

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

14 marzo 2017

Audizione informale nell'ambito dell'esame dei ddl recanti Modifica all'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, in materia di uso di medicinali in deroga per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti (AS. 499 e AS. 540)

Nel ringraziare tutti i membri della Commissione Igiene e Sanità, con il presente documento Assogenerici (Associazione nazionale industrie farmaci generici e biosimilari) intende offrire il proprio contributo all'istruttoria dei disegni di legge in materia di uso dei medicinali in deroga per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti (AS. 499 e AS. 540).

Il quadro normativo di riferimento.

La normativa vigente (art. 10 del d. lgs. 193/2006) prevede, come noto, un meccanismo "a cascata" nella scelta del farmaco in assenza di un medicinale veterinario autorizzato per una determinata affezione di specie animale.

Secondo tale meccanismo, il veterinario può scegliere:

- un medicinale veterinario autorizzato per altra specie o patologia o, in mancanza
- un medicinale ad uso umano
- un medicinale veterinario autorizzato in altri Stato UE.

In *extrema ratio*, ove non fosse possibile accedere a tali opzioni, si può prescrivere un farmaco preparato estemporaneamente in farmacia.

Il contenuto dei disegni di legge. Considerazioni preliminari sulla compatibilità con l'ordinamento europeo.

I disegni di legge in discussione intendono modificare il c.d. meccanismo a cascata sopra indicato e presentano contenuti in parte sovrapponibili.

Entrambi propongono una sensibile modifica della premessa legittimante il ricorso all'uso in deroga, premessa che viene testualmente identificata in termini di inesistenza di "molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario responsabile per la cura di una patologia di una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per l'uomo".

Partendo da tale identica premessa:

- l'AS. 488 De Poli conferma l'impianto di cui al vigente articolo 10 del d. lgs. 193/2006
- il DDL 540 Amati, invece, modifica anche l'ordine delle opzioni, inserendo come prima scelta il ricorso ad un medicinale ad uso umano.

Assogenerici condivide le finalità sottese ai disegni di legge in discussione volte ad ampliare l'accesso alle cure veterinarie mediante un contenimento dei costi. Tuttavia, restano sullo sfondo alcune perplessità in termini **compatibilità con l'ordinamento UE**, dato che la normativa sulla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari è armonizzata a livello europeo e considerato che l'articolo 10 del d. lgs. 193/2006 recepisce integralmente il contenuto dell'omologo art. 10 della direttiva 2004/28/CE.

In quest'ottica, andrebbe pertanto valutata la legittimità del primo periodo dell'articolo 1 che risulta identico per entrambi i disegni di legge e che, in estrema sintesi, introduce il concetto della "inesistenza di molecole attive registrate" al posto del concetto della "inesistenza di medicinali veterinari autorizzati" previsto nella direttiva UE e recepito dalla normativa nazionale.

Inoltre non si può non considerare che è in discussione una proposta di regolamento (COM (2014) 558) volta a sostituire la direttiva 2001/82/CE. Il regolamento europeo, una volta entrato in vigore, sarà automaticamente applicabile nel nostro ordinamento con conseguente disapplicazione del d. lgs. n. 193/2006.

L'Art. 115 della suddetta proposta originariamente prevedeva che tutte le opzioni previste dalla normativa vigente fossero sullo stesso piano, lasciando aperto un ventaglio di soluzioni rimesse alla scelta del medico veterinario. Il testo è stato emendato nella seduta del Parlamento europeo del 10 marzo 2016 e, per effetto delle modifiche approvate, è stato nuovamente introdotto un ordine di priorità nell'opzione dei farmaci da utilizzare in deroga, prevedendo, come prima scelta, il ricorso ad un medicinale veterinario autorizzato per altra affezione o altra specie animale e, in subordine, il ricorso a medicinali ad uso umano o a preparazioni galeniche.

In un simile contesto, i margini di manovra del legislatore nazionale appaiono davvero molto limitati e ciò vale a maggior ragione con riferimento alla modifica dell'articolo 10 del d. lgs 193 che, giova ribadire, recepisce testualmente i contenuti e l'ordine di priorità indicati nel parallelo articolo 10 della direttiva.

LA POSIZIONE DI ASSOGENERICI

1. Sull'utilizzo in deroga dei medicinali ad uso umano

Poste le doverose premesse in termini di compatibilità dei disegni di legge con l'ordinamento UE, Assogenerici ritiene in ogni caso che un ampliamento dell'uso in deroga dei medicinali ad uso umano per la cura di patologie animali non potrà risolvere del tutto il tema dell'accesso ai medicinali per gli animali da compagnia a costi sostenibili.

Innanzitutto, perché la maggior parte dei farmaci veterinari si basa su principi attivi a cui non corrispondono omologhi farmaci autorizzati per l'uso umano: in concreto, quindi, l'uso in deroga dei farmaci umani è circoscritto solo a limitate ipotesi.

Secondariamente perché un utilizzo improprio dei farmaci ad uso umano potrebbe compromettere il benessere degli animali, generando complicanze o altre patologie e sviluppando, in tal modo, una serie di ulteriori costi.

In ogni caso, al fine di evitare truffe al SSN, Assogenerici ritiene che un allargamento dell'uso in deroga dei medicinali umani nelle prescrizioni veterinarie dovrebbe essere accompagnato dalla creazione di un "canale ad hoc", aggiuntivo a quelli esistenti, allo scopo di evitare che il medicinale ad uso umano prescritto dal veterinario possa essere impropriamente rimborsato dal SSN.

Al riguardo l'Associazione manifesta sin da ora la disponibilità ad offrire il proprio contributo per individuare la soluzione più rispondente alla suddetta finalità, se del caso anche collaborando ad una eventuale fase di sperimentazione.

2. Sul mercato e sullo sviluppo di farmaci veterinari generici

Le relazioni illustrative dei disegni di legge, nonché le audizioni fino ad oggi svolte, hanno sollevato la questione del prezzo dei farmaci veterinari generici, eccettuando che, rispetto agli *originator* di riferimento, il prezzo dei generici non risulterebbe sensibilmente ridotto (a differenza di quanto avviene nel settore dei farmaci ad uso umano).

Al riguardo, Assogenerici ritiene che la tematica dovrebbe essere trattata sgomberando il campo da un equivoco di fondo che è stato riscontrato in diverse audizioni: il mercato dei farmaci generici veterinari non può essere paragonato *sic et simpliciter* al mercato dei generici ad uso umano.

Si tratta, infatti, di due settori profondamente diversi in quanto:

1. **ogni principio attivo** deve essere studiato sulla **specie animale** cui è destinata, anche con riferimento alle indicazioni e alle posologie;
2. esiste un **quadro normativo specifico** sia per quanto riguarda l'ottenimento e mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sia per la gestione delle farmacovigilanza rispetto a quello previsto per i medicinali ad uso umano;

3. la filiera sostiene specifici costi anche per il **mantenimento degli impianti** dal punto di vista autorizzativo che risultano aggiuntivi rispetto a quelli previsti per i medicinali ad uso umano. Infatti, sebbene in presenza di autorizzazioni per i medicinali ad uso umano risulti meno oneroso l'ottenimento ed il mantenimento delle autorizzazioni, l'azienda dovrà comunque mantenere due sistemi, sistemi che sono, peraltro, assoggettati al controllo di Autorità sanitarie diverse (l'Aifa è l'ente regolatore dei medicinali ad uso umano, mentre il Ministero della Salute è il soggetto competente per il rilascio dell'AIC dei farmaci veterinari e per la relativa farmacovigilanza);
4. il **mercato dei farmaci veterinari** è di per sé molto **ridotto** e i volumi di ogni singolo farmaco sono davvero limitati. Come emerge dai dati QuintilesIMS, nel 2016 il mercato totale è stato pari a circa 340 milioni di Euro. In totale, i principi attivi sono circa 763; tra questi, 139 sono ad oggi ancora coperti da un brevetto e in relazione a questi ultimi, quindi, non potrebbe essere immesso in commercio un farmaco generico veterinario.
5. un'eventuale **estensione dell'uso in deroga dei farmaci ad uso umano** produrrebbe **effetti limitati**, in quanto sul totale dei 763 principi attivi, soltanto 101 hanno un principio attivo che è contenuto anche in (almeno) un farmaco ad uso umano.
6. le **aziende produttrici di farmaci generici veterinari** attualmente attive su questo mercato **sono 7**. Queste stesse aziende, per dimostrare la bioequivalenza rispetto al farmaco di riferimento, devono effettuare **studi clinici c.d. razza-specifici** (per i medicinali ad uso umano la bioequivalenza va dimostrata soltanto rispetto al principio attivo).

I fattori sopra indicati non possono che ripercuotersi sul prezzo finale dei farmaci generici veterinari e le dimensioni del mercato non consentono un abbattimento dei costi.

Alla luce dell'attuale quadro regolatorio, Assogenerici ritiene che per promuovere una maggiore diffusione dei farmaci generici si potrebbe incidere sugli adempimenti posti a carico delle aziende, prevedendo soluzioni procedurali compatibili con l'esigenza di tutela del benessere animale. In quest'ottica, l'Associazione invita la Commissione a valutare l'opportunità di implementare l'attuale istruttoria parlamentare, ad esempio coinvolgendo esperti in farmacologia al fine di verificare la fattibilità di una razionalizzazione del percorso clinico autorizzativo dei farmaci generici veterinari.

3. Sulla possibilità di sconfezionamento dei medicinali veterinari

Nel corso di precedenti audizioni è stata auspicata l'introduzione della possibilità di sconfezionamento in farmacia dei medicinali veterinari.

Al riguardo, Assogenerici è ferma nel manifestare la contrarietà verso una tale pratica che violerebbe le Good Manufacturing Practice-GMP (Buone Norme di Fabbricazione).

Le GMP hanno la loro base legale nell'articolo 47 della direttiva 2001/82/EC e definiscono i requisiti che devono essere soddisfatti durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali. Il rispetto di queste linee guida garantisce la qualità farmaceutica dei medicinali che è a sua volta pre-requisito indispensabile perché il medicinale possa essere definito sicuro ed efficace. Pertanto, la sicurezza e l'efficacia, che sono caratteristiche inderogabili di ogni medicinale, possono essere ottenute solo con la stretta osservanza delle GMP durante tutte le fasi del processo produttivo. Un eventuale successivo sconfezionamento danneggerebbe la qualità e la sicurezza del farmaco, perché inciderebbe negativamente sulla conservazione e sulla rintracciabilità dello stesso in caso di reazioni avverse.

Ciò posto, Assogenerici ritiene che, in ogni caso, ogni eventuale razionalizzazione degli attuali confezionamenti dovrebbe essere supportata da un rationale clinico-scientifico, e non solo da logiche di risparmio, per quanto condivisibili esse siano.

L'Associazione è pronta ad offrire il proprio contributo ad un eventuale percorso indirizzato nel senso sopra delineato, fermo restando che la tematica in questione non può essere oggetto di singole iniziative adottate in ambito nazionale, trattandosi di una materia che deve essere armonizzata a livello europeo.