



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI  
FARMACI VETERINARI

**Audizione del Direttore generale della sanità animale e farmaci  
veterinari del Ministero della salute, dr. Silvio Borrello,  
alla Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica**

19 novembre 2014

Onorevole Presidente, Senatori e Senatrici,

Vi sono grato per avermi dato l'opportunità di rappresentare il punto di vista dell'Amministrazione sulla proposta di Regolamento COM (2014) 557, che modifica il regolamento CE 726/2004, e la proposta COM (2014) 558 relativa ai medicinali veterinari.

Questa audizione è inoltre occasione per rafforzare la sinergia tra i lavori in corso a Bruxelles nell'ambito del Working party del Consiglio e questa autorevole Assemblea.

Le due proposte intendono aggiornare il corpus legislativo, tenendo conto delle specificità del settore veterinario, al fine di migliorare la tutela della sanità pubblica e della sanità animale, nonché la promozione della sicurezza alimentare e dell'ambiente.

Poter disporre di un testo chiaro e di facile lettura, rappresentato da un regolamento, anziché da un Direttiva, consente la diretta applicabilità, previene le divergenze nel recepimento e assicura omogeneità.

Colgo l'occasione per manifestare l'apprezzamento alla Commissione europea per l'importante sforzo regolatorio compiuto con le proposte sopracitate, che perseguono, tra l'altro, gli obiettivi di:

- **aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari:**

- con l'ampliamento della facoltà di accesso alla procedura di autorizzazione centralizzata (attualmente limitata ad alcune tipologie di medicinali veterinari), valida in tutta l'UE;
- attraverso la modifica dell'uso in deroga dei medicinali e dell'eliminazione della "CASCATA". Attualmente vige infatti un meccanismo a cascata nella scelta del farmaco. Se non è disponibile un farmaco registrato per la specie e la patologia di interesse si può ricorrere ad un prodotto autorizzato per altra specie o per altra patologia. Se anche questa ipotesi non si verifica, è allora possibile prescrivere un farmaco autorizzato in un altro Paese della UE o un farmaco umano. Se nemmeno questa condizione è soddisfatta, si può prescrivere un medicinale da preparare in farmacia (preparazione galenica). La nuova proposta prevede invece che tutte queste opzioni siano paritarie, lasciando aperto un "ventaglio" di soluzioni al prescrittore, che individua quella più adeguata.

- con l'aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati a supporto dei dossier di autorizzazione (AIC), in particolare per le specie minori e gli usi minori (api, patologie rare); la semplificazione dell'etichettatura; l'eliminazione della "sunset clause" ed il mantenimento delle AIC anche in assenza di commercializzazione del medicinale veterinario;
  - attraverso la banca dati europea dei medicinali veterinari; provvedendo all'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti (RCP).
- **ridurre gli oneri amministrativi:**
    - attraverso l'eliminazione dei rinnovi delle AIC;
    - mediante la semplificazione del sistema di farmacovigilanza;
    - con la semplificazione dell'etichettatura;
    - attraverso le variazioni delle AIC basate sull'analisi del rischio;
    - attraverso la vendita on line dei medicinali veterinari.
- **Stimolare la competitività e l'innovazione:**
    - attraverso l'aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati a supporto dei dossier di autorizzazione (AIC);
    - con l'armonizzazione delle procedure di autorizzazione alle sperimentazioni;
    - con l'istituzione dell'"Help desk" per le piccole e medie imprese.

- **Migliorare il funzionamento del mercato interno:**
  - con l'istituzione di banche dati europee dei medicinali veterinari, della farmacovigilanza e dei grossisti/distributori;
  - attraverso la modifica dell'uso in deroga dei medicinali e dell'eliminazione della "CASCATA", con l'introduzione dell'uso in deroga per le api, inoltre, per i medicinali omeopatici, con i tempi di attesa pari a "zero" ;
  - con l'istituzione dell'"Help desk" per le piccole e medie imprese; mediante la semplificazione dell'etichettatura;
  - con l'autorizzazione dei grossisti a livello UE ed infine attraverso l'attività di Audit da parte della Commissione.
  
- **Affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici**
  - attraverso la raccolta dati di vendita;
  - l'esclusione o limitazione delle autorizzazioni e dell'impiego di alcuni antimicrobici (in particolare quelli utilizzati in campo umano),
  - attraverso gli studi post autorizzazione, per valutare che il rapporto rischio-beneficio in relazione all'antibioticoresistenza, sia mantenuto.

In particolare, la proposta di Regolamento 557 nasce dall'esigenza di separare le procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari dai medicinali per uso umano.

Vorrei porre l'attenzione su alcuni aspetti che, a mio parere, potrebbero essere positivi o con un impatto ambivalente a seconda del portatore di interesse considerato.

Il vero punto di forza per **la salute pubblica** consiste nella possibilità di vietare o limitare, in ambito veterinario, l'autorizzazione di antibiotici considerati necessari per il trattamento di patologie umane. Ciò al fine di salvaguardare l'efficacia degli stessi nella cura delle infezioni e ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza. Come Paese abbiamo un dato di vendita degli antibiotici ancora piuttosto alto in relazione alla consistenza delle produzioni zootecniche. Anche se è doveroso sottolineare che tutte le iniziative intraprese in questi ultimi anni hanno portato ad un risultato molto positivo di riduzione del 20% delle vendite di antibiotici nel biennio 2010-2012.

Merita una riflessione la scelta di prevedere l'aumento del periodo di protezione dei dati scientifici presentati a supporto dei dossier di autorizzazione (AIC), **in particolare per le specie minori, come ad esempio le api, e gli usi minori**, ovvero il trattamento di patologie rare.

Tale previsione, pur ritardando la possibilità di produrre farmaci generici in favore del medicinale **originator**, stimolerebbe le industrie

farmaceutiche ad investire sulla ricerca e lo sviluppo di farmaci anche per mercati marginali, cosa che attualmente non è incentivata.

Potrebbe essere positiva **per la piccola e media impresa farmaceutica** l'eliminazione della cosiddetta *sunset clause*, con conseguente mantenimento della validità dell'autorizzazione anche in assenza della commercializzazione del medicinale veterinario nei tre anni successivi all'ottenimento della stessa. Risvolto della medaglia è la possibilità che un farmaco registrato non sia poi effettivamente disponibile in commercio, con conseguente disagio per i veterinari prescrittori, che vedrebbero inoltre limitata la possibilità di ricorrere all'uso in deroga.

La creazione di un sistema regolatorio più snello, derivante anche dall'ampliamento della possibilità di ricorrere alla procedura centralizzata per l'autorizzazione all'immissione in commercio, teoricamente potrebbe aumentare il numero degli attori sul mercato, con conseguente maggiore competitività ed eventuale diminuzione del prezzo di vendita dei medicinali.

Vedo con favore l'armonizzazione dei controlli su tutta la filiera di distribuzione e l'ipotesi di ampliare l'attività di audit da parte della Commissione negli Stati Membri, al fine di verificare i sistemi di controllo, per garantire omogeneità nell'applicazione del regolamento.

Rilevante inoltre è la previsione di istituire un'unica **Banca dati per tutti i medicinali** veterinari autorizzati nell'Unione, che consentirà ai Medici

Veterinari di individuare i prodotti di cui hanno bisogno fra quelli disponibili in tutti gli Stati membri.

Apprezzabile quanto definito all'articolo 110 concernente la prescrizione veterinaria. Oltre la firma, viene indicata una forma equivalente di identificazione elettronica di chi redige la prescrizione, importante per l'implementazione della tracciabilità del medicinale veterinario (ricetta elettronica).

L'argomento della tracciabilità mi porta ad una breve digressione. Il nuovo regolamento non include l'istituzione di un sistema informativo atto a tracciare le movimentazioni e i consumi di farmaco veterinario. Sarebbe pertanto necessario poter procedere in tal senso almeno a livello nazionale. Elementi qualificanti per la creazione di questo sistema informativo sono stati inseriti nell'Agenda per la Semplificazione 2015-2017 e nell'Atto Senato 1324 "DDL Lorenzin".

Tuttavia mi corre l'obbligo di evidenziare anche i potenziali impatti negativi della Proposta.

La modifica dell'uso in deroga dei medicinali e l'eliminazione della "CASCATA" potrebbe essere un disincentivo per le aziende in termini di disponibilità di medicinali in quanto, se il medicinale ad uso umano viene ad essere considerato una possibile scelta al pari di un medicinale veterinario autorizzato in altra specie o introdotto da un altro Stato membro, l'azienda farmaceutica potrebbe non essere interessata a sviluppare medicinali innovativi.

Inoltre sarebbe troppo incentivato, a mio parere, l'impiego di medicinali non testati sulle specie da trattare.

In conclusione ritengo che l'opzione migliore per salvaguardare tutti i portatori di interesse ed in primis la salute pubblica sia intermedia tra questi due scenari estremi: la scelta di un medicinale veterinario autorizzato in Europa dovrebbe essere privilegiata rispetto al farmaco per uso umano.

Ravviso una criticità anche nella decisione di adottare, nel caso di uso in deroga di medicinale veterinario in specie da produzione alimentare, di un fattore di correzione standardizzato per i tempi di attesa pari ad 1,5. In altre parole, se uso nella specie bovina un farmaco autorizzato per volatili, moltiplicare per 1,5 il tempo di attesa definito per le carni di volatili potrebbe non essere sufficientemente cautelativo rispetto al rischio di residui nelle carni bovine.

La proposta di procedere all'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti (RCP), che potrebbe essere anche positiva, dato che permette un ampliamento delle specie e indicazioni autorizzate, potrebbe avere un risvolto problematico. Infatti ritengo una criticità per la tutela della salute pubblica adottare automaticamente il tempo di attesa più breve, fra quelli indicati negli RCP di tutti i medicinali veterinari autorizzati negli Stati membri. Ciò in considerazione del fatto che in Italia i tempi di attesa dei medicinali veterinari autorizzati prima del 1° gennaio 2000 sono stati rivalutati nell'ambito del processo di revisione previsto dal DM 4 marzo 2005.



Una particolare attenzione è dovuta alle conseguenze sul funzionamento dell'Amministrazione di cui faccio parte.

Infatti la stessa banca dati, oltre ad apportare i benefici illustrati, potrebbe rappresentare anche un onere per il Ministero della salute, data la non chiarezza sulle responsabilità per la predisposizione in lingua inglese del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei foglietti illustrativi e degli elenchi dei siti in cui ciascun prodotto è fabbricato.

Comporteranno inoltre un aggravio, in termini di risorse, le nuove procedure per la farmacovigilanza che conferiscono all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) il compito di gestire una **Banca dati degli eventi avversi**, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri. Ad oggi il Ministero valuta i rapporti periodici di sicurezza inviati dalle aziende farmaceutiche (PSUR), le segnalazioni degli eventi avversi e il monitoraggio della sicurezza **a livello nazionale**.

La nuova proposta prevede invece l'eliminazione dell'obbligo di presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e parallelamente introduce un'attività di monitoraggio e valutazione dei dati raccolti sugli eventi avversi **in tutta l'Unione europea connessi a gruppi simili di medicinali veterinari, assegnati al Paese** (il cosiddetto processo di gestione dei segnali).

Per contro è prevedibile una diminuzione delle entrate dell'Amministrazione, imputabile all'estensione della procedura centralizzata, valida in tutti gli Stati membri della UE e alla

semplificazione delle procedure amministrative. Infatti sarà eliminato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con conseguente validità permanente della stessa. Inoltre alcune variazioni dell'AIC, individuate sulla base del rischio, saranno applicate in via automatica dalle imprese, senza bisogno di autorizzazione amministrativa. Oltre a ciò alcune tariffe attualmente incassate per procedure nazionali - di mutuo riconoscimento e decentrate - sarebbero introitate dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), nonostante il coinvolgimento di personale del Ministero nelle procedure centralizzate.

Nel settore dei controlli si assisterà ad un incremento delle attività di controllo sulla fase di produzione, distribuzione e vendita al dettaglio, anche a seguito della semplificazione delle procedure amministrative.

Per concludere, in generale, **non è chiaro l'impatto finanziario globale della proposta**. Attualmente le tariffe per le procedure di autorizzazione nazionale, decentrata e mutuo riconoscimento sono fissate dall'articolo 110 del decreto legislativo n. 193/2006 e ss. mm. **nella misura di un decimo degli importi stabiliti dall'art. 5 del regolamento (CE) 297/1995**, concernente i diritti spettanti all'Agenzia Europea di valutazione dei medicinali, e successivi aggiornamenti. **Tale articolo fa riferimento ai medicinali veterinari soggetti alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 726/2004**, che verrà modificato proprio dalla proposta COM (2014) 557.

Pertanto sarà necessario procedere anche ad una rimodulazione delle tariffe in ambito nazionale per coprire il costo del servizio, delle nuove

attività di controllo e partecipazione a livello europeo, rispetto alla riduzione degli introiti sopra descritti.

**Infatti è cruciale assicurare che le attività di autorizzazione, monitoraggio e di controllo condotte dalle autorità nazionali non rimangano senza risorse certe.**

Onorevoli Senatori e Senatrici,

Vi ringrazio per l'attenzione che mi avete dedicato.

E' stato per me un vero onore poter intervenire in questo alto Consesso.

---

---