

VETERINARIO E VENDITA DEL FARMACO. DOVE VA L'EUROPA?

L'Europa non identifica mai il medico veterinario come un venditore di farmaci bensì come un fornitore di salute. Questa la lettura per capire la cessione del farmaco e chiedere per l'Italia una equiparazione ad altri paesi.

di **Eva Rigonat**
Consigliere Fnovi

Capire la posizione del legislatore europeo in tema di vendita di farmaco da parte del veterinario, espressa nella bozza di nuovo regolamento sul medicinale veterinario al fine di valutare possibili interventi, significa capire quali sono, da un lato, i limiti di legittimità di questo e dall'altro la sua volontà.

La Ue non si è data una legislazione in tema di diritto commerciale alla vendita del farmaco da parte del medico veterinario. Gli Stati membri possono dunque legiferare come meglio credono per identificare le figure autorizzate alla vendita del farmaco veterinario.

In questa autonomia tuttavia tutti gli Stati membri hanno riconosciuto al medico veterinario solo il diritto di cedere il farmaco "per gli animali che ha in cura". Questo significa che il medico veterinario non viene, in nessun paese, equiparato ad un commerciante di farmaci, bensì ad una figura legata, in quell'azione, ad una tematica sanitaria. Si tratta, come principio, del riconoscimento di un'attività accessoria all'attività primaria di esercizio della professione, come a dire che un veterinario che non esercitasse la professione veterinaria non sarebbe nelle condizioni di poter

vendere il farmaco.

È nella diversità delle maglie e dei paletti posti all'esercizio della cessione nei vari Stati membri che va ricercata la diversità di condizione tra i veterinari dei diversi paesi in quanto a possibilità di "vendere" il farmaco.

STORIA LEGISLATIVA

La Direttiva 851/81 del Consiglio

"per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari" abrogata dalla Direttiva 82/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio "recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari" non affronta il problema. Gli Stati membri sono assolutamente liberi di regolamentare come meglio credono. Ne consegue che ad una legislazione rigidissima di paesi in cui il medico veterinario può solo prescrivere e fare l'iniziale trattamento,



si affianca una legislazione come quella dell'Italia in cui la cessione è molto limitata con aperture per la cura di animali non-Dpa, fino ad arrivare a paesi in cui, per gli animali che ha in cura, il veterinario può vendere farmaco rifornendo anche un'intera scorta e senza necessità di malattia in atto.

LA BOZZA DI NUOVO REGOLAMENTO

I margini di intervento del legislatore europeo che si occupa di Farmaco veterinario non possono essere quelli di dettare regole commerciali, bensì quelli di muoversi negli ambiti e negli obiettivi dettati dalle Considerata della normativa che va costruendo.

Le Considerata della Bozza indicano chiaramente come gli obiettivi¹ del legislatore, oltre a quelli di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, di ridurre gli oneri amministrativi per l'industria, di stimolare la

competitività e l'innovazione (industria), di migliorare il funzionamento del mercato interno del farmaco, di mantenere salute e benessere animale e sicurezza alimentare, riguardino anche l'affrontare il rischio della resistenza agli antimicrobici (Amr).

Al riconoscimento da parte della Ue della Amr² quale grave minaccia per la sanità pubblica e animale, consegue l'inserimento chiaro, con strumenti legislativi propri e non più derivati solo dalle segnalazioni di farmacovigilanza e dal contenimento dell'uso in deroga piuttosto che dalla gestione degli Lmr, di dettami volti a conoscere, gestire e controllare l'Amr.

All'industria non sarà consentito fare pubblicità e promozioni per la vendita di antimicrobici veterinari se non ai veterinari stessi, verranno chiesti studi e conseguenti foglietti illustrativi con indicazioni dettagliate ed appropriate con possibili indicazioni del rischio di sviluppo di Amr e di eventuale divieto di utilizzo in deroga. I requisiti per l'Aic devono tenere conto dei rischi e dei benefici dei

medicinali veterinari Am in particolare modo per quanto riguarda le associazioni di Am. La vendita degli Am potrà avvenire solo con prescrizione veterinaria.

Al Veterinario, sia esso L.P. che D.P. spetterà il compito fondamentale di portare a buon fine, nell'utilizzo del farmaco, lo sforzo intrapreso.

LA VOLONTÀ DELL'EUROPA

La minaccia Amr porterà per la prima volta, l'11 dicembre 2012, il Parlamento europeo³ ad approvare a larghissima maggioranza una risoluzione della danese Anne Rosbach che emette un giudizio di rischio, e dunque etico, inerente il conflitto di interesse potenziale, sulla vendita del farmaco da parte del veterinario, facendo passare il principio del «*disaccoppiamento*» che vuole che la normativa sul farmaco veda «*la distinzione tra il diritto di prescrivere e quello di vendere gli antimicrobici, eliminando così gli incentivi economici alla prescrizione*».

La Commissione, non essendo il testo della risoluzione, non legislativa, vincolante per lei, ne terrà solo parzialmente conto nella Bozza⁴, concedendo la cessione. L'art. 107 recita, infatti

Le persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile possono vendere al dettaglio prodotti antimicrobici solo per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Il fatto che il disaccoppiamento, anche se limitato, sia tuttavia chiamato in causa solo



per gli Am è inerente le competenze del legislatore nell'ambito della normativa sul medicinale veterinario che, in nome di un pericolo a cui corrisponde un obiettivo enunciato nelle Considerata di porvi rimedio, consente al legislatore europeo di dettare regole di comportamento. Non così per quei farmaci per i quali queste regole non corrispondono ad obiettivi da raggiungere, o non valutati ad alto rischio negli enunciati della Bozza.

L'Europa con l'articolo 107 della Bozza ha dunque posato una pietra miliare in tema di vendita del farmaco da parte del veterinario, arrogando a sé, per la prima volta, il diritto di giudicarne la portata etica di un atto che genera un potenziale guadagno per il professionista, in nome di un pericolo per il quale il rischio è stato valutato alto. Difficile ipotizzare che una volontà così innovativa possa retrocedere nella discussione in atto.

L'ITALIA

In questo panorama è da valutare la situazione dell'Italia distinguendo tra Am e altri farmaci. Il percorso legislativo nazionale parte da una cessione limitatissima per tutti i farmaci e per tutti i veterinari confinata alla possibilità che *"Il medico veterinario nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima"*.

Con il "Decreto Balduzzi" la frase allarga le maglie della cessione per il veterinario che abbia in cura animali non-Dpa diventando: *"Il medico veterinario, nell'ambito della propria*

attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima".

La dicitura fa un distinguo, anche se non chiarissimo, tra la quantità di cessione possibile per chi ha in cura un animale Dpa rispetto a chi ha in cura un animale non-Dpa, consentendo di fornire tutta la terapia al proprietario di animali non-Dpa e solo quella necessaria al suo inizio per i Dpa.

In questo panorama, per i medici veterinari italiani per animali Dpa, la dicitura dell'articolo 107 allarga le maglie della cessione consentendo a tutti i medici veterinari, per tutti gli animali, quali persone autorizzate a prescrivere, di **"vendere al dettaglio prodotti antimicrobici (purché) solo per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione"**. In tema di Am per chi si occupa di animali non-Dpa la situazione rimane immutata.

Si tratterà ora in Italia di capire, risolto il problema dell'esistenza o meno della scorta, il significato da dare alle espressioni **"solo per gli animali di cui si occupano"** e **"e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione"**.

Se il problema non si pone per gli animali da compagnia, identificabili anche in caso di terapie ripetitive, a lunga scadenza o di routine, non così per gli animali da reddito per patologie che si presentano abitualmente in azienda. È da auspicare che lo spirito che avanza di analisi del rischio e di rispetto della gerarchia delle fonti normative consenta, in Ita-

lia, di non vedere svilito, ridotto, ristretto il dettame dell'art. 107 della Bozza per i soli medici veterinari buiatri, suiatrati piuttosto che per qualunque veterinario dedito ad animali da reddito, reiterando quella concezione di medici veterinari da dividere in buoni e cattivi. È da auspicare anche che una seria analisi del rischio faccia valutare come la presenza di un veterinario aziendale, confermato nella sua identità da un decreto istitutivo, che consenta la stesura di procedure operative aziendali per la somministrazione del Am possa far riconoscere quelle procedure equiparabili a quel **"solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione"** e che possa far ritenere anche, a giusta ragione, che gli animali ivi descritti siano da considerarsi quali quelli **"di cui si occupano"** per il rapporto esistente e sancito tra proprietario e veterinario.

Per tutti gli altri farmaci l'auspicio è che la situazione per gli animali d'affezione consenta di poter continuare la cessione da parte del medico veterinario di tutti i farmaci utili alla terapia e che per gli animali Dpa, l'analisi del rischio consenta, in presenza di veterinario aziendale e procedure aziendali, di equiparare i servizi da poter fornire da parte del medico veterinario nel mondo zootecnico a quelli ammessi per gli animali da compagnia, ossia la cessione del farmaco utile a tutta la terapia e che per tutti e due la cessione di tali farmaci sia estesa anche al rifornimento delle scorte dei propri clienti.

¹Considerazioni del GdL Fnovi in merito agli obiettivi del Regolamento sui medicinali veterinari.

²Considerazioni del GdL Fnovi in merito all'uso degli antimicrobici (Am) e dell'antibiotico-resistenza (Amr)

³<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2012-0483+0+DOC+XML+V0//IT&language=IT>

⁴http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_2014-09/regulation/reg_part1_it.pdf ■