

Roma, 7 febbraio 2017

**Audizione sull'esame dei disegni di legge nn. 499 e 540 (farmaci veterinari) della
ASCOFARVE, Associazione Nazionale Distributori di Medicinali Veterinari, alla
Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica**

Onorevole Presidente,

Onorevoli Senatrici e Senatori,

Vi ringrazio per avermi dato l'opportunità di rappresentare il punto di vista dell'ASCOFARVE, Associazione Nazionale Distributori Medicinali Veterinari, che rappresenta i grossisti di farmaci veterinari e di prodotti per il benessere e la cura degli animali in Italia.

Prima di entrare nel merito dei disegni di legge in esame, consentitemi di offrire qualche cenno sulla distribuzione intermedia del farmaco veterinario che, in Italia, presenta delle caratteristiche molto specifiche che la differenziano sia dalla distribuzione intermedia umana, sia dalla distribuzione intermedia veterinaria degli altri Paesi europei.

Le aziende ASCOFARVE assicurano la fornitura capillare di medicinali veterinari specifici e di altri prodotti per la cura e il benessere degli animali a farmacie, parafarmacie ed altri esercizi commerciali specializzati, nonché direttamente a veterinari, allevatori e altri professionisti della salute animale (cd "vendita diretta").

Inoltre, il grossista autorizzato alla vendita diretta può vendere, senza bisogno di ulteriore autorizzazione (art. 70, comma 2, del D.lgs. 193/2006 e nota del Ministero della Salute del 20/07/2006), i farmaci veterinari registrati esclusivamente per gli animali da compagnia anche ai proprietari degli animali (c.d. vendita al dettaglio), dietro presentazione di regolare ricetta veterinaria, laddove prevista.

Questo canale altamente specializzato è oggi in grado di rispondere in maniera tempestiva ed adeguata alla domanda da parte dei successivi operatori, gestendo oltre 5.000

referenze di specialità medicinali veterinarie e 1.700 referenze di altri prodotti quali parafarmaci e mangimi complementari.

I grossisti del farmaco veterinario rappresentano inoltre uno snodo strategico per garantire un sistema efficace di tracciabilità e un sistema di ritiro rapido dal mercato in caso di necessità. Con queste modalità di distribuzione, vengono infatti registrati tutti i dati necessari per risalire al restante percorso del ciclo di vita del farmaco.

Oltre alla reperibilità e la sicurezza, il grossista fornisce ai propri clienti una serie di servizi ad alto valore aggiunto, quali servizi commerciali, informatici, di formazione ed informazione specifica, consentendogli di soddisfare le esigenze del consumatore finale o dell'utilizzatore professionale nel modo più adeguato.

La rete dei grossisti ASCOFARVE riveste pertanto un ruolo di servizio molto importante nella filiera del farmaco veterinario, garantendo:

- la reperibilità dei farmaci veterinari specifici;
- la tempestività della consegna;
- la corretta conservazione e dispensazione;
- la tracciabilità dei medicinali veterinari ed eventuale ritiro tempestivo dal mercato.

Venendo adesso al merito dei DDL in discussione, l'associazione condivide pienamente le finalità ultime di tali progetti legislativi: l'esigenza di massima attenzione al benessere dell'animale, con la possibilità di ricorrere anche al farmaco umano, così come, peraltro, già previsto dall'impianto normativo vigente a livello nazionale ed europeo e confermato, allo stato, dal progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (COM (2014) 558 final).

L'associazione però non può non manifestare perplessità sulla disciplina che concretamente viene enucleata nei progetti all'esame in quanto essa rischia di contraddire la finalità di maggior tutela del benessere degli animali equiparando di fatto, quando non privilegiando, la somministrazione di farmaci di uso umano in alternativa (e non in via meramente suppletiva) a quelli veterinari.

In disparte ogni considerazione sulla problematica compatibilità, di un tale intervento, con la normativa di rango europeo che, com'è noto si impone al legislatore nazionale, in forza del principio del primato del diritto unionale, riconosciuta anche a livello costituzionale

dall'art. 117 comma I Cost., e della quale molto soddisfattivamente ha fatto menzione il Direttore Generale della sanità animale e farmaci veterinari del Ministero della salute, nell'audizione del 1 febbraio 2017 dinanzi a codesta Commissione, questa associazione ritiene che l'apertura sostanzialmente indiscriminata ai farmaci di uso umano nel campo veterinario rischia di produrre notevoli danni al benessere degli animali.

È fin troppo noto ed evidente che sia con riferimento al principio attivo, sia con riferimento all'uso di eccipienti i farmaci ad uso umano non sono sottoposti a nessun protocollo sperimentale quanto agli effetti che possano avere sugli animali. Il rischio estremamente alto è dunque quello di danni incalcolabili allorché dalla sperimentata somministrazione all'uomo si passi a quella agli animali. Non a caso, infatti, la residualità dell'attuale previsione normativa, che colloca l'uso di farmaci destinati all'uomo in campo veterinario solo come ultimo stadio del procedimento c.d. "a cascata", affonda la propria giustificazione nella circostanza che si tratti proprio di una extrema ratio, circostanza cioè nella quale il rischio di effetti indesiderati nella somministrazione è ampiamente compensato dal fatto che in alternativa ci si troverebbe in assenza di qualsiasi cura.

Ribaltare questa logica, significa, dunque, violare il principio di precauzione e attentare alla sicurezza e alla efficacia dell'attività di cura veterinaria.

Questa associazione non nasconde ovviamente la consapevolezza delle caratteristiche del mercato farmacologico veterinario e delle esigenze di contenimento della spesa. La circostanza, in presenza di un mercato concorrenziale, però non può essere attribuita agli operatori, ma discende da un lato dal diverso regime normativo che disciplina i due mercati e dall'altro dalla circostanza che la vastità e la differenziazione della sperimentazione in campo animale non è compensata da dimensioni del mercato che consentano adeguate economie di scala e abbattimento dei costi.

A questo proposito sia consentito peraltro fornire qualche elemento di chiarificazione sulle premesse da cui muovono i ddl relativamente alle dimensioni dell'economia del mercato che riguarda la tutela degli animali.

A mero titolo di esempio riteniamo non accurate le stime fornite nella relazione introduttiva ai due disegni di legge, nella quale si apprezza il costo per farmaci destinati alla cura dei soli cani randagi nella misura di 7 milioni di euro al giorno. Che si tratti di una stima del tutto inattendibile è palesemente dimostrato dal fatto che il fatturato dell'intero comparto dei medicinali veterinari è stimato oggi nell'ordine di 600 milioni di euro, compresi i DPA (animali destinati alla produzione di alimenti)

L'associazione non vuole però apparire come pregiudizialmente contraria a qualsiasi intervento nel settore che possa indirizzarsi al contenimento della spesa.

In particolare riteniamo potrebbero essere utilmente introdotte innovazioni che vadano nel senso di favorire la possibilità del singolo medico veterinario di offrire singole unità posologiche o parti di confezioni (blister, sacchetto) estratti da confezioni multidose, così come peraltro suggerito dal responsabile del Ministero della Salute il Dottor Borrello, precedentemente audito da codesta Commissione.

Vi ringrazio per l'attenzione.

