

POSITION PAPER FARMACO VETERINARIO

Position Paper per lo sviluppo dell'utilizzo nei pets del farmaco veterinario.

1 Il farmaco veterinario deve essere im-
piegato a tutela della salute e del be-
nessere animale, nonché a tutela e della sa-
lute pubblica a favore della salute alimen-
tare e nella lotta alle zoonosi e all'antimi-
crobico resistenza.

2 Per queste ragioni è responsabilità del
medico veterinario, a seguito della visita
e relativa diagnosi, prescrivere il farmaco
veterinario più idoneo alla cura dell'animale.

3 Attualmente la legislazione ritiene che il
farmaco più idoneo al fine di garantire
le tutele poste, e in assenza di segnalazio-
ni di farmacovigilanza, sia quello specifico
rispetto a quanto previsto nella sua Auto-
rizzazione all'Immissione in Commercio
(Aic) che è il risultato di ricerca di efficacia
e sicurezza, inclusa quella ambientale, del
farmaco, studiate specie per specie per via
di somministrazione, appetibilità, reale di-
sponibilità ed assorbimento

4 L'uso di farmaci non specificamente svi-
luppati e sperimentati sulle singole
specie animali, può comportare dei rischi
per la salute degli stessi e di coloro che vi-
vono a contatto con gli animali nonché per
la salvaguardia dell'ambiente, per cui il loro
utilizzo deve rispettare le deroghe di legge
ed essere preceduto da un'attenta analisi del
rapporto rischio/beneficio e prevede una for-
te assunzione di responsabilità professiona-
le da parte del medico veterinario. La Fno-
vi auspica che il nuovo regolamento, at-
traverso la modifica della cascata, consenta
al medico veterinario una sempre più giu-
sta e più sicura terapia.

5 I farmaci veterinari, a tutela della salu-
te pubblica, sono messi a disposizione
dalle aziende, attraverso un sistema distri-
butivo dedicato e capillare (grossisti, far-
macie, parafarmacie, negozi specializzati)
che deve garantire la reperibilità e la qua-

lità dei farmaci veterinari in commercio, la
tempestività della consegna, la corretta con-
servazione e dispensazione del prodotto
specifico secondo le norme vigenti e nel ri-
spetto delle indicazioni fornite dal medico
veterinario nella prescrizione. La cessione
diretta dei farmaci veterinari da parte del Ve-
terinario si pone ad ulteriore garanzia del ri-
spetto di quanto fino a qui affermato.

6 È necessario che tutti gli attori della fi-
liera: Medico veterinario, Farmacista e
Medico Chirurgo acquisiscano la consa-
pevolezza che il farmaco da somministra-
re ad un animale debba essere ceduto, fat-
to salvo il dettame normativo differente, solo
ed esclusivamente nel rigoroso rispetto di
una prescrizione veterinaria.

7 Al prezzo del farmaco veterinario con-
tribuiscono diversi fattori non confron-
tabili con quelli del farmaco ad uso uma-
no e non rapportabili al prezzo dei milli-
grammi di principio attivo dato che:

- è necessario considerare la specificità e quindi la reale disponibilità e assimilazione del principio attivo sull'animale,
- il costo dello sviluppo e registrazione del farmaco per ogni specie animale è in relazione ai volumi di consumo reale su cui tale costo andrà "spalmato",
- il rispetto della legalità consente di far muovere il mercato in condizioni di reale concorrenza, con conseguente possibilità di riduzione o aumento dei prezzi, eliminando anche le frodi al servizio Ssn,
- esistono prodotti "originali", ancora protetti da brevetto e prodotti generici (anche se ad oggi per dimensioni del mercato non sono molto diffusi),
- il prezzo del farmaco veterinario va confrontato con quello del farmaco umano non erogato dal Ssn e quindi non calmierato da parte dello Stato,

- l'immissione in commercio di una specialità veterinaria è preceduta da un complesso ed oneroso processo regolatorio che di concerto con il suo processo di sviluppo (per le specie animali, così come per l'uomo) richiede elevati investimenti in termini economici e di tempo,
- il confronto con l'Europa non pone l'Italia in una posizione diversa dagli altri paesi.

8 Lo sviluppo dell'utilizzo del farmaco ve-
terinario richiede:

- lo sviluppo dei farmaci generici veterinari, con etichettatura evidente e prezzo vantaggioso rispetto a quello dei prodotti presenti,
- una campagna di informazione verso farmacisti e proprietari che promuova il farmaco veterinario e contrasti l'automedicazione,
- un impegno per l'abbassamento del costo dei farmaci veterinari salva vita¹,
- un impegno per l'abbassamento del costo dei farmaci veterinari per terapie di lunga durata²,
- un impegno per lo sviluppo di confezioni monodose che eviti lo spreco per scadenza dei termini di utilizzo, con conseguente aumento del costo³,
- di addurre prove di stabilità che consentano di utilizzare il medicinale dopo l'apertura del flacone multidose per più di 28 giorni,
- di adoperarsi per ottenere la cessione di monoblisteri di confezioni multi blister e permettere la cessione di singole unità posologiche da confezioni aperte,
- di definire una cessione per tutti i medici veterinari che consenta anche la terapia ripetuta, cronica e preventiva,
- di risolvere il conflitto tra l'acquisto al 10% di Iva e la cessione al 22%, prevedendo Iva agevolata al 10% anche per le prestazioni medico veterinarie.

¹ es.: Fenobarbitale e antiepilettici in generale, ace-
inibitori, pimobendam, spironolattone, ciclo-
sporina, trilostano, antibiotici vitamina K

² es: Fenobarbitale e antiepilettici in generale, ace-
inibitori, pimobendam, spironolattone, genericamente "diuretici", ciclosporina, trilostano, tiama-
zolo, cortisonici, antinfiammatori antireumatici

³es: cortisonici, ketamina e stupefacenti in ge-
nerale, lidocaina, propofol

COSTO DEL FARMACO VETERINARIO PER ANIMALI D'AFFEZIONE

La soluzione di un tema complesso non si trova negli slogan di piazza trasformati in interrogazioni parlamentari. Il costo del farmaco per gli animali d'affezione è un problema complesso la cui soluzione si trova nel coinvolgimento della professione medico veterinaria.

a cura della Fnovi

L'elevato prezzo del farmaco veterinario causa una difficoltà di accesso alla terapia, in particolare per le patologie croniche, fino a rendere difficile sostenere il rispetto dello status di essere senziente dell'animale e il rispetto del sentimento della nostra so-

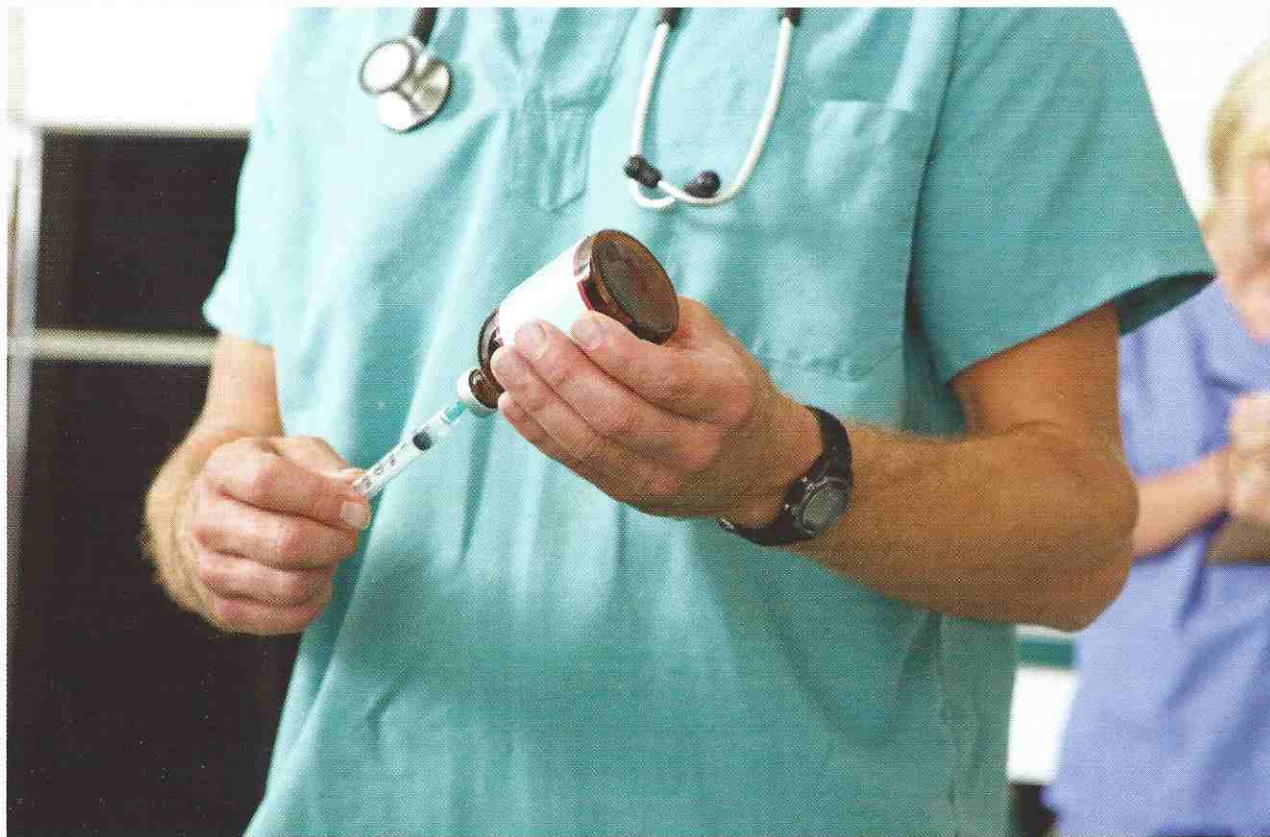
cietà per gli animali.

La bozza di valutazione d'impatto e le Considerata della proposta del nuovo Regolamento comunitario sul farmaco veterinario prendono in considerazione, tra le varie cose, anche le differenti esigenze del settore veterinario relativamente al fabbisogno di farmaco rispetto a quello umano.

In questa disamina la Commissione europea arriva alla conclusione che

i prezzi, per i medicinali veterinari, siano in genere notevolmente inferiori a quelli per i medicinali per uso umano, date le logiche dei meccanismi di fissazione dei prezzi nel settore veterinario, completamente diverse da quello umano.

Questa affermazione non corrisponde a quanto accade in Italia per gli animali d'affezione (principalmente cani e gatti) dove, invece, si lamenta



fortemente il fenomeno inverso.

Questo documento intende descrivere, in vista di un successivo approfondimento, la realtà esistente e i passaggi della formazione del prezzo, lungo tutta la filiera del farmaco, dall'industria al dettaglio al fine di elaborare una proposta di possibile soluzione.

Vengono presi in considerazione alcuni esempi significativi e, laddove fattibile, confrontati, a parità di medicinale, con il prezzo accessibile ai medici veterinari e/o al dettaglio, in altri paesi della Comunità.

L'INDUSTRIA DEL FARMACO

La registrazione di un medicinale veterinario richiede studi ad hoc, anche sulle specie target.

1. Il costo stimato è:

- Medicinale con nuova molecola
 - 1 specie animale: da 4 a 13 milioni di €
 - Line Extension 2 specie: da 1,7 a 3,2 milioni di €
 - Line Extension 2 specie nuove: da 2,2 a 4,8 milioni di € (fonte Ifah¹).

Sul sito Ifah si può leggere come "...i

programmi di ricerca e sviluppo necessari per presentare un nuovo prodotto, dal suo sviluppo fino alla messa in commercio, può costare fino a € 150 milioni (190 milioni dollari) e richiedere dai 5 agli 11 anni per essere completato....

I problemi attuali derivano in parte dalla tendenza ad applicare norme comuni a entrambi i medicinali, per uso umano e veterinario, ignorando le principali differenze in termini di requisiti di prodotto, le condizioni in cui essi sono utilizzati e - soprattutto - la disparità di risorse che esiste tra le due industrie. Questa tendenza ha imposto oneri crescenti, spesso inutili, per l'industria della salute animale".

A questo costo si deve aggiungere la tariffa da pagare al Ministero per la valutazione del dossier di cui agli artt. 12 e 14 del DLgs 193/06: Nuova Aic - dossier completo e bibliografico - € 13.940 per ogni singolo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione.

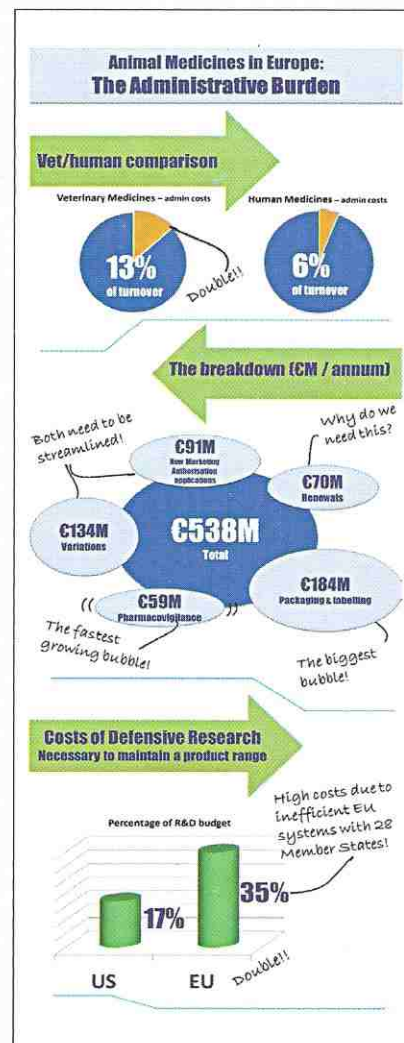
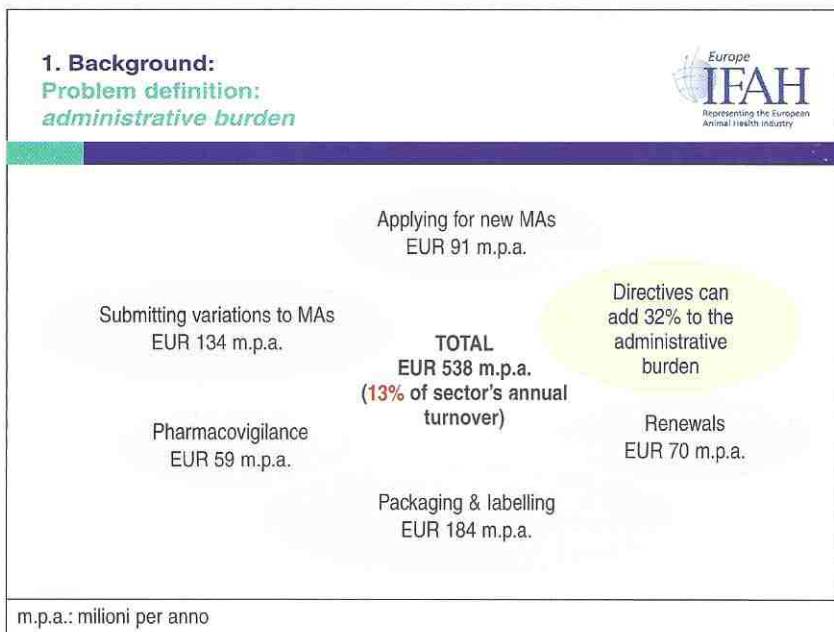
2. Administrative burden²

Come si può desumere dai dati Ifah, l'administrative burden è il doppio di quello del farmaco umano ed il doppio di quello veterinario degli Usa La

normativa europea può arrivare ad incrementare l'administrative burden del 32%. Le ragioni possono essere dovute a richieste di studi o valutazioni o tariffe nuove e per gli oneri previsti per mantenere la registrazione. Questi oneri possono essere di tutela o di implementazioni burocratiche piuttosto che dovuti ad altri fattori.

3. Declino nell'innovazione e nella ricerca³

Sempre nei documenti Ifah si può vedere come l'aumento dei costi di Ricerca e Sviluppo, così come la riduzione degli anni sulla protezione dei dati, abbia portato ad un declino nell'innovazione e nella ricerca di nuove molecole.



4. Mercato italiano

I dati aggiornati sul mercato veterinario (fonte Aisa⁴ 2015) indicano come il mercato italiano dei medicinali veterinari destinati ad animali non Dpa ha raggiunto un fatturato ex factory⁵ di circa 295 milioni di Euro (50%) su un totale di mercato per i medicinali veterinari di 591 milioni di euro (Animali da reddito: 218 milioni € pari al 37% e Premiscele per alimenti medicamentosi: 78 milioni € pari al 13%).

Va però rilevato che nel fatturato dei medicinali veterinari per non DPA mancano almeno 60-70 milioni che derivano dall'impiego di medicinali per l'uomo usati in modo improprio.

Va precisato che il mercato dei farmaci ad uso veterinario è enormemente ridotto se paragonato a quello dei farmaci ad uso umano.

5. Uso improprio e in deroga

L'uso improprio avviene per diversi motivi:

➤ **Mancata reperibilità:** le farmacie tendono a lavorare con scorte minime di tutti i farmaci e quasi senza scorte per i medicinali veterinari, per cui il medico veterinario preferisce prescrivere il farmaco umano in quanto è sicuro che il suo cliente lo potrà trovare in farmacia o ancora il farmacista può essere indotto a cambiare la prescrizione del medico veterinario fornendo un farmaco umano in carenza di quello veterinario.

➤ **Automedicazione:** il proprietario dell'animale va autonomamente in farmacia ed acquista senza ricetta il farmaco che ritiene più adatto, senza consultare prima un medico veterinario.

Conseguenze dell'uso improprio e/o in deroga:

- **Frode al servizio Ssn:** il proprietario si reca dal proprio medico e chiede la prescrizione per sé o per un familiare del me-

dicinale umano che lui o il suo veterinario ha consigliato per l'animale.

- **Aumento della antibioticore-sistenza:** la causa va ricercata nell'utilizzo per automedicazione di antimicrobici, in dosaggi e tempi di somministrazioni impropri.

DALL'INDUSTRIA AL GROSSISTA

1. Il prezzo di acquisto per il grossista

Diversamente dal mercato del farmaco ad uso umano, nel settore veterinario non esistono disposizioni di legge specifiche per quanto riguarda margini e sconti⁶ e, pertanto, le strategie commerciali applicate dai vari grossisti nell'esercizio della loro attività rimangono associate alla logica commerciale della singola azienda.

In altre parole, il *pricing* del farmaco veterinario è formalmente libero e ciascun distributore può vendere, in un mercato concorrenziale, il prodotto con il ricarico che ritiene più opportuno, rispettando il prezzo massimo indicato dall'Azienda produttrice⁷.

Il **prezzo di acquisto** dipende dalla strategia commerciale scelta dall'industria fornitrice che stabilisce le condizioni di vendita in base a regole di mercato (tipo prodotti, concorrenza, quantitativi ordinati, ecc.). Al prezzo ufficiale di listino, stabilito liberamente dalle aziende, può quindi essere applicata una riduzione mediante uno sconto a seconda delle specifiche condizioni.

2. Il prezzo di vendita del grossista

A sua volta, nello stabilire il **prezzo di vendita**, il grossista deve tener conto:

- del prezzo di acquisto;
- della concorrenza;
- della tipologia di utenti;
- eventuali campagne pubblicitarie in atto.

- Il ricarico medio applicato dai grossisti dipende dalle condizioni di mercato e dal tipo di utenti (canale ambulatorio veterinario, canale animali da reddito, vendita all'utilizzatore finale proprietario degli animali).

Si sottolinea come il ricarico medio della distribuzione intermedia in Italia viene stimato essere più basso di circa 5-8 punti percentuali rispetto alla media europea.

Per quanto riguarda l'applicazione di eventuali sconti da parte del grossista, non esistono delle regole fisse, né per la vendita diretta (a medici veterinari e allevatori), né per la vendita al dettaglio. Anche in questo caso infatti dipende dalle singole politiche aziendali e dal tipo di acquirente, dai volumi ordinati, ecc.

Pertanto, nel meccanismo di fissazione dei prezzi, le variabili sono molte; non si deve poi sottovalutare che **i costi della distribuzione diretta e al dettaglio sono contestualizzati sul territorio:** quelli dei beni strumentali (acquisto e/o affitto di magazzini, locali *front-office*, attrezzature per corretta conservazione, assortimento dei medicinali, etc.), quelli del capitale umano (in primis la remunerazione dei farmacisti abilitati), ma anche il costo generale della vita e del lavoro cui riferirsi per confrontare le grandezze in termini reali.

3. Confronto con altri paesi

Al di là di quanto sopra indicato, si sottolinea che, per quanto al momento è dato capire, il **prezzo al dettaglio del farmaco veterinario in Italia non risulta necessariamente più elevato rispetto alla media europea.** Si sottolinea a questo proposito che nel confronto dei prezzi è necessario tenere conto anche dell'Iva, in quanto le aliquote applicate al medicinale veterinario possono variare anche di diversi punti percentuali tra i vari paesi (Tabella 1); quindi se un farmaco costa 10,00 € al grossista, in Italia (Iva 10%) il prezzo al pubblico sarà di 11,00 €, mentre in

TABELLA 1 - IVA IN ALCUNI PAESI EUROPEI SUI PRODOTTI MEDICINALI

Paese	Standard (A)	Agevolata (A)	Fci Veterinari (B)		Fci Umani (B)	
			Con ricetta	SOP	Con ricetta	OTC
DK - Danimarca	25	-	25		25	25
DE - Germania	19	7	10		19	19
ES - Spagna	21	10	10		4 (sup. ag)	4 (sup. ag)
FR - Francia	20	5,5 / 10	20		2,1 (sup. ag)	10
IE - Irlanda	23	9 / 13,5	0-23*		0-23	0-23
IT - Italia	22	10	10		10	10
PL - Polonia	23	5 / 8			8	8
RO - Romania	24	5 / 9			9	9
SI - Slovenia	22	9.5			9.5	9.5

(A) "VAT Rates Applied in the Member States of the European Union"; al 13 Gennaio 2014. (B) Fonti varie (internet).

(*) 0% Medicine for animal oral consumption (but not for pets); Animal feed other than pet food; 23% pet food; da completare.

Francia (Iva 20%) sarà di 12,00 €.

Anche se non esistono dati ufficiali, **non risulta che, negli altri paesi europei, il prezzo del farmaco veterinario sia più basso rispetto a quello per uso umano.** Mediamente, infatti, anche negli altri paesi europei i farmaci veterinari hanno un prezzo più elevato rispetto a quelli per uso umano.

Citando la Francia e prendendo ad esempio il Synulox® 500, questo è venduto con un prezzo nettamente superiore rispetto alle stesse molecole per uso umano (Tabella 2).

Infine, sempre nell'ambito di un confronto tra prezzo veterinario/umano, si deve tenere in consi-

derazione il costo stesso dei medicinali per uso umano nei vari paesi; in Italia, ad esempio, i prezzi dei farmaci per uso umano sono mediamente più bassi rispetto ad altri paesi quali Germania, Gran Bretagna e Francia.

Appare evidente come l'argomento sia estremamente complesso e come si renda pertanto necessaria un'analisi più approfondita che tenga conto di tutti gli elementi, di natura economica, fiscale, strutturale e regolatoria, che sono coinvolti in questo complesso processo.

Solo con un quadro chiaro, **anche in relazione all'effettiva situazione negli altri paesi europei**, è ipotizza-

bile trarre delle conclusioni significative. In qualsiasi caso, la sostituzione del farmaco veterinario con quello per uso umano **non può e non deve rappresentare una soluzione.** Al contrario, fatti salvi quei casi dove non esiste il farmaco specifico veterinario, l'apertura ai farmaci umani è da evitare per motivi di natura farmacologica ed economica, nonché di tracciabilità e di tutela dell'ambiente.

DAL GROSSISTA AL DETTAGLIO

1. Inquadramento legislativo

La legge prevede che quello riprodotto sulla confezione sia il prezzo massimo al quale il medicinale veterinario può essere venduto al pubblico. Tale interpretazione può essere derivata dall'art. 63 del D.Lgs 193/2006, mentre il D.Lgs 24.2.1997, n. 47 che aveva introdotto per la prima volta il concetto del "prezzo massimo" è stato esplicitamente abrogato dal nuovo testo.

Peraltro, per effetto dell'art.11 comma 8 del D.L. 24.01.2012, n. 1 (convertito con la L. 24.03.2012, n. 27), le farmacie possono praticare

TABELLA 2 - FRANCIA

(*Synulox® 500 mg)	Prezzo di una compressa
Generico	0,32 €
Augmentin®	0,38 €
Synulox* industria	1,23 €
Synulox farmacia veterinaria	2,00 €
Synulox ambulatorio veterinario	2,70 €

sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci (anche a quelli ad uso umano) pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela. Precedentemente ciò non era possibile in quanto vigeva il prezzo imposto dal Comitato Interministeriale Prezzi.

È bene sottolineare che, per effetto delle liberalizzazioni "Monti", il mercato della farmacia/parafarmacia sta cambiando per quanto riguarda le politiche commerciali in generale, comprese dunque quelle sul farmaco veterinario. In farmacia, di conseguenza, non sempre viene applicato il prezzo pieno: il farmacista può vendere il medicinale veterinario al proprietario, così come i medicinali per uso umano a totale carico del cittadino, a prezzo di fustella, ma può decidere liberamente se applicare un eventuale sconto per avere un prezzo concorrenziale.

2. Condizione medico veterinaria

Al medico veterinario, a seguito di accordi commerciali oppure per iniziativa del farmacista, i medicinali possono essere venduti con l'applicazione di una percentuale di sconto. Lo sconto si verifica regolarmente in caso di acquisto presso il grossista oppure (cosa permessa dalla legge solo per i medicinali ad uso umano) direttamente presso l'azienda farmaceutica. Peraltro quest'ultima facoltà è fortemente limitata dall'obbligo di vidimazione della Rnrct da parte del farmacista, generalmente non presente nelle aziende farmaceutiche.

Quantitativamente parlando, la percentuale di sconto, comprensibilmente, aumenta passando dal farmacista al grossista ed alla casa farmaceutica ed è spesso funzione del potere contrattuale e quindi del volume di acquisto potenziale od effettivo del medico veterinario o della

struttura veterinaria.

Inoltre, lo sconto non è applicato sulla singola confezione ma su un determinato "pacchetto" (quindi su certi volumi). Lo sconto dunque si riduce se si considera la singola confezione.

3. Confronto con il farmaco ad uso umano

Il ricarico tuttavia non è sufficiente da solo a spiegare la differenza, ancora più notevole, esistente tra il prezzo di alcuni medicinali ad uso veterinario e i corrispondenti ad uso umano. E ciò risulta ancora più incomprensibile se si considera che, a parità di oneri autorizzativi e nell'ambito dello stesso mercato italiano, il prezzo di altri medicinali ad uso veterinario si avvicina invece di molto a quello dei corrispondenti ad uso umano.

La Tabella 3 vuole rappresentare

TABELLA 3

Nome medicinale veterinario	Prezzo fustella medicinale veterinario	Nome medicinale analogo ad uso umano	Prezzo fustella medicinale uso umano	Prezzo medicinale ad uso umano a parità di principio attivo con quello contenuto nella confezione ad uso veterinario	Rapporto prezzo medicinale veterinario/ medicinale umano a parità di principio attivo
Semfortan 10 ml 10 mg/ml	€ 39,00	Eptadone 5 f 1 ml 10 mg	€ 2,94	€ 5,88	6,63
Vomend 5 mg/ml 10 ml	€ 19,00	Plasil 5 f 2 ml 5mg/ml	€ 1,89	€ 1,89	10,05
Felimazole 100 cpr 5 mg	€ 29,40	Tapazole 100 cpr 5 mg	€ 5,28	€ 5,28	5,57
Synulox* 10 cpr 500 mg	€ 19,90	Clavulin 12 cpr riv. 875 mg + 125 mg*	€ 8,72	€ 3,63	5,48
Proposure 5 fl 20 ml	€ 44,00	Propofol Ibi 5 fl 20 ml 200 mg **	€ 26,10	€ 26,10	1,69
Clomicalm 30 cpr 20 mg	€ 32,10	Anafranil 50 cpr 10 mg	€ 3,21	€ 3,85	8,33
Zantadine 48 ml 30 mg/ml	€ 21,50	Ranidil scir. 200 ml 150 mg/10 ml	€ 13,16	€ 6,32	3,40
Depo Medrol Vet 1 ml	€ 7,95	Depo Medrol 1 ml	€ 2,30	€ 2,30	3,46
Diuren 30 cpr 20 mg	€ 7,50	Lasix 30 cpr 25 mg	€ 1,72	€ 1,38	5,45
Altadol 10 f 50mg/ml	€ 9,20	Contramal 5 f 50 mg 1 ml	€ 3,30	€ 6,60	1,39
Antirobe 16 cps 300 mg	€ 27,82	Dalacin C 12 cps 150 mg	€ 5,07	€ 13,52	2,06
Isoflurane vet fl 250 ml	€ 183,00	Aerrane fl 250 ml	€ 141,44	€ 141,44	1,29
Fortekor 28 cpr 2,5 mg	€ 19,90	Benazepril Sand 28 cpr riv 5 mg**	€ 5,18	€ 2,59	7,68
Vitamin K1 Laboratoire TVM 6 f 5 ml 5 mg/ml	€ 82,00	Konaktion 3 f 1 ml 10 mg	€ 1,86	€ 9,30	8,82

* Rapporto tra i principi attivi non perfettamente coincidente.

** Farmaco generico.

solo alcuni casi selezionati e ha solo valore esemplificativo e non indicativo della situazione completa del mercato. Va inoltre segnalato che i medicinali iniettabili ad uso umano sono presentati in fiale monodose il che per la casa farmaceutica ha un costo di produzione maggiore rispetto ai flaconi multidose ad uso veterinario. Questa volta i prezzi sono Iva inclusa.

4. Confronto con la Francia in cui il medico veterinario vende il farmaco

Tuttavia è contraddittoria l'affermazione che nei paesi in cui il medico veterinario vende il farmaco la situazione sia diversa.

➤ Ad es. l'**articolo della Semaine Vétérinaire**⁸ da cui si può desumere che il prezzo del Comfortan[®] 5 ml (nella didascalia è scritto erroneamente 5 mg) viene venduto in Francia a 35 € Ht, cioè Iva esclusa. In Francia l'aliquota sui med. vet. è del 20% per cui il prezzo al pubblico da comparare all'italiano è 42 €.

Fino a luglio scorso il Semfortan[®] (nome italiano del Comfortan[®]) da 10 ml con stessa concentrazione è stato venduto con un prezzo al pubblico di 39 €, cioè 0,5 € più della confezione francese, che però ha metà contenuto di quella italiana.

➤ A titolo informativo si segnala il sito della Association Nationale pour l'Amélioration des Relations Eleveurs-Vétérinaires⁹ dove si può leggere, oltre che dell'accusa nei confronti dei medici veterinari di conflitto di interesse e di esercizio di largo margine di guadagno dalla vendita del farmaco, anche della differenza a sfavore di quello veterinario, con il simile ad uso umano.

"I laboratori farmaceutici beneficiano sul territorio nazionale di uno dei mercati più remunerativi del mondo. A titolo di esempio, certi antibiotici come il Synulox[®] 500 (prin-

cipio attivo Amoxicillina e Acido Clavulanico), sono venduti fino a 800% più caro rispetto alle stesse molecole per uso umano."

Ne parla anche Le Parisien di recente: **news**.

LA SOLUZIONE POSSIBILE

È nostro compito poter fornire agli animali una giusta terapia e una terapia accessibile nel rispetto del dettame legislativo e della sensibilità della nostra società verso gli animali.

L'analisi svolta, nel rendere evidente l'imponenza della scontistica e del suo percorso dall'industria ai grossisti fino alla vendita al dettaglio, rende altresì evidente come il maggior beneficio di tale scontistica si riveresi sugli operatori della vendita al dettaglio (farmacie, parafarmacie e grossisti autorizzati).

L'alto costo dei medicinali veterinari alla vendita al dettaglio è una condizione per cui il medico veterinario si trova in una situazione di difficoltà per poter coniugare l'agire nella legalità con la giusta terapia al paziente.

Non vi è alcun dubbio che la ricerca scientifica operata dall'industria per lo sviluppo di farmaci dedicati agli animali vada nella direzione di considerare la loro peculiarità finalizzata alla loro salute e benessere. La priorità dell'uso del farmaco veterinario è dunque un concetto da sostenere se consente due condizioni:

1. la giusta terapia
2. la terapia accessibile.

1. La giusta terapia e la cascata

È con estrema soddisfazione che questa Federazione accoglie la modifica della cascata proposta dalla nuova bozza di Regolamento sul medicinale veterinario che consente al Medico veterinario, in assenza di farmaco veterinario idoneo alla giusta terapia, di scegliere liberamente tra le altre opzioni fornite dal mercato sia del farmaco veterinario italiano ed europeo che umano.

Tale proposta, a parere della Fno-vi, incentiverà la ricerca facendo uscire da una condizione privilegiata di monopolio il farmaco ad uso veterinario. L'attuale cascata infatti, nel costringere il medico veterinario, in assenza di giusta terapia fornita dal medicinale veterinario, a ripiegare comunque come successiva scelta su un altro farmaco veterinario presente in Italia, anche non specifico, rinunciando al ventaglio di alternative offerte dal mercato del farmaco ad uso umano o veterinario di altri Stati, garantisce di fatto alle industrie un mercato "obbligato" non incentivante la ricerca. Tale passaggio obbligato, contro ogni evidenza scientifica e pratica, non si pone a tutela della salute e del benessere degli animali entrando di fatto in contrasto con il rispetto del Trattato di Lisbona che li vuole riconosciuti come esseri senzienti.

2. La terapia accessibile

Oggi la filiera del prezzo del farmaco veterinario, lungo la quale avviene il rincaro, mette a dura prova la possibilità di accesso alle terapie e la volontà di rispetto di legalità del medico veterinario lasciato solo, a valle, a subire gli interessi di una filiera che tuttavia non risponderà, all'utente finale, in termini né di ragioni economiche né emotive delegando a lui di difendere le ragioni di tutti salvo le proprie, quelle del suo paziente e del suo cliente.

È necessario individuare una soluzione che consenta un passaggio più diretto che aumenti l'utilizzo del farmaco veterinario anche allo scopo di diminuire il costo di produzione.

Il medico veterinario deve poter accedere ad una cessione del farmaco regolamentata in modo da consentire realmente un accesso alle terapie nel rispetto della legalità dell'utilizzo prioritario del farmaco veterinario specifico.

Lo studio dei dati sull'antimicrobico resistenza¹⁰ hanno reso evidente il comportamento largamente diffuso

dell'automedicazione nei luoghi di vendita del farmaco veterinario.

Altrettanto dimostrato è il fatto che laddove il medico veterinario dispone della possibilità di cessione allargata, il fenomeno dell'antimicrobico resistenza risulta maggiormente sotto controllo.

Non esiste dunque nessuna evidenza del fatto che la disponibilità della cessione del farmaco veterinario da parte del medico veterinario sia, dal punto di vista di un qualsiasi pericolo sanitario, un fattore di aumento del rischio.

Al fine di fugare equivoci, si sottolinea come questa proposta sia volta a rivedere le regole della cessione e non della vendita del farmaco veterinario o meno, che non appartiene, come da sempre sostenuto da questa Federazione, al ruolo del medico veterinario¹¹.

È nostra convinzione che una cessione oculata e correttamente regolamentata, consentirebbe di non confondere le due fonti di reddito mantenendo la prestazione professionale come unico obiettivo dell'operare del medico veterinario.

3. Le condizioni della cessione

Rendere la cessione atto favorevole all'abbattimento dei costi del farmaco veterinario, richiede di iniziare a confrontarsi, fin da ora, sulle regole da istituire nei margini lasciati agli Stati membri anche dalla futura legislazione sul farmaco veterinario, in tema di figure autorizzate alla distribuzione, vendita e cessione del farmaco veterinario.

Per quanto riguarda la cessione da parte del Medico veterinario, di seguito questa Federazione prende in esame alcuni aspetti che consentirebbero, per le ragioni illustrate da questo documento, di approdare ad una soluzione rispettosa di legalità e sentimento per gli animali quali esseri senzienti in tema di costo delle terapie.

a) Risolvere il conflitto tra l'acquisto al 10% di Iva e la cessione al 22%,



- prevedendo Iva agevolata al 10% anche per le prestazioni medico veterinarie.
- b) Il vantaggio derivante sarebbe quello di vedere molti più medici veterinari interessati ad aderire alla cessione.
- c) Rivedere le autorizzazioni di molti farmaci multi dose con scadenza a 28 giorni per equivalenti ad uso umano monodose. Il vantaggio derivante sarebbe un abbattimento dello spreco (valore etico) e dei costi.
- d) Prevedere per il medico veterinario la possibilità di cedere a dosi il farmaco da confezioni multi blister con numero di compresse proporzionato alle necessità di terapia per un singolo paziente. Tale situazione porterebbe a non avere una rimanenza di compresse/capsule, che potrebbe dare origine a un successivo utilizzo improprio o pericoloso del farmaco da parte del proprietario senza sorveglianza e prescrizione del medico veterinario, particolarmente pericoloso in caso di antibiotici e antimicrobici.
- e) Semplificare lo smaltimento del farmaco attualmente complesso e costoso.
- f) Consentire ai medici veterinari di acquistare il farmaco veterinario, per la propria scorta, presso tutti i grossisti e presso l'industria come avviene per la medicina

umana mantenendo un sistema di tracciabilità.

- g) Definire una cessione che per tutti i medici veterinari consenta anche la terapia ripetuta, cronica e preventiva.

Si ringrazia per il contributo tecnico il gruppo GdL sul farmaco veterinario. ■

¹ <http://www.ifahsec.org/>

² <http://www.ifaheurope.org/ifah-media/events/216-ifah-europe-2014-annual-conference.html>

³ La bozza di nuovo regolamento mette mano a buona parte di queste storture.

⁴ <http://aisa.federchimica.it/>

⁵ Fatturato all'uscita dell'azienda (fatturato reale).

⁶ Nella Bozza di regolamento è stato eliminato il riferimento al prezzo massimo (che nella Direttiva 82/01 era all'art. 63). È da valutare che cosa possa significare nella pratica.

⁷ L'unica disposizione normativa applicabile ai medicinali veterinari, può essere rintracciata nell'art. 58, comma 1, lettera m, e art. 63 del D.lgs. 193/06, che prevede che l'indicazione del prezzo dei farmaci veterinari sulla confezione da parte del titolare di AIC è da ritenersi facoltativo e laddove venga indicato deve ritenersi quello massimo.

⁸ Si veda il file allegato Confortan.

⁹ <http://www.anarev.com/revendications/competitivite-menu>

¹⁰ Numero: 1 - Anno: 2015 - Titolo: Antimicrobico-resistenza.

¹¹ Veterinario e vendita del farmaco. Dove va l'Europa?