

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE,
DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE
E DEL COMMERCIO ABUSIVO**

RESOCONTO STENOGRAFICO

53.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 22 GIUGNO 2016

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **MARIO CATANIA**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:			
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3	Pietrosanti Adriano, <i>Responsabile area tecnico scientifica Assogenerici</i>	9
AUDIZIONI IN MATERIA DI CONTRASTO DELLA CONTRAFFAZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO		Russo Paolo (FI-PDL)	5, 7, 9
Audizione del direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici – Assogenerici, Michele Uda:		Uda Michele, <i>Direttore generale Assogenerici</i>	3, 5, 7, 8, 9
Catania Mario, <i>Presidente</i>	3, 5, 7, 8, 9, 10	Comunicazioni del Presidente:	
Cenni Susanna (PD)	5	Catania Mario, <i>Presidente</i>	10
Mongiello Colomba (PD)	9	ALLEGATO: Documentazione presentata da Assogenerici	12

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 8,30.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Audizione del direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici – Assogenerici, Michele Uda.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del direttore generale dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici – Assogenerici, Michele Uda, che è accompagnato dalla dottoressa Soncini, responsabile delle relazioni istituzionali, e dal dottore Pietrosanti, responsabile dell'area tecnico-scientifica dell'associazione.

Abbiamo a disposizione un testo, che credo vi sia stato già distribuito. Vi ricordo che si tratta di un'audizione importante nell'ambito del lavoro che il collega Paolo Russo sta conducendo sul settore farmaceutico.

Do la parola al direttore Uda per lo svolgimento della sua relazione.

MICHELE UDA, *Direttore generale Assogenerici*. Buongiorno a tutti. Vi ringrazio soprattutto dell'opportunità di potervi esporre il nostro punto di vista.

Assogenerici è un'associazione di categoria che raggruppa in Italia il segmento dell'industria farmaceutica che è attiva sul settore dei farmaci equivalenti e sui farmaci biosimilari, e conta più o meno una cinquantina di aziende, sostanzialmente la totalità del mercato.

Considerate che in Europa la nostra industria al momento fornisce più o meno un medicinale su due, mentre nel nostro Paese la quota percentuale è leggermente inferiore (circa il 30 per cento) almeno per quanto riguarda i medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Come per il resto dell'industria, oltre il 50 per cento del fatturato deriva da esportazione.

Il tema che ci riguarda più da vicino, che è stato oggetto di diverse interrogazioni parlamentari, non soltanto quest'anno, ma anche negli ultimi tre o quattro anni, è quello legato ai disservizi relativi alla produzione e consegna dei bollini ottici, ossia i bollini farmaceutici che sono applicati sulle confezioni dei medicinali commercializzati nel nostro Paese.

La maggior parte delle nostre aziende ha segnalato all'associazione, soprattutto recentemente, una costante, che riguarda in particolare una serie di criticità legate ai bollini ottici: inutilizzabilità sulle linee produttive a causa di difetti di qualità nei materiali impiegati, trasparenza molto scarsa nelle procedure inerenti all'evasione degli ordini, l'interruzione delle forniture, il trasferimento degli ordini in corso d'opera.

Considerate che i bollini ottici vengono gestiti centralmente dal Poligrafico dello Stato, ma sono affidati da un punto di vista produttivo a diversi fiduciari sul territorio italiano. Di fatto, ci sono delle centrali di produzione che sono dislocate sul territorio italiano.

In questo momento al Poligrafico è affidato il compito della produzione dei bollini ottici. Il Ministero della salute a livello centrale ha una banca dati, alla quale afferiscono i dati inviati dalle aziende farmaceutiche per tracciare il farmaco nella filiera distributiva.

Tutti i problemi che vi ho raccontato sui bollini ottici chiaramente si riverberano, nel senso che nel nostro specifico caso il ritardo nella produzione o i difetti di carattere qualitativo di questi bollini determinano un ritardo nell'immissione in commercio dei farmaci equivalenti, non solo dopo la scadenza brevettuale, ma anche successivamente.

Ciò crea un problema competitivo tra le aziende che sono già sul mercato e quelle che invece devono entrare. Avere tempestivamente i bollini pronti per essere applicati nelle linee dei segmenti produttivi delle nostre aziende è una determinante fondamentale per essere pronti all'arrivo in commercio il giorno della scadenza brevettuale.

Negli ultimi tre anni abbiamo segnalato decine di volte la situazione critica relativa ai bollini ottici. Nel frattempo è arrivata finalmente a compimento la direttiva n. 62 del 2011, riguardante la lotta alla contraffazione nel settore farmaceutico, che ha tracciato una strada molto chiara, cioè l'identificazione di uno strumento che è utilizzato in tantissimi altri settori, denominato Data Matrix.

Si tratta di quel quadratino che troviamo molto spesso nei prodotti, dal quale si desume una serie di informazioni. È un contenitore all'interno del quale possono essere inserite moltissime informazioni relativamente a quella confezione e a quel prodotto.

La direttiva ha assegnato una strada molto chiara. Nei prossimi tre anni gli Stati membri dovranno adattarsi e implementare quanto è previsto dalla direttiva per tracciare il farmaco e, quindi, verificarne l'autenticità. È prevista una *deadline* a febbraio del 2019.

L'Italia, la Grecia e il Belgio, poiché avevano già in piedi un sistema di tracciatura, nel nostro caso il sistema del bollino,

avranno ulteriori sei anni da febbraio 2019 per implementare la direttiva stessa.

Bisogna dare atto che il sistema del bollino fino a oggi ha avuto nel suo funzionamento il pregio di poter essere lo strumento principale per la verifica della tracciatura del farmaco e, di conseguenza, anche del controllo della spesa.

Questa caratteristica con la direttiva non si perderà. Il nostro auspicio è che si migrerà da un sistema che io definirei meccanico – il collega potrà sicuramente darvi ancora più informazioni da un punto di vista tecnico – a un sistema estremamente più semplice da gestire, peraltro con dei costi decisamente più contenuti.

Infatti, il Data Matrix si stamperebbe direttamente sul confezionamento secondario del farmaco, anziché essere applicato sul bollino come avviene oggi, e assolverebbe esattamente la stessa funzione, cioè un controllo a monte, quando il farmaco esce dallo stabilimento produttivo, e un controllo a valle, quando il farmaco viene dispensato al paziente finale.

All'interno di questo percorso, a seconda dei rischi relativi alla contraffazione, i controlli potranno essere ulteriormente intensificati.

Noi abbiamo in piedi un dialogo importante con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), col Ministero della salute e con le altre due associazioni di categoria principali, Farindustria e l'Associazione degli importatori paralleli. Siamo i tre soggetti individuati dalla direttiva per la migrazione verso il Data Matrix. Infatti, l'intero sistema dovrà essere gestito dalla componente industriale, ovviamente sotto il controllo dell'autorità pubblica.

Quello che noi auspichiamo è che, al di là dell'ulteriore proroga che è stata data al nostro Paese, si passi il prima possibile al nuovo sistema del Data Matrix, perché, come dicevo all'inizio, il 50 per cento del fatturato dell'industria farmaceutica italiana deriva dall'esportazione e, nel momento in cui si esporta verso Paesi che hanno una scadenza per l'implementazione della direttiva più breve rispetto alla nostra (febbraio 2019), dobbiamo essere immedia-

tamente pronti a ottemperare a questa scadenza.

È per questo che, con il Ministero della salute e l'AIFA, stiamo cercando di attivare il prima possibile, tramite un progetto-pilota, questa migrazione dal sistema del bollino al Data Matrix, proprio per evitare di arrivare al 2019 con due sistemi: uno tipicamente italiano, che è il bollino, e il Data Matrix europeo.

PRESIDENTE. Do la parola ai colleghi che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

PAOLO RUSSO. Vorrei porre alcune questioni. Ci può spiegare un po' meglio quali sono le criticità che si sono manifestate e che immagino si manifestino tuttora nell'utilizzo dei bollini ottici attualmente in uso?

Inoltre, le chiedo di precisarci un po' meglio la differenza dei costi tra il nuovo sistema e il vecchio sistema.

Ho letto superficialmente la direttiva e vorrei capire un po' meglio. Questa direttiva non riguarderebbe, però, tutti i farmaci. Pertanto, se capisco bene, noi avremmo un doppio binario: un binario che rimane legato al sistema dei bollini ottici e un ulteriore canale legato alla nuova direttiva. Sostituiremmo un sistema che presenta delle criticità con due sistemi sostanzialmente paralleli, se non addirittura sovrapposti. Le chiedo di aiutarci a capire un po' meglio qual è lo stato dell'arte.

Le chiedo inoltre di aiutarmi a rilevare se tra le criticità avete individuato anche la debolezza del codice sul bollino ottico.

SUSANNA CENNI. Ho una domanda molto breve.

Siccome il nostro lavoro è rivolto soprattutto al fenomeno della contraffazione e ovviamente stiamo parlando anche di strumenti di contrasto (il bollino, la direttiva e quant'altro), le vorrei chiedere se una parte dei farmaci di cui voi vi occupate sono venduti anche *on line* o se, invece, riguardano solo il circuito commerciale (farmacie e quant'altro) e, nel caso, se voi

avete un'idea della mole del fenomeno della contraffazione, ovvero della quantità di farmaci o presunti tali che sfuggono al controllo e alla tracciabilità.

PRESIDENTE. Do la parola al dottor Uda per la replica.

MICHELE UDA, *Direttore generale Assogenerici*. Se mi consente, parto dall'onorevole Cenni, perché la risposta è molto breve.

La direttiva effettivamente ha aggredito anche il problema della contraffazione *on line*, che è il problema principale in realtà, nel senso che la contraffazione non avviene nella catena legale, ma fuori dal circuito commerciale normale.

Tendenzialmente tutti i farmaci potrebbero essere commercializzati *on line* nel momento in cui la farmacia ha il famoso bollino di certificazione. In linea teorica un po' tutti i medicinali possono essere commercializzati.

Devo dire che a oggi questo non è certamente un canale particolarmente importante, anzi direi che è quasi nullo per quanto ci riguarda, soprattutto perché i medicinali equivalenti e quelli biosimilari sono concentrati all'interno della classe A, quella dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), quindi sono farmaci prescritti dal medico e, di conseguenza, seguono il flusso della Catena distributiva normale.

Sulla dimensione del fenomeno *on line* personalmente non le saprei dare una risposta precisa. Ripeto che è una vicenda che è nata molto recentemente. Il Ministero ha varato la certificazione delle farmacie solo recentemente.

Torno alle domande che mi sono state poste all'inizio. Abbiamo raggruppato le criticità, come è indicato nel nostro documento, in tre grandi aree. La prima è quella dei bollini ottici non utilizzabili sulle linee produttive. La cosa importante da ricordare è che il Poligrafico e i suoi fiduciari forniscono all'azienda, su un ordine che quest'ultima invia al Poligrafico, una bobina. Questa bobina viene inserita all'interno della linea produttiva e il bollino

viene applicato sulla confezione del farmaco.

Nel momento in cui i materiali utilizzati sul bollino non sono di qualità, il solo procedimento di applicazione sulla confezione ovviamente determina enormi problemi. L'indelebilità è uno di quelli. Non sempre, soprattutto nell'ultimo anno, la qualità dei bollini è stata tale da garantire l'indelebilità. Questa è stata una delle criticità.

Inoltre, c'è un problema di processo, che, a onor del vero, in questo momento il Poligrafico sta cercando di affrontare. C'è un dialogo aperto e costante con le associazioni di categoria. Mi riferisco in particolare alle due principali associazioni (noi di Assogenerici e Farminindustria).

Ribadisco che l'intero processo, essendo un processo meccanico, necessita garanzie di qualità di altissimo livello.

Le procedure interne, che sono inerenti all'evasione degli ordini e all'interruzione della fornitura quando si trasferisce per un problema produttivo da un fiduciario all'altro, sono le altre due grandi aree nelle quali si concentrano le criticità che le nostre aziende ci hanno segnalato negli ultimi anni.

Effettivamente queste criticità ci sono, ma mi preme sottolineare che non intaccano in alcun modo la qualità del farmaco e non ne impediscono la tracciatura in toto, perché l'azienda produttrice invia meccanicamente due tipologie di *file*. Non vi tedio con i dettagli tecnici, ma in sintesi è l'azienda che fa partire la tracciatura, inviando, rispetto a tutte le confezioni che sta movimentando, ovvero che escono dalla propria fabbrica, il numero di lotto relativo a quel medicinale alla banca dati centrale del Ministero alla salute.

Il tema è la parte finale: se quel bollino è delebile, chiaramente non è scannerizzabile neanche dalla farmacia. È lì che si interrompe la fase di tracciatura.

Devo essere sincero: i casi fortunatamente sono stati limitati o comunque sono stati risolti in tempi brevi. Purtroppo non dipendono dall'azienda, perché, nel momento in cui quest'ultima si ritrova ad avere la bobina sulla linea produttiva e si

accorge che c'è una scarsa qualità dei materiali, non può fare altro che trasmettere un ordine urgente al Poligrafico e farsi rinviare la bobina stessa.

Vado avanti con le altre domande, passando al tema della direttiva. Lei ha fatto una fotografia estremamente reale di ciò che avverrebbe se si dovesse applicare la direttiva così com'è.

La direttiva si basa su un criterio, che è quello del rischio di contraffazione. A oggi esiste un solo prodotto indicato nella direttiva come ad alto rischio di contraffazione, che deve obbligatoriamente riportare al suo interno quello che la direttiva chiama « safety feature », cioè lo strumento per contrastare la contraffazione di questo farmaco.

In realtà — questo è il nostro auspicio — noi dobbiamo assolutamente evitare che convivano due sistemi. Dal nostro punto di vista, tutti i farmaci che oggi sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e che hanno un bollino applicato sulla confezione dovranno avere il Data Matrix, qualunque cosa dica la direttiva.

La libertà degli Stati membri di poter ampliare lo scopo e la portata della direttiva, a nostro modo di vedere, deve essere utilizzata dallo Stato italiano nella maniera più ampia possibile.

Non ci devono essere distinzioni tra ciò che oggi ha il bollino e ciò che domani dovrà avere il Data Matrix. Altrimenti, il rischio è che le aziende, soprattutto quelle nazionali, che hanno stabilimenti produttivi in Italia si trovino costrette ad avere linee produttive separate per i prodotti che hanno soltanto il bollino e per i prodotti che, invece, hanno il Data Matrix, che è una cosa ingestibile da un punto di vista prettamente produttivo; molto banalmente, non è un'opzione.

Di conseguenza, noi auspichiamo che non si vada verso quella direzione, ma si parta con largo anticipo — ed è quello che noi stiamo cercando di fare con il Ministero della salute, l'AIFA e le altre associazioni di categoria — affinché il sistema previsto dalla nuova direttiva sia operativo da subito, alla prima scadenza del febbraio 2019, e, quindi, si migri nel più breve

tempo possibile dal sistema del bollino al sistema del Data Matrix, senza alcuna distinzione – lo ribadisco – rispetto all'elenco dei farmaci che la direttiva ha individuato come quelli più a rischio, che in realtà è solo uno.

Gli altri Stati membri potranno fare scelte diverse. Io devo essere sincero: dalle interlocuzioni che noi abbiamo avuto col Ministero della salute emerge che l'orientamento è questo.

Non avrebbe veramente senso perdere tutto quello che è stato costruito col sistema della tracciabilità, al di là dei problemi che può avere oggi il bollino ottico. Sarebbe assurdo perdere l'intera costruzione del sistema di tracciatura che è stato messo in piedi fino a oggi.

Il nostro auspicio, come vi dicevo, è l'estensione della direttiva a tutti i farmaci.

PRESIDENTE. Vediamo se ho capito bene. In primo luogo, la direttiva non è tassativa, nel senso che non prevede obbligatoriamente a 360 gradi per tutti i farmaci il nuovo sistema di individuazione e tracciabilità.

In secondo luogo, non abbiamo avuto ancora un recepimento della direttiva nell'ordinamento nazionale? Non è stato emanato un decreto legislativo o comunque un atto di diritto interno di recepimento, che trasferisca e faccia le scelte del caso?

Passo ad un'altra questione. I problemi di qualità e le criticità del bollino ottico che lei ha richiamato ovviamente non sono una peculiarità di Assogenerici, ma riguardano qualsiasi industria farmaceutica operante. C'è condivisione con l'industria?

Chiedo al collega Russo se vuole intervenire ulteriormente.

PAOLO RUSSO. Il tema della indelebilità o meno è più che centrale.

È evidente che il profilo della qualità del prodotto non è stato mai discusso, ma il tema all'attenzione di questa Commissione è il profilo della contraffazione anche dal punto di vista della fruibilità del prodotto sul piano nazionale e sul piano internazionale. Voi ci insegnate che ci sono una serie di farmaci difficilmente reperibili sul territorio nazionale.

È evidente che i furti che aumentano e dei quali prendiamo nota attraverso attività di stampa hanno una ragione di essere soltanto se non vi è la tracciabilità. Infatti, se vi fosse una condizione di tracciabilità assoluta, difficilmente si potrebbe pensare a un furto, peraltro non solo di prodotti generici, ma anche di prodotti che vengono dispensati direttamente agli ospedali, per esempio, che sono prodotti ad alta remunerazione.

Vorrei essere aiutato anche sull'altro aspetto. Se domattina recepissimo la direttiva, sarebbe un gran pasticcio.

MICHELE UDA, Direttore generale Assogenerici. Alla direttiva ha fatto seguito un altro atto, che è direttamente applicabile, che è l'atto delegato.

L'atto delegato della direttiva, che è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, se non vado errato, a febbraio di quest'anno, è la cornice operativa che ha dato il via alle due tipologie di scadenza: tre anni per tutti gli Stati membri, tranne che per Italia, Belgio e Grecia. Questa cornice è già operativa, non abbiamo bisogno di altro.

In secondo luogo, è vero che la direttiva segue un approccio che è denominato nel gergo di Bruxelles « risk-based », cioè individua i medicinali che sono a più alto rischio di contraffazione e su questi impone l'apposizione di un *safety feature*, che tradotto in termini pratici si esplica in due strumenti: il Data Matrix, che è il contenitore dei dati, quali il numero del lotto, la provenienza, la data di scadenza eccetera, e la linguetta antimanomissione, che chiude la confezione del farmaco e indica se questa è stata manomessa o meno. Di fatto, ha due strumenti.

Se lo Stato membro domani mattina dovesse applicare *tout court* il sistema previsto dalla direttiva e, di conseguenza, gli atti delegati, noi avremmo un prodotto che sarebbe obbligato ad avere questi due strumenti, mentre tutto il resto verrebbe lasciato alla libertà degli Stati membri. Di fatto, noi avremmo due sistemi: un bollino e il Data Matrix insieme al dispositivo antimanomissione per quel determinato farmaco.

Ciò si lega esattamente al tema che lei ha appena citato sui furti. Nella catena legale il livello di contraffazione non è così ampio. Nel momento in cui arriva sui giornali, ciò avviene perché il sistema funziona.

Le faccio un ulteriore esempio. Ultimamente sulla stampa si è avuta notizia di alcuni furti, perché esiste una banca dati, gestita dall'AIFA insieme a una serie di soggetti istituzionali, quali le dogane, il Ministero delle finanze eccetera, alla quale afferiscono le segnalazioni da parte delle aziende dei furti.

Di conseguenza, nel momento in cui un ospedale, un'azienda o una farmacia segnala a questa banca dati che è avvenuto un furto, immediatamente quel numero di lotto di quel farmaco viene identificato e, quindi, viene tracciato da un punto di vista generale per indicare, laddove venga individuata la merce, come è accaduto, se quei farmaci sono contraffatti o se sono stati, invece, rubati.

La maggior parte delle volte si tratta di farmaci che sono stati rubati dal circuito e, quindi, non contraffatti. Già oggi, con gli strumenti che sono in uso — devo dire che l'Italia è assolutamente pioniera in questo — riusciamo a fare questa distinzione e a capire di che cosa stiamo parlando.

Considerate anche che, come giustamente diceva lei, la ragione dei furti è sicuramente economica.

Noi abbiamo un'azienda associata che è una delle pochissime aziende che producono le cosiddette « soluzioni infusionali », quali l'acqua per le preparazioni iniettabili che si usano in ospedale nelle flebo. In Italia ci sono cinque produttori, tre locali e due multinazionali.

Questa azienda ci dice sempre che, se dovessero rubarle i prodotti, ruberebbero il camion e lascerebbero i prodotti per strada per il costo che hanno. È chiaro che è esclusivamente un tema di prezzo del farmaco.

Tuttavia, ribadisco che il sistema a oggi funziona, perché riusciamo a distinguere i furti dalla contraffazione. La contraffazione è estremamente limitata nella catena legale, ma è molto ampia nella catena ille-

gale, soprattutto nella parte *on line* non controllata e non verificata.

Devo dire che a oggi l'Italia non è a rischio di uno tsunami in tema di contraffazione o di tracciabilità, perché noi comunque manterremo in piedi il sistema del bollino. L'obiettivo è quello di migrare il prima possibile su tutti i farmaci — lo ribadisco — al sistema del Data Matrix.

PRESIDENTE. Se capisco bene, non avremo bisogno di un recepimento in presenza di un atto delegato di natura regolamentare o para-regolamentare dell'Unione europea. In senso tecnico, quindi, la direttiva non richiede un atto di recepimento.

Tuttavia, abbiamo bisogno comunque di un passaggio normativo interno, perché dobbiamo scegliere se applicare a 360 gradi il nuovo approccio sostituendolo al bollino oppure adottare altre soluzioni.

Mi pare di capire che dai vostri contatti risulta che il ministero sarebbe orientato per la prima soluzione, quella che voi auspicate, cioè applicare il nuovo approccio della direttiva a tutti i farmaci prodotti e circolanti in Italia, sostituendolo al sistema del bollino.

Il ministero come farebbe tutto questo? Lo farebbe con un regolamento, con un decreto ministeriale, oppure c'è bisogno di un atto legislativo, perché la materia è attualmente regolata legislativamente? Il sistema del bollino come era inquadrato giuridicamente?

MICHELE UDA, Direttore generale Assogenerici. Il nuovo approccio del Data Matrix garantisce esattamente lo stesso livello sia di sicurezza in termini di lotta alla contraffazione sia di tracciabilità per quanto riguarda il controllo della spesa. Ricordiamoci che il bollino oggi ha questa doppia funzione: monitoraggio del flusso di spesa e anticontraffazione.

Nel momento in cui il nuovo sistema garantisce esattamente la stessa quantità e qualità di dati, non ci sono ostacoli perché si passi al nuovo sistema. A tal proposito mi sento di dire che il ministero è assolutamente aperto e pronto a recepire in questo senso.

Questo è il motivo per cui noi, insieme ai colleghi di Farindustria, abbiamo proposto al ministero di fare un progetto-pilota, che noi abbiamo segnalato anche nel nostro documento, proprio per verificare sul campo se questo nuovo approccio garantisca effettivamente le stesse caratteristiche assicurate dal bollino.

Questo è il motivo per cui noi auspichiamo che già alla prima scadenza il nostro Paese sia pronto a recepire il nuovo sistema.

Da un punto di vista prettamente giuridico, oggi il bollino è normato a due livelli: sia giuridicamente, con una legislazione a livello nazionale, sia con un decreto ministeriale, che riguarda la tracciabilità del farmaco, cioè tutte le procedure che vengono richieste ai vari operatori della filiera.

PRESIDENTE. Ovvero le tecnicità.

MICHELE UDA, *Direttore generale Assogenerici*. Esattamente. Da un punto di vista pratico, io non sono un esperto e non posso dirle dove il ministero debba intervenire esattamente. Sicuramente, dal mio punto di vista, i livelli sono due. Su entrambi i livelli, livello tecnico e livello giuridico, probabilmente sarà opportuno intervenire, proprio per migrare ai nuovi sistemi.

PAOLO RUSSO. C'è un aspetto che mi incuriosisce molto. Ipotizziamo la loro migliore soluzione, ovvero che si migri subito sul Data Matrix. L'Europa, però, non migra sul Data Matrix tutti i farmaci.

ADRIANO PIETROSANTI, *Responsabile area tecnico-scientifica Assogenerici*. L'Europa parte da zero, mentre l'Italia ha già un sistema vigente, che è quello della tracciatura mediante il bollino ottico. Questo è un fatto che va tenuto bene a mente. La deroga, che l'Italia ha avuto, di sei anni in più rispetto alla scadenza del 2019 è dovuta proprio al fatto che il nostro Paese ha già in piedi un sistema di tracciabilità, che è quello del bollino.

L'Europa partirà da un sistema in cui il bollino ottico non esiste. Se io vado da un collega inglese e gli parlo di bollino ottico, lui ha davvero grosse difficoltà a capire cos'è. Per lui, è un adesivo fine a se stesso. L'Europa parte da zero e inizierà a implementare il sistema Data Matrix sui farmaci che i singoli Stati membri decideranno di inserire nel campo di applicazione della direttiva.

L'Italia chiaramente ha il problema della migrazione, cioè di consentire il passaggio dal bollino al Data Matrix e di garantire che tutto ciò che adesso è tracciato mediante il bollino sia in qualche modo riversato nell'immediato futuro nel Data Matrix.

Può sembrare una distinzione banale, però è importante farla. Occorre ricordare che tutti gli Stati membri partono dallo zero assoluto, mentre l'Italia parte da un sistema che già esiste. La deroga ha proprio l'obiettivo di consentire la migrazione, rendendoci capaci di gestire il sistema e di non subirlo.

COLOMBA MONGIELLO. Parto dall'ultimo intervento che ho ascoltato. C'è una lettera che avete allegato al materiale che ci avete consegnato, riguardante la fornitura dei bollini da parte della Zecca dello Stato.

La cosa che mi ha incuriosita, a parte alcune obiezioni che voi sollevate al Ministro Lorenzin, è che fate riferimento a bollini ottici non utilizzabili a causa di evidenti difetti di qualità.

Questo Parlamento ha legiferato proprio nel senso di una maggiore tracciabilità dei prodotti farmaceutici attraverso il bollino di Stato. Voi dissentite da questa impostazione.

Infatti, nei quattro punti che avete evidenziato, ovvero bollini ottici, scarsa trasparenza delle procedure, interruzione delle forniture e mancato rispetto delle procedure d'urgenza, praticamente mettete in discussione questa scelta. Posso sapere per quale motivo?

MICHELE UDA, *Direttore generale Assogenerici*. Mi permetta soltanto due precisazioni. Noi non solleviamo delle obiezioni

al ministro, ma chiediamo al Ministero della salute di intervenire laddove ci sono degli evidenti problemi nella qualità dei bollini e nella risoluzione delle criticità che oggi riguardano la fornitura dei bollini stessi da parte del Poligrafico.

Noi non mettiamo in discussione il sistema di tracciabilità, che – lo ricordo, per chi non lo sa – nasce dalle aziende nel 2004. È un sistema che è in piedi grazie al fatto che le aziende e gli altri operatori della filiera inviano i dati di tracciatura alla banca centrale del ministero. Noi non stiamo contestando un sistema che si basa su noi stessi, ovvero sui componenti della filiera che fanno affluire al ministero questi dati.

La lettera che voi avete in mano è soltanto l'ultima di diverse segnalazioni che noi abbiamo inviato negli ultimi cinque anni, che hanno l'obiettivo di portare all'attenzione dei ministeri competenti i problemi che oggi riguardano la gestione del sistema di tracciabilità da parte dell'Istituto poligrafico e Zecca dello Stato, non il sistema di per sé.

Come ho avuto modo di dire poc'anzi, il sistema finora ha funzionato, ha garantito il controllo della spesa, il monitoraggio e l'anticontraffazione, ma si scontra con problemi qualitativi legati a diverse scelte evidentemente produttive e organizzative da parte del Poligrafico.

La ringrazio per la domanda, perché mi serve proprio a ribadire che il sistema non è assolutamente messo in discussione da noi. Noi evidenziamo le criticità di questo sistema e chiediamo un intervento.

Devo dire che a quella lettera è seguita un'attività da parte del Poligrafico, nell'obiettivo di cercare di risolvere queste criticità, che è ancora in corso. Non possiamo dire che le criticità siano del tutto risolte, ma quantomeno c'è stata una reazione da parte dell'Istituto poligrafico nell'affrontarle.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi, dispongo che la documentazione presentata sia allegata al resoconto stenografico della seduta odierna e dichiaro conclusa l'audizione.

Comunicazioni del Presidente.

PRESIDENTE. In merito alla missione a Bruxelles del 27 e 28 giugno prossimo, comunico che la delegazione sarà composta dai deputati Colomba Mongiello, capodelegazione, Davide Baruffi, Susanna Cenni, Paolo Russo, Angelo Senaldi. È in distribuzione il programma dettagliato degli incontri, concordato con la Rappresentanza permanente italiana presso la UE.

Comunico poi, che nella riunione del 27 aprile 2016, l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, ha deliberato di svolgere una visita a Bari presso la sede distaccata del Nucleo Speciale Tutela Proprietà intellettuale che si occupa della gestione del SIAC (Sistema Informativo Anticontraffazione) della Guardia di Finanza, che avrà luogo mercoledì 13 luglio 2016. Hanno dato sinora adesione i deputati Mario Catania, Paolo Russo, Oreste Pastorelli, Vincenzo Garofalo, nonché le deputate Susanna Cenni e Colomba Mongiello. La segreteria della Commissione raccoglierà ulteriori eventuali adesioni entro la prossima settimana.

Inoltre la visita a Caserta, su invito del Consorzio Tutela Mozzarella di Bufala Campana, già deliberata nella riunione del 27 aprile 2016 dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, per approfondire alcune realtà produttive del settore caseario della mozzarella di bufala campana DOP, avrà luogo martedì 20 e mercoledì 21 settembre.

Ho da rendere due ulteriori comunicazioni. Il 20 ottobre prossimo, nella nuova aula dei gruppi parlamentari, come deliberato dall'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, nella riunione del 4 maggio 2016, avrà luogo, nell'ambito di iniziative volte a sensibilizzare l'attenzione delle istituzioni parlamentari verso il fenomeno della contraffazione, la proiezione del film documentario "La fabbrica fantasma", diretto dal regista Mimmo Calopresti. Ho trasmesso alla Presidente della Camera l'invito ad intervenire all'evento. Sono stati altresì invitati ad intervenire il Comandante Generale della Guardia di Finanza Giorgio Toschi, e l'imprenditore Santo Versace.

Propongo infine alla Commissione di organizzare un seminario sui sistemi tecnologici di tracciabilità delle merci a finalità di contrasto della contraffazione, nel quale invitare gli esponenti del settore produttivo e delle istituzioni ad approfondire il tema. Il Seminario si svolgerà in autunno nelle sedi della Camera; definiremo successivamente in Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, la data e lo schema dettagliato di svolgimento del Seminario.

Non essendovi obiezioni, dichiaro conclusa la seduta.

La seduta termina alle 9,25.

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE*

DOTT. RENZO DICKMANN

*Licenziato per la stampa
il 19 settembre 2016*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO



Giovedì, 19 Maggio 2016
ore 14.00
Commissione Parlamentare
di inchiesta sui fenomeni della contraffazione,
della pirateria in campo commerciale e
del commercio abusivo

Audizione di Assogenerici

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie
Farmaci Generici e Biosimilari

Passeggiata di Ripetta 22
int. 1 - 00186 Roma

T. +39 06 59605324
F. +39 06 5431323

www.assogenerici.it
info@assogenerici.it



Con il presente documento Assogenerici vuole lasciare alla Commissione il suo contributo sul tema dei bollini farmaceutici e sul passaggio da questi al sistema "datamatrix", come previsto dall'atto delegato (UE) 2016/161, relativo alla Direttiva 2011/62/UE.

Il tema dei bollini farmaceutici e dei disservizi legati alla produzione e consegna degli stessi è ormai ben noto, come testimoniano le numerose interrogazioni parlamentari presentate sull'argomento.

I problemi che le aziende associate segnalano ad Assogenerici sono da vari anni una costante e riguardano, in particolare:

- bollini ottici non utilizzabili sulle linee produttive a causa di difetti di qualità nei materiali utilizzati;
- scarsa trasparenza nelle procedure inerenti l'evasione degli ordini (mancata o ritardata consegna);
- interruzione delle forniture e trasferimento degli ordini in corso d'opera da un fiduciario all'altro, con conseguenti gravi ritardi e mancato rispetto delle procedure d'urgenza.

Numerosissime sono state, negli ultimi tre anni, le segnalazioni inviate al Poligrafico, a testimonianza della continua ricerca di un dialogo per risolvere i problemi che affliggono questo anello essenziale della catena distributiva. Tuttavia questi confronti non hanno portato i risultati sperati. Ad oggi, l'Istituto Poligrafico dello Stato ha accumulato un ritardo senza precedenti, danneggiando non solo le aziende ma anche e soprattutto il Sistema Sanitario Nazionale ed i cittadini.

L'ultima segnalazione fatta dall'associazione al Ministro della Salute per denunciare uno stato di cose che rischia di avere ripercussioni gravi sulla disponibilità per i pazienti di molti farmaci, risale al 15 marzo scorso (copia della segnalazione in allegato).

Con la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (9 febbraio 2016) dell'atto delegato (UE) 2016/161, relativo alla Direttiva 2011/62/UE, il tema dei bollini potrebbe essere superato una volta per tutte. L'atto delegato infatti, dà il via ufficialmente all'attuazione su scala europea della **Direttiva sui medicinali falsificati (FMD, "Falsified Medicine Directive")** e prevede l'introduzione del **sistema "datamatrix"** su tutte le confezioni farmaceutiche per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci e, negli Stati Membri, per il monitoraggio dei dati di spesa.

Il sistema datamatrix è un ottimo strumento e un'occasione imperdibile per risolvere alla radice il problema dei bollini. Il sistema datamatrix è ampiamente utilizzato in tutti i settori e in grado di assolvere tecnicamente alle attuali esigenze di tracciabilità e rimborsabilità del farmaco, richieste da AIFA e Ministero della Salute, mediante l'invio alla Banca Dati Centrali di file xml, tali da monitorare tutta la filiera distributiva.

Nel dettaglio l'atto delegato prevede che il farmaco sia soggetto a due controlli di verifica, a monte e a valle. La verifica dell'autenticità del codice identificativo servirà per garantire che il medicinale provenga dal legittimo fabbricante; mentre la verifica dell'integrità della confezione, indicherà se il farmaco è stato oggetto di manomissione e se quindi l'imballaggio è autentico. In tal modo

ASSOGENERICI

Associazione Nazionale Industrie
Farmaci Generici e Biosimilari

Passeggiata di Ripetta 22
int. 1 - 00186 Roma

T. +39 06 59605324
F. +39 06 5431323

www.assogenerici.it
info@assogenerici.it



l'autenticità e l'integrità delle caratteristiche di sicurezza apposte sull'imballaggio di un medicinale all'inizio della catena di fornitura saranno verificate dal farmacista nel momento della dispensazione al pubblico.

Ciascun Stato membro avrà tre anni di tempo per adottare le modifiche e i protocolli richiesti. In particolare, tutti i 28 Stati membri UE dovranno dotarsi di un sistema per individuare i medicinali falsificati, avere confezioni di farmaci con codici serializzati e sigilli antimanomissione, nonché verificare la loro autenticità prima della dispensazione ai pazienti.

Ma all'Italia, alla Grecia ed al Belgio sono stati concessi ulteriori 6 anni, oltre ai 3 previsti a partire da febbraio 2016, per implementare il sistema del datamatrix (tale deroga è stata concessa all'Italia in virtù del fatto che nel nostro Paese è in vigore il sistema di tracciabilità identificato dal bollino ottico).

La deroga non è però totale in quanto l'atto delegato prevede che le confezioni di farmaci prodotte in Italia e destinate all'esportazione debbano utilizzare il sistema datamatrix già a partire da febbraio 2019, quindi entro i tre anni generalmente previsti per l'implementazione.

Per un paese come il nostro che genera un fatturato di 29 miliardi di euro dalla produzione di farmaci, di cui il 72% è destinato all'esportazione, sarà strategico trovarsi pronto già per la prima scadenza del 2019.

Sarà perciò necessario avviare quanto prima uno studio approfondito per condividere con i siti produttivi e titolari AIC le criticità connesse con la migrazione da bollino ottico a datamatrix.

L'idea, già condivisa con AIFA e Ministero della Salute, è di avviare prima possibile un Progetto Pilota, atto a sondare l'efficienza del sistema datamatrix sulle confezioni farmaceutiche. Il progetto è attualmente in fase di definizione, con l'individuazione delle aziende da reclutare per l'immissione del datamatrix, delle classi di farmaci da sottoporre al progetto, delle modalità di finanziamento del nuovo sistema e del reclutamento dei software atti alla gestione del sistema.

Di fondamentale importanza è il concetto che il datamatrix sia applicato non solo ai farmaci elencati nell'allegato II dell'Atto Delegato, ma a tutti i farmaci attualmente provvisti di bollino ottico nel nostro Paese. Se ciò non accadesse, ci troveremmo ad avere un sistema "misto" bollino/datamatrix: con il datamatrix sui farmaci che dovranno ottemperare alle direttiva FMD e il bollino ottico sui farmaci fuori dal campo di applicazione della direttiva, ma che comunque dovranno ottemperare al modello di tracciabilità attualmente imposto da AIFA e Ministero della Salute.

In definitiva, riteniamo assolutamente auspicabile che la migrazione da bollino ottico a datamatrix avvenga prima possibile e per tutte le specialità farmaceutiche, col duplice intento di risolvere le gravi inadempienze attualmente presenti nella fornitura dei bollini e al contempo allineare l'Italia con il nuovo sistema che entro tre anni sarà operativo in tutta la comunità europea.

ASSOGENERICIAssociazione Nazionale Industrie
Farmaci Generici e BiosimilariPasseggiata di Ripetta 22
int. 1 - 00186 RomaT. +39 06 59605324
F. +39 06 5431323www.assogenerici.it
info@assogenerici.it



Allegato

PROT_ASG_N_2016_PREASG_107

Roma, 15 marzo 2016

Ministro della Salute
On. le Beatrice Lorenzin

e p.c.

Capo di Gabinetto del Ministro della Salute
Cons. Giuseppe Chiné

Capo Segreteria Tecnica del Ministro della Salute
Dr. Roberto Scivo

Direttore generale della programmazione sanitaria
Ministero della Salute
Dott. Renato Alberto Mario Botti

Direttore della Direzione VII - Finanza e Privatizzazioni
Ministero dell'Economia e delle Finanze
Dott. Francesco Parlato

Presidente Autorità Garante Concorrenza e Mercato
Prof. Giovanni Pitruzzella

Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco
Prof. Luca Pani

Oggetto: fornitura bollini farmaceutici

Illustre Sig. Ministro,

mi trovo costretto a disturbarLa in quanto, da alcuni mesi a questa parte si è ripresentato, acuendosi, l'annoso problema relativo alla produzione ed alla consegna dei bollini farmaceutici da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, con il conseguente, grave ritardo sulla produzione e distribuzione dei medicinali.

Di seguito sono elencate solo alcune delle problematiche che ad oggi continuiamo a riscontrare e che rappresentano una costante ormai da anni. Già in passato abbiamo avuto modo di segnalare all'Istituto Poligrafico per iscritto e con diversi incontri gli stessi problemi che rischiano, in un momento come quello attuale in cui l'indisponibilità di molti farmaci a marchio di ampio utilizzo è sotto i riflettori della stampa e delle istituzioni, di provocare a breve l'indisponibilità anche di molti farmaci equivalenti in diverse aree terapeutiche.



Aderente a



Di seguito sono elencati solo alcuni dei problemi più gravi, che si ripresentano sistematicamente e sono l'evidente segnale che il Poligrafico non è in grado di assolvere al compito affidatogli dalla legge, di fornire unico dei bollini:

- bollini ottici non utilizzabili sulle linee produttive a causa di evidenti difetti di qualità nei materiali utilizzati.
- scarsa trasparenza nelle procedure inerenti l'evasione degli ordini (mancata o ritardata consegna)
- interruzione delle forniture e trasferimento degli ordini in corso d'opera da un fiduciario all'altro, con conseguenti gravi ritardi
- mancato rispetto delle procedure d'urgenza

Il nostro comparto industriale ha inviato, negli ultimi tre anni, numerosissime segnalazioni al Poligrafico, a testimonianza della continua ricerca di dialogo per risolvere le problematiche che affliggono questo anello essenziale della catena distributiva. Ma la buona volontà e la ricerca di un confronto non hanno portato i risultati sperati. L'Istituto Poligrafico dello Stato sta accumulando un ritardo senza precedenti, danneggiando non solo i titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio ma, anche e soprattutto, il Sistema Sanitario Nazionale ed i cittadini.

Il Parlamento italiano ha più volte affrontato il tema, come testimoniano le numerose interrogazioni presentate sull'argomento, ma ciononostante siamo costretti a portare la questione alla sua attenzione.

Augurandomi un Suo tempestivo intervento e certo che insieme alle altre Amministrazioni competenti si possa affrontare questa situazione, prima che si determini un'indisponibilità generalizzata anche dei medicinali equivalenti, che Le ricordo sono strumento di accesso alle terapie per i cittadini e strumento di contenimento della spesa pubblica per il Servizio Sanitario, rimango a Sua disposizione per un confronto di persona sull'argomento esposto.

Distinti saluti.

Il Presidente
Enrique Häusermann

Passeggiata di Ripetta, 22 · int. 1 · 00186 Roma · T: +39 06 5960 5324 · F: +39 06 5431 323
www.assogenerici.it · info@assogenerici.it



17STC0018510