

AUDIZIONE PRESSO LA 12 COMMISSIONE IGIENE E SANITA' DEL SENATO  
SULLA  
Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari  
(n. COM (2014) 558 definitivo)

*Gentile Presidente, Ill.mi senatori della 12 Commissione*

Da Medico Veterinario e Presidente di una Associazione di Medici Veterinari vorrei svolgere alcune brevi considerazioni sull'atteggiamento del Legislatore Europeo nei confronti della nostra professione, secondo quanto traspare dalla lettura che ANMVI ha dato della Proposta di Regolamento in esame (*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari- (n. COM (2014) 558 definitivo- di seguito "Regolamento"*).

**Nessuna ambiguità sul ruolo del Medico Veterinario** - Il Medico Veterinario dovrebbe essere, insieme al paziente animale, il perno di ogni normativa sanitaria che attenga alla salute animale, alla salute pubblica e alla sicurezza alimentare; al contrario leggendo il Regolamento, ANMVI ha incontrato più di un motivo per osservare che Egli non sia adeguatamente valorizzato, anzi che il testo in esame riveli più di una ambiguità in ordine alla considerazione pubblica del Medico Veterinario.

Vale la pena ricordare che, in Italia, il Veterinario è un Medico, incardinato nel sistema sanitario, vigilato dal Ministero della Salute, e soprattutto è l'unica figura sanitaria abilitata dallo Stato e dalle Leggi ad esercitare sugli animali, dalla diagnosi alla cura, pena l'abuso di professione ai sensi del Codice Penale.

In troppi passaggi la proposta di Regolamento non tratta il Medico Veterinario all'altezza del suo ruolo, anzi si presta a svilenti ambiguità che il Legislatore nazionale dovrà aver cura di chiarire in sede europea, evitando che le necessarie esigenze di contemperamento con gli ordinamenti di altri Stati Membri si traducano in gravi alterazioni del quadro giuridico del Medico Veterinario Italiano. Si citano quale esempio delle ambiguità in questione le previsioni relative alla prescrizione veterinaria che in Italia non potrà che essere rilasciata da un Medico Veterinario, trattandosi di un atto di competenza cruciale ed esclusiva che peraltro tutta la veterinaria europea non intende porre in discussione alcuna: l'unica professionalità qualificata alla prescrizione veterinaria è il Medico Veterinario. Quanto esposto al presente paragrafo verrà ulteriormente argomentato nel successivo paragrafo dedicato all'antibiotico-resistenza.

**Sviluppo, innovazione e crisi economica-** Il Regolamento- pur senza conciliare in maniera sempre coerente esigenze di mercato con esigenze diverse (es. sanitarie e ambientali)- presenta aspetti innovativi apprezzabili ed altri meritevoli di attenta valutazione. Si fa riferimento in quest'ultimo caso all'approvvigionamento via Internet che - sebbene coerente con gli inarrestabili processi di

informatizzazione e sviluppo telematico- presenta il rischio di incauto acquisto, automedicazione, quando non di abusi.

Si apprezzano tuttavia molteplici aspetti del Regolamento, a partire dall'individuazione di un mercato veterinario unico europeo, passando per il potenziamento della farmacovigilanza fino all'incoraggiamento dei prodotti generici. Non si può infatti non leggere la proposta di Regolamento anche in un'ottica di sviluppo economico e nel contempo di controllo dei prezzi dei medicinali veterinari, anche in risposta ad una perdurante crisi economica che sta deprimendo significativamente la domanda di prevenzione e di cure veterinarie.

ANMVI vede con grande favore anche l'armonizzazione e la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla gestione del farmaco e la sua completa tracciabilità elettronica; tuttavia osserva che, in ambito nazionale, questi sforzi rischiano di essere vanificati da una pressione tributaria particolarmente gravosa che ha visto negli anni diminuire la detraibilità delle spese veterinarie (incluso l'acquisto di farmaci veterinari) e aumentare l'IVA, allargando la forbice fra l'aliquota del 10% (IVA agevolata) riconosciuta ai medicinali veterinari e l'aliquota del 22% (IVA ordinaria) che grava sulle cure veterinarie, esercitando una forte compressione della domanda di prestazioni veterinarie, a motivo della quale ANMVI chiede da molti anni ai Governi e ai Parlamenti che si sono succeduti di considerare, almeno, l'equiparazione delle due aliquote. Nell'ambito del semestre europeo, il Governo ha assunto l'impegno davanti alla Camera dei Deputati di avviare iniziative in sede comunitaria per sgravare fiscalmente le spese veterinarie.

**Antibiotico-resistenza** - Il contesto in cui si colloca la proposta di Regolamento richiede di preservare l'efficacia di alcuni antimicrobici essenziali per la cura delle infezioni umane. Se l'assunto è condivisibile, non si possono tuttavia accettare disinvolute accelerazioni nella valutazione delle cause delle resistenze farmacologiche né sbrigative soluzioni di divieto terapeutico e di ingiustificata restrizione a discapito del paziente animale e del medico veterinario. Siamo preoccupati per una impostazione eccessivamente penalizzante e colpevolizzante nei confronti del settore medico-veterinario come emersa nel corso della precedente legislatura comunitaria.

La proposta di Regolamento in esame, non del tutto esente dalla suddetta impostazione, cade in contraddizione laddove dichiara di voler aumentare la disponibilità dei medicinali a disposizione dei medici veterinari, ma poi non contestualizza adeguatamente la problematica delle resistenze farmacologiche prevedendo addirittura divieti terapeutici d'imperio da parte della Commissione che avoca su di sé il potere di stabilire norme che escludano o limitino l'impiego di alcuni medicinali nel settore medico veterinario. Crediamo che la titolarità prescrittiva e terapeutica debba essere saldamente mantenuta in capo al medico veterinario, sia che assista animali produttori che non produttori di alimenti per l'uomo.

E' corretto osservare che il fenomeno dell'antibiotico-resistenza non presenta caratteristiche, cause e rimedi egualmente applicabili al settore umano e veterinario. Occorre fare opportuni distinguo fra i due ambiti, alla luce dei Rapporti AIFA che parlano di "inappropriatezza prescrittiva" in ambito umano con ricadute di costo sul Servizio Sanitario Nazionale. In ambito veterinario il contesto prescrittivo ed economico - come del resto osserva la proposta di Regolamento - è totalmente diverso. Molto rimane da indagare per comprendere la reale proporzione delle resistenze nel settore degli animali non produttori di alimenti, così come molto resta da comprendere sul ruolo delle resistenze nella catena alimentare di origine animale.

Leggiamo sul sito di EFSA che "gli scienziati e i valutatori del rischio stanno esaminando i fattori che possono favorire lo sviluppo di batteri resistenti agli antimicrobici negli alimenti e negli animali, allo scopo di fornire adeguata consulenza scientifica alle istanze decisionali". Organismi internazionali quali EFSA ed ECDC stanno lanciando allarme sull'aumento esponenziale del problema e chiedendo agli stakeholder un aiuto nel creare banche dati connesse al fenomeno. Ebbene il medico veterinario è un fornitore attendibile di dati e informazioni di utilizzo, monitoraggio ed efficacia dei medicinali veterinari.

**Management veterinario in allevamento zootecnico-** Se la preoccupazione principale della Commissione Europea è l'uso appropriato di farmaci veterinari in allevamento, è il caso di ricordare che la cosiddetta *Animal Health Law (Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla sanità animale - COM(2013) 260 def)*, la nuova legge di Sanità Animale già approvata in prima lettura dal Parlamento Europeo, mette l'accento su una rigorosa gestione veterinaria del management sanitario in zootecnia. Ciò richiede una presenza regolare negli allevamenti del medico veterinario clinico, di un medico veterinario che governi la gestione del farmaco veterinario non solo all'atto del trattamento, ma nelle strategie complessive di prevenzione e di prescrizione. Questo veterinario è già presente di fatto nelle aziende zootecniche italiane ed è una anomalia che la sua presenza non sia ancora prevista per legge. Ciò malgrado sia stata riconosciuta l'importanza della sua partecipazione ai flussi informativi sui dati zootecnico-epidemiologici e ai sistemi informatizzati per la tracciabilità e la farmacovigilanza, che tanta parte hanno anche in questa proposta di regolamento. Il Governo italiano e in particolare il Ministero della Salute, che hanno già ascoltato e discusso con le varie componenti coinvolte, hanno le carte in regola per anticipare il Legislatore Europeo e indirizzarlo verso l'adozione di quel modello di *farm visitation system* che la Commissione Europea sta mettendo a punto e che l'Italia potrebbe mettere in campo per prima.

**Legislazione residuale: le scorte, la cessione-** Fa discutere l'assenza di espliciti riferimenti nella proposta di Regolamento alle scorte farmaceutiche. La circostanza richiede che sia chiarita la portata regolamentare della norma comunitaria in relazione alla legislazione nazionale residuale, ovvero non abrogata per conseguente entrata in vigore del Regolamento. Ebbene, se il processo legislativo prevede che resti vigente nello Stato Membro tutta la legislazione nazionale che non risulta incompatibile o non conforme con quella europea, si chiede in materia la conferma della esplicita sopravvivenza delle disposizioni normative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 -"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari".

Quanto detto per le scorte, valga anche per la sopravvivenza delle norme contenute nel citato D.Lvo 193/2006, che hanno permesso dal 2003 ad oggi la dispensazione del medicinale veterinario, ovvero la cessione al proprietario di confezioni di prodotto medicinale veterinario in quantità utili all'avvio e al completamento della terapia; si tratta di una opportunità di controllo della terapia, che ha il vantaggio dell'immediatezza terapeutica e della certezza della somministrazione del farmaco indicato dal veterinario prescrittore, anche rispetto alle esigenze di *compliance* (corretta somministrazione, continuità di trattamento, certezza d'impiego del medicinale veterinario indicato dal Veterinario curante). Non si tratta di attività commerciale di vendita, poichè il Medico Veterinario è autorizzato a dispensare il medicinale veterinario solo come "prestazione accessoria alla prestazione veterinaria principale", vale a dire non può porsi il caso di vendita separata da un contesto clinico (es. visita, decorso post-operatorio, ecc.). La specie specificità del medicinale veterinario autorizzato

all'immissione in commercio risulta per il Medico Veterinario prescrittore determinante ai fini del successo terapeutico e la cessione del diretta favorisce anche un'attività più consapevole di farmacovigilanza.

**La cascata: farmaco veterinario/ farmaco umano** -Il cosiddetto 'uso in deroga', per quanto la Categoria si sia confrontata al proprio interno, richiede che venga più chiaramente definito dal Legislatore comunitario, soprattutto nel settore degli animali non produttori di alimenti. Il Regolamento disciplina meno rigidamente che in passato il ricorso "eccezionale" al farmaco umano in assenza- sul mercato veterinario nazionale- del prodotto specie specifico. Tuttavia si chiede di chiarire -a beneficio della prassi professionale - come vada inteso l'apparente allargamento delle opzioni terapeutiche alternative al medicinale veterinario per una data specie e per una data patologia. Se "*the ranking system is abolished*" come recita la versione in lingua inglese del Regolamento e si offre al Medico Veterinario un ventaglio di opzioni di paritetica valenza alternativa al farmaco veterinario, cioè senza l'attuale progressione gerarchica "a cascata" delle suddette opzioni, occorre chiarire come il Legislatore europeo abbia inteso conciliare questa apertura con le premesse di rigorosa separazione fra i due mercati farmaceutici, quello umano e quello veterinario, e con gli obiettivi prioritari del Regolamento che insistono sull'aumento della disponibilità di medicinali veterinari specifici, anche per le cosiddette specie minori e per gli ambiti curativi in cui c'è carenza di prodotti. Altrettanto contraddittorio, e pertanto da chiarire, risulta l'aver impostato il Regolamento sull'esistenza di un mercato veterinario unico sul quale approvvigionarsi al bisogno e l'aver poi concesso apparentemente di non servirsene affatto mettendo sullo stesso piano di scelta l'opzione per il medicinale umano. Ancor prima di prestarsi a valutazioni di merito, questa nuova disciplina dell'uso in deroga richiede chiarezza d'intenti e di applicazione.

**Sanzioni** - Risulta determinante la chiarezza del testo del Regolamento anche perché da questo discenderà un regime sanzionatorio. Si osservi che ad oggi, in Italia, non esiste un regime sanzionatorio mirato per il settore, con particolare riguardo alla prescrizione del farmaco veterinario; mutuando dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie, si genera l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie spropositatamente alte a carico dei Medici Veterinari, per errori formali di compilazione, privi di qualunque conseguenza sul piano della tutela della salute animale e umana. E' questa una anomalia che rasenta la vessazione, quando un'omissione burocratica- in dispregio del principio di proporzionalità della sanzione – viene punita con multe elevate per migliaia di euro.

Ringrazio la Presidente e i Senatori della Commissione per l'attenzione accordata.

18 novembre 2014



Dott. Marco Melosi  
(Presidente)

Affiliata UEVP

