SENATO DELLA REPUBBLICA, COMMISSIONE AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE

AUDIZIONE NELL'AMBITO DELL'ESAME DELLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161, CHE INTEGRA LA DIRETTIVA 2001/83/CE STABILENDO NORME DETTAGLIATE SULLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO (ATTO N. 198)

1° OTTOBRE 2024

DOCUMENTO CONGIUNTO FARMINDUSTRIA – EGUALIA

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Falsified Medicines Directive: 2011/62/EU dell'8 giugno 2011
2. Regolamento delegato: 2016/161 del 2 ottobre 2015
3. Legge Delega: Legge 15 del 21 febbraio 2024
4. Schema Decreto Legislativo del 30 agosto 2024

PREMESSA

- **Il Presidente del Consiglio** in occasione dell'Assemblea Generale di Confindustria ha ribadito la necessità di **"Non disturbare chi vuole lavorare e produrre ricchezza",** un fondamentale richiamo alla bontà della regolazione e alla minimizzazione degli oneri amministrativi, economici e burocratici;
- **I dati che mostrano il grande valore** dell'industria farmaceutica (secondo settore per saldo estero, primo per crescita export): **un ruolo per la crescita che è di grandissima importanza per il bene dei pazienti e per la sicurezza nazionale.**

Chiediamo che il percorso di questo decreto sia in linea con queste evidenze e assicuri:

- **continuità delle forniture e certezza della disponibilità dei farmaci** per il bene dei pazienti e per evitare rischi di carenze;
- **certezza delle regole e tempi congrui per la programmazione** delle aziende oltre che **competitività e continuità delle produzioni**.

IL TESTO DELLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO IN ESAME E LE CRITICITA' DA RISOLVERE

Vorremmo partire da due elementi richiamati nell'Analisi di Impatto della Regolamentazione, che accompagna lo schema di decreto legislativo oggi in discussione. Il documento stabilisce che:

- le linee produttive non sono impattate e devono essere evitati rischi di interruzione/ritardi delle forniture e riduzione della competitività;
- l'adozione delle modifiche imposte dal regolamento delegato (UE) 2016/161 intende rendere omogenee le produzioni di medicinali realizzate in Italia alle produzioni degli altri Stati membri.

Questi due punti vanno garantiti:

- nell'interesse dei Pazienti e della tutela della salute;
- per la competitività e per non creare disparità tra Italia e altri Paesi (pratica fin troppo diffusa, come eredità di vecchi provvedimenti) che inciderebbe sull'attrattività per gli investimenti.

Partendo da questi presupposti in base ai documenti presentati, **va evidenziata la necessità di alcune modifiche allo schema di decreto legislativo** su punti che appaiono in contraddizione con i principi sopra richiamati e che le imprese chiedono siano **affrontati e chiariti con urgenza, per sgombrare il campo da dubbi interpretativi e per dare certezza.**

Il testo presenta, infatti, alcune importanti criticità tali da poter impattare pesantemente sull'intera filiera industriale farmaceutica, che qui di seguito sono delineate.

1. **PREVISIONE DI UN «DISPOSITIVO ANTIMANOMISSIONE» CON FUNZIONE DI CARTA VALORI (ART. 2 DELLO SCHEMA DI DECRETO)**

   Ravvisiamo un elemento critico per le aziende italiane con l'imposizione del dispositivo *antimanomissione* come "carta valori".

   Quanto previsto letteralmente nello schema di decreto comporterebbe, infatti, la modifica delle linee produttive, con complessità tecniche, costi ingenti per le aziende e il blocco degli impianti per riorganizzare le linee. **Questo metterebbe fuori mercato gli impianti che lavorano per l'Italia (il contrario di quello che chiede il Governo all'Europa), con un impatto tangibile e immediato sull'attrattività per gli investimenti.**
   Ciò andrebbe in diretto contrasto con quanto indicato nell'Analisi di impatto allegata al provvedimento (allegato 2, ultima pagina) dove si legge che: *"le linee produttive non verrebbero impattate in quanto la fornitura dei dispositivi antimanomissione, che presentano le stesse caratteristiche di dimensione e forma di quelle attuali, non determina modifiche rispetto alle attuali linee produttive".*

   La soluzione alternativa proposta dall'industria è il versamento di una marca da bollo virtuale, temporalmente definita ed economicamente sostenibile per le imprese.

È necessario sottolineare che le caratteristiche di sicurezza previste dal regolamento Delegato 2016/161/UE assolvono alle funzioni di anticontraffazione e antimanomissione mediante, rispettivamente, la stampa del datamatrix

contenente il codice univoco e l'apposizione del dispositivo antimanomissione. **Pertanto, non si ravvisa la necessità di introdurre un ulteriore o diverso elemento di sicurezza rispetto a quelli in uso, che si tradurrebbe unicamente in un passaggio tecnologico – industriale fortemente impattante sulle linee produttive italiane che, a differenza degli altri Stati Membri, avrebbero l'obbligo di utilizzo di più strumenti per la medesima finalità.**

L'impianto del provvedimento, senza i necessari chiarimenti urgenti relativi alle incongruenze sopra citate, congrui tempi di adeguamento e soluzioni non impattanti sulle catene produttive, gravando sul solo mercato italiano, rischierebbe di compromettere le forniture al sistema sanitario nazionale e di rendere più difficile la continuità delle forniture e meno competitive le nostre imprese.

2. ADOZIONE NUOVO MECCANISMO AL 9/2/2025, SENZA PERIODO DI ADATTAMENTO (ART. 3 DELLO SCHEMA DI DECRETO)

È necessario prevedere **congrui tempi di adeguamento come indicato dalla legge delega del 21 febbraio 2024 n.15 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea- Legge di delegazione europea 2022-2023), indispensabili alle aziende operanti in Italia per conformarsi alle nuove disposizioni consentendo, altresì, un graduale adeguamento anche degli impianti produttivi evitando così di interrompere la continuità delle forniture di medicinali.**

Riteniamo che il sistema di tracciatura basato sul datamatrix introdotto a livello europeo, rappresentando uno standard consolidato a livello internazionale, sia indubbiamente uno strumento essenziale per la sicurezza e la lotta alla contraffazione dei farmaci. Il fenomeno, come noto, è fortunatamente abbastanza limitato sul territorio europeo (non oltre l'1%

sul totale dei farmaci in commercio) e raramente riguarda la catena di approvvigionamento legale dei farmaci. La sua implementazione, come delineata nello schema del decreto legislativo in esame, però, presenta gravi criticità a partire dalla perentoria scadenza fissata al 9 febbraio 2025. Tuttavia a oggi le imprese non hanno le specifiche tecniche essenziali per consentire loro di predisporre gli ordinativi dei macchinari atti all'apposizione del datamatrix e del dispositivo antimanomissione e i relativi adempimenti autorizzativi di carattere regolatorio. Difatti, l'atto oggi in esame è propedeutico all'adozione di ulteriori provvedimenti di carattere tecnico, senza i quali non è possibile implementare il sistema, anche in considerazione delle diverse caratteristiche che il datamatrix avrà nel nostro Paese rispetto agli altri Stati membri, come ad esempio la necessità di includere il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio tra le informazioni contenute nel QR code (con un impatto sulle dimensioni dello stesso). Di conseguenza, allo stato attuale, è necessario introdurre un periodo di adattamento / transizione di almeno 18 mesi a decorrere dal 9 febbraio 2025.
Inoltre, riteniamo che **la previsione di sanzioni pecuniarie – particolarmente elevate - a partire dal 9 febbraio 2025 senza una moratoria legata ai necessari tempi di adeguamenti progressivi, sia particolarmente preoccupante ed eccessivamente rigida.**

In assenza del succitato periodo di transizione – di cui peraltro hanno beneficiato la stragrande maggioranza degli Stati membri, molti dei quali tutt'ora non ancora a regime nonostante l'entrata in vigore del sistema già nel 2019 senza che sia stata avviata alcuna procedura di infrazione – le imprese farmaceutiche, in adempimento agli obblighi di legge, dovranno formalmente comunicare all'Agenzia Italiana del Farmaco il potenziale stato di carenza dei propri medicinali, al massimo entro il 9 Ottobre 2024, ovvero con 4 mesi di preavviso.

In conclusione, l'industria chiede che:

- **Si elimini la previsione del dispositivo antimanomissione quale carta valori, introducendo in alternativa una marca da bollo virtuale, temporalmente definita ed economicamente sostenibile per le aziende;**
- **Sia introdotto un periodo transitorio di almeno 18 mesi a decorrere dal 9 febbraio 2025, nello spirito di quanto espressamente previsto nella Legge delega, durante il quale si dovrebbe consentire il rilascio dei lotti sia se dotati di datamatrix che se dotati di bollino ottico oggi vigente;**
- **Sia attivato urgentemente un tavolo tecnico a carattere continuativo che abbia come obiettivo, nell'arco del periodo transitorio di 18 mesi, quello di analizzare e valutare gli aspetti tecnici ed implementativi rispetto alla percorribilità industriale e alla sostenibilità in termini competitivi;**
- **Si chiarisca urgentemente – e comunque prima del 9 ottobre – attraverso una comunicazione istituzionale che il provvedimento confermerà quanto indicato dall'analisi di impatto e dalla legge delega relativamente all'assenza di impatti sulle linee produttive e ai tempi congrui di adattamento per assicurare alle imprese le informazioni essenziali per adempiere agli obblighi di legge.**