POLIGRAFICO
E ZECCA
DELLO STATO
ITALIANO

Atto Governo 198

Audizione di IPZS alla Commissione X (Affari Sociali) del Senato

Ing. Stefano Imperatori – Direttore Pubblica Amministrazione e Mercati Regolamentati

2 ottobre 2024

Introduzione

In Italia da oltre 20 anni tutti i farmaci per uso umano immessi in commercio beneficiano di un Sistema estremamente sicuro che garantisce:

- la **Tracciabilità** delle scatole in tutti i punti della filiera grazie ai codici identificativi stampati su un elemento di sicurezza carta valori;
- l'**Anticontraffazione** e **Autenticità** del farmaco attraverso l'utilizzo di tecniche di sicurezza, prerogative delle Carte Valori, atte a garantire un'idonea protezione dalle contraffazioni e dalle falsificazioni e un puntuale controllo da parte delle Autorità per distinguere le confezioni false o contraffatte;
- la **Riconoscibilità immediata** delle confezioni attraverso un elemento di sicurezza carta valori, comune a tutti i farmaci facilmente individuabile da tutti i cittadini e dagli operatori di settore.

Il sistema italiano dei farmaci permette all'Italia di avere sia un livello di contraffazione dello **0,1%**[1]**,** contro la **media Europea dell'1,0% e quella Mondiale del 6%** sia un **controllo strutturato e puntuale** della spesa farmaceutica (pari a 34,1[2] €Mld nel 2022, di cui **23,5 €Mld a carico del SSN**).

Grazie a questo sistema estremamente sicuro, l'Italia ha avuto una deroga di cinque anni da parte della Commissione europea nell'applicazione del Regolamento (UE) 2016/161, che ha introdotto da febbraio 2019 il sistema di tracciabilità dei farmaci nei paesi dell'Unione basato su due elementi:

- un *Codice di tracciabilità* stampato sulle scatole dei medicinali (stampa ordinaria, non di sicurezza);
- un ***Sistema di prevenzione dalle manomissioni***.

[1] Rapporto Politiche anticontraffazione 2022-2023 (pubblicato da Ministero delle imprese e del made in Italy/Ufficio italiano brevetti e marchi in collaborazione con Invitalia), in base ai dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).
[2] Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022, Roma AIFA, 2023.

Documento di proprietà dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Sono vietate copie e distribuzioni, per intero o in parte, non espressamente autorizzate

POLIGRAFICO
E ZECCA
DELLO STATO
ITALIANO

Sistema di tracciabilità europeo

Dopo quasi cinque anni di utilizzo del sistema europeo da parte dei paesi dell'Unione, la **Commissione** nel mese di **luglio 2024** ha predisposto una **Relazione sull'andamento del sistema di tracciabilità europeo**, che afferma che **non è possibile** trarre conclusioni nette sull'effettiva capacità del Sistema di Verifica dei Farmaci Europeo di **individuare efficacemente tutti i medicinali falsificati lungo l'intera catena di fornitura legale,** obiettivo principale per il quale era stato progettato.

Il Report evidenzia infatti:

- una **forte criticità** dovuta all'assenza di prescrizioni specifiche per la progettazione del ***Sistema di prevenzione delle manomissioni*** e per la sua verifica che può determinare la riduzione di efficacia di sicurezza e ritardi nella dispensazione dei farmaci;
- l'inefficacia del sistema europeo che **non riesce a tracciare il 26 % dei medicinali** a prescrizione mentre attualmente in Italia tutti i farmaci (compresi quelli da banco) sono tracciati al 100%.
- l'inadeguatezza del sistema europeo nel mettere a disposizione delle Autorità di controllo nazionale gli strumenti utili per ricostruire la catena di fornitura e quindi smascherare possibili frodi, sebbene ciò sia previsto dal regolamento delegato 2016/161.

Conclusioni

Conseguentemente l'articolo 2 comma 2 dello schema di decreto legislativo ha stabilito che una parte del *Sistema di prevenzione delle manomissioni* sia una Carta Valori, infatti per *«dispositivo antimanomissione» si intende l'elemento di sicurezza che consente la verifica dell'integrità del confezionamento primario o secondario di un medicinale e costituisce una parte del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento. Il dispositivo antimanomissione, in ragione della sua natura e funzione, è carta valori.*

La scelta dell'uso di una carta valori risponde in modo estremamente efficaca alla necessità di rafforzamento di sicurezza che la stessa Commissione, nella Relazione di luglio 2024, auspica implicitamente, rappresentando che *l'assenza di prescrizioni precise per la progettazione del sistema di prevenzione delle manomissioni e per la sua verifica può ridurre l'efficacia di tale misura di sicurezza*.

Il *dispositivo antimanomissione*, di cui all'articolo 2 comma 2 dello schema di decreto legislativo, Carta Valori, si integra con il confezionamento primario o secondario dei farmaci e costituisce, insieme all'elemento di chiusura delle confezioni di farmaci applicato in conformità alle disposizioni europee e agli standard di riferimento, il *Sistema di prevenzioni delle manomissioni*.

Il *Sistema di prevenzioni delle manomissioni* così realizzato permette quindi di:

- **Non creare impatti sulle linee produttive** in quanto verrebbero utilizzati gli stessi elementi di chiusura delle confezioni già esistenti;
- Assicurare un puntuale controllo sull'**Autenticità** attraverso la Carta Valori che permette anche una immediata **Riconoscibilità** delle confezioni dei medicinali attraverso un elemento comune a tutti i farmaci mantenendo inalterate le attuali linee produttive.