

ALLEGATO 3

5-04447 Anzaldi: Iniziative per consentire l'uso veterinario di medicinali generici già registrati per uso umano.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La normativa sulla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari è materia armonizzata a livello europeo, pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario deve rispettare quanto previsto dal decreto legislativo n. 193 del 6 aprile 2006 attuazione della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari.

Il medicinale veterinario non deriva dal medicinale per uso umano, ma possiede una sua identità ed è frutto di specifici studi e test, in funzione delle specie animali cui sarà destinato.

Utilizzare un medicinale non studiato sperimentalmente per la specifica specie animale può comportare, invece, variazioni sia cinetiche che dinamiche, basate sulle differenze legate alla formulazione e alle caratteristiche anatomiche, fisiologiche e biochimiche dell'animale.

Pertanto il medicinale veterinario può differire da quello ad uso umano non solo quali-quantitativamente in maniera significativa, ma anche perché le specifiche informazioni riportate sul foglietto illustrativo sono descrizioni dettagliate per un suo corretto impiego.

Inoltre l'utilizzo di antibiotici ad uso umano negli animali, per i quali non è stato studiato il dosaggio nelle diverse specie, potrebbe contribuire allo sviluppo del fenomeno dell'antibiotico resistenza, la cui diffusione provoca fallimenti terapeutici ed aumento dei tassi di ospedalizzazione e mortalità con maggiori costi per la sanità pubblica.

La normativa vigente, peraltro, in determinati casi, espressamente previsti,

consente al veterinario, sotto la propria responsabilità, di somministrare agli animali un medicinale per uso umano, qualora manchi in commercio un medicinale veterinario per curare una determinata affezione, al fine di evitare all'animale stesso evidenti stati di sofferenza.

L'uso in deroga di farmaci veterinari attraverso il principio della « cascata » ha introdotto una certa flessibilità nell'esigenza di prescrivere esclusivamente medicinali veterinari e ha consentito di avere una maggiore disponibilità di presidi curativi in un settore nel quale si sono evidenziati carenze di medicinali autorizzati per la specie da trattare e per l'affezione da curare.

Il prezzo dei medicinali veterinari, pertanto, è libero ed è difficile tentare un parallelismo fra i prodotti per uso umano e i medicinali veterinari perché non c'è un'autorità garante di controllo che interviene sui prezzi e, gli aspetti commerciali e distributivi secondo quanto affermato dagli operatori del settore, rivestono un ruolo rilevante nella definizione del prezzo medesimo.

Attualmente è in discussione presso il Consiglio la proposta presentata dalla Commissione UE di revisione della normativa comunitaria, che ha evidenziato come le esigenze del settore veterinario siano sostanzialmente diverse da quelle del settore umano, nella proposta di revisione ci sono molte novità, che potrebbero essere favorevoli alla riduzione dei prezzi dei medicinali, viste le iniziative di semplificazione presenti nel testo; la delegazione italiana partecipa sempre attivamente alla discussione in sede europea.

Da ultimo comunico che la competente Direzione generale del Ministero al fine di conoscere le opinioni rispetto al testo in discussione in sede comunitaria, ha già avviato un confronto con le As-

sociazioni dei diversi portatori di interesse del settore il 29 gennaio scorso che, però a tutt'oggi non hanno fornito ulteriori valutazioni in ordine alla questione in esame.