

a cura di Fnovi

La Commissione nella bozza di valutazione d'impatto e nelle Considerata del nuovo Regolamento comunitario sul farmaco veterinario, nell'analizzare tra le varie cose, anche le differenti esigenze del settore veterinario in quanto a fabbisogno di farmaco rispetto a quello umano arriva alla conclusione che, date le logiche dei meccanismi di fissazione dei prezzi nel settore veterinario, completamente diverse da quello umano, queste determinano il fatto che i prezzi, per i medicinali veterinari, siano in genere notevolmente inferiori a quelli per i medicinali per uso umano.

Questa affermazione non corrisponde, per gli animali d'affezione (cani e gatti principalmente), a quanto accade in Italia, come d'altronde neppure in Europa, e di cui la Federazione è sempre più frequentemente informata da parte della professione che lamenta fortemente invece il fenomeno inverso.

La Federazione nell'intento di capire le ragioni di questa realtà, al fine di valutarne eventuali possibili soluzioni o margini di miglioramento, ha chiamato ad un confronto in via del Tritone gli stakeholders della filiera del farmaco che ne determinano il prezzo, ossia Aisa (Associazione Italiana Salute Animale-Federchimica), Fofi (Federazione Italiana Ordini dei Farmacisti) e Ascofarve (Associazione Nazionale Distributori Medicinali Veterinari).

L'incontro ha visto affrontati moltissimi problemi per un tema dalle molteplici sfaccettature e dalle non facili risposte per un argomento che intreccia, nelle sue ragioni di essere, l'impianto legislativo, la ricerca, il mercato, la rete dei servizi, la doverosa valutazione dei comportamenti lungo tutta la filiera di tutti gli attori e l'esatta comprensione degli interessi tutelati e da tutelare.

Il costo del farmaco non può e



LA FEDERAZIONE CONVOCA UN TAVOLO CON LA FILIERA DEL FARMACO VETERINARIO

IL COSTO DEL FARMACO VETERINARIO:

Fnovi incontra Fofi, Ascofarve e Aisa

non deve mettere in discussione il ruolo del veterinario. Come più volte ribadito su queste pagine, la nostra professione è cambiata e sta ancora cambiando.

Nell'assumere la consapevolezza di

un ruolo primario ed insostituibile del medico veterinario in una società che percepisce l'animale come essere senziente, il diritto di accesso alle cure deve, giustamente, essere una preoccupazione del veterinario nei

confronti dei suoi clienti e pazienti ma si deve far carico anche della valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle cure.

Per questa ragione, questa preoccupazione non può limitarsi, in un'analisi a compartimenti chiusi, alla sola valutazione del prezzo del farmaco veterinario per quanto importante sia, con casistiche a volte clamorose.

LA SPERIMENTAZIONE PER UN FARMACO EFFICACE E SICURO

Qualsiasi farmaco da utilizzare sugli animali per garantire la tutela della loro salute, del loro benessere, nonché la tutela della salute pubblica dalle zoonosi, necessita di essere sperimentato nei luoghi e nei modi previsti dalle leggi vigenti. La professionalità di un medico veterinario non può e non deve mai dare per scontato che ciò che è efficace per l'uomo lo

sia anche per l'animale, né per quanto attiene alle sostanze farmacologicamente attive, né per quanto attiene agli eccipienti o alle vie di somministrazione piuttosto che ai dosaggi. Da qui la necessità in veterinaria di prescrivere per medicinale e non per principio attivo. I costi della sperimentazione, che si riversano sul prezzo del farmaco in un mercato che è molto parcellizzato per la moltitudine delle specie su cui sperimentare e molto meno esteso di quello umano, hanno generato nel tempo un decrescente interesse dell'industria per il farmaco veterinario. In una economia di scala non conveniente, come dimostrato dal rapporto Ifah¹, il rischio di vedere un'assenza di farmaco per il settore veterinario, si è reso evidente anche al legislatore europeo che lo ha esplicitato nelle motivazioni della stesura della bozza di nuovo regolamento sui medicinali veterinari, tentando di porvi rimedio.

LEGALITÀ E LEALE CONCORRENZA DI MERCATO

Le ragioni della ristrettezza del mercato del farmaco veterinario, e dunque del suo alto costo, in un gioco della domanda e dell'offerta non tutelato dal calmierato dello Stato, come avviene invece per il farmaco ad uso umano riferito alle cure dei Lea, sono molteplici e la Federazione intende sondarle tutte al fine di agire sui margini disponibili di miglioramento, ma di seguito preme sottolineare gli aspetti che più direttamente coinvolgono il veterinario.

Il rispetto della legalità tutela non solo la salute e il benessere degli animali e la salute pubblica, ma consente di riportare il mercato in condizioni di reale concorrenza senza danni al servizio Ssn sostenuto dalla fiscalità generale. È necessario che tutti gli attori della filiera, medico veterinario, farmacista ma anche medico umano acquisiscano la consapevolezza che il farmaco da somministrare ad un animale non può essere deciso in automedicazione e deve essere ceduto solo ed esclusivamente nel rigoroso rispetto di una prescrizione veterinaria, fatta secondo il dettame normativo ossia con una ricetta che prescriba come prima scelta il farmaco veterinario specifico, se esistente. I dati medi europei indicano invece come il fenomeno dell'automedicazione, anche per il tramite delle Farmacie, sia un fenomeno estremamente diffuso con una percentuale altissima, ad esempio, di utilizzo con questa via, di antimicrobici ad uso umano.

I GENERICI

L'attuale legislazione non favorisce la diffusione della conoscenza dei medicinali generici veterinari posti sul mercato che, a raffronto ormai di una cospicua offerta, hanno un mercato molto debole. La dicitura stessa di "generici" in luogo di quella a significato,



come in altri paesi, di “equivalenti” assume un’accezione negativa che non

favorisce la loro diffusione. A questo si aggiunga che i generici veterinari

hanno un nome di fantasia che non li fa riconoscere in quanto tali. La Federazione si sta impegnando per campagne di informazione e divulgazione in merito.



UN POSITION PAPER

Chiariti, nell’incontro, molti altri punti e sfatati molti luoghi comuni per capire, senza pregiudizi, le dinamiche e i vari passaggi della filiera dei prezzi, molti rimangono i problemi da sviscerare sulla filiera del prezzo, dall’industria al veterinario e al suo cliente, del farmaco per animali d’affezione. Non ultimo quello di valutare, cosa su cui la Federazione sta già lavorando assieme ai componenti dell’incontro, l’entità della casistica, in termini qualitativi e quantitativi, dei farmaci che vedono differenze imponenti tra il prezzo del farmaco veterinario e quello ad uso umano (al di fuori del Ssn).

Dal confronto è emersa la necessità di puntualizzare, in un Position Paper, gli aspetti condivisi e/o chiariti in tema di valutazione del problema del prezzo del farmaco veterinario al pubblico, arricchendolo di tutti gli approfondimenti utili a rispondere alle domande della professione o di chi, rivolgendosi alla Federazione, volesse in questo modo partecipare di un dibattito che, al di là di facili accuse e banali generalizzazioni, fornisca strumenti utili all’analisi e alla valutazione di possibili miglioramenti o soluzioni del problema nella consapevolezza che la salute degli animali e il loro benessere non passa attraverso la sostituzione del farmaco veterinario con quello per uso umano che 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 sito Ifah aperto al pubblico: *...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.*
- Dai dati Ifah si può ancora desumere come l’administrative burden sia il doppio di quello del farmaco umano ed il doppio di quello veterinario degli Usa (p. file: IEAnConf14).
- 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.
- A questo costo si deve aggiungere la tariffa del 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.
- Nel mercato italiano dei farmaci per animali d’affezione, che è di circa 250 milioni di Euro su un totale di mercato per i medicinali veterinari di 539 milioni di euro (fonte Aisa²) mancano almeno 60-70 milioni di € che derivano dall’uso di medicinali per l’uomo usati in modo improprio o distribuiti in automedicazione.

¹ <http://www.ifahsec.org/>

² <http://aisa.federchimica.it/> ■