



Commissione Senato 12^a (Igiene e sanità)

Audizione del 16 marzo 2017 sui DdL nn. 499 e 540

Sintesi dell'intervento della LEGA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL CANE

Da un'analisi delle due proposte di modifica (ddl nn. 499 e 540) dell'articolo 10 comma 1 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, si rileva che entrambi i ddl introducono il concetto di "... **molecole attive** registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario ..." in luogo di quello di "... **medicinali** veterinari autorizzati ..." per la cura di una determinata affezione.

La normativa **attualmente vigente** prevede infatti che "... ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale ..." il veterinario responsabile può ("in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza"), trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria. (attuale art. 10 comma 1 D.Lgs 193/2006)

Peraltro l'art. 10 vigente pare conforme – quasi alla lettera – al testo della Direttiva 2004/28/Ce del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

Una proposta (ddl 540) prevede una **modifica dell'ordine delle scelte** da parte del veterinario in quanto stabilisce che, "ove non esistano molecole attive registrate e

autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario” la scelta può andare: *in primis* al **medicinale per uso umano**, poi al **medicinale "preparato estemporaneamente** da un farmacista in farmacia" e successivamente al **medicinale veterinario autorizzato in Italia o in un altro Stato** membro dell'Unione europea, per l'uso sulla stessa specie animale o su un'altra specie per l'affezione in oggetto, ovvero per un'altra affezione.

L'altra proposta (ddl 499), quanto alle scelte che può effettuare il veterinario in mancanza di un farmaco veterinario specifico, mantiene invece **lo stesso ordine** già previsto dal testo attuale del Decreto legislativo 06/04/2006, n.193 (art. 10 comma 1) nonché dalla citata Direttiva comunitaria 28/2004. Introduce, tuttavia, così come il ddl 540, un cambiamento nei presupposti. L'uso in deroga sarà pertanto legittimo non “se non esistano medicinali autorizzati” come è ora, bensì “*se non esistano molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario*”.

Da una prima analisi, emerge, nei disegni di legge 499 e 540, la permanenza del sistema c.d. “a cascata”, che impone un ordine di preferenza nella scelta del tipo di farmaco da utilizzare e che si contrappone al sistema c.d. “a ventaglio”, proposto anche dalla Commissione Europea nel 2014 nella proposta di regolamento 2014/025, sistema che, diversamente dal primo, non vincola ad una gerarchia di scelte ma consente al veterinario di optare tra varie scelte poste sullo stesso piano.

Deve ricordarsi tuttavia, che alla posizione di apertura della Commissione EU rispetto al meccanismo “a ventaglio”, si è recentemente (proprio nei mesi scorsi) contrapposta la posizione del Parlamento EU, il quale, in conformità alla normativa europea vigente, preferirebbe mantenere il sistema “a cascata”. Su tale questione, attualmente, il Consiglio EU non ha ancora definito una propria posizione, la quale potrebbe tuttavia giungere nei mesi a venire.

*** **

In questo senso, le modifiche proposte dai disegni di legge 499 e 540 non risultano di particolare impatto e incisività e vi è anche da dire, quanto al solo disegno di legge 540, che la modifica dell'ordine delle scelte rispetto alla direttiva comunitaria attualmente vigente (direttiva che peraltro potrebbe essere a breve modificata), potrebbe risultare contrario alla direttiva stessa.

La nostra associazione (LNDC), in prima fila per giungere a una riduzione del costo delle cure per gli animali da affezione, apprezza tuttavia lo sforzo compiuto in entrambi i disegni di legge di provare ad ampliare la portata dell'uso in deroga, ammettendolo in tutti i casi in cui “*non esistano 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*”.

La locuzione utilizzata tuttavia potrebbe prestarsi a successive interpretazioni che potrebbero andare **in senso contrario** rispetto all'effetto desiderato dai proponenti le modifiche.

L'uso in deroga di cui all'art. 10, a nostro avviso, dovrebbe essere espressamente concesso non solo quando il veterinario ritenga che le molecole registrate per uso veterinario non abbiano idonei "eccipienti o vie di somministrazione" ma anche in altri casi.

In particolare nel caso in cui (invero piuttosto frequente, in ragione delle politiche di mercato attuate dalle case farmaceutiche) **la "versione" veterinaria di un certo principio attivo** (esistente anche per uso umano), **contenga, una composizione quantitativa (dosaggio) molto più alta o molto più bassa rispetto al necessario per la cura di un certo animale** (p.es la quantità dello stesso principio attivo necessaria per un gatto è, come può ben immaginarsi, molto diversa da quella necessaria per un cane San Bernardo).

Ad esempio, il principio attivo PREDNISOLONE, nell'ottobre del 2016, periodo in cui è stata effettuata una specifica ricerca da parte della nostra Associazione, esisteva (esiste) per uso veterinario esclusivamente nella composizione quantitativa da 5 mg con l'effetto di obbligare **all'assunzione contemporanea**, per i cani di più grandi dimensioni, di numerose compresse (anche 8/10). Per contro, esiste, nella versione "umana", nel dosaggio 25 mg.

Ancora più grave è la situazione inversa e cioè quando la singola compressa venduta come farmaco veterinario contiene un'eccessiva quantità di principio di attivo rispetto alla necessità, con l'effetto di rendere difficile se non impossibile il giusto dosaggio per gli animali e le specie di più piccole dimensioni.

Nei casi sopra descritti, legittimare espressamente, nell'occasione della modifica dell'art. 10, la possibilità dell'utilizzo "in deroga" del farmaco nella versione "per altra specie" o "umana" (spesso venduto in diverse composizioni quantitative) potrebbe, da una parte, costringere le case farmaceutiche a modificare le proprie scelte di mercato, dall'altra, qualora non lo facessero, garantire comunque cure più corrette agli animali da affezione e, sicuramente, con costi certamente inferiori.

Nella ottica appena descritta, si potrebbe suggerire, mantenendo inalterata l'impostazione degli attuali ddl, una integrazione (indicata in neretto) di questo tipo: "*ove non esistano molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti o o **con composizione quantitativa** o con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario responsabile per la cura di una patologia ...*".

Suggerimenti in merito ad eventuali ulteriori interventi modificativi del D.Lgs 193/2006

Alla luce delle considerazioni fin qui esposte, una mera modifica dell'art. 10 comma 1, nel senso proposto dai due ddl, a nostro avviso, potrebbe risultare insufficiente per il raggiungimento dei fini che si prefiggono i proponenti, fini che peraltro sono assolutamente condivisi e sostenuti dalla nostra Associazione.

Altre norme del decreto legislativo 193/2006 potrebbero essere oggetto di intervento legislativo quale, ad esempio, l'art. 78 che, pur non trattando dell'uso in deroga, pone però forti **limitazioni nella vendita dei farmaci GENERICI veterinari**.

Tale norma, imponendo al farmacista valutazioni, oneri e responsabilità che paiono gravose e del tutto ingiustificate rendono, di fatto, più difficile la commercializzazione del farmaco generico veterinario: Art. 78 attuale: "*il farmacista responsabile della vendita diretta*

può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione."

L'attuale previsione dell'art. 78, qui sopra riportata, **obbliga il farmacista**, di fronte ad un ricetta veterinaria che prevede la somministrazione di un certo farmaco, prima di poter eventualmente consegnare un farmaco generico in luogo di quello indicato dal veterinario, **a valutare**, sotto la propria responsabilità, innumerevoli aspetti quali: 1) valutare la convenienza economica (*valutazione non banale e che non riguarda certo solo il prezzo della confezione*); 2) garantire l'identità della composizione qualitativa e quantitativa (*e qui si torna alla problematica già sopra descritta*) del principio attivo; 3) garantire la stessa forma farmaceutica; 4) garantire l'utilizzo per la stessa specie di destinazione.

Il problema di fondo. I costi ingiustificatamente elevati dei farmaci per uso veterinario, ivi compresi i costi dei farmaci veterinari generici.

Il problema di fondo, tuttavia, prima ancora che legislativo, ad avviso della Lega Nazionale per la Difesa del Cane è un problema di mercato e di scorretto funzionamento dello stesso.

Quale che sia la ragione, si assiste ad una situazione non tollerabile sul mercato dei farmaci veterinari in Italia che vede gli stessi, venduti a prezzi decisamente più alti rispetto ai prezzi praticati per le stesse molecole registrate per uso umano.

Ciò vale sia per i farmaci veterinari di prima registrazione sia per i farmaci veterinari generici per i quali, non può esservi stato alcun costo riconducibile alla fase di studio e sperimentazione del farmaco, in quanto trattasi mere repliche di farmaci per i quali il brevetto è già scaduto.

Antiinfiammatori ed Analgesici						
Meloxicam	Metacam 1-2,5 mg 7cpr	15,90-21,15€	Mobic 7,5 30 cpr	7,65 €	Meloxicam Mylan 30 cpr	4,87 €
	Metacam 0,5 o 1,5 mg/ml 7 cpr	20,30-20,60€				
	Inflacam 5 mg/ml sol.iniett. 20 ml	68,50 €				
	Loxicom 0,5 mg/ml 15 ml	20 €				
	Loxicom 1,5 mg/ml 32ml	22,80 €				
	Loxicom 1-2,5 mg cpr 10 cpr	21,9-29,4€				
	Meloxidyl 0,5 (15ml) o 1,5 (10 ml) mg/ml	15-12,8€				
	Meloxivet 1,5 mg/ml fl.10 ml	15,80 €				
	Meloxoral 0,5 o 1,5 mg/ml fl 10 ml	10,5-12€				
	Rheumocam 1-2,5 mg cpr 20 cpr	20,50-31€				
	Rheumocam 1,5 mg/ml fl.15ml	16,05 €				

Senza alcuna pretesa di esaustività, ma a titolo meramente esemplificativo, si allega qui sopra un piccolo estratto della citata ricerca di mercato effettuata dalla nostra associazione nell'ottobre 2016 che raffronta nella parte sinistra i prezzi del farmaco di prima registrazione (Metacam) con quello dei generici veterinari (posti nella stessa colonna tutti contenenti la molecola Meloxicam) che hanno un prezzo sostanzialmente simile ma, per contro, come si nota, molto più elevato rispetto al farmaco "di marca" umano e, soprattutto, rispetto al generico umano (colonne di destra). Il rapporto tra i prezzi può arrivare a più di 5 a 1.

Vi è da dire che i prezzi dei farmaci sono in continua mutazione e pertanto la situazione è in continuo fluire e non semplice da “fotografare” ma ciò che è certo è la persistenza (ingiustificata a nostro avviso) di una **eccessiva similitudine** tra i prezzi dei farmaci veterinari di prima registrazione e i farmaci veterinari generici e una **eccessiva discrepanza** tra i prezzi dei farmaci veterinari in generale e dei corrispondenti registrati per uso umano (siano essi generici o meno).

Roma, 16 marzo 2017

LEGA NAZIONALE PER LA DIFESA DEL CANE

Dott.ssa Piera Rosati Presidente Nazionale

Avv. Alessandro Dondero

Dott. Luca Lombardini (veterinario)