

SCHEMA DI PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

(Estensore: ANITORI)

Roma, 1° marzo 2017

Sui disegni di legge:

(499) DE POLI. – Modifica all'articolo 10 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

(540) AMATI ed altri. – Modifica all'articolo 10 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

La Commissione, esaminati i disegni di legge in titolo, considerato che essi modificano l'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo n. 193 del 2006, di attuazione della direttiva 2001/82/CE (come modificata dalla direttiva 2004/28/CE), costituente il codice comunitario dei medicinali veterinari, con la finalità (dichiarata nelle relazioni illustrative) di contribuire al contenimento della spesa pubblica e privata per medicinali veterinari destinati alla cura degli animali non destinati alla produzione di alimenti;

considerato, in particolare, che il citato articolo 10 del decreto legislativo n. 193 del 2006 consente al medico veterinario, nel caso in cui non siano disponibili medicinali veterinari autorizzati per una determinata patologia di specie animali non destinate alla produzione di alimenti, di ricorrere a medicinali veterinari autorizzati in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie, oppure, in seconda battuta, di ricorrere a un medicinale autorizzato in Italia per l'uso umano o a un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie per l'affezione in oggetto o per un'altra affezione, oppure, in terza battuta, in mancanza dei precedenti, a una preparazione galenica su prescrizione del medico veterinario;

rilevato che il disegno di legge n. 499 modifica il predetto articolo 10 unicamente sostituendo le parole iniziali "ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione", con le parole "ove 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";

rilevato, altresì, che il disegno di legge n. 540, oltre a prevedere la predetta modifica, antepone la possibilità del ricorso ai medicinali per uso umano al ricorso ai medicinali veterinari autorizzati per altra affezione o specie animale in Italia o in

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

altro Stato membro e accomuna a tale seconda categoria anche le preparazioni galeniche;

considerato che, in materia, è in fase avanzata di discussione la proposta di regolamento COM(2014) 558, che andrebbe a sostituire l'attuale direttiva 2001/82/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari e che pertanto sarebbe direttamente applicabile nell'ordinamento nazionale, con la conseguente non applicazione del decreto n. 193 del 2006.

Il testo della proposta, che ha subito numerose modifiche con l'approvazione di emendamenti da parte del Parlamento europeo il 10 marzo 2016, prevede al nuovo articolo 115 i contenuti del vigente articolo 10 della direttiva 2001/82/CE, mantenendo come prima scelta i medicinali autorizzati nell'Unione per altra affezione o per altra specie animale e in subordine il ricorso a medicinali per uso umano o a preparazioni galeniche. Ulteriori limiti sono, inoltre, previsti al fine di combattere la resistenza antimicrobica.

Anche nei lavori preparatori del Consiglio, compendiate da ultimo nel documento n. 15430/16, elaborato dalla Presidenza slovacca, il nuovo articolo 115 riproduce nella sostanza i contenuti del vigente articolo 10 della direttiva 2001/82/CE, con l'ordine di graduazione previsto;

ricordato che, per quanto riguarda i medicinali veterinari generici, la relativa disciplina è prevista all'articolo 13 del decreto legislativo n. 193 del 2006, di attuazione dell'articolo 13 della direttiva 2001/82/CE, ed è ripresa nella citata proposta di regolamento all'articolo 16,

esprime, per quanto di competenza, parere contrario, con le seguenti osservazioni:

- entrambi i disegni di legge, prevedendo la precondizione dell'inesistenza di "molecole attive registrate e autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee", sembrano di fatto superare il riferimento al farmaco e aprire alla possibilità per il veterinario di potersi scegliere qualsiasi sostanza attiva autorizzata nell'Unione in ambito veterinario o umano, in combinazione con qualsiasi eccipiente o via di somministrazione, eludendo la disciplina della deroga al sistema dei farmaci e farmaci generici autorizzati, prevista dall'articolo 10 della direttiva 2001/82/CE.

Va sottolineato, infatti, che l'articolo 10 della direttiva 2001/82/CE prevede che la deroga al sistema dei farmaci possa essere disposta dal veterinario responsabile solo a determinate e limitate condizioni, secondo le quali il medicinale in ipotesi insussistente può essere sostituito seguendo un meccanismo "a cascata" predeterminato e oggettivo, riprodotto fedelmente nell'articolo 10 del decreto legislativo n. 193 del 2006, prima citato.

Tale sistema, tuttavia, in base all'articolo 10 della direttiva 2001/82/CE, è operativo, sotto la diretta responsabilità del veterinario responsabile, solo "in via eccezionale" e solo "al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili".

Conseguentemente, una diversa gradazione delle fattispecie, come prevista dai disegni di legge in titolo, appare distonica dal disposto europeo, che, si ribadisce, è qualificato espressamente come operante "in via eccezionale".

Tale distonia con l'ordinamento europeo è ulteriormente confermata alla luce della proposta di regolamento COM(2014) 558 (anche nelle versioni attualmente in discussione al Parlamento europeo e al Consiglio, sopra ricordate), destinata a sostituire non solo la direttiva 2001/82/CE, ma – in quanto regolamento europeo, di per sé direttamente applicabile – anche il decreto legislativo di attuazione n. 193 del 2006.

Si ritiene pertanto che i due disegni di legge debbano essere riformulati al fine di assicurare la piena conformità degli stessi all'articolo 10 della direttiva 2001/82/CE, anche nella sua portata normativa prospettica in base alla nuova regolamentazione *in itinere*.

- si invita, inoltre, la Commissione di merito a tenere conto dei particolari aspetti legati all'uso di medicinali antibiotici, come indicato nella citata proposta di regolamento COM(2014) 558, anche nelle versioni in discussione, considerato anche che l'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) raccomanda che l'uso in deroga di antibiotici di importanza critica per la medicina umana sia limitato ai casi in cui non ci siano alternative disponibili;

- infine, condividendo l'esigenza di un contenimento della spesa pubblica e privata per medicinali veterinari destinati alla cura degli animali non destinati alla produzione di alimenti, da cui muovono le due proposte legislative in titolo, come risulta dalle rispettive relazioni illustrative, si invita la Commissione di merito a valutare l'opportunità di prevedere specifiche disposizioni volte a favorire la diffusione e l'utilizzo dei farmaci veterinari generici, disciplinati dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 193 del 2006.

Fabiola Anitori