

**PARERE DELLA 14<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
**(Politiche dell'Unione europea)**

(Estensore: ANITORI)

Roma, 28 giugno 2017

Sul testo unificato e sugli emendamenti riferiti ai 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, esaminato il testo unificato adottato dalla 12<sup>a</sup> Commissione per i disegni di legge nn. 499 e 540, recante misure concernenti la commercializzazione dei medicinali veterinari, ed esaminati i relativi emendamenti,

rilevato che il testo unificato si compone di tre articoli: l'articolo 1 dispone che la presente legge, al fine di migliorare la possibilità di accesso alle cure mediche per gli animali in modo da tutelarne la salute ed il benessere, prevede misure di riduzione del prezzo dei medicinali veterinari generici e di razionalizzazione del confezionamento dei medicinali veterinari; l'articolo 2 riguarda la commercializzazione dei medicinali veterinari generici; l'articolo 3 concerne la cessione frazionata del medicinale veterinario destinato agli animali da compagnia da parte dei farmacisti autorizzati alla vendita diretta e al dettaglio;

richiamato il parere contrario adottato il 1° marzo 2017 nei confronti dei due disegni di legge nn. 499 e 540;

esprime, per quanto di competenza:

1. parere favorevole sul testo, con la seguente osservazione:

L'articolo 2 del testo unificato in materia di commercializzazione dei farmaci veterinari prevede che il soggetto titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico assicuri un prezzo di vendita ridotto di almeno il 20 per cento rispetto al corrispondente medicinale veterinario di riferimento (comma 1).

Se il medicinale veterinario di riferimento è autorizzato in un altro Stato membro, l'obbligo di riduzione del 20 per cento va applicato al prezzo con cui è commercializzato in detto Stato membro (comma 2).

Le due disposizioni fissano un prezzo massimo per le vendite di medicinali veterinari generici, parametrato al prezzo di vendita del corrispondente medicinale veterinario di riferimento, a seconda che sia autorizzato in Italia o in altro Stato membro.

Le norme in materia di controllo dei prezzi sono qualificate come misure relative alle "modalità di vendita" di un prodotto (Corte di giustizia, 30 aprile 2009, C-531/07, *Libro*), che rilevano ai fini del giudizio di compatibilità con gli articoli 34 e 36 del TFUE, inerenti alla libera circolazione delle merci, allorché si produca un effetto discriminatorio a danno dei

---

Al Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissione permanente  
S E D E

prodotti importati (Corte di giustizia, 24 novembre 1993, C-267/91 e C-268/91, *Keck e Mitouhard*).

Tale effetto non si produce nel caso di prezzi che si applichino indistintamente al prodotto importato e a quello nazionale, a meno che i prezzi siano fissati ad un livello tale che la vendita dei prodotti importati divenga impossibile o più difficoltosa.

Nel caso di determinazione di un prezzo massimo (come si ritiene debbano essere qualificati i prezzi imposti dall'articolo 2 del testo unificato), la discriminazione si realizza quando esso sia fissato ad un livello talmente basso che, tenuto conto della situazione generale dei prodotti importati rispetto a quelli nazionali, gli operatori possono importare il prodotto di cui trattasi soltanto in perdita o siano indotti a dare la preferenza ai prodotti nazionali (C. giust., 26 febbraio 1976, 65/75, *Tasca*).

La discriminazione fu riscontrata dalla Corte di giustizia nel primo caso citato (*Libro*), ove si considerò discriminatoria la legislazione austriaca sul prezzo (minimo) imposto agli importatori di libri in lingua tedesca, che determinava “*per i libri importati una disciplina distinta che ha l'effetto di trattare meno favorevolmente prodotti di altri Stati membri*” (punto 22).

Non sembra invece possibile ravvisare un effetto discriminatorio nella fissazione di prezzi (massimi) di vendita differenziati, per come prefigurati dai commi 1 e 2 dell'articolo 2. Al contrario, l'aver parametrato la riduzione obbligatoria di prezzo al prezzo di commercializzazione del medicinale veterinario di riferimento nello Stato membro in cui è stato autorizzato e commercializzato sembra rispondere ai requisiti propri del principio di uguaglianza (la riduzione del 20 per cento si applica ad uno stesso parametro iniziale), del principio di proporzionalità (la riduzione del 20 per cento non rende impossibile o più difficoltosa la vendita dei prodotti) e del principio di concorrenza (gli operatori possono ridurre ulteriormente il prezzo di vendita del medicinale generico).

2. parere contrario sui seguenti emendamenti:

- 2.0.1, per cui il parere è contrario in quanto assimilabile al contenuto dei disegni di legge nn. 499 e 540, già oggetto di parere contrario il 1° marzo 2017;

- 3.0.3, 3.0.4 e 3.0.7, che prevedono l'inclusione tra le operazioni esenti da IVA, di cui all'articolo 10, primo comma, del D.P.R. n. 633 del 1972, di alcune fattispecie non riconducibili a quelle previste dagli articoli 131 e seguenti della direttiva 2006/112/CE, in materia di IVA;

- 3.0.5 e 3.0.6, che prevedono l'assoggettamento ad aliquota ridotta di alcune fattispecie non riconducibili a quelle previste dall'allegato III, punto 3), della direttiva 2006/112/CE. La stessa, invece, prevede che la cessione dei prodotti farmaceutici utilizzati per trattamenti veterinari possa essere assoggettata ad aliquota ridotta, prescrizione a cui risponde l'emendamento 3.0.8;

3. parere non ostativo sui restanti emendamenti. Si invita, tuttavia, la Commissione di merito a valutare con attenzione la riduzione obbligatoria di prezzo prefigurata dagli emendamenti 2.1 e 2.2 che – nel discostarsi significativamente dal parametro del 20 per cento fissato dal testo unificato – potrebbero rilevare in termini di minore rispondenza al principio di proporzionalità.

Fabiola Anitori