



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori AMATI, CIRINNÀ e GRANAIOLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 SETTEMBRE 2013^(*)

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

^(*) Testo ritirato dai presentatori

ONOREVOLI SENATORI. – Con il presente disegno di legge si intende introdurre una modifica nella disciplina vigente in materia di medicinali veterinari, finalizzata sia alla tutela e alla salvaguardia della salute e del benessere psico-fisico degli animali d'affezione non destinati a produrre alimenti per l'uomo, che al contenimento della spesa farmaceutica che le famiglie, lo Stato, le regioni, le province e i comuni devono sopportare per il mantenimento in salute di tutti gli animali d'affezione ricoverati nei canili e nei gattili, nei rifugi sanitari pubblici e nelle strutture soggette a contributi pubblici (molti milioni di euro che ogni anno sono messi a disposizione per la spesa farmaceutica). Secondo le ultime stime i canili presenti nel territorio nazionale sono circa 400 e ospitano mediamente 700.000 cani randagi, con una spesa di circa 7 milioni di euro al giorno, destinata essenzialmente alla cura delle patologie in atto e al controllo delle zoonosi pericolose per la salute dell'uomo.

Attualmente il comma 1 dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dispone l'obbligo, per il medico veterinario, di prescrivere e di utilizzare, sugli animali in cura, solo il farmaco registrato in medicina veterinaria, come specialità medicinale, per la patologia da curare e per l'animale da trattare, non potendo utilizzare la migliore molecola attiva al momento (anche in base agli eccipienti e alle vie di somministrazione) che, da una parte, potrebbe curare ugualmente o meglio il paziente e, dall'altra, far risparmiare ingenti risorse finanziarie sia ai proprietari privati degli animali d'affezione che allo Stato e agli enti locali, vista l'enorme differenza del prezzo esistente tra la specialità registrata per gli animali e

quella per l'uso umano, come il farmaco generico.

La *ratio* del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, di tutela della salute del consumatore di prodotti di origine animale da residui di farmaco veterinario potenzialmente dannosi, non trova riscontro nell'impiego di farmaci nella terapia di animali d'affezione, intesi, senza criteri specistici, come tutti gli animali che interagiscono con l'uomo per finalità di affezione, sociali, terapeutiche o economiche, senza sfruttamento dell'animale per finalità alimentari.

Il presente disegno di legge, modificando l'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, ampliando la disponibilità terapeutica, in termini di specialità e dosaggi, in realtà avvicina la normativa dei farmaci utilizzati nel trattamento veterinario a quelli utilizzati nel trattamento umano, garantendo pari tutela della salute a condizioni decisamente più economiche sia per gli utenti che per il sistema sanitario veterinario nel suo complesso.

Il cosiddetto prodotto «generico» (introdotto dall'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549) infatti è una specialità medicinale «essenzialmente simile» a un prodotto il cui brevetto è scaduto, ed è quindi costituito dalla stessa composizione quali-quantitativa di principi attivi e da una forma farmaceutica equivalente. Il termine «generico» appare infelice in quanto percepito come una sorta di rimedio *passerpartout*: simile, ma non uguale a uno o più medicinali indicati per la stessa patologia. Per questa ragione i prodotti «generici» sono stati ridefiniti «medicinali equivalenti» dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

Nello spirito del codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, recepito in Italia con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, i medicinali equivalenti sono registrati e commercializzati con la denominazione comune internazionale del principio attivo seguito dal nome del produttore (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio) e devono avere un prezzo inferiore di almeno il 20 per cento rispetto a quello del prodotto innovatore o *brand* (con nome di fantasia). La finalità del prodotto equivalente (ex generico) è ridurre o

contenere il prezzo dei medicinali il cui brevetto è scaduto, facendo risparmiare il servizio sanitario nazionale ed i cittadini, mantenendo al tempo stesso un equivalente livello di benefici e rischi terapeutici. È indubbio, quindi, il vantaggio dell'uso di farmaci equivalenti anche in veterinaria.

La modifica che si propone non contrasta con la normativa dell'Unione europea e potrebbe dare buoni frutti in termini di risparmi di spesa pubblica e, pertanto, auspichiamo che possa incontrare il favore dei colleghi.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il comma 1 dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, è sostituito dal seguente:

«1. Nella clinica degli animali d'affezione, regolarmente identificati ed iscritti alla relativa anagrafe, 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 di una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per l'uomo, il medico veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile, riportante il codice identificativo dell'animale;

b) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia o in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie per l'affezione in oggetto, ovvero per un'altra affezione;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera a), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione medico veterinaria riportante il codice identificativo dell'animale».