



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

Nota su norma europea e prescrizione in deroga di farmaci per uso umano ad animali non destinati alla produzione di alimenti (*Legge di Bilancio 30 dicembre 2020 - ART. 478*) – Articolo 10-bis del D. Lgs. 193/2006

A cura dell'Ufficio legale LAV e
dell'Ufficio Rapporti Istituzionali LAV

Nella perdurante gravissima crisi economica, numerose famiglie non possono più permettersi i costi, ingenti, delle cure medico veterinarie che, a differenza di quelle umane, non sono finanziate dal S.S.N. ma sono sempre e comunque private.

Il costo del medicinale veterinario è in media cinque volte più elevato del medicinale a uso umano contenente il medesimo principio attivo e ciò rende davvero difficile curare gli animali che vivono nelle nostre famiglie determinando anche rinunce alle terapie e, quindi, sofferenze e anche peggio per gli animali che non possono essere curati.

Con la Legge di Bilancio 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*» il Parlamento ha introdotto nel Decreto Legislativo n. 193/2006 l'articolo 10 – *bis* che riguarda l'uso in deroga dei medicinali a uso umano negli animali non destinati alla produzione di alimenti. Ai sensi del citato articolo, il Ministero della Salute, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della manovra finanziaria, ha stabilito con proprio decreto i casi in cui il Medico Veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano, alla luce dei criteri di delega, ovvero tenendo conto del costo delle cure e nel rispetto dell'ordinamento dell'Unione Europea. L'articolo 10-bis introdotto dalla citata Legge di Bilancio e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 14 aprile 2021 “*Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti*” che stabilisce le modalità di esercizio da parte del medico veterinario della deroga, sono stati salutati con grande favore da moltissime persone che vivono con animali, ma sono destinati a decadere con l'entrata in vigore del nuovo Decreto legislativo sul medicinale veterinario.

L'articolo 10- *bis* (*Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti*) del Decreto Legislativo n. 193/2006 testualmente prevede che: “*Il Ministro della salute, sentita l'AIFA, con proprio decreto da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, fermo restando il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari per il trattamento delle affezioni delle specie animali e nel rispetto delle disposizioni dell'ordinamento dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, tenuto conto, altresì, della natura delle affezioni e del costo delle relative cure, definisce i casi in cui il veterinario può prescrivere per la cura dell'animale, non destinato alla produzione di alimenti, un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione.*”.

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

La ratio di questa norma è quindi assicurare la piena copertura delle cure sanitarie a tutti gli animali nei casi in cui i costi delle cure non le rendano accessibili, ovvero nei casi in cui vi sia mancanza di farmaci per tali animali, anche per motivi economici. Il fine è quindi quello di permettere ai medici veterinari di evitare sofferenze, malattie e finanche la morte ad animali altrimenti curabili, con medicinali in deroga.

La principale fonte normativa di diritto europea sul tema è il Regolamento UE n. 6/2019 relativo ai medicinali veterinari, la cui entrata in vigore è fissata per il 27 gennaio p.v., data a partire dalla quale sarà automaticamente vincolante in tutti gli Stati membri (sebbene applicabile a decorrere dal 28 gennaio 2022). Tale Regolamento comporterà l'abrogazione della Direttiva 2001/82/CE, il "Codice europeo del Farmaco Veterinario" recepito dall'Italia con il Decreto Legislativo 193/2006 (di fatto ancora applicabile fino al 28 gennaio 2022).

La finalità del provvedimento europeo è da un lato gestire le procedure per la somministrazione dei farmaci veterinari, dall'altro garantire un elevato livello di protezione della sanità animale e del benessere animale (secondo considerando... *continuando ad assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della sanità animale, del benessere animale e dell'ambiente, nonché salvaguardando la salute pubblica*). Tale principio è ripreso in più parti nei considerando, a riprova che il fine ultimo è garantire un elevato livello di sanità animale, di cui il mercato dei farmaci veterinari è strumento.

Il presente Regolamento stabilisce (allineandosi di fatto al suo precedente) norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

Con specifico riguardo al tema oggetto della nota occorre osservare che:

- **L'art. 106, comma 3** del Reg. ("impiego dei medicinali") prevede che *"gli Stati membri possono stabilire le procedure che ritengano necessarie per l'attuazione degli articoli da 110 a 114 e 116"*. È quindi dato un potere discrezionale allo Stato membro di attuare tali procedure, anche considerando le variabili sociali ed economiche del proprio territorio e sempre per garantire le finalità citate del Regolamento;
- **L'art. 112, comma 1, lett. b)** ("Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti") al quale rinvia il precedente art. 106, stabilisce che il veterinario può trattare eccezionalmente l'animale *"in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo¹, (con) un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004²*.

¹ a) "un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione".

² Entrambe normative relative ai medicinali ad uso umano e alle procedure per le autorizzazioni e sorveglianza.

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

Questo testualmente *‘al fine di evitare sofferenze inaccettabili’*, fine ultimo dello stesso regolamento essendo la protezione della sanità animale.

Questa previsione è ripresa dal 25esimo considerando che testualmente riporta che *‘Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell’interesse della salute o del benessere dell’animale. Nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare, nonché prestare particolare attenzione all’atto di somministrare antimicrobici’*.

Come si evince dal tenore letterale della norma e del considerando citato, l’esercizio del potere di deroga può avvenire *‘soltanto nell’interesse della salute o del benessere dell’animale’*. Tale limite diventa così il perno dietro cui è consentito somministrare farmaci equivalenti per le cure di un animale, che altrimenti andrebbe incontro a sofferenze o morte non necessitate per motivi anche economici e sociali. Ed è infatti in questa direzione che si muove l’articolo 478 della Legge di Bilancio che ha introdotto l’articolo 10 – bis nel D. Lgs. 193/2006.

Infatti, tutto ciò considerato, alla luce della disciplina citata, in base ad una interpretazione sistematica del Regolamento e delle sue finalità con i principi dell’ordinamento giuridico europeo e nazionale è possibile sostenere che l’articolo della Legge di Bilancio sia compatibile con la normativa europea nel momento in cui concede la possibilità della deroga per motivi economici e sociali, in base ai più ampi principi generali (ad es. diritto alla salute e accesso alle cure) recepiti dall’ordinamento europeo.

In particolare, il concetto di “mancanza” del farmaco veterinario che autorizza la deroga rileva qui quale **“assenza” del farmaco veterinario “in concreto”**, cioè della sua reale possibilità di essere somministrato in determinati casi (ad esempio, da parte di proprietari di animali particolarmente indigenti). In tali situazioni un medico veterinario che non somministra un farmaco equivalente accessibile economicamente al proprietario dell’animale non sta di fatto impedendo sofferenze e finanche la morte dello stesso, non necessitata, con problematiche di fatto anche deontologiche. Ecco perché la Legge di Bilancio interviene a dare adeguata copertura normativa a tali casistiche.

Questa interpretazione estensiva fa leva sui principi generali dell’ordinamento comunitario (recepiti da quelli degli ordinamenti dei singoli Stati membri) tra cui, ad es., la **tutela della salute** (anche umana di riflesso, si pensi al caso delle zoonosi, assicurare cure più accessibili per gli animali garantisce, infatti, una loro maggiore somministrazione e quindi garanzia anche per la salute pubblica), il **principio di pari accesso alle cure, di non discriminazione**, ecc.....

Tali principi generali, sono considerati da un’unica disposizione dei Trattati europei ed in particolare dall’**art. 6, par. 3 del Trattato sull’Unione Europea**, secondo cui *“i diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la*

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

*salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, fanno parte del diritto dell'Unione in quanto **principi generali***".

Secondo una lettura coordinata dei principi costituzionali del nostro ordinamento, può affermarsi - in particolare - che il diritto alla salute ex art. 32 della Costituzione, come diritto sociale fondamentale, venga tutelato anche dall'art. 2 Cost. ("*La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale*"); essendo, inoltre, intimamente connesso al valore della dignità umana (diritto ad un'esistenza degna) rientra, altresì, nella previsione dell'art. 3 Cost. ("*Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana...*").

Sempre nell'ordinamento interno italiano, peraltro, a presidio della salute e del benessere animale, che si ricorda è lo scopo ultimo del regolamento Europeo in esame, è appositamente prevista la fattispecie penale di cui all'art. 544-ter c.p. (oltre alla fattispecie di uccisione di cui all'art. 544 -bis), integrabile tanto attraverso una condotta di reato attiva che omissiva e, pertanto, anche laddove venga omessa la cura dell'animale di cui si sia a vario titolo responsabili.

Secondo la sentenza della Cassazione penale, sez. III, sentenza 23/05/2019 n° 22579 - in particolare - configura lesione rilevante per il delitto di maltrattamento di animali, art. 544 -ter in relazione all'art. 582 c.p. l'omessa cura di una malattia che determina il protrarsi della patologia con un significativo aggravamento fonte di sofferenze e di un' apprezzabile compromissione dell'integrità dell'animale. La stessa sentenza ha evidenziato come nel caso in esame - sotto il profilo dell'elemento psicologico - fosse stato accertato che il ricorrente non aveva sottoposto il cane alle cure nonostante la condizione dell'animale fosse evidente, accettando in questo modo il rischio di un aggravamento delle sue condizioni: in altre parole, il ricorrente non poteva non sapere che il cane versasse in una condizione patologica suscettiva di evolversi e pertanto aveva agito con dolo generico in quanto, con totale incuria del cane, aveva cagionato notevoli sofferenze all'animale per l'aggravarsi della malattia. Rispetto alla ritenuta (dal ricorrente) non imputabilità delle lesioni al medesimo, la Corte ha evidenziato, infatti, come anche il protrarsi di una malattia già preesistente senza adeguate cure per limitarla o debellarla configuri le lesioni rilevanti ex art. 544 -ter c.p. giacché la nozione di malattia comprende tutte le alterazioni da cui derivi "una limitazione funzionale o un significativo processo patologico o l'aggravamento di esso ovvero una compromissione significativa delle funzioni dell'organismo". Alla luce anche di quanto ribadito in tale sentenza, appare quindi evidente come l'applicazione della nuova norma che prevede la somministrazione di farmaci "ad uso umano" in deroga, oltre ad assolvere una rilevante e onorevole funzione sociale, possa consentire un più diffuso (in quanto meno esoso) ricorso alle cure degli animali da parte dei rispettivi proprietari e di conseguenza anche la possibilità per questi ultimi di

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

scongiurare il rischio di simili incriminazioni o, allo stesso tempo, un più agevole accertamento dell'elemento soggettivo del reato stesso.

Oltre quanto già rilevato, si consideri come anche sul piano del diritto civile, si sia col tempo definito il principio del diritto al risarcimento del danno non patrimoniale da perdita di un animale d'affezione, alla luce dei principi espressi dalla stessa Dichiarazione universale dei diritti degli animali, firmata a Parigi presso la sede dell'UNESCO il 15/10/1978, dalla Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia sottoscritta a Strasburgo il 13/11/1987, dalla Legge 20/07/2004 n. 189, che ha introdotto nell'ordinamento le già richiamate fattispecie penali, dal Trattato di Lisbona del 13/12/2007 che, nel modificare il Trattato sul funzionamento della Comunità Europea all'art. 13 stabilisce che *"l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti"*. Ebbene, proprio in applicazione di tali principi la giurisprudenza ha ribadito il diritto al risarcimento dei danni patiti in conseguenza della morte dell'animale d'affezione in quanto *"una interpretazione evolutiva ed orientata delle norme vigenti, impone di ritenere che l'animale non possa essere più collocato nell'area semantica concettuale delle "cose", secondo l'impostazione tralazia ma debba essere riconosciuto come "essere senziente" (si veda, tra tutte, sent. Corte di Cassazione civ., n. 4493/2009).*

Dal punto di vista europeo, parallelamente, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riafferma i diritti derivati dalle tradizioni costituzionali e dagli obblighi internazionali comuni dei paesi dell'UE, dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dalle Carte sociali adottate dall'UE e dal Consiglio d'Europa, dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e della Corte europea dei diritti dell'uomo.

La stessa Corte di Giustizia ha, peraltro, in tempi recentissimi dimostrato di voler favorire - ricorrendo ad interpretazioni creative ispirate al complessivo quadro di principi dell'ordinamento europeo - una più ampia ed effettiva applicazione del principio di tutela del benessere animale (enunciato all'articolo 13 TFUE e concretizzato nel Regolamento n. 1099/2009), ponendolo in bilanciamento e poi preordinandolo all'altrettanto fondamentale diritto alla libera manifestazione del proprio credo religioso (garantito dall'articolo 10 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea). Tale strumento interpretativo consente e garantisce, invero, il continuo progresso del diritto europeo (inteso anch'esso quale *"diritto vivente"*) secondo una linea innovativa (ed evolutiva) dettata dal costante mutare delle esigenze sociali.

Nello specifico, la Sentenza della Corte di Giustizia U.E. - Sezione Grande - del 17/12/2020, al fine di promuovere il benessere degli animali nell'ambito della macellazione rituale, ha infatti stabilito che gli Stati membri dell'Unione europea possano - senza violare i diritti fondamentali sanciti dalle norme comuni - imporre nella macellazione rituale un preliminare processo di stordimento reversibile, che non comporti dunque la morte dell'animale, e questo anche se non consentito dallo stesso Regolamento. Nell'ambito dell'esame della proporzionalità della limitazione, la Corte conclude che le misure contenute nella legge regionale consentono di garantire, pertanto, un giusto equilibrio tra

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale



DALLA PARTE
DEGLI ANIMALI

l'importanza attribuita al benessere degli animali e la libertà dei credenti ebraici e musulmani di manifestare la loro religione, con ciò confermando la validità del Regolamento n. 1099/2009 alla luce dei principi di uguaglianza, di non discriminazione e di diversità culturale, religiosa e linguistica, come garantiti dalla Carta. Questo principio è assolutamente assimilabile al caso qui in trattazione e conferma ancora una volta la piena legittimità della possibilità di prevedere deroghe per garantire la copertura sanitaria animale.

In questo quadro e per le considerazioni esposte in premessa, pienamente conformi al diritto europeo e nazionale e da questi ultimi resa doverosa ai fini di garantire elevati livelli di tutela della sanità e del benessere animale, la previsione della possibilità *'fermo restando il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari'* prevista dall'articolo 10-bis del Decreto Legislativo n. 193/2006 di permettere la cura dell'animale con un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione, *'tenuto conto, altresì, del costo delle relative cure'*.

Nella stessa direzione, va segnalata, infine, la specifica pronuncia sul tema dell'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti, già resa dal TAR Lazio nell'ambito del ricorso n. 5885/2021 (Ordinanza n. 3789 del 9 luglio 2021) proposto per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, del Decreto del Ministro della Salute datato 14 aprile 2021 da parte dell'Aifa e delle Federazioni degli Ordini dei farmacisti e veterinari italiani, in ragione dell'asserito potenziale danno economico derivante dall'introduzione del criterio, allora sussidiario, della maggior convenienza economica sul quale basare la scelta del veterinario di prescrivere all'animale un farmaco ad uso umano, in un quadro normativo sprovvisto della copertura costituzionale garantita ora dal novellato articolo 9 che riconosce al principio della tutela animale una protezione di rango primario. Nella pronuncia con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), ha respinto l'istanza cautelare si legge: "Rilevato, peraltro, che nel bilanciamento degli interessi contrapposti, quelli azionati dalla ricorrente paiono essere senz'altro recessivi rispetto alla necessità di garantire, anche nelle particolari situazioni descritte dal decreto, la salute degli animali e, di conseguenza, la salute pubblica (...9)".

sede nazionale
viale regina margherita, 177
00198 roma

t +39 06 44 61 325
f +39 06 44 61 326

info@lav.it

LAV.IT

LAV è riconosciuta
organizzazione non lucrativa
di utilità Sociale
ed Ente Morale