



Newsletter Aris

n° 692 – 14.07.2025

All'esame del Senato il Ddl Concorrenza 2025

È stato trasmesso al Senato il Ddl Concorrenza 2025, approvato dal Consiglio dei Ministri del giugno scorso. Per quanto riguarda la sanità, interessa particolarmente il fatto che resti invariata la norma dell'art. 7 che, intervenendo sull'art. 36 della Legge Concorrenza 2023 (L. 193/2024), stabilisce che, nella revisione complessiva della disciplina per l'accreditamento, si debbano prevedere procedure differenziate per i rinnovi dell'accreditamento e le nuove richieste, anche per garantire la continuità assistenziale articolata per tipologia di paziente/assistito e relativa fragilità.

Nella relazione illustrativa, è specificato che *“il senso della disposizione è quello di imporre procedure diverse per i newcomers rispetto ai soggetti già contrattualizzati che aspirano a un rinnovo, al fine di scongiurare il rischio che l'esperienza propria dei soggetti che vantano un rapporto contrattuale preesistente possa costituire un vantaggio competitivo e dunque una barriera all'ingresso”*.

Rispetto alla bozza in uscita dal CdM, ci sono alcune differenze. Proponiamo una breve sintesi delle diverse tematiche interessanti il settore sanità, contenute nel testo definitivo all'esame del Senato:

- Revisione dei criteri di accesso ed eleggibilità per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento e del convenzionamento (art. 7): si interviene sull'art. 36 della Legge Concorrenza 2023 (L. 193/2024) stabilendo che, nella revisione complessiva della disciplina per l'accreditamento, si debbano prevedere procedure differenziate per i rinnovi dell'accreditamento e le nuove richieste, anche per garantire la continuità assistenziale articolata per tipologia di paziente/assistito e relativa fragilità.
- Disposizioni a tutela dei consumatori e del mercato in ambito sanitario (art. 6): si introducono modifiche e integrazioni volte a rafforzare le misure che consentono un corretto impiego dei prodotti cosmetici e dei prodotti biocidi, al fine di perseguire la tutela della concorrenza e della salute del consumatore.
 - Restrizioni applicabili alle sostanze elencate negli allegati del regolamento e alle sostanze classificate come sostanze CMR: modificando l'art. 10 del Dlgs, si prevede che anche chi immette in commercio un cosmetico fabbricato con le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e reprotossiche) sia punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro 2.000 a euro 15.000, o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 1.000 ad euro 10.000.

- Violazione degli obblighi in materia di etichettatura e dichiarazioni relative al prodotto: sono aggiunte le seguenti disposizioni all'art. 13 del Dlgs sulla violazione degli obblighi in materia di etichettatura e dichiarazioni relative al prodotto:
 - la persona responsabile (cioè la persona designata ad immettere sul mercato i prodotti cosmetici, art. 4 del Regolamento) che immette sul mercato un prodotto cosmetico con etichettatura vantante attività biocida non correlata alla definizione di prodotto cosmetico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000 a euro 5.000.
 - la persona responsabile che immette sul mercato un prodotto presentato come cosmetico con etichettatura vantante attività terapeutica o di profilassi, è punita con l'arresto fino a un anno e con l'ammenda da euro 1.000 a euro 5.000.
- Prodotti biocidi: sono apportate modifiche al D.gs. 179/2021 sulla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi:
 - Sanzioni: è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 l'utilizzatore non professionale né industriale che impiega, in violazione delle relative condizioni di utilizzo indicate nell'autorizzazione, un prodotto biocida autorizzato, o che impiega un prodotto biocida non autorizzato, quando ne derivi il pericolo di contaminazione di persone, di specie animali non bersaglio o dell'ambiente.
 - Ulteriori sanzioni: viene punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000, anziché un'ammenda da euro 1.000 a euro 10.000:
 - chiunque immetta sul mercato un biocida autorizzato ai sensi del regolamento omettendo la comunicazione (il titolare dell'autorizzazione informa ciascuno Stato membro almeno trenta giorni prima di immettere sul mercato il biocida nel suo territorio, art. 27 del regolamento), non rispettando il termine di 30 giorni;
 - chiunque, in assenza della licenza di commercio parallelo o, alternativamente, di un'autorizzazione valida, mette a disposizione sul mercato un prodotto biocida identico ad un altro biocida per il quale esiste l'autorizzazione alla commercializzazione;
 - chiunque viola l'obbligo di redazione e detenzione della documentazione prevista dall'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento o l'obbligo di relativa messa a disposizione su richiesta dell'autorità competente;
 - chiunque immette sul mercato un articolo trattato in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (immissione sul mercato di articoli trattati).
 - Violazioni in materia di immissione in commercio o produzione di presidi medico-chirurgici: è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 10.000,00 l'utilizzatore non professionale, né industriale che impiega, in violazione delle relative condizioni di utilizzo indicate nell'autorizzazione, un presidio medico-chirurgico autorizzato o impiega un presidio medico-chirurgico non autorizzato, quando ne derivi il pericolo di contaminazione di persone, di specie animali non bersaglio o dell'ambiente.
 - Ulteriori disposizioni in materia di presidi medico-chirurgici: si prevede che

non siano più oggetto del Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici (DPR 392/1998):

- kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV;
- kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV;
- topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile.

Stando alla relazione illustrativa, la disposizione risponde ad esigenze di coerenza della lettera del testo normativo oggetto di intervento con l'effettiva applicazione ed applicabilità della norma stessa, eliminando dalla definizione di presidi medico chirurgici e dal relativo regime autorizzativo di cui al DPR 392/1998 categorie di prodotti ormai da molti anni soggetti a differente normativa europea e non autorizzabili come presidi medico chirurgici. E' quindi necessario controllare ogni necessaria certificazione che deve accompagnare il prodotto che viene proposto dai fornitori per non incappare in procedimenti punitivi.

Il provvedimento deve ancora essere assegnato in sede referente in Commissione. Una volta effettuata l'assegnazione, verrà probabilmente effettuato un ciclo di audizioni sul testo e successivamente fissato un termine per la presentazione di proposte emendative, con ogni probabilità dopo la pausa estiva dei lavori parlamentari. In ogni caso, il Ddl Concorrenza dovrà essere approvato dal Parlamento entro la fine dell'anno, in quanto la cadenza annuale rientra tra gli obiettivi fissati dal PNRR.

Cordiali saluti
Ufficio Comunicazione

