



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 nascente 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*



Al Direttore Generale  
Dott. Silvio Borrello  
Direzione Generale Sanità animale  
e farmaci veterinari  
SEDE

Prot. n. 161/5 – Roma 3 novembre 2014

Oggetto: Osservazioni Regolamento del Parlamento Europea sui medicinali veterinari

Questa Società scientifica, valutata la bozza di regolamento comunitario sui medicinali veterinari in seno al proprio gruppo di lavoro, esprime le seguenti osservazioni con l'auspicio che possano essere utili per la successiva discussione del testo in Consiglio e Parlamento Europeo.

La bozza di regolamento è la revisione della direttiva 2001/82/CE e di altri atti legislativi sui medicinali veterinari ed ha i seguenti dichiarati obiettivi:

- *umentare la disponibilità dei medicinali veterinari,*
- *ridurre gli oneri amministrativi,*
- *stimolare la competitività e l'innovazione,*
- *migliorare il funzionamento del mercato interno,*
- *affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza **agli antimicrobici** (AMR - Antimicrobial Resistance)*

Perché gli obiettivi dichiarati possano essere raggiunti si ritiene senz'altro positiva **una armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto** al fine di evitare ciò che oggi accade sul mercato: importanti differenze nei vari paesi nel dosaggio, uso ed avvertenze a tal punto che lo stesso prodotto della stessa ditta farmaceutica arriva ad essere autorizzato con tempi di sospensione diversi in funzione del paese che commercializza.

Altresì si ritiene positiva l'introduzione di una articolazione specifica per gli **antimicrobici** che denota una particolare attenzione per il fenomeno dell'antibiotico resistenza, in particolare con le disposizioni contenute nell'art.118 per l'uso in deroga di antimicrobici, nel considerando 34 e 36; si auspica però che **la Commissione stabilisca un elenco di antimicrobici** da utilizzare in quanto la lotta alla resistenza antimicrobica deve prevedere interventi congiunti e uguali tra i paesi, diversamente potrebbe configurarsi l'uso / divieto di molecole in maniera diversificata tra i singoli stati membri.

Anche la **istituzione di una singola banca dati centrale europea** alla quale far confluire tutti i dati relativi alle varie autorizzazioni rilasciate, la possibilità per mercati limitati e in circostanze eccezionali di predisporre un fascicolo "ridotto" per ottenere l'autorizzazione, il sistema di farmacovigilanza in capo ai titolari AIC, sembrano strumenti finalizzati al raggiungimento degli obiettivi dichiarati, sebbene la **mancanza di un sistema univoco di tracciabilità elettronica** del farmaco dalla produzione alla sua utilizzazione **rischia di inficiare** a nostro parere molti degli sforzi che potranno essere compiuti per ottenere dati fruibili.



La stessa **vendita a distanza**, così come regolamentata all'art.108, non ci pare essere sufficientemente garantista rispetto alla possibilità che si creino mercati paralleli "neri" senza appunto la messa a regime di un sistema efficace di tracciabilità sopra richiamato; forse nell'attesa sarebbe **auspicabile consentire tale vendite on line solo per farmaci OTC e SOP in tutti i paesi membri.**

Positivo l'aver riconfermato il **principio dell'uso in deroga** come da consideranda 17, ma a nostro parere **andrebbe ben definito cosa significa "uso in deroga" e "uso improprio"** pertanto l'art. 4, alle definizioni, necessita di integrazione.

**Troviamo invece assolutamente necessario che venga ben riconosciuta e sancita la posizione del medico veterinario quale unica figura prescrittrice del farmaco veterinario in quanto dalla bozza di regolamento appare estremamente confusa e sfumata.**

Si parla di "persone autorizzate" a prescrivere medicinale veterinario, art.107 comma 2.; si afferma che una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile, art. 110 comma 2; il concetto di persona abilitata a prescrivere viene ripreso nei consideranda 38 (per il problema dell'antibioticoresistenza) e 61 e ancora più grave 62.."....prescritti.....da una persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario.....", vedi anche art. 4 , definizione 24 "prescrizione veterinaria".

L'attività prescrittiva segue una attività clinica e diagnostica che può essere svolta solo dal medico veterinario, in qualsiasi ambito che interessi la salute animale, anche in acquacoltura.

Di seguito si riportano osservazioni più a carattere specifico che riguardano le **differenze riscontrate tra la bozza e la normativa nazionale attualmente in vigore**, sulle quali occorre riflettere per gli scenari che potrebbero mutare per il nostro Paese.

### **Capo VII – Fornitura ed impiego;**

#### Sezione 1: Distribuzione all'ingrosso, artt.104, 105, 106.

*Non viene considerata, per il grossista, la possibilità di vendita diretta come accade oggi con il D.Lvo 193/2006 con tutte le conseguenze del caso per le attività in essere nel nostro paese.*

#### Sezione 2: Vendita al dettaglio, artt. 107,108,109,110.

**La posizione del medico veterinario quale unica figura prescrittrice del farmaco veterinario non è sancita.**

*Per la vendita al dettaglio viene riconfermata la possibilità che le persone autorizzate a prescrivere possano vendere il farmaco antimicrobico solo per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione: attualmente con il decreto Balduzzi come convertito dalla Legge 189/2012, il veterinario nel nostro paese può CEDERE (concetto diverso dalla VENDITA) farmaco (non solo l'antimicrobico), per gli animali di cui si occupa e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione; se animale da reddito confezione utilizzata.*



Per quanto riguarda la rivendita al dettaglio effettuata solo da persone autorizzate secondo la legislazione nazionale (farmacisti per l'Italia) sono previsti **obblighi di registrazione della movimentazione francamente eccessivi** visto che stiamo parlando del consumatore finale: basterebbe dire che il farmacista trattiene le prescrizioni annotando lotto, scadenza....le informazioni sul prescrittore e destinatario sono presenti sulla ricetta che viene ben regolata all'art. 110 dove apparirà finalmente chiaramente se trattasi anche di prescrizione in deroga; basterà pertanto, nell'ottica di una semplificazione che per nulla inficia la valenza e l'efficacia sanitaria, prevedere esclusivamente il trattenimento della prescrizione, correttamente compilata in ogni parte, da parte del farmacista

**Mentre non è chiaro il comma 4 dell'art. 110**

Sezione 3: Impiego artt. 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122.

Art. 112, DPA, registrazione trattamenti: vengono registrati TUTTI i trattamenti e conservata una copia della prescrizione, per 3 anni ma non viene più indicato tempo di sospensione, data fine trattamento ( oggi, il veterinario registra una serie di informazioni e appone sua firma, conservazione 5 anni); non è prevista la possibilità di detenere scorte di farmaco; nessuna attenzione ai trattamenti ormonali (a riferimento quanto previsto dal nostro D.Lvo 158/2006).

Art. 115, uso in deroga per NDPA compresi equidi dichiarati ndpa: non appare più la cosiddetta cascata (vedi nostro art. 10 DLvo 193/2006)

Art. 116, uso in deroga per DPA con specifiche per specie acquatiche:

- non appare più la cosiddetta cascata (vedi nostro art. 11 D.Lvo 193/2006),

- verrà stabilito un elenco di farmaci "terrestri" da utilizzare per "acquatici" (oggi non c'è questa distinzione),

- per le api possibilità ulteriori deroghe con farmaci paesi terzi e i tempi di attesa stabiliti dal veterinario ma non detta criteri,

**Nulla viene detto e regolamentato sulla possibilità per gli allevamenti di detenere scorte di farmaco veterinario, né viene regolata la registrazione dell'utilizzo del farmaco per gli allevamenti NDPA, né fatto cenno su possibile utilizzo di sistemi informatizzati per la registrazione delle informazioni sull'effettuazione dei trattamenti.**

**Nulla viene detto sulle modalità di gestione della prescrizione veterinaria, in analogia ad esempio con quanto avviene per la ricetta in triplice copia; su tale aspetto occorrerà che il nostro Paese ridefinisca con un intervento normativo specifico semplificativo, le modalità prescrittive stante le numerose tipologie di ricette attualmente in vigore.**

Nel rimanere disponibili ad ulteriori contributi, siano graditi i più cordiali saluti.

Il Presidente  
Dr Aldo Grasselli

