federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE, DEL 2 OTTOBRE 2015, CHE INTEGRA LA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO STABILENDO NORME DETTAGLIATE SULLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO (Atto n.198)

OSSERVAZIONI DI FEDERFARMA ALL'ATTENZIONE DELLA 10ª COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

2 OTTOBRE 2024

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161: OSSERVAZIONI DI FEDERFARMA (Atto n.198)

In merito al suddetto schema di Decreto Legislativo, Federfarma, la Federazione nazionale dei titolari di farmacia privata, formula le seguenti osservazioni relative agli articoli per i quali si ritiene necessario apportare alcune modifiche.

Si osserva, preliminarmente, come l'impianto normativo proposto dal Governo sia fortemente equilibrato ed improntato alla creazione di un efficiente sistema di controllo anticontraffazione e ad un corretto allargamento del sistema suddetto alle finalità di rimborso, nonché, di conseguenza, anche al monitoraggio della spesa farmaceutica.

La presente analisi si concentrerà, pertanto, sugli articoli che, a parere di questa Federazione, hanno la necessità di alcuni miglioramenti o maggiori precisazioni per una più efficace attuazione delle norme in parola.

Ciò al fine di ottimizzare l'attività delle farmacie chiamate a svolgere una funzione indispensabile per garantire la piena efficacia del nuovo assetto normativo direttamente discendente dalle disposizioni europee.

MONITORAGGIO DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA E DELLA SPESA FARMACEUTICA (ART. 6)

La **rubrica** dell'articolo in questione non sembra rispondere al contenuto dello stesso articolo, né trova alcun ancoraggio nella delega che il Parlamento ha deciso di concedere al Governo.

Se, infatti, la normativa europea in materia di anticontraffazione concede spazio agli Stati membri per utilizzare il sistema di verifica dell'autenticità del farmaco per finalità di rimborso, e il nostro Paese ha peraltro deciso di usufruire di tale opportunità, allora tale rubrica deve rispondere a tale scelta riflettendo quanto poi regolato dai paragrafi dell'articolo.

Per tale ragione riteniamo che una rubrica più congrua possa richiamare tale aspetto, ovvero l'utilizzo del sistema per finalità di rimborso e per il monitoraggio della spesa farmaceutica.
Giova a questo punto evidenziare come l'utilizzo del sistema europeo di anticontraffazione anche per finalità di rimborso, ovvero di gestione della dispensazione del farmaco in regime di SSN, comporterà obbligatoriamente che il dato, rilevato nel Data Matrix e inviato dalle farmacie, debba essere prioritariamente elaborato dal Sistema TS.

Passando poi all'analisi dei paragrafi, rileviamo che, quanto previsto al **paragrafo 1**, ovvero l'adozione di un Decreto da parte del Ministero della salute entro 2 mesi dall'entrata in vigore del presente D.lgs., necessiti di una riflessione relativamente alla materia oggetto di tale Decreto.

Proprio in virtù di tale riflessione notiamo come la materia in questione sia anche di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze e, proprio per tale ragione, riteniamo più congruo che tale D.M. debba essere adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

Ciò risulta, a nostro avviso, palese se si analizza quanto previsto al **paragrafo 4**, ovvero la necessità di adeguare il Sistema tessera sanitaria (TS) alla registrazione dell'identificativo univoco nonché al coordinamento tra SAC e SAR per la trasmissione del nuovo flusso di dati al Sistema TS.

Con riferimento al **paragrafo 6**, fermo restando che l'Archivio nazionale NMVS deve mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie ad assicurare la copertura informativa attuale (n. confezioni immesse nel mercato, furti, ritiri, revoche, etc.), non risulta del tutto chiaro l'ambito di applicazione della disposizione in parola.

Il paragrafo 6 rimanda al paragrafo 1, e quindi in seguito all'adozione del Decreto del Ministero della salute, l'identificazione dei dati che l'archivio NMVS deve fornire alla Banca Dati del Ministero della salute. Lo stesso paragrafo 1 specifica il tipo di dati che il Decreto ministeriale dovrà identificare, ovvero quelli necessari a garantire la continuità del monitoraggio della distribuzione diretta, per conto e della rilevazione della spesa complessiva per farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi, ovviamente compresa quella afferente alla spesa erogata in regime convenzione dalle farmacie pubbliche e private.

A questo riguardo, si rileva come i dati relativi alla rilevazione della spesa erogata in regime di convenzione dalle farmacie pubbliche e private vengono già trasmessi dalle farmacie, in virtù di quanto previsto dall'art. 50 del Decreto Legge n.269/2003, al momento della dispensazione della ricetta dematerializzata. Tali dati sono in possesso del Sistema tessera sanitaria (e lo saranno anche in futuro grazie alla lettura dell'identificativo univoco da parte delle farmacie) ed è tramite tale Sistema che potrebbero più facilmente transitare verso la Banca dati centrale del Ministero della salute. Una richiesta all'archivio NMVS di inviare tali dati sembra, a nostro avviso, un'inutile e complessa duplicazione.

Infine, occorre rilevare come manchi un chiaro riferimento all'esigenza che le farmacie - chiamate ad inviare massivamente i dati relativi alle confezioni di tutti i farmaci etici dispensati quotidianamente all'interno dei loro esercizi – debbano godere di una specifica tutela che garantisca loro, così come stabilito dalla normativa europea[1], il rispetto della confidenzialità dei dati di loro esclusiva proprietà.

Vi è pertanto la necessità di inserire una previsione normativa che, ferma restando l'evidente disponibilità da parte del Sistema TS dell'informazione relativa alla farmacia che ha effettuato il controllo anticontraffazione del prodotto, vengano da questo trasmessi solo i dati dell'identificativo univoco inserito all'interno del Data Matrix e le informazioni relative alla data e ora del controllo, escludendo quelli della farmacia che ha effettuato l'operazione.

SANZIONI AMMINISTRATIVE

(ART.10)

Sono numerosi i paragrafi in cui vengono stabilite sanzioni particolarmente severe a carico delle farmacie che disattendono ai loro obblighi in materia di controlli sulla autenticità del medicinale.

Si ritiene che tali sanzioni non siano affatto proporzionate rispetto all'attività di controllo sistematico richiesto alle farmacie italiane. Le farmacie saranno infatti chiamate a effettuare un controllo su oltre 1,4 miliardi di confezioni di farmaci etici ad uso umano che le farmacie italiane dispensano annualmente.

Occorre in primo luogo tenere in considerazione che il sistema non è esente da errori e il numero delle false allerte è molto elevato anche nei Paesi in cui la normativa anticontraffazione è in vigore

---

[1] ***Direttiva 2011/62 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale***
(omissis)
Art. 54 bis *(s'intende da inserire nella direttiva 2001/83)*
(omissis)
2. La Commissione adotta, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 121 bis e alle condizioni stabilite agli articoli 121 ter e 121 quater, misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).
(omissis)
3. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 2, la Commissione tiene in debita considerazione almeno i seguenti elementi:
a) la tutela dei dati personali quale disciplinata dal diritto dell'Unione;
b) l'interesse legittimo di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato;
c) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza; e
d) il rapporto costo/efficacia delle misure.

dal Febbraio 2019. Ad oggi la media delle false allerte - ovvero farmaci per i quali il controllo anticontraffazione non è andato a buon fine per motivi tecnici - nell'UE è dello 0,08 % rispetto al numero delle confezioni scansionate (fonte dati EMVO). Per l'Italia questo corrisponderebbe a 1.120.000 farmaci[2]. Tali false allerte da parte del sistema espongono il farmacista ad un continuo rischio sanzionatorio, anche in assenza di effettive violazioni. Inoltre, l'impossibilità per i farmacisti di dispensare un così elevato numero di farmaci che devono conseguentemente essere tenuti in quarantena, per poi accertare, dopo lungo tempo, che non sono contraffatti, aggraverebbe ulteriormente l'annoso problema delle carenze e intaccherebbe la fiducia dei pazienti italiani nel sistema sanitario.

È quindi necessario prevedere un adeguato periodo di transizione che preveda il congelamento di ogni sanzione ed il rinvio della loro applicazione al momento in cui il sistema anticontraffazione verrà definito come effettivamente operativo da parte delle Autorità sanitarie pubbliche. Questa pratica è stata condivisa da tutti i Paesi europei che hanno introdotto il sistema 5 anni fa. In alcuni Paesi, tra cui la Spagna e la Germania, tale periodo di transizione è ancora in vigore e non sono applicate sanzioni ai farmacisti.

In ogni caso, le sanzioni devono essere proporzionare al rischio effettivo per i pazienti, alla condotta responsabile dei farmacisti e alle significative limitazioni tecniche del sistema. Devono inoltre essere in linea con quelle degli altri Paesi UE. Ad esempio, in Francia le sanzioni sono state introdotte dopo 4 anni dall'entrata in vigore della normativa, ovvero nel Gennaio 2023 prevedendo, in caso di mancato controllo anticontraffazione, una sanzione amministrativa pecuniaria, rinnovabile, pari a €2.000 a trimestre; ribadendo, poi, che sia in Spagna che in Germania non si è ancora giunti alla fase applicativa delle sanzioni.

Sul punto il sistema sanzionatorio che accompagna le previsioni normative dello schema di D.lgs. in commento sembra essere affetto da palese vessatorietà e sproporzione, solo a voler considerare, a titolo di esempio, le violazioni di cui all'art. 10 par.3 circa la mancata verifica dell'autenticità del farmaco (sanzione da €10.000 a €80.000), che può realizzarsi attraverso la mancata disattivazione dell'identificativo univoco (art. 3 par. 5, sanzione da €33.000 a €88.000).
Ebbene, pur a voler considerare le previsioni della Legge n.689/1981, l'entità delle sanzioni appare palesemente sproporzionata e merita senza dubbio un'attenta ponderazione che allinei il sistema sanzionatorio nazionale a quello stabilito negli altri Paesi che hanno già introdotto il regime amministrativo che regola l'entità delle violazioni.

[2] *Secondo i dati fonte IQVIA, in Italia sono state dispensati, nell'anno 2023, 1,491 miliardi di confezioni di farmaci etici, equivalenti, in media, a circa 74.500 confezioni dispensate da ogni singola farmacia.*