione dei Fabbisogni e delle Gare</i>	<i>Principali funzioni nella pianificazione e accesso al Farmaco</i>
<i>Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale</i>	Indirizzo strategico complessivo per gli acquisti. Definizione delle linee guida per le politiche farmaceutiche regionali. Supervisione del sistema.	Adozione di direttive per l'accesso ai farmaci. Incentivazione dell'uso corretto delle stesse. Coordinamento complessivo del SSR.
<i>Centrale Regionale di Committenza (CRC) Sardegna</i>	Soggetto aggregatore: programmazione, indicazione e aggiudicazione delle gare centralizzate per farmaci, vaccini, Servizi di pulizie, Vigilanza ecc.	Stipula convenzioni quadro a seguito di gara

<i>ARES Sardegna (Azienda Regionale della Salute)</i>	Definizione strategie di gara	
	Aggregazione e definizione dei fabbisogni delle ASL. Pianificazione e monitoraggio delle esigenze. Gestione del ciclo passivo del procurement per le gare centralizzate. Assistenza alla CRC.	Gestione dell'HUB Unico del Farmaco. Esecuzione delle gare della CRC. Creazione dei contratti sul gestionale Sisar AMC (proroghe, adeguamenti dei fabbisogni per le ASL ex circuito ATS). Acquisti per farmaci in carenza e lotti deserti.
<i>Aziende Sanitarie Locali (ASL), AOU Ca e SS, Brotzu; AREUS</i>	Manifestazione fabbisogni specifici	Designazione Direttori Esecuzione Contratto (DEC). Gestione ordinativi e pagamenti per gare centralizzate. Acquisti autonomi sottosoglia o per urgenze. Gestione giacenze locali

Fonte: propria elaborazione su dati tratti dalla Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 2/9 del 17 gennaio 2023, recante "Indirizzi alle aziende sanitarie in merito alla gestione del ciclo passivo del procurement dei beni farmaceutici e sanitari del magazzino farmaceutico e del trasferimento degli uffici tecnici".

Tra i principali attori istituzionali coinvolti nel processo di approvvigionamento della Regione Sardegna, nelle sue diverse fasi, troviamo:

- L'Assessorato Regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza distrettuale:** rappresenta l'organo politico-amministrativo di vertice del SSR, con funzioni di indirizzo strategico, definizione delle politiche farmaceutiche e vigilanza. Stabilisce le priorità e gli obiettivi per l'assistenza farmaceutica, garantendo che le azioni dei vari enti del SSR siano coerenti con la programmazione sanitaria. L'Assessorato, attraverso Delibere di Giunta, definisce le modalità operative per le funzioni di centrale di committenza di ARES, partecipa alle decisioni su eventuali deroghe alla centralizzazione degli acquisti e approva piani e linee guida regionali che influenzano il procurement. Con la Deliberazione n. 42/61 del 6 novembre 2024, ha adottato le "Linee guida di governo clinico del farmaco", attuative dell'art. 52 della L.R. 9/2023, che stabiliscono nuovi percorsi per l'immissione dei farmaci nel mercato regionale e il monitoraggio della spesa. Inoltre, promuove azioni di informazione sull'uso appropriato dei farmaci.

- **CRC:** la Regione Autonoma della Sardegna, con l'obiettivo di rendere più efficiente e ordinata la gestione degli acquisti pubblici, ha istituito la CRC con deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017, in attuazione dell'articolo 13 della L.R n. 31 del 1998. La CRC opera all'interno della Presidenza della Regione e svolge un ruolo fondamentale nella gestione degli appalti pubblici, curando le procedure per l'acquisto di beni, servizi e lavori non solo per l'amministrazione regionale, ma anche per gli enti locali e le altre pubbliche amministrazioni presenti sul territorio. Il compito principale della CRC è quello di centralizzare gli acquisti, cioè di gestire in modo unitario gare e contratti che prima venivano seguiti singolarmente da ogni amministrazione. Questo approccio permette, da un lato, di semplificare le procedure e renderle più omogenee e trasparenti, e dall'altro di contenere la spesa pubblica. Quando più enti si uniscono per fare acquisti insieme – come avviene proprio grazie al lavoro della CRC – è infatti possibile ottenere condizioni più vantaggiose, come prezzi migliori o tempi di consegna più rapidi: è quello che si chiama “economia di scala”, ovvero il vantaggio che si ottiene quando si compra in grandi quantità. La CRC offre inoltre un supporto tecnico e amministrativo agli enti, aiutandoli a districarsi tra normative complesse e garantendo che le gare si svolgano nel rispetto delle regole. Per farlo, si avvale anche della piattaforma digitale Sardegna CAT, un sistema telematico attraverso cui vengono gestite le procedure in modo tracciabile e sicuro.

- **ARES Sardegna:** istituita con la L.R. 24/2020 nell'ambito della riforma del SSR, riveste un ruolo strategico e complementare nell'organizzazione e nel funzionamento della sanità sarda. Tra le principali competenze attribuite ad ARES figurano il coordinamento e la rilevazione dei fabbisogni ASL, al fine di garantire un'efficace programmazione e una gestione coerente delle risorse. ARES fornisce supporto tecnico e operativo nella pianificazione degli acquisti, con l'obiettivo di uniformare le procedure e migliorare la qualità delle forniture. In tale ambito, può assumere essa stessa il ruolo di stazione appaltante per l'espletamento di gare di rilevanza regionale, in particolare nei settori ad alta complessità gestionale come quello dei dispositivi medici. Oltre alla funzione di coordinamento e supporto, ARES gestisce direttamente alcuni servizi sanitari centralizzati, tra cui la logistica sanitaria, i sistemi informativi e altre attività trasversali al sistema regionale. In quest'ottica si inserisce anche il ruolo di soggetto attuatore del progetto strategico “Hub del Farmaco”.

- **Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO), Aziende di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (Brotzu), AREUS:** rappresentano gli enti utilizzatori finali di farmaci e dispositivi medici all'interno del sistema sanitario sardo. La loro responsabilità primaria consiste nell'identificare i propri fabbisogni terapeutici e trasmetterli ad ARES o alla CRC per gli acquisti di importo superiore alla soglia definita. Tuttavia, mantengono una significativa autonomia gestionale per gli acquisti di valore inferiore a 40.000 euro come previsto da DPCM del 24 dicembre 2015, aggiornato nel 2018, gestendo in tali circostanze l'intero ciclo passivo, dall'individuazione del bisogno fino al pagamento. Per quanto concerne le gare centralizzate gestite da ARES per importi superiori a 40.000 euro, i farmacisti delle aziende svolgono un ruolo cruciale; sono infatti responsabili dell'emissione degli ordini di fornitura attraverso il sistema informativo messo a disposizione a livello regionale, nonché della ricezione fisica della merce, verificandone la conformità ai requisiti contrattuali. Questi enti gestiscono, inoltre, i magazzini farmaceutici locali, assicurando la corretta conservazione e la contabilità dei prodotti stoccati. Un'ulteriore responsabilità in capo alle aziende è quella di recepire le convenzioni, accordi quadro della CRC o di ARES e di nominare Responsabile Unico di Progetto (RUP) per la fase di esecuzione e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), qualora previsto, incaricato di vigilare sull'adempimento degli obblighi contrattuali per la parte di competenza di ciascun ente.

In situazioni eccezionali e adeguatamente motivate, previa intesa con ARES/CRC e dopo aver consultato l'Assessorato Regionale competente, le singole aziende, se dotate della qualificazione necessaria, possono essere autorizzate a condurre procedure di acquisto autonome anche per importi superiori alla soglia standard.

II.3 Garantire Farmaci di Qualità: il Percorso "A Gare" del Sistema sanitario.

Dopo aver delineato brevemente le novità introdotte dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici e gli attori che a vario titolo sono coinvolti in questo processo è necessario soffermarsi sulle procedure di gara e sull'esecuzione dei contratti, con particolare riferimento al settore farmaceutico.

Il SSN, per garantire l'approvvigionamento dei farmaci essenziali per l'erogazione dei LEA non può ricorrere a fornitori occasionali, ma deve seguire un iter procedurale

strutturato, che si configura come una selezione competitiva volta all'ottenimento dei medicinali al miglior prezzo. Questo processo si articola in fasi distinte, ciascuna delle quali riveste un ruolo strategico per il buon esito della procedura. Tuttavia, sebbene in teoria il procedimento possa apparire lineare, nella pratica esso risulta caratterizzato da numerose complessità operative.

L'attività amministrativa legata ai contratti pubblici si sviluppa in più fasi: programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione degli interventi, come previsto dall'art. 21 del D.lgs. 36/2023. Tra le diverse fasi del ciclo dell'approvvigionamento, la fase di esecuzione contrattuale riveste un ruolo particolarmente strategico. Non si tratta unicamente di gestire i rapporti con i fornitori e monitorare la qualità dei farmaci acquistati, ma anche di individuare criticità e sfide che emergono dopo l'aggiudicazione della fornitura. Tali evidenze possono fornire insegnamenti preziosi per la predisposizione delle gare future, contribuendo a migliorare la gestione delle procedure e a prevenire potenziali problematiche operative.

Queste fasi, pur essendo distinte, sono strettamente interconnesse e devono essere gestite in modo coordinato attraverso piattaforme digitali interoperabili che garantiscano un flusso comunicativo e operativo integrato (art. 22).

Secondo il nuovo Codice dei contratti pubblici (art. 15 del D.lgs. 36/2023), il Responsabile Unico del Progetto (RUP) resta una figura unica (da qui la "unicità del RUP") ma la norma consente l'adozione di modelli organizzativi che prevedano il supporto di uno o due responsabili di procedimento nelle varie fasi:

- uno per la fase di programmazione, progettazione ed esecuzione (quindi un unico responsabile per queste tre fasi);
- uno per la fase di affidamento (gara, aggiudicazione).

Queste figure non sono alternative al RUP, ma lo affiancano, con responsabilità distinte limitate alla fase di competenza.

Tuttavia, le funzioni di indirizzo, supervisione e coordinamento restano in capo al RUP, che ha sempre la visione d'insieme del progetto¹¹.

¹¹ La possibilità di avere responsabili diversi per le varie fasi di un appalto non è una novità assoluta introdotta dal D.lgs. 36/2023. Già la Corte costituzionale, con la sentenza n. 166 del 2019, si era espressa a favore di questa prassi.

La Corte aveva analizzato la Legge della Regione Sardegna (n. 8/2018, art. 34) che permetteva di nominare un responsabile per programmazione, progettazione ed esecuzione, e un altro per la fase di affidamento.

La decisione di poter designare responsabili differenti per ogni fase dipende dal riconoscimento che ogni tappa del processo ha bisogno di competenze e attività specifiche, un aspetto che verrà chiarito nei prossimi paragrafi.

Figura 1 - Le Fasi del Ciclo di vita di una procedura di Appalto



Fonte: Elaborazione propria su contenuti del D.lgs. 36/2023, Codice dei Contratti pubblici.

Per analizzare in modo critico l'impatto del progetto "Hub del Farmaco", è fondamentale esaminare l'attuale contesto operativo, evidenziando le criticità presenti e le potenziali aree di miglioramento che il nuovo assetto normativo mira a indirizzare.

II.3.1 L'importanza strategica e il contesto normativo della pianificazione degli acquisti di farmaci e della centralizzazione.

La pianificazione strategica degli acquisti di farmaci è vitale per il SSR, poiché mira a bilanciare l'accesso a terapie innovative ed efficaci con la sostenibilità della spesa sanitaria. Questo processo si inserisce in un quadro normativo complesso, che a livello nazionale e regionale ha progressivamente centralizzato e coordinato le procedure di approvvigionamento.

Con la sua decisione, la Corte ha chiarito che questa suddivisione di responsabilità non viola il principio di unicità del RUP (allora previsto dall'art. 31, comma 1, del D.lgs. n. 50/2016). La Corte ha quindi legittimato la possibilità di avere responsabili di fase, aprendo la strada a quanto poi recepito dal nuovo Codice Appalti Corte costituzionale. (2019). Sentenza n. 166 del 9 luglio 2019. <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2019&numero=166>.

Negli ultimi anni, l'Italia ha visto una significativa evoluzione normativa verso la centralizzazione degli acquisti di farmaci. L'obiettivo primario è rendere più efficiente la spesa e ottimizzare la gestione delle risorse, imponendo alle strutture sanitarie l'utilizzo prioritario di soggetti aggregatori come Consip e le CRC. Un ulteriore passo in questa direzione è stata l'istituzione di un elenco di soggetti aggregatori nell'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti (AUSA) gestita dall'ANAC (art. 9 Decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014, convertito con modificazioni dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014).

La Regione Sardegna si allinea a questa tendenza, gestendo la centralizzazione degli acquisti, inclusi quelli sanitari, attraverso una propria struttura designata come soggetto aggregatore. Questo modello si propone di ottenere economie di scala attraverso l'aggregazione della domanda che consente condizioni economiche più favorevoli e di standardizzare prodotti e processi per semplificare la gestione e migliorare la qualità. Mira, inoltre, a migliorare l'efficienza amministrativa, sgravando le singole aziende dagli oneri di gestione degli acquisti e a ridurre le asimmetrie informative, aumentando la capacità negoziale mediante un accesso più uniforme alle informazioni.

Il DPCM del 24 dicembre 2015, aggiornato nel 2018, ha introdotto un meccanismo di centralizzazione degli acquisti per determinate categorie di beni e servizi, definendo per ciascuna di esse delle soglie massime di spesa negoziabile in autonomia. Superato tale limite annuo, le amministrazioni statali, regionali, gli enti del SSN e gli enti locali sono tenuti ad avvalersi di procedure centralizzate, ricorrendo al soggetto aggregatore territoriale competente, a Consip o ad altri soggetti aggregatori.

Tra le 25 categorie individuate, un ruolo di primaria importanza è rivestito dal settore sanitario, caratterizzato da significativi volumi di spesa a livello regionale. Rientrano in questo ambito beni e servizi cruciali come farmaci e vaccini, protesi, defibrillatori, medicazioni, oltre a servizi di supporto quali pulizia, ristorazione, lavanderia e smaltimento rifiuti. Per queste categorie, il superamento delle soglie stabilite impone un approccio centralizzato all'approvvigionamento.

Le categorie merceologiche individuate dal DPCM rappresentano ormai un modello consolidato per generare significativi risparmi attraverso la gestione centralizzata degli acquisti per conto di più amministrazioni. Questo approccio non solo produce vantaggi economici tangibili, ma offre anche benefici strategici e organizzativi poiché elimina duplicazioni di attività e potenzia l'efficienza delle

procedure di approvvigionamento. Si tratta di una leva efficace per ottimizzare la spesa pubblica nel settore degli appalti.

La centralizzazione degli acquisti nel settore sanitario non risponde solo a esigenze di efficienza economica circoscritta a questo ambito, ma riflette una strategia nazionale per standardizzare e controllare la spesa pubblica nel suo complesso. In Sardegna, la CRC opera come fulcro per ridurre la frammentazione degli acquisti e le disparità di prezzo, promuovendo una gestione più efficace.

II.3.2 Fase Preliminare: Rilevazione dei Fabbisogni.

La corretta individuazione e quantificazione dei fabbisogni rappresenta il punto di partenza per un processo di acquisto efficiente poiché costituisce, come anticipato, una fase cruciale nei processi di approvvigionamento, ma può risultare complessa e talvolta, disallineata rispetto alle reali necessità.

La CRC predispone un elenco dei prodotti farmaceutici da inserire nelle procedure di gara, specificando le caratteristiche qualitative di ciascun farmaco secondo i seguenti criteri:

- Codice ATC (Codice Anatomico Terapeutico Chimico): un sistema di classificazione che organizza i farmaci in modo strutturato in base a criteri anatomici, terapeutici e chimici;
- Principio attivo: la sostanza farmacologicamente attiva che determina l'effetto terapeutico del farmaco;
- Forma farmaceutica: la formulazione attraverso cui il farmaco viene somministrato (compresse, capsule, soluzioni, ecc.);
- Dosaggio: la quantità di principio attivo presente in ciascuna unità di somministrazione¹²;

In questa fase non vengono indicati il nome commerciale e il codice AIC, poiché ciò permetterebbe l'identificazione specifica del prodotto, compromettendo la concorrenza tra i fornitori. L'approccio adottato consente, così, di includere sia farmaci a brevetto scaduto, per i quali esistono equivalenti generici o biosimilari, sia farmaci ancora coperti da brevetto (prodotti esclusivi o farmaci unici) per i quali non sono disponibili alternative terapeutiche equivalenti. L'elenco dei prodotti farmaceutici, una volta predisposto, viene trasmesso alle Aziende Sanitarie Regionali, le quali

¹² Ad esempio, un prodotto può essere identificato come segue: codice ATC: N02BE01, principio attivo: Paracetamolo, forma farmaceutica compresse, dosaggio 500 mg

definiscono i propri fabbisogni in relazione alle specifiche esigenze cliniche delle rispettive strutture.

All'interno di queste aziende, i reparti e le strutture sanitarie sono incaricati di raccogliere e analizzare i dati sui consumi storici di farmaci, al fine di individuare le necessità di approvvigionamento.

La programmazione dei fabbisogni farmaceutici si basa su un'analisi multifattoriale che integra diverse fonti informative. In primo luogo, vengono considerati i dati gestionali interni estratti dal sistema Sisar AMC, ottenuti attraverso il monitoraggio delle movimentazioni di farmaci nei magazzini aziendali, includendo informazioni su carico, scarico e giacenze registrate dai sistemi informativi.

Successivamente, si esamina lo storico dei consumi per patologia e indicazione terapeutica. Questa analisi considera i consumi pregressi in relazione a specifiche patologie e trattamenti, valutando anche l'impatto dell'introduzione di nuovi farmaci o degli aggiornamenti dei protocolli terapeutici a livello regionale o aziendale.

A questi dati quantitativi si affianca l'analisi qualitativa condotta dai tecnici farmacisti sui dati demografici dei pazienti. Questa analisi mira a comprendere in modo più approfondito le esigenze specifiche della popolazione assistita in quel determinato territorio.

Sulla base di queste informazioni integrate, vengono elaborate proiezioni dei fabbisogni futuri, generalmente con un orizzonte annuale o pluriennale, in coerenza con la programmazione degli acquisti. Tali proiezioni consentono di quantificare le tipologie e le quantità di farmaci necessari per assicurare la continuità dell'assistenza sanitaria.

Una volta consolidati, i fabbisogni vengono trasmessi alla CRC per la pianificazione operativa delle procedure di gara, in conformità con le normative in materia di contratti pubblici. È importante sottolineare che attualmente le informazioni pervengono da diverse fonti: ARES Sardegna è incaricata della raccolta dei fabbisogni relativi alle otto ASL, mentre l'ARNAS G. Brotzu, AREUS e le AOU trasmettono tali dati alla CRC in modo autonomo. Questa frammentazione delle fonti informative può comportare una dilatazione delle tempistiche necessarie per la raccolta completa dei dati e una potenziale disomogeneità delle informazioni.

La raccolta dei fabbisogni non dovrebbe limitarsi a una semplice analisi dei consumi passati. È essenziale adottare un approccio proattivo che permetta di cogliere i cambiamenti in corso, le nuove tendenze terapeutiche e le variazioni nelle

prescrizioni. In questo contesto, il contributo del tecnico farmacista diventa determinante per aggiornare le stime e garantire che i dati utilizzati per le convenzioni siano il più possibile aderenti alla realtà attuale.

Se l'analisi dei fabbisogni non viene effettuata con attenzione e tempestività, si rischia di basare le convenzioni su dati superati, con il risultato di acquisire quantità eccessive o inferiori rispetto alle reali necessità.

Una stima imprecisa dei fabbisogni può generare criticità tanto in fase di gara quanto in fase esecutiva. Se i quantitativi vengono sovrastimati, l'amministrazione rischia di aggiudicare contratti basati su volumi superiori alle reali necessità e l'operatore economico potrebbe strutturare la propria offerta su quantità eccedenti, immobilizzando risorse per forniture che potrebbero non essere richieste. Anche in fase esecutiva, un sovradimensionamento può causare disallineamenti tra le quantità previste e quelle effettivamente ordinate, aprendo la strada a potenziali squilibri contrattuali e richieste di revisione. D'altra parte, una sottostima dei fabbisogni può portare alla stipula di contratti con quantitativi insufficienti, non in grado di coprire le necessità effettive, obbligando di conseguenza l'amministrazione a ricorrere a procedure d'urgenza o a integrazioni contrattuali a condizioni meno favorevoli. In fase esecutiva, ciò può tradursi in carenza di beni o servizi essenziali, con possibili interruzioni operative e disservizi per gli utenti finali. In entrambi i casi, un'errata valutazione dei fabbisogni aumenta il rischio di inefficienze, contenziosi e compromette la qualità e la continuità dei servizi e delle forniture.

Pertanto, una stima dei fabbisogni accurata e costantemente aggiornata diventa un elemento cruciale per rendere l'intero processo di approvvigionamento più funzionale per tutti gli attori coinvolti.

La definizione dei fabbisogni rappresenta quindi il punto di partenza per l'avvio delle procedure di gara da parte della CRC.

II.3.3 Dalla Quantificazione del Fabbisogno alla Definizione della Gara

La prima operazione necessaria in ogni procedura di gara è, quindi, l'identificazione del bene che soddisfa al meglio le esigenze di approvvigionamento della stazione appaltante, stabilendone le specifiche tecniche.

Una volta completata la raccolta dei fabbisogni espressi dalle aziende sanitarie regionali, i dati vengono trasmessi alla CRC. In questa fase, la stessa non si limita a una semplice sommatoria delle informazioni ricevute, ma procede a un'analisi dettagliata finalizzata alla standardizzazione delle descrizioni dei prodotti e alla definizione di lotti di gara.

L'obiettivo principale è ottimizzare le quantità aggregate, mantenendo un equilibrio tra l'esigenza di garantire la concorrenza e quella di favorire l'accesso anche alle piccole e medie imprese. A tal fine, i tecnici farmacisti presso la CRC suddividono i prodotti in lotti e sub-lotti, attribuendo a ciascuno un prezzo a base d'asta, determinato sulla base di criteri specifici.

Questo prezzo base non è stabilito arbitrariamente, ma deriva da un'attenta analisi comparativa di mercato. In particolare, nel definire tali basi d'asta, la CRC tiene conto dei prezzi precedentemente applicati in analoghi accordi regionali, fornendo un primo punto di riferimento contestuale. Laddove disponibili, vengono anche esaminati i prezzi unitari utilizzati come base o risultato in gare simili condotte a livello nazionale da altre centrali di committenza o aziende sanitarie così da permettere un confronto più ampio. Inoltre, si considerano le eventuali modifiche di prezzo sopravvenute, sia in aumento che in diminuzione, così come gli adeguamenti tariffari derivanti da rinegoziazioni condotte dall'AIFA, al fine di riflettere l'evoluzione del mercato farmaceutico. Infine, un ulteriore elemento di valutazione oggettiva è rappresentato dal prezzo di fabbrica (ex factory), che contribuisce a definire un importo congruo e allineato alle dinamiche produttive. Questo approccio metodologico, che tiene in considerazione una pluralità di fonti informative e fattori economici, mira a stabilire basi d'asta realistiche e coerenti con il mercato, supportando l'obiettivo di ottimizzazione e di inclusione delle diverse realtà imprenditoriali.

La base d'asta è un elemento fondamentale negli appalti pubblici, poiché definisce il valore di riferimento su cui le aziende formulano le offerte. Un importo ben calibrato garantisce trasparenza, equità e concorrenza, evitando sia il rischio di offerte troppo basse che potrebbero compromettere la qualità del servizio, sia il rischio di sovrastime che facciano aumentare la spesa pubblica. I problemi più comuni includono errori nel calcolo dei costi, mancanza di dati di mercato aggiornati e difficoltà nel gestire offerte anomale, che possono generare contenziosi e rallentamenti nella procedura.

Sulla base di quanto detto, tra le possibili cause di insuccesso nelle procedure di gara per l'approvvigionamento farmaceutico, si possono evidenziare diversi fattori

critici. Innanzitutto, la sovrastima dei fabbisogni da parte delle aziende sanitarie può condurre alla definizione di importi a base d'asta sproporzionati rispetto alla reale domanda di mercato, ostacolando così la partecipazione degli operatori economici. In tali casi, i potenziali fornitori possono essere scoraggiati dal partecipare alla gara, non essendo in grado di garantire l'approvvigionamento delle quantità richieste o ritenendo il lotto eccessivamente oneroso in relazione alla reale capacità produttiva. Analogamente, requisiti tecnici eccessivamente restrittivi o condizioni contrattuali particolarmente onerose possono costituire ulteriori barriere all'ingresso, determinando l'assenza di offerte e la conseguente desolazione di alcuni lotti.

La carenza di prodotto sul mercato, inoltre, può condurre a situazioni di inadempienza contrattuale, con la necessità di ricorrere a procedure d'urgenza per l'acquisto di prodotti esteri o equivalenti presenti sul mercato italiano. Questo fenomeno si verifica, ad esempio, quando il prezzo a base d'asta non è adeguatamente allineato all'andamento del mercato o quando i volumi di fornitura richiesti risultano troppo esigui, al punto da disincentivare la partecipazione delle aziende fornitrici.

In tale contesto, un costante monitoraggio delle dinamiche di mercato e un'adeguata revisione delle basi d'asta in funzione delle fluttuazioni dei prezzi e delle condizioni contrattuali diventano strumenti fondamentali per garantire il successo delle procedure di gara, favorendo al contempo l'accesso al mercato anche alle piccole e medie imprese.

Una volta determinata la base d'asta, il passo successivo consiste nell'individuare la strategia di gara più adeguata. La scelta della procedura da adottare dipende da diversi fattori, quali l'importo del contratto, la tipologia del bene o servizio da acquisire e le specifiche esigenze della stazione appaltante. Quest'ultima dovrà selezionare la procedura più idonea tenendo conto dell'oggetto dell'appalto, del suo valore stimato e degli obiettivi da perseguire, come ad esempio la necessità di flessibilità, rapidità nell'aggiudicazione o ampiezza della concorrenza.

Tra gli strumenti previsti dalla normativa per l'approvvigionamento di beni di uso corrente, come i farmaci, rientra il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), disciplinato dall'art. 32 del D.lgs. 36/2023. Si tratta di una procedura interamente digitale, pensata per agevolare acquisti ripetitivi e standardizzati da parte delle stazioni appaltanti, garantendo allo stesso tempo la concorrenza tra operatori economici.

Il sistema è aperto per tutta la sua durata a qualsiasi fornitore in possesso dei requisiti richiesti, che può presentare domanda di ammissione per una o più categorie

merceologiche. Una volta istituito il sistema, le stazioni appaltanti possono pubblicare appalti specifici a cui sono invitati solo gli operatori già ammessi per la categoria interessata. L'aggiudicazione avviene mediante confronto concorrenziale tra gli operatori selezionati.

Il nuovo Codice ha introdotto una novità significativa: la possibilità di applicare, anche nell'ambito del SDA, accordi quadro (art. 32, comma 15), ampliando le potenzialità di questo strumento per la programmazione degli acquisti e la gestione del fabbisogno farmaceutico. Ciò consente alle amministrazioni di combinare la flessibilità del sistema con una pianificazione più efficiente degli approvvigionamenti, in un settore particolarmente delicato come quello sanitario.

Oltre allo SDA, l'Accordo Quadro rappresenta uno strumento strategico volto a garantire continuità e stabilità nella fornitura dei farmaci essenziali. Più che una vera e propria gara d'appalto, esso si configura come un contratto preliminare che stabilisce le condizioni generali — come prezzi, quantità e tempi di consegna — su cui basare successivi contratti esecutivi per acquisti specifici.

La stipula dell'accordo quadro richiede comunque una procedura di gara ad evidenza pubblica, ad esempio una procedura aperta o ristretta, in linea con quanto previsto dall'articolo 70 del D.lgs. 36/2023, che disciplina le modalità di scelta del contraente nei settori ordinari. In questa fase iniziale vengono selezionati gli operatori economici e stabilite le regole di esecuzione per tutta la durata dell'accordo.

Un'importante novità è stata introdotta dal D.lgs. 209/2024: negli accordi quadro con più operatori e senza successivo confronto competitivo, la decisione a contrarre deve specificare in anticipo le percentuali di affidamento per ciascun aggiudicatario. Questa previsione mira a garantire equità tra gli operatori selezionati e a tutelarne le legittime aspettative.

Una volta attivato l'Accordo Quadro, le forniture possono avvenire mediante adesione allo stesso. In tal caso, non è prevista alcuna ulteriore negoziazione: l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura (ODF) costituisce un atto esecutivo semplice, che dà attuazione alle clausole già definite nell'accordo.

I vantaggi di questo strumento includono stabilità dei prezzi, continuità delle forniture e semplificazione delle procedure. Tuttavia, l'obbligo di predefinire le percentuali di fornitura nei contratti con più operatori genera interrogativi e criticità operative, che centrali di committenza come la CRC si trovano ad affrontare quotidianamente.

Un caso particolare riguarda i farmaci biosimilari, per i quali esiste un'eccezione introdotta dall'art. 1, comma 407 della Legge 232/2016. In presenza di almeno tre medicinali a base dello stesso principio attivo, si prevede il ricorso ad un accordo quadro multi-fornitore senza riapertura del confronto competitivo, stipulando convenzioni anche con gli operatori successivi in graduatoria. Ciò consente di garantire libertà prescrittiva e continuità terapeutica, evitando l'indicazione rigida di quote percentuali. In questi casi, la quota effettiva di fornitura sarà determinata in fase esecutiva, in base agli ordinativi delle aziende sanitarie.

Diversamente, per le altre tipologie di farmaci, l'attuale normativa impone di indicare quote precise di affidamento per ciascun aggiudicatario. Le centrali di committenza sono quindi costrette a basarsi su dati storici di consumo, pur consapevoli che la domanda futura potrebbe variare. La criticità maggiore non sta tanto nella possibilità che le percentuali si invertano nel tempo, quanto nella gestione operativa del contratto: è infatti complesso monitorare il rispetto delle quote assegnate durante l'esecuzione, soprattutto quando si devono emettere numerosi ordinativi.

Nonostante i vantaggi teorici di avere più operatori, utili ad esempio in caso di carenze di principio attivo, la corretta gestione delle quote assegnate rappresenta una delle principali sfide pratiche che gli operatori si trovano a gestire.

In sintesi, nella fase di pianificazione vengono definiti gli obiettivi dell'appalto e i requisiti di partecipazione, stabiliti i requisiti tecnici e amministrativi per i fornitori, stimato il valore dell'appalto e individuata la strategia di approvvigionamento. Vengono inoltre delineate le modalità di attuazione e gestione una volta aggiudicata la procedura. Tutte queste informazioni devono essere riportate in modo chiaro, completo e coerente all'interno della documentazione di gara.

II.3.4 Iter di Gara: dalla Redazione alla Stipula

Una volta definita la procedura, i funzionari della CRC procedono alla gestione operativa delle fasi di gara. In questo contesto, il RUP svolge un ruolo essenziale di coordinamento e controllo, assicurando che ogni fase del ciclo di vita dell'appalto sia condotta in conformità alla normativa vigente e agli obiettivi prefissati e redige i documenti di gara previsti dall'art. 82 del Codice dei Contratti. Tali documenti specificano le caratteristiche tecniche dei prodotti o servizi richiesti e disciplinano le modalità di partecipazione e aggiudicazione. Nel settore degli acquisti farmaceutici, la

CRC coordina le procedure a livello regionale, aggregando le necessità dei vari enti del SSR, in conformità con le direttive regionali sull'uso appropriato dei farmaci e con l'obiettivo di ottimizzare la spesa. Infine, vengono stabilite le condizioni contrattuali che regolano l'esecuzione degli accordi, garantendo trasparenza.

Nel rispetto degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa sulla trasparenza amministrativa, la documentazione completa e l'elenco dei lotti sono messi gratuitamente a disposizione degli operatori economici sulle piattaforme telematiche e, contestualmente, pubblicati nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito web dell'ente, aprendo così i termini per la presentazione di richieste di chiarimento e offerte da parte degli operatori economici.

Scaduti i termini, vengono acquisiti i lotti per i quali sono state presentate le offerte e la relativa documentazione. Dopo l'analisi della busta amministrativa, si procede con la valutazione della busta tecnica, in cui i farmacisti verificano che l'AIC del prodotto offerto corrisponda al prodotto richiesto, determinando così la conformità tecnica dei lotti.

Nelle gare per l'acquisto di farmaci, il criterio di aggiudicazione prevalentemente utilizzato è quello del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023, in quanto si tratta di forniture con caratteristiche standardizzate, le cui condizioni sono definite dal mercato. Le caratteristiche di ogni singolo farmaco vengono infatti valutate preventivamente dall'AIFA in sede di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

La valutazione delle offerte costituisce un momento determinante per garantire la trasparenza e la correttezza dell'intera procedura. Tale fase si articola in una serie di passaggi strategici che mirano a verificare la conformità amministrativa, tecnica ed economica delle offerte pervenute.

Successivamente, si procede con la valutazione della congruità e sostenibilità economica delle offerte. A tal fine, viene applicato un metodo di calcolo predefinito per l'individuazione delle offerte anomale, con l'obiettivo di adottare un approccio oggettivo che consenta di rilevare eventuali criticità economiche. In caso di offerte ritenute sospette, il RUP, con il supporto del gruppo di lavoro, avvia un approfondimento istruttorio volto a verificare la congruità, serietà e sostenibilità dell'offerta, tutelando così l'interesse pubblico e garantendo la corretta esecuzione del contratto.

Qualora vi siano situazioni di parità di punteggio vengono introdotti ulteriori strumenti di verifica e selezione: la stazione appaltante può richiedere agli offerenti a pari merito la presentazione di offerte migliorative. Se dovesse persistere la parità, il ricorso al sorteggio costituirebbe l'*extrema ratio* per la definizione della graduatoria finale.

A conclusione del processo di verifica tecnica ed economica, il RUP propone l'esclusione delle offerte risultate anomale e/o non conformi. Completati tali adempimenti, procede alla redazione della graduatoria finale.

Successivamente, si procede alla verifica del possesso dei requisiti previsti dal disciplinare di gara. In caso di esito positivo, viene disposta l'aggiudicazione che acquista immediata efficacia. Con le modifiche introdotte dal D.lgs. 209/2024, il termine dilatorio "*stand still*" è stato ridotto da 35 a 32 giorni, restando comunque invariato il limite massimo di 60 giorni. Una volta decorso tale termine, la convenzione, stipulata in modalità elettronica, costituisce il contratto tra la CRC e il fornitore aggiudicatario, definendo i termini della fornitura che le aziende sanitarie attiveranno tramite Ordinativi Di Fornitura (ODF) emessi secondo le modalità stabilite negli atti di gara. In caso di necessità, su richiesta delle Aziende Sanitarie o di ARES, può essere autorizzata l'esecuzione d'urgenza della fornitura dei farmaci inclusi nella procedura, al fine di garantire la continuità delle terapie.

Una volta stipulato il contratto, la CRC ne dà comunicazione alle aziende sanitarie destinatarie, avviando così la fase di esecuzione del contratto.

II.4 La sfida dell'esecuzione: dalla convenzione alla consegna dei Farmaci.

Dopo aver analizzato il quadro normativo, gli attori coinvolti e le procedure di gara, è necessario volgere lo sguardo alla fase esecutiva dei contratti pubblici, spesso trascurata ma di fondamentale importanza per garantire l'effettiva erogazione dei servizi. In ambito farmaceutico, questa fase assume un rilievo strategico: non si tratta solo di applicare formalmente quanto stabilito in sede di aggiudicazione, ma di assicurare che i farmaci raggiungano tempestivamente le strutture sanitarie e, in ultima istanza, i pazienti. Le sfide operative, i margini di miglioramento e i nodi gestionali che emergono in questa fase incidono direttamente sulla qualità e sull'efficacia dell'assistenza sanitaria. Per questo, un'analisi puntuale dell'esecuzione contrattuale

rappresenta un passaggio essenziale per cogliere le criticità e le esigenze organizzative che hanno contribuito all'avvio di modelli innovativi come l'HUB del farmaco.

II.4.1 Ripartizione delle competenze tra Centrale regionale di committenza e Aziende Sanitarie.

Nell'ambito degli approvvigionamenti centralizzati in sanità, si delineano competenze distinte tra la CRC e le singole Aziende Sanitarie, mirando a bilanciare efficienza e autonomia operativa.

Alla CRC competono gli aspetti giuridico-amministrativi delle gare. Questo include la stipula delle convenzioni, la custodia della documentazione tecnica e dei depositi cauzionali, la gestione dei contenziosi legati all'aggiudicazione e l'acquisizione della documentazione per la verifica dei requisiti di partecipazione.

Le Aziende Sanitarie, d'altro canto, gestiscono in via esclusiva la fase esecutiva dei contratti: spetta loro la nomina del responsabile del procedimento e dell'eventuale direttore dell'esecuzione, dell'emissione degli ordinativi di fornitura, della ricezione e verifica quali-quantitativa dei beni e della liquidazione delle fatture. Spetta loro anche la gestione di contenziosi insorti in fase esecutiva e il monitoraggio periodico delle forniture, i cui esiti devono essere trasmessi alla Regione per fini di controllo e miglioramento del sistema.

Tabella n. 2 - Ripartizione delle principali competenze

<i>Competenze</i>	<i>Centrale regionale di committenza (Regione)</i>	<i>Aziende Sanitarie</i>
Gestione della procedura di gara	✓	
Verifica requisiti di partecipazione	✓	
Stipula Convenzione/Accordo	✓	
Quadro		
Custodia documentazione tecnica e deposito cauzionale	✓	
Nomina RUP e DEC		✓
Emissione ordinativi di fornitura		✓
Verifica quali-quantitativa e ricezione beni		✓
Ricezione fatture e pagamento		✓
Gestione del contenzioso in fase esecutiva		✓

Fonte: propria elaborazione su documentazione relativa a: Regione Autonoma della Sardegna. (s.d.). Allegato tecnico allo Schema tipo di Convenzione/Accordo Quadro. Cagliari: Regione Autonoma della Sardegna.

II.4.2 Il Flusso di processo di emissione dell'Ordine.

Una volta stipulato il contratto-quadro o la convenzione, le Aziende Sanitarie devono procedere al recepimento formale tramite un apposito atto amministrativo. Questo atto prevede la nomina del Responsabile di fase per l'esecuzione contrattuale il quale, in base alla complessità e alla natura della fornitura, potrà avvalersi della collaborazione di un DEC e di eventuali direttori operativi¹³. Questi hanno il compito di curare, controllare e vigilare durante la fase di esecuzione del contratto, assicurando la conformità delle prestazioni rispetto a quanto previsto negli atti di gara.

All'interno del medesimo atto deve essere formalizzata anche l'imputazione dell'impegno di spesa, attingendo dal budget autorizzativo di riferimento¹⁴.

Il processo di emissione dell'ordine si sviluppa attraverso diverse fasi operative.

Una volta che l'atto viene pubblicato e diventa esecutivo, viene emesso l'ODF (Ordinativo Di Fornitura), il documento con cui l'Azienda Sanitaria impegna formalmente il fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta, secondo quanto

¹³ L'articolo 114 del D.Lgs. 36/2023 disciplina il supporto al Responsabile Unico del Progetto (RUP) nella fase esecutiva dei contratti pubblici, ponendo particolare attenzione al ruolo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) negli appalti di servizi e forniture. In linea generale, come previsto dal comma 7, tali funzioni sono attribuite direttamente al RUP. Tuttavia, nei contratti connotati da maggiore complessità tecnica o rilievo economico, il comma 8 impone la nomina di un DEC distinto, secondo le fattispecie obbligatorie indicate nell'Allegato II.14 art.32. Per svolgere efficacemente tali attività, il DEC può avvalersi, su indicazione del RUP, di personale tecnico di supporto – quali Direttori Operativi o assistenti tecnici specializzati – e di strumenti digitali, che consentono una gestione più efficiente e trasparente dell'esecuzione.

¹⁴ Come anticipato nel capitolo uno, il percorso che le risorse del FSN intraprendono per tradursi in servizi e beni concreti per i cittadini è articolato e complesso, richiedendo un coordinamento tra i vari livelli istituzionali. Il FSN viene ripartito tra le Regioni, che lo distribuiscono alle ASL in base alle esigenze territoriali e sanitarie locali.

Ogni ASL elabora un bilancio di previsione, atto strategico che stabilisce la destinazione delle risorse per l'erogazione dei servizi sanitari. L'elaborazione di un bilancio coerente con le direttive nazionali e regionali è essenziale per garantire la sostenibilità del sistema e l'accessibilità delle prestazioni. Dopo l'approvazione del bilancio di previsione da parte delle aziende sanitarie, le risorse vengono ulteriormente ripartite tra le diverse strutture aziendali in base agli obiettivi di programmazione, confluendo nei budget autorizzativi di ciascuna unità operativa (es. Dipartimento acquisti, Formazione, Personale ecc.).

In questo contesto, il budget autorizzativo si configura come lo strumento operativo per formalizzare le spese e responsabilizzare i servizi nel raggiungimento degli obiettivi e permette, altresì, di monitorare i risultati ottenuti.

previsto negli atti di gara. L'ODF riporta i quantitativi necessari, la durata della fornitura e l'importo complessivo.

Con l'emissione dell'ODF, il Responsabile della fase di esecuzione richiede e genera i CIG derivati, essenziali per garantire la tracciabilità dei flussi finanziari relativi alla specifica fornitura¹⁵.

Tale operazione viene effettuata in un gestionale separato (SardegnaCAT)¹⁶.

Una volta accettato dal fornitore, l'ODF acquisisce efficacia esecutiva.

Il sistema utilizzato per la generazione degli ODF non coincide con quello impiegato per l'emissione dei singoli ordini di fornitura: in Sardegna, mentre la predisposizione degli ODF avviene tramite la piattaforma SardegnaCAT, l'emissione e la gestione operativa dei singoli ordini sono effettuate attraverso sistemi informativi distinti, tra cui SISAR, adottato dalle ASL. Questa separazione tra piattaforme comporta la necessità di una gestione manuale dei dati, al fine di garantire coerenza, tracciabilità e correttezza nella fase esecutiva della fornitura.

Nel concreto, una volta generato l'ODF tramite SardegnaCAT¹⁷, si procede alla creazione del "prospetto SISAR" all'interno del sistema AREAS AMC, specificando gli elementi essenziali quali il fornitore, la durata contrattuale, l'importo complessivo, il CIG derivato ecc. Successivamente, i tecnici farmacisti, previa verifica della disponibilità dei beni in magazzino, al fine di evitare ordini duplicati e ridurre gli sprechi, emettono attraverso il gestionale aziendale gli ordini di fornitura relativi alle quantità richieste dai diversi reparti.

È importante sottolineare che, quando un farmacista inserisce un ordine nel software di gestione della farmacia ospedaliera (sempre in ambiente AREAS AMC), questo non viene inviato direttamente al fornitore. In Italia, infatti, il processo di invio

¹⁵ Successivamente all'invio in approvazione di un ODF predisposto dal Punto Istruttore, il Punto Ordinate di riferimento indicato nell'ordinativo (solitamente il Dirigente) potrà accedere al documento per visualizzarlo, esaminarlo e procedere con il suo invio al fornitore.

¹⁶ SardegnaCAT è la piattaforma di e-procurement che la Regione Sardegna mette a disposizione degli Enti Locali e di tutte le Pubbliche Amministrazioni regionali. È lo strumento centrale per la gestione telematica delle gare d'appalto, sia quelle di minor importo (sottosoglia comunitaria) sia quelle più complesse (sopra soglia).
[https://www.mepa.it/pg/SardegnaCAT_\(Sardegna\)/30#:~:text=SardegnaCAT%20%C3%A8%20la%20Piattaforma%20di,previste%20dal%20Codice%20degli%20Appalti](https://www.mepa.it/pg/SardegnaCAT_(Sardegna)/30#:~:text=SardegnaCAT%20%C3%A8%20la%20Piattaforma%20di,previste%20dal%20Codice%20degli%20Appalti).

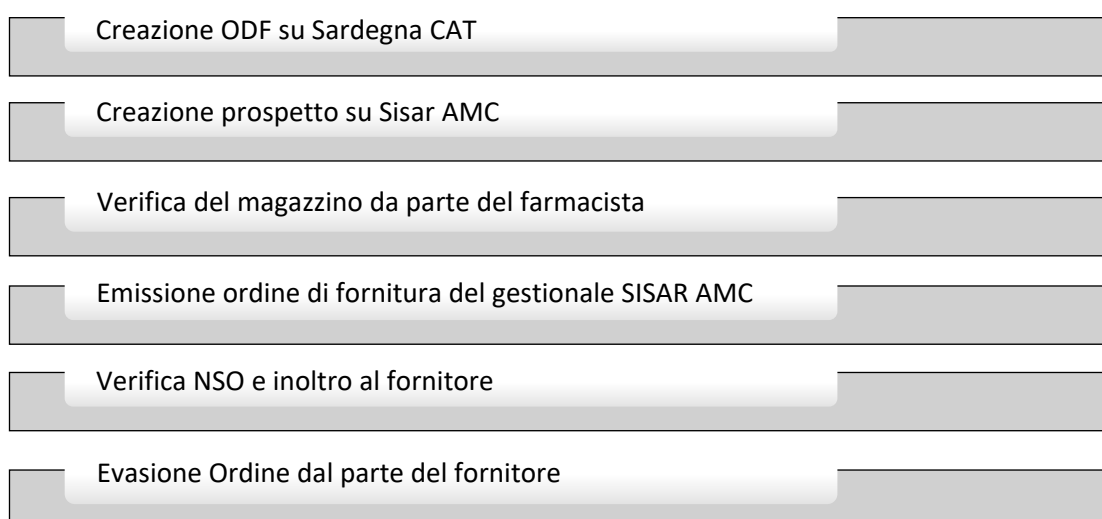
¹⁷ A seguito dell'integrazione della piattaforma SardegnaCat con la BDNCP, l'emissione dell'ODF consente al responsabile dell'esecuzione contrattuale di richiedere contestualmente il CIG derivato.

degli ordini segue un percorso standardizzato attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO)¹⁸.

Il flusso si articola come segue: il farmacista genera l'ordine nel gestionale aziendale che lo trasmette al NSO in un formato strutturato, solitamente XML. Il NSO verifica la correttezza formale del documento e lo inoltra al fornitore che lo riceve attraverso il medesimo canale e può quindi procedere con l'evasione dello stesso¹⁹.

Analogamente a quanto avviene per la raccolta dei fabbisogni, anche per l'emissione degli ODF, ARES opera per conto delle ASL, mentre l'Azienda Ospedaliera Brotzu, AREUS e le Aziende Ospedaliere-Universitarie (AOU) gestiscono autonomamente la propria quota di competenza.

Figura n. 2- Processo Emissione Ordine.



Fonte: propria elaborazione su documenti su Delibera G.R n. 2/9 DEL 17.01.2023 consultabile sul sito internet: [hrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://delibere.regione.sardegna.it/protected/63549/0/def/ref/DBR63509/](https://delibere.regione.sardegna.it/protected/63549/0/def/ref/DBR63509/)

¹⁸ Il NSO è una piattaforma digitale istituita dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Il NSO ha la funzione di ricevere, validare e smistare gli ordini elettronici destinati alla Pubblica Amministrazione.

Dal 1° febbraio 2020, l'utilizzo del NSO è divenuto obbligatorio per tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per i relativi fornitori, inclusi gli acquisti di beni e servizi. Il sistema, analogo al Sistema di Interscambio per la fatturazione elettronica, assicura la tracciabilità, la correttezza formale e la trasparenza dell'intero processo di approvvigionamento (<https://www.agendadigitale.eu/procurement/nso-nodo-smistamento-ordini-che-cose-e-a-cosa-serve/>).

¹⁹ Nel caso in cui vengano rilevati errori, il sistema NSO procede allo scarto dell'ordine, restituendo un messaggio di errore.

Una volta evaso l'ordine, il fornitore provvede alla spedizione della merce presso i magazzini delle Aziende Sanitarie.

II.4.3 Ricevimento della merce e controlli.

La consegna dei prodotti alle farmacie ospedaliere o ai servizi farmaceutici territoriali delle Aziende Sanitarie prevede diverse fasi.

Al ricevimento, il personale incaricato (magazziniere) esegue un controllo iniziale per verificare la corrispondenza tra la merce, il Documento Di Trasporto (DDT) e l'ordine. Viene apposto un timbro della farmacia sul DDT (copia autista e Azienda Sanitaria) e la fornitura è accettata con riserva di verifica qualitativa e quantitativa. La firma sul DDT attesta solo l'avvenuta ricezione dei prodotti, mentre il controllo completo avviene in un secondo momento.

Successivamente, i farmacisti ospedalieri verificano la qualità e quantità della merce, controllando la corrispondenza esatta con l'ordinato, le quantità, i lotti, le date di scadenza e l'integrità delle confezioni.

La verifica di conformità è cruciale per accertare che i prodotti rispettino i requisiti di capitolato tecnico e documentazione di gara, sia qualitativi che quantitativi.

Eventuali non conformità (es. prodotti danneggiati, quantità errate, date di scadenza non idonee o AIC differente) devono essere immediatamente contestate al fornitore e gestite secondo le clausole contrattuali, che possono prevedere respingimento, sostituzione o penali.

Solo dopo l'esito positivo delle verifiche di conformità si procede con le fasi successive della gestione contrattuale, inclusa la ricezione delle fatture e il pagamento, nel rispetto delle condizioni pattuite.

II.4.4 Ricezione fatture e pagamento

Durante la fase esecutiva di un contratto di appalto, tra gli adempimenti principali in capo all'amministrazione vi è il pagamento del corrispettivo.

La gestione dei pagamenti, infatti, segue un flusso operativo ben definito, strettamente collegato all'emissione dell'ordine e all'esito della verifica di conformità della fornitura. Le fatture, una volta emesse dai fornitori, vengono inoltrate all'ente competente per la liquidazione. Il pagamento effettivo viene autorizzato solo dopo che il DEC, ove nominato, oppure direttamente il RUP, ha formalmente attestato la

regolare esecuzione della fornitura. La figura incaricata verifica la corretta esecuzione delle prestazioni, accertandone la conformità rispetto ai documenti contrattuali e segnalando eventuali inadempimenti o ritardi. Sulla base di tale documentazione, si procede quindi all'autorizzazione della liquidazione.

In contesti complessi come quello sanitario, in cui sono coinvolti più enti o articolazioni organizzative, è ancora più importante che i processi siano ben strutturati, con ruoli, tempi e modalità chiaramente definiti. Una gestione accurata consente di evitare ritardi, contenziosi e criticità, assicurando la tutela dell'interesse pubblico e la corretta remunerazione dell'operatore economico.

Il sistema di gestione dei pagamenti in Sardegna presenta delle specificità legate all'articolazione degli enti e alla centralizzazione di alcune funzioni.

- **Ordinativi di ARES:** per i contratti gestiti da ARES per conto delle ASL, le fatture emesse dai fornitori e riferite agli ordini emessi dalle singole aziende sul sistema AREAS, vengono inviate direttamente ad ARES. La liquidazione della fattura avviene solo dopo che il soggetto competente nell'ASL di riferimento ha attestato la regolare esecuzione della fornitura. A questo punto la SC Bilancio di ARES identifica i costi delle fatture di competenza delle ASL, basandosi sull'ufficio di registrazione indicato nell'ordine e nella fattura. Successivamente, la stessa struttura iscrive il costo nel bilancio della ASL competente e lo ribalta.

- **Ordinativi dalle altre aziende** (es. AREUS, Brotzu, AOU): ciascuna azienda gestisce internamente l'intero ciclo, dall'ordine alla liquidazione, secondo modalità organizzative proprie.

II. 4.5 Gestione del contenzioso in fase esecutiva.

Durante la fase esecutiva, la gestione del contenzioso riveste un ruolo fondamentale per assicurare la continuità delle forniture, la tutela dell'interesse pubblico e l'uso efficiente delle risorse. Si parla di contenzioso per indicare le controversie che possono insorgere tra amministrazioni o aziende sanitarie e fornitori in relazione all'esecuzione del contratto.

In ambito sanitario, tali controversie possono riguardare varie forme di inadempimento contrattuale, tra le quali ritardi, mancate consegne, non conformità rispetto alle condizioni pattuite, rifiuto del ritiro di merce respinta, richieste di compensazioni economiche da parte dei fornitori.

Le gare prevedono generalmente termini stringenti per la consegna, specie per beni essenziali come i farmaci, considerato il loro impatto sulla continuità assistenziale. Il mancato rispetto delle scadenze, salvo giustificazioni legate a cause di forza maggiore (es. ritiro dal mercato disposto da AIFA), comporta l'applicazione di penali.

In caso di ritardo non giustificato o di mancata disponibilità del prodotto senza proposta di sostituzione da parte dell'operatore economico, l'amministrazione può ricorrere, inoltre, all'acquisto in danno, approvvigionandosi presso altri operatori nel mercato libero e addebitando al fornitore inadempiente i costi aggiuntivi sostenuti.

Nel caso in cui un farmaco risulti fuori produzione, il fornitore ha l'obbligo di comunicarlo tempestivamente alla CRC e alle aziende interessate, allegando – se disponibile – la comunicazione dell'AIFA, proponendo un prodotto equivalente e specificando la decorrenza della nuova fornitura. In presenza di un prodotto equivalente o migliorativo, la fornitura può continuare alle stesse condizioni, previa accettazione formale da parte della Direzione Generale della Sanità.

Tuttavia, nella pratica, l'attuazione di queste misure può risultare particolarmente difficoltosa, soprattutto quando i contratti da gestire sono numerosi e coinvolgono più ASL, ciascuna con proprie specificità operative. Un esempio emblematico è rappresentato dall'Azienda ARES, che si trova a gestire contratti applicati trasversalmente a diverse ASL dislocate sul territorio regionale. In tali contesti, l'assenza di un controllo diretto sul personale operativo delle singole aziende sanitarie può rallentare la rilevazione tempestiva delle criticità, ostacolare l'attivazione delle misure contrattuali e rendere meno efficace il presidio sul corretto adempimento contrattuale.

Queste criticità sono state effettivamente riscontrate nella prassi, rendendo evidente la necessità di un cambio di rotta. Da qui è emersa l'esigenza di ripensare i modelli organizzativi e rafforzare il coordinamento centrale, per assicurare una gestione più efficace e uniforme dei contratti su scala regionale.

II.4.6 Monitoraggio delle forniture.

Il monitoraggio delle forniture rappresenta una fase cruciale e strategica all'interno del ciclo di approvvigionamento, in quanto consente di verificare la corretta

esecuzione contrattuale, garantire la disponibilità dei prodotti necessari e prevenire criticità che possano compromettere la continuità terapeutica.

Secondo quanto previsto dall'Allegato II.14 del D.lgs. 36/2023, durante la fase esecutiva il DEC, o in sua assenza il RUP, è tenuto a svolgere attività di controllo tecnico, amministrativo e contabile, finalizzate ad accertare la conformità delle forniture rispetto ai termini contrattuali, ai tempi di consegna e agli standard qualitativi stabiliti.

Tali attività, basate su criteri misurabili e formalizzate mediante appositi verbali, costituiscono un presidio essenziale per garantire la tracciabilità e la trasparenza delle operazioni. Inoltre, il monitoraggio fornisce una base conoscitiva fondamentale per la pianificazione delle future procedure di acquisto, poiché durante la fase esecutiva emergono eventuali limiti progettuali o criticità nella definizione della gara. In quest'ottica, assume particolare rilievo il coinvolgimento, già in fase di progettazione, degli operatori che hanno seguito le forniture precedenti, al fine di valorizzare l'esperienza maturata nella gestione contrattuale.

Questo approccio risulta rilevante non solo per le forniture di beni, come farmaci e dispositivi medici, ma anche per servizi complessi, quali quelli di pulizia e sanificazione. Tuttavia, l'efficacia del monitoraggio è spesso ostacolata da criticità strutturali, quali la carenza di strumenti digitali interoperabili e la difficoltà di tracciamento in tempo reale delle consegne, soprattutto nelle Aziende Sanitarie complesse.

A ciò si aggiunge la parcellizzazione organizzativa, che rende difficoltosa anche la gestione delle contestazioni, in particolare quando le attività vengono svolte da personale non direttamente assunto dall'Azienda Sanitaria. Si pensi, ad esempio, ai casi in cui il Responsabile del procedimento per l'esecuzione del contratto appartiene a una struttura accentrata a livello regionale e deve avvalersi, per il monitoraggio operativo, della collaborazione di personale afferente alle singole aziende sanitarie locali.

In tali circostanze, la necessità di impartire direttive e vigilare sull'operato di soggetti esterni alla struttura aziendale, talvolta appartenenti ad enti diversi o comunque non direttamente integrati nell'organizzazione dell'ente sanitario, può generare ambiguità nei flussi di comunicazione e nella ripartizione delle responsabilità, compromettendo l'efficacia e la tempestività dell'azione di controllo.

Alla luce di queste criticità, risulta strategico promuovere l'adozione di piattaforme digitali regionali interoperabili, in grado di supportare il monitoraggio integrato delle forniture, facilitare la condivisione delle informazioni tra i diversi attori coinvolti e garantire una tracciabilità uniforme.

Parallelamente, soluzioni organizzative basate su una maggiore definizione dei ruoli e delle responsabilità operative, nonché sull'istituzione di protocolli standardizzati per il coordinamento tra strutture regionali e ASL, possono contribuire in modo significativo a rafforzare l'efficacia della funzione di controllo.

Il monitoraggio annuale prevede l'analisi comparativa tra le stime previsionali, basate su dati storici e sull'andamento effettivo delle forniture, includendo gli ordini effettuati, le consegne ricevute e le eventuali non conformità riscontrate. Anche nelle realtà sanitarie di dimensioni più ridotte, si tratta di un'attività impegnativa e articolata; tuttavia, una minore frammentazione organizzativa può favorire una visione più integrata e un controllo più diretto del processo.

Durante la vigenza contrattuale, il monitoraggio implica, quindi, un controllo costante su aspetti tra loro interconnessi: qualità, tempistiche, tracciabilità, conformità normativa e rispetto degli obblighi contrattuali.

In caso di inadempimento, possono essere applicate le penali previste, mentre al termine del contratto viene effettuata una valutazione conclusiva della performance del fornitore e del livello di soddisfazione dell'ente sanitario.

Tale bilancio ha una duplice funzione: da un lato, accertare l'adempimento degli obblighi contrattuali, dall'altro, fornire elementi utili alla progettazione delle gare successive, nell'ottica di un miglioramento sistemico del processo di approvvigionamento.

II. 4.7 Verso un modello integrato: criticità attuali e funzione dell'Hub del Farmaco

Pertanto, al di là di una rappresentazione schematica delle fasi procedurali, si cela un sistema complesso di interazioni tra molteplici attori, inserito in un quadro normativo articolato e caratterizzato da sfide operative quotidiane per gli operatori coinvolti.

L'attuazione concreta di tali processi si confronta con una serie di criticità strutturali che incidono in modo diretto sulla gestione complessiva del ciclo di approvvigionamento:

- **Frammentazione dei flussi informativi:** l'utilizzo di sistemi gestionali distinti (come SardegnaCAT e SISAR AMC), unito all'autonomia organizzativa delle singole Aziende Sanitarie, può determinare disallineamenti tra ordine, consegna e fatturazione. La riconciliazione dei dati richiede spesso interventi manuali, con conseguente aumento del rischio di errore e rallentamento delle procedure;

- **Carico di lavoro e specializzazione del RUP/DEC:** i DEC sono spesso farmacisti aziendali già coinvolti nella gestione ordinaria dei servizi farmaceutici, mentre i RUP sono frequentemente chiamati a seguire numerose procedure contemporaneamente. Tale sovrapposizione di incarichi può generare un sovraccarico operativo, compromettendo la tempestività e l'efficacia delle attività di controllo, verifica nell'esecuzione contrattuale e rendicontazione;

- **Parcellizzazione del processo amministrativo:** la presenza di una molteplicità di attori e la complessità dei controlli possono incidere sull'efficienza della fase di pagamento, con possibili ricadute sul rispetto dei termini normativi (30 o 60 giorni). In alcuni casi, ciò può generare oneri accessori per le amministrazioni (ad esempio, interessi di mora) e potenziali contenziosi con i fornitori;

- **Difficoltà nel monitoraggio operativo delle forniture:** la carenza di personale e l'insufficienza di strumenti di tracciabilità in tempo reale ostacolano un monitoraggio continuo ed efficace. Questo contesto può portare a una rilevazione tardiva delle criticità, come la carenza di scorte, con conseguente attivazione di procedure straordinarie o soluzioni-tampone per garantire la continuità dell'approvvigionamento. Inoltre, la presenza di strutture organizzative complesse e il coinvolgimento di soggetti esterni all'azienda sanitaria, talvolta appartenenti a enti o realtà operative differenti, rende difficoltosa anche la gestione tempestiva delle contestazioni, generando incertezza nelle responsabilità operative e rallentamenti nei flussi decisionali;

- **Necessità di rafforzare comunicazione e coordinamento:** risulta essenziale una maggiore sinergia tra tutti gli attori del procedimento, al fine di superare le

inefficienze e assicurare equilibrio, trasparenza e coerenza nella gestione dell'intero ciclo.

Tutte queste problematiche evidenziano l'urgenza di un ripensamento strutturale delle modalità operative, attraverso l'integrazione digitale dei sistemi, la formazione continua del personale coinvolto e una più chiara definizione di ruoli e responsabilità lungo tutto l'intero iter contrattuale.

In questo scenario si inserisce il progetto dell'Hub del Farmaco, concepito come risposta concreta alle criticità emerse. Il suo obiettivo è quello di centralizzare, razionalizzare e digitalizzare l'intera filiera del farmaco, garantendo maggiore efficienza, trasparenza e capacità di controllo lungo tutte le fasi del ciclo di vita dell'appalto.

III: L'HUB DEL FARMACO IN SARDEGNA: UN MODELLO INNOVATIVO DI GESTIONE LOGISTICA SANITARIA.

Il progetto dell'Hub del Farmaco promosso dalla Regione Sardegna, come abbiamo visto, nasce dall'esigenza di superare una gestione parcellizzata e disarticolata, a favore di un modello integrato e coordinato che favorisca la cooperazione tra i diversi livelli del SSR. L'obiettivo è quello di rafforzare la governance del farmaco attraverso un'organizzazione più efficiente, capace di assicurare uniformità e continuità nelle attività strategiche, con un impatto positivo sull'equità nell'accesso ai trattamenti e sull'ottimizzazione delle risorse disponibili, specialmente nei contesti territoriali più fragili.

L'Hub del Farmaco si inserisce in questa cornice come infrastruttura strategica, ideata per garantire una centralizzazione fisica, tecnologica e organizzativa dell'intera filiera farmaceutica regionale. Si punta alla definizione di un sistema unitario che consenta di:

- monitorare in tempo reale le scorte e i fabbisogni;
- ridurre la dispersione dei punti di stoccaggio;
- garantire consegne tempestive e regolari,
- migliorare l'efficienza dei processi e la tracciabilità dei prodotti.

La centralizzazione della logistica farmaceutica rappresenta uno degli interventi più rilevanti di questo processo di riforma. L'Hub, avviato in fase sperimentale presso l'ASL di Nuoro nel gennaio 2025, è stato concepito per semplificare e rendere più funzionali i processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, liberando risorse da destinare ad attività ad alto valore clinico.

III.1 Le ragioni del progetto: contesto, obiettivi e criticità pregresse.

Il sistema sanitario della Regione Sardegna presenta una significativa frammentazione nella gestione della logistica farmaceutica e degli approvvigionamenti. Attualmente, farmaci e dispositivi medici sono conservati in numerosi magazzini di piccole dimensioni, distribuiti tra farmacie ospedaliere e servizi farmaceutici territoriali delle ASL. Questa struttura può determinare inefficienze operative, quali la duplicazione delle procedure, la necessità di mantenere scorte

minime in più sedi, difficoltà di monitoraggio uniforme dei consumi e un elevato dispendio di risorse.

Tali criticità sono accentuate dalle caratteristiche demografiche e territoriali dell'isola: una popolazione distribuita in piccoli comuni, un'elevata aspettativa di vita e una rete viaria spesso inadeguata che ostacola la mobilità e la distribuzione capillare dei farmaci. La complessità del contesto rendeva, pertanto, necessaria una riorganizzazione profonda della logistica sanitaria.

In questo scenario, l'istituzione dell'Hub Unico del Farmaco rappresenta una risposta strategica all'esigenza di maggiore funzionalità ed equità nell'accesso alle cure. Il progetto si inserisce in un più ampio disegno di modernizzazione del SSR, puntando sulla centralizzazione degli approvvigionamenti e sull'integrazione della filiera logistica.

L'Hub adotta un modello di logistica integrata che ripensa l'intero ciclo di approvvigionamento, dalla gestione delle scorte alla distribuzione, in un'ottica di coordinamento e ottimizzazione delle risorse. Non si tratta solo di migliorare il magazzinaggio o il trasporto, ma di inserire la logistica in un sistema coerente con la strategia di acquisto, la governance clinica e gli obiettivi di sviluppo del SSR.

La creazione dell'Hub Unico del Farmaco risponde a una serie di obiettivi strategici:

- **Razionalizzazione delle risorse e contenimento della spesa:** uno degli obiettivi prioritari del progetto è il contenimento della spesa sanitaria attraverso una gestione più efficiente delle risorse. L'Hub è progettato per ottimizzare l'impiego di mezzi logistici, strumenti tecnologici e asset organizzativi, riducendo le ridondanze e semplificando i processi. La centralizzazione consente una gestione coordinata dell'intero ciclo con una conseguente diminuzione dei costi operativi e un uso più razionale delle risorse;

- **Rafforzamento della sicurezza e della qualità del processo distributivo:** il progetto attribuisce un ruolo centrale alla sicurezza intesa come tracciabilità dei farmaci, controllo sull'integrità dei prodotti, riduzione del rischio di errori nella movimentazione e tutela dalle interruzioni nella catena di fornitura. L'intero processo logistico è organizzato per garantire affidabilità, continuità e trasparenza. I flussi sono strutturati per assicurare una distribuzione uniforme, tempestiva e coordinata su tutto il territorio regionale, contribuendo concretamente al miglioramento del servizio e dell'assistenza sanitaria.

- **Qualità e sicurezza:** la gestione logistica integrata prevede la realizzazione di strutture conformi agli standard normativi per la corretta conservazione dei prodotti, con particolare attenzione al mantenimento della catena del freddo. Il modello include inoltre l'adozione di sistemi tecnologici avanzati per la tracciabilità e il monitoraggio continuo di farmaci e dispositivi medici, al fine di garantire massima sicurezza e qualità lungo l'intero processo distributivo.

Questi obiettivi, esplicitati nei documenti strategici e programmatici, confermano la natura multidimensionale del progetto che punta a migliorare le performance finanziarie, operative, cliniche e di governance del SSR.

A conferma di questa visione, è utile analizzare ora come si articola concretamente la sua struttura operativa.

III.2 Struttura e funzionamento dell'HUB.

Il progetto si articola attorno a tre centri-deposito principali, strategicamente localizzati a Nuoro, Sassari e Cagliari, così da garantire una copertura omogenea del territorio regionale. Ciascun centro è destinato a servire una specifica area geografica: Nuoro per la zona centrale²⁰, Sassari per il nord²¹ e Cagliari per il sud dell'isola. A supporto di questa rete, sono previsti due punti di transito logistico (uno a Oristano²² e uno a Olbia²³) che integrano l'attività dei magazzini principali, contribuendo a una distribuzione uniforme su tutto il territorio.

Questa architettura logistica non rappresenta una semplice questione di copertura geografica, bensì una scelta strategica cruciale per garantire la solidità operativa e la continuità del servizio. La distribuzione di tre Hub e due Transit Point, in un contesto che presenta sfide logistiche intrinseche legate alla sua natura insulare e alle

²⁰ Collocato nella zona industriale Prato Sardo di Nuoro, dista meno di 10 km dai presidi ospedalieri cittadini (Ospedali ASSL Nuoro San Francesco, Zonchello, San Camillo). La distanza dagli altri ospedali gestiti (Ospedali ASSL Nuoro Sorgono, Ogliastra Lanusei, Jerzu) è inferiore a 80 km.

²¹ Ubicato in un'area ben collegata della città di Sassari, il sito risulta strategicamente posizionato a meno di 10 km dai principali presidi ospedalieri cittadini, quali l'Ospedale SS. Annunziata e l'Ospedale San Pietro (AOU di Sassari). La distanza dagli altri ospedali gestiti — tra cui l'Ospedale Civile e il Marino di Alghero, il Civile di Thiesi, l'Alivesi e il Segni — è inferiore ai 50 km.

²² Funge da punto di scarico, consolidamento e "rilancio" del materiale proveniente dall'Hub di Cagliari e destinato ai Centri di Costo (CdC) del territorio di competenza dell'ASL di Oristano. Si trova a meno di 5 km dall'Ospedale San Martino, riducendo significativamente la distanza stradale per l'area Centro-Ovest Regionale.

²³ Serve come punto di scarico, consolidamento e "rilancio" per il materiale proveniente dall'Hub di Sassari e destinato ai CdC dell'ASL di Olbia. La sua posizione, a meno di 10 km dall'Ospedale San Giovanni, è strategica anche per la gestione delle consegne all'Ospedale de La Maddalena tramite traghetto, trovandosi a circa 35 km.

fluttuazioni stagionali della popolazione, come nel caso del turismo estivo, consente la creazione di un sistema con capacità di risposta flessibile e affidabilità strutturale.

Ciascun Hub è strutturato in modo da poter fungere da backup per gli altri due, ovvero è in grado di assorbire temporaneamente, in tutto o in parte, le attività di un altro Hub qualora questo si trovi in una situazione di emergenza, saturazione o indisponibilità. Questa ridondanza funzionale garantisce la continuità operativa del sistema anche in caso di eventi straordinari o criticità localizzate.

Tale configurazione consente di ridurre significativamente le distanze e i tempi di consegna, migliorando la reattività del sistema, un aspetto fondamentale per far fronte a richieste urgenti o emergenziali. Inoltre, la possibilità di riequilibrare dinamicamente i livelli di scorta tra i vari Hub e di mantenere scorte di emergenza — ad esempio farmaci salvavita — presso i Transit Point, rappresenta un'applicazione concreta dei vantaggi della decentralizzazione. Questo approccio contribuisce a prevenire fenomeni di sovrastoccaggio, ridurre gli sprechi dovuti a scadenze e minimizzare il rischio di rotture di stock, con impatti rilevanti sia sulla sicurezza del paziente sia sull'efficienza economica del sistema.

L'attuazione del progetto avverrà per fasi: il primo centro operativo dell'Hub, come si è visto, è stato strategicamente attivato a Nuoro, una scelta dettata sia dalla sua posizione geografica sia dalle condizioni organizzative favorevoli.

Seguiranno, in momenti successivi, gli Hub di Cagliari e Sassari. Questa scelta si configura come una modalità di implementazione graduale, utile a gestire la complessità dell'intervento e a contenere i rischi connessi a un cambiamento organizzativo su larga scala. L'avvio scaglionato consente infatti di rilevare eventuali criticità operative nella fase iniziale, così da prevenirne la ripetizione durante l'estensione del modello agli altri poli logistici. Inoltre, nel caso in cui si dovessero manifestare fisiologici rallentamenti, questi rimarrebbero circoscritti alla fase iniziale, senza incidere sull'intero sistema.

Tuttavia, l'implementazione progressiva comporta inevitabilmente una fase di transizione, caratterizzata da asimmetrie operative tra le diverse aree del SSR. Le ASL servite dal Centro logistico di Nuoro, ad esempio, adottano già il nuovo modello centralizzato, interagendo con ARES secondo le procedure aggiornate per la gestione degli approvvigionamenti, mentre le altre si attengono ancora al modello tradizionale. Questa temporanea disomogeneità richiede una gestione attenta, poiché potrebbe influenzare la comparabilità delle performance tra le diverse aree, generare percezioni

di disparità nell'allocazione delle risorse e creare difficoltà nell'integrazione di servizi a valenza regionale, come AREUS, la cui piena inclusione nel nuovo sistema è prevista solo nella fase a regime.

La coesistenza tra vecchio e nuovo modello rappresenta dunque una sfida implicita nell'attuazione progressiva del progetto, che richiede una comunicazione chiara, un coordinamento efficace e meccanismi gestionali flessibili per garantire l'equilibrio del sistema in questa fase di passaggio.

L'attuazione ha preso l'avvio in un contesto in cui il disegno complessivo del progetto non era ancora del tutto delineato. In tale situazione, l'approccio si configura come necessariamente flessibile e richiede il coinvolgimento attivo del personale operativo, al fine di affrontare positivamente la transizione. In presenza di un cambiamento organizzativo di questa portata, risulta fondamentale adottare modalità operative basate sull'apprendimento progressivo, che consentano l'introduzione graduale di nuove prassi e l'adattamento delle procedure preesistenti.

La nuova organizzazione della logistica farmaceutica regionale è coordinata da ARES, in stretta sinergia con l'Assessorato regionale alla Sanità e con il pieno coinvolgimento dei servizi farmaceutici delle ASL.

La gestione operativa è stata affidata alla società Plurima, capofila del Raggruppamento Temporaneo d'Impresa (RTI) risultata aggiudicataria della gara²⁴.

È importante evidenziare che il progetto non comporta modifiche all'organizzazione interna delle singole aziende sanitarie che continueranno a gestire in autonomia le proprie strutture farmaceutiche territoriali e ospedaliere. L'obiettivo è piuttosto quello di valorizzare le competenze dei farmacisti, indirizzandoli verso funzioni a maggiore contenuto tecnico-professionale, in linea con l'evoluzione del SSR.

III.2.1 Caratteristiche delle strutture e processi logistici

Ogni Hub logistico è progettato secondo un'organizzazione interna standardizzata, che include aree funzionali ben definite e ottimizzate per garantire efficienza nei flussi, sicurezza operativa e comfort per il personale. In particolare, gli

²⁴ Regione Autonoma della Sardegna (2023) Procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione quadro per l'affidamento del servizio di logistica integrata e distribuzione dei medicinali e dispositivi medici alle strutture delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna attraverso l'HUB unico del farmaco. Consultabile sul sito internet: <https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/tutti-gli-atti/98494>

Hub di Cagliari e Sassari si distinguono per l'integrazione di sistemi di automazione avanzata, a supporto delle attività di allestimento e movimentazione.

Le aree funzionali comuni a tutti gli Hub comprendono spazi direzionali dedicati sia alla gestione del polo logistico (amministrazione, customer care, centrale operativa), sia all'Ente committente, con uffici destinati ad attività di controllo e riunioni. La logistica delle merci è supportata da una zona di ricevimento, accettazione e stoccaggio temporaneo, attrezzata con postazioni informatizzate per il controllo dei materiali in ingresso. Seguono le aree di stoccaggio, organizzate con scaffalature su più livelli, mappate per una tracciabilità puntuale dei prodotti, e le zone specifiche per materiali soggetti a normative particolari, come farmaci a temperatura controllata, prodotti infiammabili o pericolosi, e materiali scaduti o revocati²⁵.

Una parte rilevante è riservata alla preparazione degli ordini, che negli Hub più grandi avviene anche attraverso sistemi automatizzati. Ciascuna struttura dispone inoltre di spazi dedicati allo stoccaggio dei prodotti in transito, con celle frigorifere per la gestione delle temperature controllate e di aree per la spedizione, complete di varchi per la lettura dei codici a barre e sistemi per la preparazione sicura delle unità di carico.

L'Hub di Cagliari, inoltre, sarà dotato di impianti fotovoltaici per l'alimentazione elettrica, in linea con i principi di sostenibilità ambientale.

Le dimensioni e le capacità di ciascun Hub variano in funzione del bacino servito: quello di Cagliari sarà il più esteso, con circa 6.800 mq di superficie, oltre 3.000 pallet interi e più di 19.000 ubicazioni per la preparazione degli ordini. Segue quello di Sassari, con 2.800 mq e una capacità di oltre 1.200 pallet e 14.000 ubicazioni. Infine, L'Hub di Nuoro, pur più contenuto nelle dimensioni (circa 1.650 mq), svolge un ruolo essenziale nel supporto logistico a livello territoriale, con una capacità di quasi 700 pallet e oltre 4.000 ubicazioni per la preparazione degli ordini.

²⁵ Rimangono di esclusiva competenza gestionale delle singole Aziende Sanitarie, nei limiti delle rispettive responsabilità, i seguenti prodotti: farmaci stupefacenti; farmaci e prodotti destinati all'impiego in situazioni di emergenza o catastrofe. Cfr. Capitolato Tecnico Procedura di Gara "procedura aperta finalizzata all'affidamento del servizio di logistica integrata e distribuzione dei medicinali e dispositivi medici alle strutture delle aziende sanitarie della regione autonoma della Sardegna attraverso l'hub unico del farmaco. Pag. 6.

Tabella n.3- Confronto tra gli Hub logistici di Cagliari, Sassari e Nuoro

Caratteristica	Hub di Cagliari	Hub di Sassari	Hub di Nuoro
Superficie totale (mq)	Circa 6.800	Circa 2.800	Circa 1.650
Capacità pallet interi	3.336	1.287	693
Ubicazioni per preparazione ordini	19.460	14.127	4.158
Capacità per automazione (confezioni)	120.000	60.000	–
Automazione avanzata	Presente	Presente	Non presente
Alimentazione fotovoltaica	Sì	No	No

Fonte. Propria elaborazione su relazione tecnica del progetto.

III.2.2 L'automazione come leva strategica di innovazione.

L'automazione rappresenta un elemento strategico, non solo per incrementare l'efficienza operativa, ma anche per garantire una gestione più sicura, tracciabile e affidabile dei flussi di farmaci e dispositivi sanitari.

Le soluzioni tecnologiche adottate consentono di automatizzare diverse fasi del processo, dallo stoccaggio alla preparazione degli ordini, fino all'etichettatura e al controllo qualità. I sistemi sono progettati per operare con rapidità e precisione, riducendo il rischio di errore umano e assicurando la conformità alle normative di buona distribuzione.

Inoltre, permettono di gestire con efficacia volumi elevati e picchi di domanda, migliorando la reattività del sistema nel suo complesso.

Sono presenti dispositivi per il controllo automatico del peso, della forma e dell'identificazione dei prodotti, integrati con i software di gestione e tracciabilità. Queste tecnologie consentono di intercettare eventuali non conformità e di garantire un elevato standard di qualità lungo tutta la filiera.

L'investimento nell'automazione oltre ai benefici operativi comporta anche un cambiamento organizzativo, con il progressivo spostamento delle risorse umane da attività manuali verso ruoli di supervisione, manutenzione e controllo, con un maggiore valore professionale.

III.2.3 Flussi operativi e gestione del magazzino

Il modello organizzativo è costruito attorno a flussi operativi ben definiti, che vanno dal ricevimento della merce fino alla spedizione verso i Centri di Costo²⁶. L'organizzazione degli stabilimenti è progettata per garantire un percorso ordinato e tracciabile dei materiali, con aree funzionali distinte e collegate in maniera logica.

Si parte dalle aree di accettazione e stoccaggio temporaneo, dove avviene il primo controllo quali-quantitativo della merce in ingresso.

Qui gli operatori verificano la conformità della documentazione (DDT), dei lotti, delle scadenze e del rispetto della catena del freddo, sotto la supervisione del farmacista responsabile tecnico.

Successivamente i prodotti vengono indirizzati alle aree di stoccaggio, dove sono collocati in base a parametri come peso, volume e frequenza di prelievo, gestiti dal sistema informatico.

Quest'ultimo garantisce la coerenza tra flusso fisico e flusso digitale, ottimizzando i percorsi, le ubicazioni e il reintegro automatico delle giacenze nelle postazioni di prelievo. I farmaci e prodotti con data di scadenza sono gestiti secondo la logica FEFO (First Expiry, First Out- primo a scadere, primo a uscire)²⁷, mentre per gli altri si applica il criterio FIFO (First In, First Out- primo a entrate, primo a uscire)²⁸, minimizzando gli sprechi e i rischi di scadenza.

L'intero ciclo logistico prevede la tracciabilità delle Unità di Carico, Spedizione e Trasporto mediante etichette con codici a barre. Queste permettono sia il controllo automatico nei punti di ingresso e uscita, sia l'identificazione precisa da parte degli operatori tramite dispositivi mobili. Particolare attenzione è posta alla gestione dei prodotti in transito e al rispetto della catena del freddo, garantito da specifiche

²⁶ Nel contesto dell'approvvigionamento farmaceutico regionale, i centri di costo coincidono con le aziende sanitarie e gli enti destinatari finali dei beni, come ad esempio, a titolo esemplificativo, le ASL territoriali (es. ASL di Nuoro, AREUS ecc.) che provvedono all'utilizzo diretto delle forniture.

²⁷ FEFO (First Expired, First Out): Metodologia di gestione delle scorte per prodotti con data di scadenza. Assicura che gli articoli con la scadenza più vicina siano distribuiti per primi, riducendo sprechi e garantendo sicurezza, specie nel settore farmaceutico/sanitario. Cfr. <https://www.logisticaefficiente.it/wiki-logistica/magazzino/fefo-first-expired-first-out.html>

²⁸ La strategia FIFO (First In, First Out) è un metodo di gestione delle scorte secondo cui i beni immessi per primi in magazzino sono anche i primi ad essere prelevati. Questo approccio è particolarmente utile per prodotti con scadenza o rischio di obsolescenza, in quanto garantisce la rotazione delle scorte e riduce gli sprechi. La principale differenza tra FIFO e FEFO sta nel criterio di priorità per l'uscita dei prodotti dal magazzino. Il FIFO si basa sull'ordine di entrata, quindi i primi prodotti entrati sono anche i primi ad uscire. Il FEFO, invece, privilegia i prodotti più vicini alla data di scadenza, anche se non sono stati ricevuti per primi. <https://www.mecalux.it/blog/metodo-fifo>

procedure per il monitoraggio in tempo reale dei parametri ambientali, quali temperatura e umidità.

Il processo di preparazione degli ordini (picking) combina attività manuali e sistemi automatizzati, presenti sia nell'Hub di Cagliari che in quello di Sassari. In entrambi i centri, l'automazione supporta il trasporto e il riconoscimento dei contenitori, contribuendo a ottimizzare tempi e precisione. L'intero sistema è integrato con tecnologie avanzate per la lettura di lotto e scadenza, che consentono una gestione sicura e tracciata delle giacenze. A chiusura del ciclo logistico, è prevista una gestione accurata dell'inventario — realizzata con modalità periodiche o su necessità — finalizzata a garantire la piena corrispondenza tra giacenze fisiche e contabili, assicurando così l'affidabilità del sistema informativo rispetto alla reale disponibilità di magazzino.

III.2.4 Integrazione con il SSR.

La struttura logistica è pienamente integrata con il SSR attraverso un piano di trasporto capillare e reattivo, progettato per garantire consegne efficienti di medicinali e dispositivi medici alle strutture sanitarie, sia in condizioni ordinarie che in situazioni straordinarie ed emergenziali.

La programmazione del servizio di trasporto è stata strutturata per rispondere in modo adeguato alle esigenze delle strutture sanitarie, tenendo conto della loro tipologia e dimensione.

Per i presidi ospedalieri con maggiore capienza, come l'ARNAS G. Brotzu di Cagliari, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e l'Ospedale di Nuoro, è previsto un servizio di distribuzione intensivo, con consegne articolate su base settimanale.

Anche i presidi ospedalieri di dimensioni più contenute, distribuiti nelle diverse ASL, beneficiano di una frequenza regolare e continua, tale da garantire almeno una consegna quotidiana. Questo assetto consente di rispondere tempestivamente alle integrazioni del fabbisogno programmato, assicurare la gestione dei beni in transito e il ritiro degli eventuali resi. Al termine di ogni consegna, è inoltre previsto il ritiro dei contenitori vuoti, a garanzia di un corretto flusso logistico.

Per le strutture sanitarie territoriali è assicurata una regolare attività di distribuzione per le richieste ordinarie, integrata da viaggi dedicati in caso di urgenze,

movimentazione di beni in transito o resi. Tale flessibilità è resa possibile attraverso l'impiego di mezzi aggiuntivi, in grado di adattare il servizio alle esigenze specifiche dei diversi contesti locali.

Un elemento distintivo dell'integrazione logistica con il SSR sarà rappresentato dal servizio di trasporto dedicato e quotidiano tra i tre Hub principali. Questo collegamento continuo svolgerà un ruolo cruciale nell'ottimizzazione del sistema distributivo così da consentire il riequilibrio delle scorte tra i magazzini, evitare accumuli eccessivi di prodotti e ridurre l'immobilizzazione di materiale.

Tale flusso logistico contribuisce, inoltre, a contenere il rischio di scadenza dei prodotti e a prevenire le rotture di stock, al fine di garantire la costante disponibilità dei medicinali e dei dispositivi medici essenziali sull'intero territorio regionale.

Per la gestione delle urgenze, sono previste modalità operative in grado di assicurare l'evasione tempestiva delle richieste non differibili, sia durante l'orario ordinario di attività sia nelle fasce orarie non presidiate, grazie a un servizio di reperibilità che assicura l'intervento degli operatori in tempi rapidi, sia presso gli Hub che nei Transit Point.

A supporto di tali servizi, ogni Hub e Transit Point dispone di almeno un mezzo dedicato, con la disponibilità aggiuntiva di un veicolo refrigerato ad alta capacità. Quest'ultimo può essere impiegato come soluzione temporanea in caso di malfunzionamento delle celle frigorifere, oppure per trasferimenti rapidi tra diverse sedi dotate di celle a temperatura controllata.

III.2.5 Gestione integrata dei processi logistici

Il sistema informativo utilizzato è una piattaforma unificata di strumenti gestionali online, progettata per supportare in modo completo ed efficiente la logistica sanitaria. Accessibile tramite connessione sicura su un dominio dedicato, garantisce tracciabilità, flessibilità operativa e piena interoperabilità con le piattaforme regionali.

Il sistema si articola in diversi moduli funzionali. Il modulo centrale per la gestione del magazzino consente il controllo dei flussi logistici, dalla ricezione della merce fino alla distribuzione ai reparti (CdC). La fase degli ordini comprende l'elaborazione delle richieste di acquisto, il monitoraggio dello stato degli approvvigionamenti, la rilevazione delle non conformità e l'analisi dei livelli di scorta,

con la possibilità di generare automaticamente proposte d'ordine basate sui dati di consumo.

Le fasi di carico e ricevimento prevedono controlli qualitativi e quantitativi, verifica della catena del freddo e archiviazione digitale dei documenti di trasporto. La gestione dello stoccaggio assicura la tracciabilità delle giacenze, l'applicazione delle logiche FEFO e FIFO per ottimizzare l'uso dei prodotti in base alla scadenza o all'ingresso, e la corretta movimentazione dei resi o dei prodotti non più utilizzabili.

Il sistema di picking consente la preparazione delle forniture in modo ordinato, in continuità con i flussi gestionali e in integrazione con le altre funzioni della piattaforma. Le anagrafiche permettono di configurare in modo personalizzato tutte le entità rilevanti, come articoli, fornitori, clienti, ubicazioni e centri di costo.

Completano la piattaforma: funzionalità di reportistica per il monitoraggio dei livelli di servizio e delle performance, moduli per la gestione del trasporto e per il controllo in tempo reale delle spedizioni e delle temperature, oltre a un sistema documentale digitalizzato per l'archiviazione e la consultazione dei documenti gestionali.

È presente, inoltre, un sistema dedicato alla micro-logistica di reparto, che consente di gestire l'approvvigionamento sulla base dei consumi effettivi e di interfacciarsi con gli applicativi clinici.

In un contesto come quello sanitario, la protezione delle informazioni rappresenta un requisito imprescindibile. La piattaforma risponde a elevati standard di sicurezza, nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali. Le misure adottate includono sistemi di autenticazione, tracciamento delle operazioni, backup regolari e conservazione digitale dei documenti. L'obiettivo è tutelare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati trattati, garantendo al tempo stesso continuità operativa e fiducia nell'intero sistema.

III.3 Il ruolo del farmacista nella nuova governance

Con l'implementazione del nuovo modello logistico, il ruolo del farmacista ospedaliero e territoriale assumerà una nuova centralità, evolvendo da una funzione prevalentemente clinico-dispensativa a una posizione strategica e di coordinamento, integrata in ogni fase della catena di approvvigionamento.

I farmacisti sono oggi coinvolti in numerose attività operative e gestionali, dalla verifica qualitativa dei prodotti ricevuti fino alla supervisione della micro-logistica di reparto. La struttura organizzativa prevede, accanto ad ARES, la presenza di un Farmacista Coordinatore con funzioni apicali, responsabile dell'indirizzo tecnico-scientifico, della consulenza su tematiche complesse quali la gestione dei farmaci ad alto costo, la standardizzazione dei processi e l'armonizzazione dei criteri di approvvigionamento. Ogni Hub è inoltre presidiato da un Farmacista Direttore Tecnico di Area, incaricato della conduzione tecnica del magazzino, del rispetto delle normative e della gestione dei rapporti con i farmacisti delle ASL.

I farmacisti verificano all'ingresso la merce, controllando documenti, scadenze e catena del freddo, e garantiscono l'applicazione del principio FEFO. Riordino e scorte sono gestiti dall'Hub, mentre le ASL ricevono i materiali già allestiti secondo il fabbisogno. In questo contesto, il personale farmaceutico dell'Hub monitora i consumi e aggiorna dinamicamente i fabbisogni, assicurando un flusso continuo e ottimizzato delle forniture.

A ciò si affianca un importante ruolo formativo, rivolto sia al personale interno che ai referenti delle aziende sanitarie, per garantire una piena padronanza delle nuove modalità operative, dell'utilizzo del sistema informativo e delle corrette prassi di conservazione e movimentazione dei farmaci.

I farmacisti sono inoltre parte attiva nel sistema di controllo qualità: partecipano alla gestione delle non conformità e assicurano l'adozione tempestiva di azioni correttive. Un ulteriore elemento di rafforzamento operativo è rappresentato dalle linee telefoniche dedicate, attivate per ciascun Hub e gestite da operatori senior, che garantiscono un canale diretto tra le farmacie ospedaliere e territoriali e i magazzini.

Infine, grazie all'impiego di strumenti informatici evoluti per la gestione delle richieste e delle giacenze, i farmacisti possono supportare i reparti nel monitoraggio dei consumi e nel controllo puntuale delle scorte, anche a livello di singola unità operativa. Questo complesso di funzioni riflette un'evoluzione sostanziale del ruolo del farmacista, sempre più orientato alla governance del sistema e alla valorizzazione delle competenze tecnico-professionali in un contesto logistico integrato e digitalizzato.

Questa evoluzione professionale si traduce in una logistica farmaceutica più efficiente e sicura, con ricadute concrete sulla disponibilità dei farmaci, sulla riduzione degli sprechi e, più in generale, sulla qualità dell'assistenza garantita ai pazienti.

Le competenze del farmacista diventano essenziali per tradurre i bisogni clinici in parametri logistici operativi, assicurando che ogni fase della distribuzione rispetti standard elevati sia in termini professionali che normativi.

III.4 Importanza e Struttura della Formazione del Personale.

La formazione rappresenta un elemento essenziale per assicurare il buon funzionamento dell'organizzazione nel suo complesso, supportando l'efficacia operativa e contribuendo alla qualità dei processi gestionali, amministrativi e tecnici. Per questo motivo è stato predisposto un piano di formazione e aggiornamento continuo rivolto sia al personale interno che agli operatori delle Aziende Sanitarie.

Le attività formative riguarderanno in particolare l'utilizzo del nuovo sistema informativo, le procedure operative e gli standard di qualità e sicurezza previsti dal progetto, contribuendo così alla costruzione di un linguaggio comune e di una base condivisa di competenze.

Il percorso formativo è continuo e modulato in base alle diverse fasi di avvio e sviluppo del servizio, con un'offerta articolata che integra momenti teorici, pratici e on-the-job, sia in presenza che da remoto. Fin dall'inizio, tutti i partecipanti sono coinvolti in sessioni di formazione iniziale, avanzata e di aggiornamento, con moduli specifici per ruoli a responsabilità particolari (es. emergenza, primo soccorso, antincendio). La formazione viene calibrata anche sulla base della valutazione dei rischi interferenziali, e per i neoassunti o chi assume nuovi incarichi sono previsti percorsi personalizzati con affiancamento da parte di personale esperto. Tutta l'attività è gestita e monitorata tramite una piattaforma digitale che consente la tracciabilità della partecipazione, l'accesso ai contenuti e-learning e la documentazione delle attività svolte. Le aree tematiche trattate includeranno sistemi informativi, salute e sicurezza, procedure operative, qualità, ambiente, competenze digitali e gestionali. In questo contesto, la formazione non è un semplice adempimento, ma uno strumento strategico di crescita, professionalizzazione e miglioramento continuo del personale.

III. 5 Dal modello frammentato alla visione integrata: cosa è cambiato e cosa può ancora cambiare.

Il funzionamento efficace del nuovo sistema richiede una stretta integrazione e un coordinamento continuo tra le diverse entità coinvolte: le Aziende Sanitarie (ASL, AOU, ecc.), ARES, la CRC e l'operatore logistico, il tutto sotto il coordinamento strategico della Regione. Il modello organizzativo delineato si sta progressivamente strutturando secondo un flusso operativo integrato, che prende avvio dalla rilevazione dei fabbisogni e si articola secondo le seguenti fasi:

1. Definizione dei fabbisogni: la programmazione degli approvvigionamenti si sta orientando verso un sistema centralizzato, destinato a sostituire il precedente modello frammentato basato su rilevazioni autonome da parte delle singole aziende sanitarie. Le esigenze delle strutture verranno raccolte e aggregate attraverso un file unico, che consentirà di stimare con maggiore precisione i fabbisogni complessivi del SSR, migliorando la pianificazione e l'allineamento tra domanda e disponibilità;

2. Fase di gara: la CRC continuerà a occuparsi della fase strategica dell'approvvigionamento, curando l'indizione e l'aggiudicazione delle gare centralizzate per la fornitura di farmaci.

3. Ordine centralizzato: ARES, in qualità di gestore dell'Hub, sta progressivamente assumendo un ruolo centrale nella gestione operativa degli approvvigionamenti. Sulla base dei dati disponibili relativi a consumi, giacenze e tempi di riordino, emette gli ordinativi di fornitura, attingendo dalle convenzioni stipulate dalla CRC. Tali ordini, intestati unicamente ad ARES, saranno destinati al rifornimento del magazzino centrale dell'Hub.

4. Ricezione e controllo merce: i beni verranno consegnati all'Hub, dove saranno sottoposti a controlli qualitativi e quantitativi. In caso di anomalie, il sistema informativo attiverà tempestivamente le procedure di contestazione, che risultano semplificate grazie alla gestione centralizzata. Una volta validata, la merce viene registrata a magazzino e resa disponibile per la distribuzione.

5. Fatturazione: anche la gestione della fatturazione si sta consolidando in forma centralizzata. Il nullaosta viene registrato nella piattaforma informatica, abilitando la liquidazione automatica della fattura grazie all'integrazione tra il software del fornitore e il sistema SISAR AMC. ARES, responsabile del processo amministrativo-contabile,

riceve i fondi per i pagamenti e attribuisce i costi ai bilanci delle singole aziende sanitarie tramite una matrice di compensazione in continuo aggiornamento;

6. Distribuzione: l'operatore logistico, su indicazione di ARES, preleva i prodotti dal magazzino dell'Hub e li distribuisce capillarmente ai Centri di Costo/Consegna (CDC) delle strutture sanitarie. Il sistema informativo consente la tracciabilità in tempo reale e l'aggiornamento automatico delle giacenze aziendali.

7. Ruoli e governance del sistema: il nuovo assetto sta delineando una chiara suddivisione delle competenze: la CRC mantiene il presidio strategico della fase di gara, ARES sta assumendo la governance dell'intero ciclo passivo e del coordinamento logistico, mentre le aziende sanitarie si stanno progressivamente configurando come utenti del sistema centralizzato. Il personale delle farmacie aziendali continua a essere coinvolto operativamente, ma in un contesto organizzativo in trasformazione e sempre più integrato. Il cambiamento in atto non modifica la strategia di gara, ma riguarda in modo sostanziale la fase esecutiva dell'approvvigionamento. Se in passato le singole aziende sanitarie, pur utilizzando le convenzioni CRC, emettevano direttamente i propri ordini e gestivano le scorte, oggi questa funzione sta gradualmente migrando verso un modello accentrato. ARES definisce quanto e quando ordinare, divenendo l'unico soggetto incaricato della gestione operativa dell'intero processo, a tal proposito per affrontare la complessa fase di avvio e garantirne la gestione a regime, ha istituito al proprio interno un apposito Gruppo di Lavoro, composto da figure professionali dedicate, a dimostrazione dell'impegno organizzativo e delle risorse introdotte per il progetto.

Questo spostamento dalla periferia (ASL) al centro (ARES) rappresenta il nesso operativo essenziale tra la nuova infrastruttura logistica dell'Hub e la concreta attuazione degli appalti pubblici nel settore farmaceutico in Sardegna.

Tabella n. 4 – Evoluzione del modello di gestione dei farmaci in Sardegna

Aspetto	Prima dell'Hub (Modello frammentato)	Dopo l'introduzione dell'Hub (Modello centralizzato)
Definizione dei fabbisogni	Raccolta separata per ogni ASL/AS	File unico aggregato gestito da ARES
Ordine di acquisto	Ogni ente emetteva i propri ordini	Ordine unico emesso dall'Hub sempre su SISAR AMC ma da un unico centro Ordinante.

Ciclo passivo	Diversificato per ente	Automatizzato e tracciato interamente in SISAR AMC
Ricevimento merce	Presso le singole farmacie ospedaliere	Presso Hub con controlli centralizzati
Gestione anomalie	A carico del singolo ente, tempi variabili	Gestione immediata e centralizzata, attivazione automatica delle contestazioni
Distribuzione	Diretta a ogni centro di costo da parte del fornitore	Smistamento centralizzato dall'Hub verso i centri di costo
Monitoraggio scorte	Non sempre aggiornato o integrato	In tempo reale, integrato con previsioni di reintegro
Fatturazione e pagamenti	A carico delle singole ASL/AS, con tempistiche variabili	Nullaosta e liquidazione automatica da ARES
Gestione contabile	Autonoma e disomogenea tra le strutture	Centralizzata in ARES con matrice di compensazione
Ruolo dei farmacisti	Focus sulla gestione locale del magazzino	Coinvolgimento operativo in una rete integrata
Governance complessiva	Distribuita, con rischio di incoerenza gestionale	Unica, trasparente, tracciabile e semplificata

Fonte: propria elaborazione sulla base delle informazioni reperite nella Delibera 2-9 del 17.01.2023

III.6 Verso un sistema logistico regionale più efficiente: impatti attesi e strumenti di monitoraggio

Dall'implementazione dell'Hub Unico del Farmaco ci si attendono rilevanti benefici, sia in termini di efficienza finanziaria che operativa. La razionalizzazione della catena logistica, l'ottimizzazione dei livelli di scorta nei magazzini centralizzati, l'aggregazione dei volumi di trasporto e le economie di scala generate dovrebbero tradursi in un contenimento significativo dei costi.

Oltre ai risparmi diretti, il modello Hub è concepito per apportare miglioramenti anche sul piano dell'efficienza organizzativa: una maggiore rapidità e standardizzazione nei processi di approvvigionamento e distribuzione, una riduzione del carico amministrativo per le singole aziende sanitarie e, non da ultimo, una valorizzazione dell'impiego del personale sanitario. Liberare farmacisti, medici e infermieri da compiti strettamente logistici consente loro di dedicarsi maggiormente

all'assistenza clinica e a funzioni ad alto valore aggiunto, come la promozione dell'appropriatezza prescrittiva e le attività di farmacovigilanza.

Obiettivo prioritario dell'Hub è migliorare l'accesso ai farmaci da parte dei cittadini sardi, garantendolo in modo più equo, rapido e affidabile su tutto il territorio. La centralizzazione e l'ottimizzazione della logistica sono orientate a ridurre i tempi di consegna e ad aumentare la disponibilità dei prodotti, superando le disomogeneità e le criticità precedenti.

Il modello Hub è inoltre progettato per favorire forti sinergie tra gestione logistica e processi di acquisto attraverso la disponibilità di dati centralizzati e aggiornati in tempo reale relativi a consumi effettivi, livelli di giacenza e tempi di consegna.

Il progetto Hub si inserisce nel più ampio quadro della pianificazione e programmazione aziendale definito dal Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO). Questo strumento integra la programmazione della performance, la gestione del rischio (inclusi quelli corruttivi) e gli obblighi di trasparenza, assicurando che tutte le attività, compresa la gestione dell'Hub, siano orientate a criteri di efficienza, qualità e responsabilità pubblica.

Sebbene al momento non siano ancora disponibili dati consolidati sull'attività dell'Hub, è possibile delineare alcune previsioni rispetto ai suoi effetti potenziali. Dal punto di vista logistico, ci si attende una significativa riduzione dei tempi di consegna, una maggiore regolarità nella distribuzione e una contrazione delle scorte inutilizzate o in prossimità di scadenza. Sul piano organizzativo, il modello mira a semplificare la gestione dei magazzini farmaceutici aziendali e ad alleggerire il carico burocratico, promuovendo la standardizzazione e la tracciabilità completa dei flussi.

Per la valutazione dell'efficacia operativa dell'Hub potranno essere adottati specifici indicatori di performance, tra cui:

- il tempo medio tra ordine e consegna;
- la percentuale di ordini evasi entro i tempi previsti (24/48/72 ore);
- il livello di completezza dell'ordine (in termini di righe completamente soddisfatte);
- la percentuale di ordini evasi in un'unica spedizione;
- il tasso di disponibilità del prodotto a magazzino;
- l'incidenza delle rotture di stock;
- l'accuratezza delle giacenze (differenze tra stock fisico e contabile);

- il numero di reclami/contestazioni per categoria;
- la percentuale di consegne effettuate al primo tentativo;
- il tasso di anomalie di consegna (danni, errori, mancanze);
- il tempo medio di giacenza della merce in Hub;
- l'efficienza del sistema informativo logistico;
- le performance del call center logistico (es. tempo medio di risposta, tasso di risoluzione).

L'adozione di un sistema centralizzato comporta tuttavia anche alcune sfide operative. Tra le principali si segnalano la necessità di una formazione mirata del personale, la gestione del cambiamento nelle routine operative delle aziende sanitarie, nonché i rischi legati alla concentrazione delle funzioni logistiche in un unico polo.

Per questo motivo, sarà necessario prevedere un monitoraggio costante e una governance dinamica, capace di intervenire prontamente in caso di inefficienze e di valorizzare le buone pratiche emerse nell'esperienza operativa quotidiana.

Inoltre, la gestione centralizzata facilita la standardizzazione dei prodotti e dei processi logistici a livello regionale. Tale omogeneizzazione semplifica le procedure di gara curate dalla CRC, agevolando la definizione delle specifiche tecniche e la gestione dei contratti quadro. L'Hub, infine, offre una piattaforma ideale per monitorare l'esecuzione dei contratti di fornitura e per valutare puntualmente le performance dei fornitori, in termini di puntualità, conformità e qualità del servizio.

CONCLUSIONI

Alla luce delle analisi condotte nei capitoli precedenti, il successo del progetto Hub del Farmaco in Sardegna si proietta ben oltre il piano dell'efficienza logistica. La vera sfida, infatti, non consiste soltanto nell'assicurare il funzionamento di una piattaforma operativa per lo stoccaggio e la distribuzione dei farmaci, ma nel costruire attorno a essa un ecosistema di governance innovativa, in grado di armonizzare processi, dati e decisioni strategiche. In questa prospettiva, si è visto come l'Hub non sia solo né prevalentemente un'infrastruttura fisica, ma un dispositivo abilitante per un nuovo paradigma organizzativo che punta a una sanità più integrata, trasparente e orientata al risultato.

Perché questo potenziale possa esprimersi pienamente, sarà necessario consolidare un quadro normativo e amministrativo coerente, che accompagni e sostenga la riforma logistica. La valorizzazione sistematica dei dati generati dall'Hub – relativi ai consumi, alle scorte, alle tempistiche di approvvigionamento e alla distribuzione – costituisce una risorsa imprescindibile per pianificare in modo più razionale gli acquisti, prevenire inefficienze e orientare le scelte di politica sanitaria in base a indicatori oggettivi e tempestivi. Ma tutto ciò richiede una capacità istituzionale diffusa di lettura, interpretazione e utilizzo di questi dati, che va costruita attraverso investimenti in competenze e strumenti digitali, nonché attraverso una visione strategica condivisa.

In tal senso, si rende necessario anche un ripensamento più organico e sistematico delle riforme che, negli ultimi anni, hanno interessato il SSR. Sebbene animate da finalità evolutive, molte di esse hanno prodotto effetti contraddittori, generando sovrapposizioni, incertezze applicative o smantellando elementi positivi di assetti precedenti. Il risultato è spesso un sistema che si muove in una condizione di perenne transitorietà, dove le responsabilità risultano talvolta ambigue, le competenze frammentate e le regole operative soggette a interpretazioni non uniformi.

Questa instabilità normativa e gestionale ha ricadute dirette sulla capacità degli operatori di agire con chiarezza e autonomia, generando frustrazione e rallentando l'attuazione delle innovazioni. È dunque fondamentale che, accanto alla spinta tecnica e infrastrutturale dell'Hub, si sviluppi un disegno riformatore più coeso, duraturo e partecipato, che fornisca punti di riferimento stabili e condivisi.

Per garantire continuità, coerenza e sostenibilità ai processi di modernizzazione avviati, sarà essenziale promuovere una visione strategica di lungo periodo, fondata su tre pilastri imprescindibili: chiarezza normativa, sostenibilità operativa delle soluzioni implementate e responsabilità pubblica nella gestione e nel monitoraggio dei risultati. Solo a queste condizioni l'Hub del Farmaco potrà evolvere da progetto sperimentale a modello strutturale di sistema, capace di coniugare efficienza logistica, appropriatezza clinica e sostenibilità economica.

In definitiva, l'esperienza sarda potrebbe rappresentare un punto di riferimento nazionale su come trasformare vincoli – normativi, finanziari e organizzativi – in leve di innovazione. Se accompagnata da una governance lungimirante, partecipata e tecnicamente competente, questa iniziativa potrà segnare un cambio di passo reale, ponendo le basi per una sanità regionale più moderna, solida e centrata sui bisogni dei cittadini.

BIBLIOGRAFIA

A Nuoro l'inaugurazione del magazzino centrale Hub Unico del farmaco - ARES Sardegna consultabile sul sito internet. <https://www.aressardegna.it/hub-unico-del-farmaco-a-nuoro-linaugurazione-del-magazzino-centrale/>

ANAC. (2018). Determinazione n. 336 del 25 luglio 2018 - Linee guida sulla trasmissione dei dati degli appalti pubblici.

ASL Oristano. (2025, 27 gennaio). Nuoro, nuovo Hub del Farmaco: punto di riferimento anche per Oristano. Consultabile sul sito internet: <https://www.asl5oristano.it/nuoro-nuovo-hub-del-farmaco-punto-di-riferimento-anche-per-oristano/>

ARES Sardegna. (2025, 7 febbraio). *Hub Unico del Farmaco: inaugurato il magazzino centrale di Nuoro*. Consultabile sul sito: <https://www.aressardegna.it/hub-unico-del-farmaco-inaugurato-il-magazzino-centrale-di-nuoro/>

ARES Sardegna. (2025, 31 gennaio). Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2025–2027. Deliberazione del Direttore Generale n. 20 del 31/01/2025. Consultabile sul sito internet chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/<https://www.aressardegna.it/wp-content/uploads/2025/01/DELDG-PIAO-ARES-2025-2027-1.pdf>

Azienda Regionale della Salute (ARES). (2024). Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024–2026. Selargius: ARES Sardegna. Consultabile sul sito internet: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/<https://www.aressardegna.it/wp-content/uploads/2024/01/Piano-Integrato-di-Attivita-e-Organizzazione-PIAO-2024-2026-1.pdf>

Biancardi, S. (2023). *Servizi e forniture: Manuale per la gestione degli appalti sopra e sotto soglia europea dopo il nuovo Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36)*. ANCI Lombardia consultabile sul sito: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://anci.lombardia.it/documenti/servizi-e-forniture-edizione-anci_06112023170808.pdf

Book36, Codice dei Contratti pubblici. Commentato articolo per articolo a cura di Simone Chiarelli. Sito: <https://book.omniavis.com/consultazione>.

Calanni R., I piani di rientro dal deficit sanitario, pubblicato il 4 gennaio 2011 sulla piattaforma NORMA – Archivio digitale di dottrina giuridica, disponibile al link:

chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://extranet.dbi.it/Archivio_allegati/Allegati/21603.pdf

Camera dei Deputati – Servizio Studi. (s.d.). La composizione dei finanziamenti del fabbisogno sanitario nazionale. Recuperato il 28 aprile 2025, consultabile sul sito: https://www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_composizione_dei_finanziamenti_d_el_fabbisogno_sanitario_nazionale

Carugati SA Trasporto farmaci: normative e best practices consultabile sul sito internet: <https://www.carugatisped.ch/it/blog/trasporto-farmaci-normative-e-best-practices/>

Concorso ARES Sardegna. 100 Assistenti Amministrativi e 69 Collaboratori Amministrativi. Manuale Completo per tutte le prove: Teoria + Quiz, Napoli, Edizione Simone 2024;

Consiglio Regionale Sardegna. (2025). *Legge regionale 8 marzo 2025, n. 8. Disposizioni in materia di appalti pubblici e sanità*. Recuperato il 10 maggio 2025 da <https://www.consregsardegna.it/wp-content/uploads/2025/03/17-legislatura-LEGGE-REGIONALE-2025-08.pdf>

Corte costituzionale. (2019). Sentenza n. 166 del 9 luglio 2019. <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2019&numero=166>

D'Alessandri, E. (2023, 23 ottobre). Nuovo codice degli appalti, le principali novità. Farmacia Ospedaliera. Consultabile sul sito internet: <https://www.farmaciaspedaliera.it/nuovo-codice-degli-appalti-le-principali-novita/>

D'Avanzo, Wanda. "Informatica giuridica per le pubbliche amministrazioni. Gli appalti pubblici informatici." Open journal of humanities 10 (2022): 3–35. Web. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://hal.science/hal-03623259/document

Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici" consultabile sul sito internet: https://www.bosettiegatti.eu/info/norme/statali/2023_0036.htm

Delibere Regione Sardegna. (2025). *Gestione del ciclo passivo del procurement dei beni farmaceutici e sanitari del magazzino farmaceutico*. Recuperato il 10 maggio 2025 da <https://delibere.regione.sardegna.it/protected/63550/0/def/ref/DBR63509/>

Delibere Regione Sardegna. (2025). *Determinazione Dirigenziale n. 2498 del 15 ottobre 2024 - ARES Sardegna*. Recuperato il 10 maggio 2025 da <https://www.aressardegna.it/wp-content/uploads/2024/10/Determinazione-Dirigenziale-n.-2498-del-15-10-2024.pdf>

De Rita, Leonardo (2023) - La terziarizzazione della logistica in Sanità. Il caso MUSA: progetto di un magazzino unico per le Aziende Sanitarie del Piemonte orientale = The outsourcing of logistics in healthcare. The MUSA model: a single warehouse project for the health organization of eastern Piedmont- Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale- Politecnico di Torino

Economia della Sardegna. 31° Rapporto. (2024)- arcadia editore. Consultabile sul sito internet: <https://iris.unica.it/retrieve/261cf483-a55e-4e8f-ac77-184614b573ee/Volume%20versione%20integrale.pdf>

F. Foglietta (a cura di), Concorso collaboratore e assistente amministrativo Aziende Sanitarie (ASL e aziende ospedaliere) Manuale completo (IV ed.) Maggioli Editore, 2023;

Farindustria. (2022). Indicatori Farmaceutici. Farindustria. Consultabile sul sito internet: <https://www.farindustria.it/app/uploads/2022/03/Indicatori-Farmaceutici-website.pdf>

G. Piperata, il nuovo codice dei contratti e acquisti in sanità, in AboutPharma and Medical Devices, luglio 2023

Gigliani, F. Manuale di Diritto Sanitario. Analisi dei principi generali, istituti e problematiche dottrinali e giurisprudenziali, III edizione profondamente rivista, NelDiritto editore, 2024

HUB unico del farmaco: pubblicato il bando - ARES Sardegna consultabile sul sito internet: <https://www.aressardegna.it/hub-unico-del-farmaco-pubblicato-il-bando/>

Il Codice del farmaco disciplinato dalla legge 219/2006 Regola l'autorizzazione alla produzione e commercializzazione dei medicinali. Si basa sulla direttiva europea 2001/83/CE;

Italia. (2016). Legge 11 dicembre 2016, n. 232: Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017–2019. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 297, Supplemento Ordinario n. 57 del 21 dicembre 2016. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/s>

Italia Appalti. (2025). *Il ruolo dei Soggetti Aggregatori nel Procurement Sanitario: il processo di acquisto dei farmaci*. Recuperato il 10 maggio 2025 da <https://www.italiappalti.it/leggiarticolo.php?id=5311>

La logistica sanitaria nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSN – Assoram consultabile sul sito internet: https://www.assoram.it/wp-content/uploads/2018/06/Pubblicazione_Logistica-Sanitaria.pdf

Legge 23/12/1978 n. 833, Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)-consultabile su chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/Legge%2023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf

LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. (16G00242) (GU Serie Generale n.297 del 21-12-2016 - Suppl. Ordinario n. 57), sito internet: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/s>

LOGISTICA INNOVATIVA: nuova frontiera per la Sanità del Futuro - Azienda Zero Piemonte, https://www.aziendazero.piemonte.it/wp-content/uploads/2025/02/250227_Azienda-Zero_Hackathon_Evento.pdf

Lullia, S. (2025, 24 gennaio). L’hub del farmaco è realtà, Bartolazzi: «Traguardo importante per l’isola». La Nuova Sardegna. Consultabile sul sito internet: <https://www.lanuovasardegna.it/regione/2025/01/24/news/l-hub-del-farmaco-e-realta-bartolazzi-traguardo-importante-per-l-isola-1.100651406>;

Masi, O. (2024, 11 luglio). Il ruolo dei Soggetti Aggregatori nel Procurement Sanitario: il processo di acquisto dei farmaci. ItaliAppalti. Disponibile su: <https://www.italiappalti.it/leggiarticolo.php?id=5311>

Miniero, V. (2022). Ciggo, dunque sono: Il RUP. [Amazon Logistica S.r.l.].

Miniero, V (2024) Il DECalogo del buon direttore dell’esecuzione e le modalità di predisposizione di un buon capitolato [Amazon Logistica S.r.l.].

Ministero della Salute, Livelli essenziali di assistenza (LEA) – Cosa sono i LEA, disponibile all'indirizzo: [alute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/cosa-sono-i-lea/#:~:text=I%20Livelli%20essenziali%20di%20assistenza%20\(LEA\)%20sono%20le%20prestazioni%20e%20i,la%20fiscalit%C3%A0%20generale%20\(tasse\).](https://alute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/cosa-sono-i-lea/#:~:text=I%20Livelli%20essenziali%20di%20assistenza%20(LEA)%20sono%20le%20prestazioni%20e%20i,la%20fiscalit%C3%A0%20generale%20(tasse).)

Mucci, M. (2022, 5 aprile). *Perché le PA ignorano il principio “once only”? Ecco il vero problema.* Agenda Digitale consultabile sul sito internet:

<https://www.agendadigitale.eu/cittadinanza-digitale/perche-le-pa-ignorano-il-principio-once-only-ecco-il-vero-problema/>

Muratori G. & Palermo. E (2015). L'organizzazione delle aziende sanitarie (Vol. 2). Collana: Economia. Consultabile sul sito internet [file:///C:/Users/USER/Downloads/LIBRO%20102%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/LIBRO%20102%20(1).pdf)

Nieddu, M., Caruso, G., & Dettori, B. (a cura di). (2024). Economia della Sardegna. 31° Rapporto 2024. Arkadia Editore. Consultabile sul sito:

Nuti S. Il governo dell'innovazione farmaceutica in Italia: quali strumenti di governance regionale proporre? Global & Regional Health Technology Assessment. 2016; 3(Suppl 1): S7–S12. DOI: 10.5301/GRHTA.5000240. Consultabile sul sito internet: [file:///C:/Users/USER/Downloads/lsteele,+GRHTA-D-16-00020%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/lsteele,+GRHTA-D-16-00020%20(1).pdf)

Osservatorio CPI. (2024, 31 maggio). Come viene finanziata la sanità tra le Regioni? Università Cattolica del Sacro Cuore. Consultabile sul sito: <https://osservatoriocpi.unicatt.it/ocpi-pubblicazioni-come-viene-finanziata-la-sanita-tra-le-regioni>.

Pharmaceutical Transportation: Essential Best Practices for Shippers consultabile sul sito internet: <https://macropoint.com/news/pharmaceutical-transportation/>

Pharmadoc. (2025). *Abrogazione dei PTOR? E' il turno della Sardegna consultabile sul sito internet: <https://www.pharmadoc.it/abrogazione-dei-ptor-e-il-turno-della-sardegna/>

Pharmadoc. (2025). *Sardegna: il PTR redivivo ma senza CTR*. Consultabile sul sito internet: <https://www.pharmadoc.it/sardegna-il-ptr-redivivo-ma-senza-ctr/>

Pisanu, N. (2021, 12 novembre). NSO – Nodo Smistamento Ordini: che cos'è e a cosa serve. Agenda Digitale. <https://www.agendadigitale.eu/procurement/nso-nodo-smistamento-ordini-che-cose-e-a-cosa-serve/>.

Plurima S.p.A. | Plurima S.p.A. è una società leader in gestione documentale, logistica sanitaria, outsourcing amministrativo, trasporto campioni ed emocomponenti. Consultabile sul sito internet: <https://www.plurima.info/servizi/logistica/logistica-sanitaria/>

Plurima S.p.A., SDA Express Courier, & Servizi Associati. (n.d.). Relazione Tecnica e relativi allegati: Procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione quadro per l'affidamento del SERVIZIO DI LOGISTICA INTEGRATA E DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI alle strutture delle

Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna attraverso l'HUB unico del farmaco, CIG: 9115381A5B.

Polito G., & Miceli Sopo, G (2024). Le principali sfide sanitarie: i cambiamenti nell'ambito del nuovo codice degli appalti D.lgs. 36/2023, con uno sguardo rivolto al futuro. Esperienze e opinioni. Il Pensiero Scientifico Editore.

Presidenza del Consiglio dei Ministri. (2018). Decreto 11 luglio 2018: Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 189 del 16 agosto 2018. Sito: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/08/16/18A05421/sg>

Quotidiano Sanità. (2025). *Linee guida di governo clinico del farmaco per gli adempimenti*. Consultabile sul sito internet: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1732016409.pdf>

R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), Manuale di diritto sanitario, Bologna, Il Mulino, 2013;

Rapporto OsMed 2023 "L'uso dei farmaci in Italia" consultabile nel sito: <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-rapporto-osmed-2023-l-uso-dei-farmaci-in-italia->

Rapporto GIMBE (2024) sul Servizio Sanitario Nazionale - Camera, <https://www.camera.it/temiap/2024/10/09/OCD177-7603.pdf>

Regione Sardegna. (2018). *Legge regionale 13 marzo 2018, n. 8 - Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture*. Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna. Consultabile sul sito internet: [file:///C:/Users/USER/Downloads/Legge%20regionale%2013%20marzo%202018%20numero%208%20\(6\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Legge%20regionale%2013%20marzo%202018%20numero%208%20(6).pdf)

Regione Autonoma della Sardegna. (2020). Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24: Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore. Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna, n. 58, Parte I e II, 24 settembre 2020. Consultabile sul sito internet: ;

Regione Sardegna. (2020). Deliberazione n. 1/7 del 7 gennaio 2020. Procedura di gara per la fornitura del servizio di distribuzione dei medicinali alle strutture delle Aziende sanitarie della Regione attraverso l'HUB UNICO del farmaco. Trasferimento

della competenza dall'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) alla Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza (CRC). Cagliari: Regione Autonoma della Sardegna. Disponibile su: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://delibere.regione.sardegna.it/proTECTED/49473/0/def/ref/DBR49196/

Regione Autonoma della Sardegna. (2023). Delibera della Giunta Regionale n. 2/9 del 17 gennaio 2023: Indirizzi alle aziende sanitarie in merito alla gestione del ciclo passivo del procurement dei beni farmaceutici e sanitari del magazzino farmaceutico e del trasferimento degli uffici tecnici. Consultabile sul sito internet: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://delibere.regione.sardegna.it/proTECTED/63550/0/def/ref/DBR63509/

Regione Autonoma della Sardegna. (2023). *Fornitura di medicinali – Edizione 20*. Sito internet <https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/bandi/171999845580238>

Regione Autonoma della Sardegna (2023) Procedura aperta finalizzata alla stipula di una convenzione quadro per l'affidamento del servizio di logistica integrata e distribuzione dei medicinali e dispositivi medici alle strutture delle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna attraverso l'HUB unico del farmaco. Consultabile sul sito internet: <https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/tutti-gli-atti/98494>

Regione Autonoma della Sardegna – Centrale Regionale di Committenza. (2025). *Medicinali Ed. 22*. <https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/bandi/174486881409867>

Regione Autonoma della Sardegna. (2025). Procedura aperta finalizzata all'affidamento annuale di Medicinali ed. 23 destinati al fabbisogno delle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna. Consultabile sul sito internet: <https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/bandi/174705431446251>

Regione Autonoma della Sardegna - Sardegna Salute. (s.d.). **Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale**. Consultabile sul sito internet da https://www.sardegناسalute.it/documenti/1_19_20060905104647.pdf

Regione Autonoma della Sardegna. (2025). **Legge regionale 8 marzo 2025, n. 8. Disposizioni in materia di appalti pubblici e sanità**. Recuperato il 11 maggio 2025 da

<https://www.consreg Sardegna.it/wp-content/uploads/2025/03/17-legislatura-LEGGE-REGIONALE-2025-08.pdf>

Relazione del direttore generale bilancio economico di previsione 2025-2027 - ARES Sardegna consultabile sul sito internet, <https://www.aressardegna.it/wp-content/uploads/2024/11/DELDG-296-allegato-3-relazione-Direttore-Generale.pdf>

Repertorio Atti n. 228/CSR del 28 novembre 2024 consultabile nel sito internet: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://www.statoregioni.it/media/a3tdkwld/p-26-csr-atto-rep-228-28nov2024.pdf>

Sardegna Salute- L'assistenza farmaceutica consultabile sul sito internet: <https://www.sardegناسalute.it/assistenza/farmacie.html>;

Scroccaro, G., & Di Giorgio, D. (2020, aprile). Nota sulle mancate forniture ospedaliere: problematica e proposte di risoluzione. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Consultabile sul sito internet. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1177582/NOTA_MANCATE_FORNITURE_OSPEDALIERE-PROPOSTE_DI_RISOLUZIONE.pdf

Taroni F. Tempi moderni. Politiche sanitarie 2011;12(2):56-67. doi 10.1706/930.10199 consultabile su: .

Ufficio parlamentare di bilancio. (2024). Il riparto del fabbisogno sanitario nazionale tra nuovi criteri e attuazioni incompiute (Focus tematico n. 3/2024). Consultabile sul sito internet:

Veronelli, G. (2021). Compendio di diritto sanitario (n.19/2). Napoli: Edizione Simone;

Sardegna Salute - Portale regionale della sanità digitale: [www.sardegناسalute.it](<https://www.sardegناسalute.it>)