



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

**Audizione del Direttore generale della sanità animale e farmaci veterinari del Ministero della salute, dr. Silvio Borrello, alla Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica
1° febbraio 2017**

Onorevole Presidente, Senatrici e Senatori,

Vi ringrazio per avermi dato l'opportunità di rappresentare il punto di vista dell'Amministrazione sugli argomenti in discussione oggi.

Il contenimento della spesa dei medicinali veterinari e la possibilità del loro uso in deroga rappresenta un tema di cui il Ministero della salute ha piena consapevolezza.

Nel recente passato, sono state presentate varie interrogazioni parlamentari alle quali il Ministro della salute ha sempre risposto manifestando la massima disponibilità ed apertura nell'affrontare questo tema.

L'individuazione di dinamiche tese a calmierare il prezzo dei medicinali veterinari, infatti, può incidere sull'accesso alle cure veterinarie e quindi contribuire ad elevare ulteriormente il già alto livello di tutela e salvaguardia della salute degli animali da compagnia.

E' per questo che la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari **non può che condividere pienamente le motivazioni e le finalità alla base degli emendamenti proposti.**

Entrambi prevedono una modifica del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 all'articolo 10, che disciplina l'uso in deroga di medicinali per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Tale decreto recepisce nell'ordinamento nazionale la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 "recante un Codice comunitario relativo ai medicinali veterinari".

Questa precisazione di ordine giuridico è necessaria per sottolineare sin da subito che qualsiasi proposta di modifica ad una norma nazionale di recepimento non deve incidere sulla conformità della stessa alla corrispondente disposizione europea.

Alla luce di questa premessa, va sottolineato che gli emendamenti proposti, sebbene condivisibili dal punto di vista degli intenti, non risultano in linea con le relative disposizioni europee.

Ci corre inoltre l'obbligo di evidenziare che tali emendamenti potrebbero pregiudicare la conformità ai **requisiti di sicurezza** che regolano l'uso in deroga dei medicinali veterinari.

Questi aspetti mi portano ad affrontare con voi passaggi tecnici complessi che cercherò di chiarire il più possibile.

Attualmente, l'uso in deroga consente al medico veterinario, nel caso in cui non siano disponibile medicinali veterinari autorizzati per una determinata patologia di specie animali non destinate alla produzione di alimenti, cioè gli animali da compagnia, di scegliere prima un medicinale veterinario destinato ad altre specie o altra affezione della stessa specie e, solo in seconda battuta, un medicinale per uso umano, secondo il meccanismo cosiddetto "a cascata".

Si fa presente che la Direzione ha già dato indicazioni e chiarimenti sulla possibilità di accesso all'uso in deroga con la nota “**Uso in deroga di medicinali veterinari**”, prot. n. 5727 del 29/03/2011, inviata a tutte le associazioni di categoria. La nota ha fornito indicazioni ai veterinari prescrittori sui criteri di valutazione per rendere più facilmente attuabile la norma.

Le proposte in discussione consentono entrambe al medico veterinario di accedere all'uso in deroga già in assenza “**di molecole attive registrate** e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee...”.

Pur riconoscendo al medico veterinario la possibilità di individuare, in scienza e coscienza, il *preparato* più utile per intervenire terapeuticamente negli animali da compagnia, mi preme sottolineare che l'introduzione del concetto di “molecola attiva” in luogo di “medicinale veterinario” rischia di trasformare la “deroga” in “regola”, perché amplia a 360 gradi la condizione per l'accesso all'uso in deroga.

Con questa norma di fatto, in parole estremamente semplici, si lascia al medico veterinario la facoltà di utilizzare una sostanza attiva presente in un medicinale umano, ma che non sia mai stata testata in un animale da compagnia, non come estrema *ratio*, come previsto dal meccanismo della cascata, ma anche come prima scelta.

Bisogna, infatti, tenere conto che le procedure autorizzative del medicinale veterinario sono estremamente rigorose ed oggetto di studi scientifici e prove di efficacia e sicurezza.

Utilizzare un medicinale non progettato, formulato e sperimentato per una determinata specie animale può comportare variazioni sia farmacocinetiche che farmacodinamiche, basate sulle differenze legate alla formulazione e alle caratteristiche anatomiche, fisiologiche e biochimiche dell'animale.

Nel medicinale veterinario i dosaggi terapeutici sono stati studiati e definiti in base alla specie e al peso degli animali. L'impiego di un medicinale per uso umano

potrebbe creare difficoltà nell'utilizzatore, ad esempio una persona anziana, nella somministrazione del corretto dosaggio, dovendo in alcuni casi frazionare in più parti la dose unitaria del medicinale.

Si rappresenta poi che nella formulazione dei medicinali veterinari si pone sempre più attenzione all'impiego corretto e sicuro degli **eccipienti**. La valutazione di tali sostanze è importante perché anch'essi possono, in alcuni casi, provocare effetti avversi. Sostanze innocue per l'uomo infatti possono essere potenzialmente tossiche per gli animali o per alcune razze.

Altro aspetto da tenere in considerazione nella somministrazione di un medicinale umano ad un animale da compagnia è la palatabilità, ovvero la capacità di risultare gradito all'animale, per garantire la corretta assunzione del farmaco mascherando lo sgradevole sapore di alcune sostanze mediante l'aromatizzazione di capsule o tavolette.

Si evidenzia, infine, che l'emendamento n. 540 modifica anche l'ordine della cascata inserendo al punto a) la possibilità di impiego del medicinale per uso umano, come prima alternativa, al posto dei medicinali veterinari già approvati, sia su un'altra specie animale, sia per un'altra affezione della stessa specie animale. Non appare poi chiaro perché la possibilità di utilizzare una preparazione estemporanea veterinaria, di cui al punto c), sia ammessa solo in mancanza di quanto previsto al punto a) e non anche di quanto previsto al punto b).

Si riportano di seguito alcuni esempi a supporto di quanto sopra rappresentato:

- Una sola compressa di **paracetamolo**, molecola largamente usata nel settore umano per abbassare la temperatura ed alleviare dolori articolari e muscolari, può provocare gravi danni soprattutto nel gatto, danneggiando fegato e globuli rossi.
- I **farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, quali ad esempio l'ibuprofene, largamente usati come farmaci da banco (OTC) per dolori di diversa natura, tra cui il mal di testa, se somministrati a dosaggio per uso

umano, possono provocare danni a stomaco, intestino e la compromissione dei reni.

- Gli **antipertensivi** appartenenti alla categoria dei **betabloccanti** possono essere mortali già a dosaggi molto bassi, poiché possono causare shock ipotensivo, cioè rapido e intenso abbassamento della pressione arteriosa.
- L'impiego di **insulina** per uso umano nei cani non è possibile in quanto le confezioni in commercio sono dosate in modo completamente diverso (diversa scala delle unità) rispetto a quelle per uso veterinario, comportando così un alto rischio di errore di dosaggio che può portare anche alla morte dell'animale. Infatti l'insulina autorizzata per uso veterinario deve essere impiegata con le specifiche siringhe.

Esauriti tutti gli aspetti più squisitamente tecnici, voglio ora affrontare quella che mi sembra la motivazione principale degli emendamenti proposti, cioè **la ricerca di strumenti per la riduzione del costo dei medicinali veterinari**.

Nelle relazioni esplicative viene affrontato il tema dei **medicinali generici** e quello dell'avvicinamento della normativa sui medicinali veterinari a quella sui medicinali per uso umano.

A tal proposito, si fa presente che i **medicinali veterinari generici** sono già oggetto di regolamentazione da parte del più volte citato decreto legislativo n. 193/2006 (art. 13).

Nel settore veterinario, infatti, esiste già un ampio numero di medicinali veterinari generici, come nel settore umano, anche se si concorda sul fatto che questi non sono chiaramente individuabili, poiché immessi in commercio con nomi di fantasia piuttosto che con il nome del principio attivo, come avviene nel settore umano.

Questo perchè il decreto legislativo n. 193/2006, riprendendo la Direttiva, stabilisce che la denominazione di medicinale veterinario [...] *può essere un nome di fantasia non confondibile con una denominazione comune o con altra di un farmaco già*

autorizzato, ovvero una denominazione comune o scientifica accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da ciò la possibilità per le imprese titolari di scegliere se utilizzare l'una o l'altra denominazione, indipendentemente dal tipo di medicinale veterinario, sia esso medicinale di riferimento (*originator*) o generico. Certamente, a fronte di questa facoltà lasciata alle imprese, il Ministero della salute o l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) nulla possono se non si interviene sulla direttiva in questione.

Si evidenzia anche che la presentazione di un dossier di un medicinale veterinario generico comporta investimenti minori rispetto a quelli necessari per il medicinale veterinario di riferimento, in particolare per quanto riguarda gli studi di sicurezza e di efficacia e anche le tariffe in vigore per il rilascio dell'AIC sono ridotte.

Tuttavia, nel settore veterinario i medicinali generici di norma non sono commercializzati ad un prezzo inferiore rispetto *all'originator*, né di conseguenza si riscontra una riduzione dei prezzi dei medicinali veterinari di riferimento.

Per i medicinali veterinari, contrariamente a quanto avviene per quelli umani rimborsabili in regime di SSN, non esiste alcun meccanismo di regolamentazione dei prezzi, né esiste una norma, come quella ricordata nelle relazioni introduttive delle due proposte, che preveda l'obbligo per i medicinali generici veterinari di avere un prezzo di vendita inferiore di almeno il 20% rispetto a quello del medicinale di riferimento.

Per raggiungere le finalità dei due disegni di legge, di cui, come già ricordato, se ne condivide pienamente lo spirito, si può intervenire sia a livello europeo che nazionale nel rispetto dei vincoli dettati dalla attuale normativa:

A livello dell'Unione europea

Attualmente è in discussione la **proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari [COM(2014) 558 final]**. Circa i medicinali generici veterinari, la proposta che hanno espresso i

delegati italiani in seno al Consiglio dell'Unione europea rispecchia quanto sopra rappresentato in favore di una loro immediata identificazioni, ad esempio il nome dovrebbe essere costituito dalla denominazione comune del principio attivo, seguito dal marchio del titolare di AIC, come avviene nel settore umano, oppure in etichetta dovrebbe essere inserita la dicitura “medicinale generico” perché lo stesso sia facilmente identificabile da parte dei consumatori. Questo per incidere sull'opinione pubblica e influire di conseguenza sulle scelte delle imprese con l'auspicio di stimolare la concorrenza. Tale posizione è stata già chiaramente espressa dall'Italia, ma non trova il consenso della maggioranza degli Stati membri. Quindi una strada percorribile sarebbe quella di sensibilizzare il Parlamento europeo, parte attiva nel processo di formulazione delle norme europee. **Questo deve essere una priorità da parte italiana.**

A livello nazionale

Possono essere individuate come possibili misure:

- a) La pubblicazione sul Portale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei loro generici. Su questo posso impegnarmi come Direzione.
- b) La sensibilizzazione delle Associazioni di categoria del settore per una razionalizzazione del confezionamento dei farmaci, prevedendo confezioni adeguate alla durata dei trattamenti terapeutici tipicamente prescritti, ovvero confezioni monodose per evitare sia lo spreco di medicinali veterinari che, soprattutto nel caso degli antibiotici, un eventuale utilizzo improprio degli stessi.
- c) La possibilità per il medico veterinario di cedere singole unità posologiche o parti di confezione (blister, sacchetto) estratte da confezioni multidose aperte, attraverso una modifica del comma 3 dell'articolo 84 del d.lgs. n. 193/2006 recante *“Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali, per gli animali da compagnia sempre allo scopo di razionalizzare l'impiego dei medicinali veterinari e di evitarne gli sprechi.*

d) Introduzione di una norma sulla possibilità di sconfezionamento, in farmacia, dei medicinali veterinari e distribuzione frazionata delle unità posologiche o delle quantità corrispondenti alla terapia prescritta.

Vi ringrazio per l'attenzione e sono pronto a rispondere ad ogni vostra domanda e a tener conto di tutti i vostri suggerimenti.