



Al Presidente e ai Componenti  
12<sup>a</sup> Commissione Igiene e Sanità  
Senato della Repubblica

Oggetto: **Audizione sui disegni di legge nn. 499 e 540 (farmaci veterinari) del 16 marzo 2017.**

*Ill.mo Presidente, Gent.mi componenti,*

*nel ringraziare per l'attenzione e per l'opportunità offertaci siamo di seguito a rappresentare le nostre considerazioni e valutazioni sui provvedimenti in oggetto.*

Per le motivazioni addotte nelle identiche relazioni introduttive, con i due disegni di legge si intende modificare l'articolo 10 del D.Lgs. 193/2006 favorendo il ricorso a farmaci per uso umano. In particolare, l'attenzione del legislatore sembra concentrarsi sui farmaci per uso umano equivalenti che, qualora utilizzati nella cura di animali non Destinati alla Produzione di Alimenti (cd. "non DPA"), oltre a fornire una maggiore e ampia possibilità di intervento terapeutico e, quindi, di tutela e salvaguardia della salute dell'animale, possono incidere favorevolmente sul costo finale della prestazione erogata a favore sia di soggetti privati sia di soggetti pubblici (canili, gattili, etc.).

Una considerazione preliminare va fatta in merito alla "praticabilità giuridica" delle due pdl rispetto alla proposta UE di Regolamento europeo sul farmaco veterinario e sulla rispondenza delle stesse con la posizione italiana su tale regolamento che il Ministero della Salute, accogliendo anche la posizione SIMeVeP (in allegato), ha presentato ufficialmente alle istituzioni dell'UE. Ad esempio nell'impianto previsto dal disegno di legge 540 (Amati, Cirinnà e Granaiola) verrebbe alterata l'impostazione della "cascata" così come indicata nella direttiva 2004/28/CE il che non sarebbe in linea con la citata posizione italiana tenuta, anche da altri paesi membri, in occasione della elaborazione del nascituro regolamento UE sul farmaco veterinario secondo la quale sono da prediligere i farmaci veterinari.

Più nel dettaglio occorre osservare:

- per quanto il contenimento della spesa dei medicinali veterinari sia assolutamente condivisibile, le modifiche al D.L.vo 193/2006 che sarebbero apportate dai ddl succitati, appaiono incompatibili con il Diritto dell'Unione Europea; infatti sostituendo il termine "medicinale veterinario" con "molecola attiva" si verificherebbe, di fatto, la decadenza del principio della "cascata", da applicarsi per valutare la fattibilità dell'uso in deroga, con conseguente "alleggerimento" delle regole nazionali rispetto a quanto disposto dalla Direttiva Europea sui medicinali veterinari;

- le varie fattispecie consentite per l'utilizzo dell'uso in deroga dei medicinali ad uso umano, in sostituzione dei medicinali veterinari sugli animali da compagnia, è stato reso piuttosto ampio da una Nota esplicativa del Ministero della Salute (5727 del 29/03/2011); le modifiche proposte renderebbero



il ricorso a medicinali ad uso umano negli animali ancor più ampio, quasi sistematico. Il rischio di possibili ripercussioni anche sulla salute umana, quali un aumento della resistenza agli antimicrobici sarebbe innalzato, infatti l'uso in deroga di antibiotici che rivestono un ruolo decisivo per combattere le infezioni batteriche in medicina umana, come raccomandato dall'OIE, deve necessariamente essere limitato ai casi in cui non ci siano alternative disponibili.

L'obiettivo di contenimento delle spese di farmaci veterinari, a parere della scrivente Società scientifica, potrebbe essere ottenuto attraverso altri strumenti sintetizzati nelle seguenti proposte:

- 1) modifica delle modalità di confezionamento dei farmaci veterinari: in alternativa a flaconi multidose con quantitativi eccessivi rispetto al bisogno, astucci con flaconi monodose oppure flaconcini dal contenuto pari alla posologia da "AIC" (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), considerando il peso medio dell'animale e la durata del trattamento;
- 2) nel caso tale soluzione sia tecnicamente difficoltosa per l'industria farmaceutica, modificare le AIC, definendo il periodo di validità dei flaconi multi dose, dopo prima apertura, superiore ai 28 giorni (durata standard, indipendentemente dalla categoria farmacoterapeutica) estendendola sulla base di una valutazione scientifica che permetta di definire in maniera certa per quanto tempo il principio attivo si mantiene efficace dopo prima apertura, aumentando la possibilità di utilizzo di quel farmaco veterinario;
- 3) ampliamento del numero dei farmaci registrati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti;
- 4) possibilità di vendita/cessione frazionata dei farmaci da parte di farmacisti e veterinari;
- 5) possibilità di avere a disposizione le cosiddette "preparazioni galeniche", medicinali veterinari prodotti estemporaneamente, purché prodotte in farmacie dotate di laboratori adeguatamente attrezzati nel rispetto delle buone pratiche;
- 6) attuazione di campagne di informazione rivolte ai proprietari di animali da compagnia per una maggiore diffusione e utilizzo dei farmaci generici che devono essere più facilmente riconoscibili e identificabili per una scelta consapevole;
- 7) in ultima istanza, sarebbe necessario favorire e incrementare la disponibilità di farmaci veterinari "equivalenti", in analogia con quanto avviene in medicina umana.

*Distinti saluti*

*Il Presidente  
Dott. Antonio Sorice*