

2017



Associazione consumatori del  
CNCU

Autori: Gabriele Bettoschi - Luigi Gabriele

Senato della Repubblica  
Commissione Igiene e sanità

Audizione dei rappresentanti del Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti (CNCU) nell'ambito dell' esame dei **disegni di legge nn. 499 e 540**

Roma, 14 febbraio 2017

**Si autorizza pubblicazione del testo sui canali istituzionali della commissione.**



## Preambolo

*Onorevole Presidente e Onorevoli Senatori,*

**Codici**, è lieta di offrire il suo contributo, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge n. 499/2013 e 500/2013, entrambi a modifica dell'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, precisa che:

*contrariamente a quanto viene affermato nelle loro premesse, riteniamo che le due proposte di legge, non avvicinano affatto la normativa dei farmaci utilizzati nel trattamento veterinario a quelli utilizzati nel trattamento umano e meno che mai garantiscono pari tutela di salute a condizioni decisamente economiche sia per gli utenti che per il sistema sanitario veterinario nel suo complesso.*

*A nostro avviso, non affrontano minimamente l'incredibile distorsione del mercato del farmaco veterinario, che genera costi di cura che non sono più accettabili e che pone l'obbligo per le autorità nazionali di garantire la tutela della salute degli animali, in base anche al trattato di Lisbona, oltre a prevenire eventuali trasmissioni di malattie agli umani.*

*Le due proposte di legge, sono essenzialmente simili e assolutamente identiche nelle premesse, a tal punto che lo sono anche nel fornire l'inattendibile stima delle spese dei canili per farmaci veterinari. Infatti, se l'intero comparto dei farmaci veterinari per gli animali d'affezione si attesta sui 300 milioni l'anno è evidente che è palesemente infondata la stima di spesa indicata in 7 milioni di euro al giorno.*

*Qualora non esistano molecole attive registrate in medicina veterinaria, la proposta n.540, dà la possibilità in prima battuta di trattare l'animale con un farmaco a uso umano. La proposta numero 499 prevede che tale possibilità è subordinata alla non esistenza di un medicinale veterinario autorizzato in Italia per altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie.*

*Pensiamo che non appaia chiaro il perché sia data la possibilità di poter usare medicinale preparato estemporaneamente in farmacia (il cosiddetto farmaco galenico), solo in caso di mancanza di farmaci ad uso umano;*

*Inoltre detta proposta non tiene conto del fatto che è al vaglio della Commissione Europea il nuovo Regolamento Europeo dei Farmaci Veterinari, che consentirà, molto probabilmente, l'uso in deroga dei farmaci veterinari non più a "cascata" inserite anche nelle due proposte di legge in discussione, ma a "ventaglio", dando piena possibilità di scelta al veterinario di una qualsiasi altra opzione terapeutica disponibile, in caso di mancanza di farmaco veterinario.*

*Infatti a nostro avviso, il nuovo Regolamento Europeo dei Farmaci Veterinari regola in modo più soddisfacente per i consumatori la commercializzazione dei farmaci generici veterinari. Prevede, infatti, l'identificazione del farmaco con il nome del principio attivo e non più gli attuali nomi di fantasia commerciale e sarà imposta la dicitura "medicinale generico", per una più facile e immediata identificazione da parte dei consumatori.*

## **QUESTIONE PREZZI FARMACO VETERINARIO**

Il problema è talmente sentito che migliaia e migliaia di consumatori hanno sottoscritto petizioni promosse da alcune associazioni animaliste, per denunciare l'incredibile distorsione del mercato del farmaco veterinario, che genera costi di cura non più accettabili e per scuotere il Ministero della Salute dal suo disinteresse al problema;

non è una questione che riguarda solo i proprietari di animali d'affezione, ma anche Asl e Comuni che gestiscono numeri rilevanti di randagi e anche quanti utilizzano, ad esempio, i cani nel lavoro (forze dell'ordine; protezione civile; non vedenti; pastori);

l'elevato costo dei farmaci veterinari impedisce effettiva tutela della salute degli animali, rendendo impossibile per molte persone acquistare i farmaci necessari, con problemi serissimi per chi deve affrontare le cure di patologie croniche e incide in modo sostanziale nella gestione di canili sanitari, comunali o privati, ma anche nella gestione delle colonie feline;

l'elevato costo dei farmaci veterinari, ha come conseguenza una incidenza notevole dei costi di gestione delle strutture pubbliche e un peggioramento della tutela complessiva dell'animale che, quindi, non viene curato o viene curato con farmaci per uso umano prescritti in sostituzione;

farmaci veterinari non hanno alcun meccanismo di regolamentazione dei prezzi contrariamente a quanto avviene per quelli umani, che sono rimborsabili dal SSN;

i prezzi sono determinati dalle dinamiche del mercato, in relazione a costi di produzione, autorizzazione all'immissione in commercio e rapporto domanda-offerta, caratterizzato da un mercato di dimensioni inferiori rispetto a quello dei medicinali umani e ripartito fra poche imprese, che sembra abbiano ogni interesse a tenere prezzi alti;

non esiste nessuna norma, che preveda l'obbligo per i medicinali generici veterinari di avere un prezzo di vendita inferiore di almeno il 20% rispetto a quello del medicinale di riferimento;

l'attuale normativa prevede per i veterinari che prescrivono farmaci per uso umano nel caso in cui siano disponibili medicinali veterinari con le stesse indicazioni terapeutiche, il veterinario è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 1.549,00 € a euro 9.296,00€, ed è soggetto alla stessa sanzione anche il farmacista che fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione.

## **UNA COMPARAZIONE DOVEROSA**

Tutti i farmaci umani, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, cioè se il farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C). La classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio;

per i medicinali a carico del cittadino (classe C) l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata;

per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore;

per i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A e H) esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio." Infatti la Legge n. 326 del 24 novembre 2003 stabilisce che dal 1° gennaio 2004 tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale siano determinati mediante contrattazione tra AIFA e Aziende farmaceutiche;

nel caso dei farmaci veterinari va sottolineata la responsabilità dell'Aifa, che sembra disinteressata a contrattare il farmaco perché a totale carico del consumatore finale, spesso anche un Ente Pubblico.

## **GIUSTIFICAZIONI MINISTERIALI SULPREZZO**

Inconsistenti appaiono le giustificazioni del Ministero della Salute sulla assenza di contrattazione del prezzo;

non è corretto, sostenere che sul prezzo del medicinale veterinario, regolato dal mercato, incidono aspetti produttivi, commerciali e distributivi che rivestono un ruolo rilevante nella sua definizione. Ogni principio attivo deve essere studiato sulla specie animale a cui è destinato, con indicazioni e posologie accuratamente sperimentate per ognuna di esse, tenuto conto dei diversi metabolismi e di conseguenza, della differente farmacodinamica e farmacocinetica ( per gli animali da reddito produttori di alimenti inoltre è necessario studiare i tempi di sospensione, ovvero il tempo che trascorre tra l'ultima somministrazione del farmaco e l'uso alimentare dei prodotti di origine animale, per evitare che residui del farmaco passino nella carne, nel latte, nelle uova, ecc...);

anche per i farmaci per uso umano l'autorizzazione all'immissione in commercio è correlata alla presentazione di studi che dimostrano l'efficacia e la sicurezza. Soprattutto l'efficacia è un parametro importante nella valorizzazione del prezzo e sulla classe di rimborsabilità.

## **CONTRATTAZIONE DEL PREZZO**

Una politica dei prezzi equa e controllata è un obbligo morale verso un settore che vede il mondo animale utilizzato per sperimentare farmaci per gli umani, ma che non ha accesso pieno ai farmaci veterinari; che coinvolge il 65% degli anziani, che risulta avere un animale d'affezione, anche quale rimedio alla loro solitudine; che nella lotta alle zoonosi è anche una lotta a tutela della salute pubblica.

Tenuto conto che la soluzione dei generici non abbatta i costi di acquisto, perché il prezzo è lasciato decidere alle aziende farmaceutiche, una probabile risoluzione è trovare la volontà di contrattare il prezzo in fase di prima autorizzazione del farmaco soprattutto perché è quello che regola, successivamente la scadenza del brevetto, la formalizzazione del prezzo del generico.

Il prontuario nazionale dei farmaci veterinari consta di svariati farmaci i cui principi attivi sono ormai utilizzati da anni, la pratica clinica è consolidata da decenni (*antibiotici, antiulcera, antinfiammatori*) ma che hanno un prezzo ancora troppo alto ed ingiustificato.

La contrattazione del prezzo dovrebbe essere stratificata se il farmaco è salvavita per la specie animale, anche se è a carico dell'utenza finale. Purtroppo, il Ministero della Salute non ha mai redatto un elenco di farmaci considerati salvavita né per gli animali cosiddetti da affezione e a né per quelli da reddito produttori di alimenti.

Mettere in condizioni i veterinari di avere l'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei loro generici, per favorire il loro uso.

#### **POSSIBILI SOLUZIONI PER RIDURRE IL PREZZO .**

Non è più accettabile che anche quando le molecole per uso veterinario, se pur in tutto e per tutto uguali a quelle utilizzate per gli umani, arrivano a costare fino 90/100 volte in più, come nel caso del *ketoprefene*;

i prezzi folli e spesso ingiustificati dei farmaci veterinari, non permettono di garantire le cure degli animali d'affezione soprattutto se sofferenti di malattie croniche o che richiedono l'impiego di più di un farmaco;

il randagismo canino, ma anche quello felino è in forte aumento, anche perché, in un momento di crisi come quello attuale, per molti cittadini è quasi impossibile provvedere alla sussistenza e alle cure del proprio cane o del gatto;

\* \* \*

## Proposte integrative ai testi

### Riteniamo che occorra:

- 1) trovare soluzioni legislative che consentano ai proprietari, l'accesso a terapie con principi attivi e/o formulazioni identiche e più economiche;
- 2) verificare, anche attraverso il coinvolgimento dell'Aifa e dell'Antitrust, eventuali distorsioni di mercato, con verifica anche di precedenti istruttorie su aziende farmaceutiche presenti nel ristrettissimo mercato di produttori di farmaci veterinari, per concorrenza sleale, pratiche commerciali scorrette e ingannevoli messaggi pubblicitari;
- 3) far produrre prove di stabilità che consentano di utilizzare il medicinale dopo l'apertura del flacone multi dose per più degli attuali 28 giorni;
- 4) facilitare l'accesso ai farmaci meno comuni, che nelle realtà periferiche possono essere distribuiti anche con giorni di ritardo;
- 5) ridurre l'Iva sia del farmaco che delle prestazioni veterinarie;
- 6) adattare le confezioni per permettere un utilizzo ottimale, prevedendo confezioni monodose per evitare sia lo spreco di medicinali che un eventuale loro utilizzo improprio da parte del consumatore;
- 7) offrire al farmacista la possibilità di sconfezionamento per poter modificare il quantitativo del principio attivo e di cedere singole unità corrispondenti alla terapia prescritta o parti di confezione anche per poter realizzare preparazioni galeniche;
- 8) offrire la possibilità per il medico veterinario di cedere singole unità posologiche o parti di confezione (blister, sacchetto) estratte da confezioni multidose aperte.

\* \* \*

*Si ringrazia per l'attenzione e si rimane a disposizione per ogni chiarimento.*

Roma lì, 14 febbraio 2017

**CODICI – Associazione Consumatori del CNCU**

**Tavola comparativa di farmaci per uso veterinario e equivalenti uso umano.**

Alcuni esempi pratici che rendono l'idea di quanto sia non controllato il prezzo del farmaco veterinario, di seguito vengono elencati 5 farmaci di ampio utilizzo nel campo veterinario degli animali da affezione e messi a confronto con gli equivalenti per uso umano:

farmaco veterinario	Indicazione e posologia	Prezzo per confezione	Farmaco umano corrispondente	Prezzo per confezione
Synulox (prima commercializzazione 1995)	Antibatterico ad ampio spettro	<p><b>Synulox 50 mg 10 cp € 19 a confezione</b></p> <p><b>Synulox 500 mg 10 cpr € 22,00 a confezione</b></p> <p>Posologia 12,mg/kg due volte al giorno</p> <p><b>La terapia di 5 giorni per un cane di taglia piccola costerà 19 euro</b></p> <p><b>Per un cane di taglia media e grande costerà 22 euro</b></p>	Augmentin 875 + 125 mg 12 cpr e generici corrispondenti	<p><b>€ 7,90 a confezione</b></p> <p><b>Pari a 6 giorni di terapia per uso umano</b></p>
Zantadine (prima commercializzazione 2009)	antiulcera	<p><b>Zantadinefl 24 ml (3 g in 100 ml)pari a 720 mg di principio attivo</b></p> <p><b>€ 19.00 a confezione</b></p> <p>Posologia 0,2 ml ogni 3 kg 2 volte al giorno per 20 giorni</p> <p>Per un cane di taglia piccola 3 giorni di terapia costano 19 euro , per un cane di</p>	Zantac sciroppo 200 ml  150 mg/10 ml	<p><b>€ 17,55 a confezione</b></p> <p><b>Pari a 10 giorni di terapia per uso umano</b></p>



		<p>taglia media 1 giorno di terapia costa 19 euro</p> <p>Per un cane di taglia grande mezza giornata costa 19 euro</p>		
Diuren (prima commercializzazione 1997)	diuretico	<p>Diuren 30cpr 20 mg € 8.00</p> <p>Diuren 30 cpr 80 mg € 10.200</p> <p>Diurenim e v s.c. 1 fiala 10 ml 1% € 8,40</p> <p>Posologia 1-2 mg/kg 2 volte al dì</p> <p>Costo terapia orale</p> <p>Cane taglia piccola 15 gg 8 euro</p> <p>Cane taglia media 8 giorni 8 euro</p> <p>Cane taglia grande 10 giorni € 10,80</p> <p>Terapia iniettiva a seconda della patologia può andare da 8 a 32 €</p>	Lasixcpr e fiale e generici corrispondenti	<p>Lasix 30 cpr 25 mg e farmaci generici 1,46 € a confezione</p> <p>Lasix 5 fiale 20 mg e generici 1,76 € a confezione</p> <p>Calcolare la terapia per uso umano è difficile per la numerosità di patologia trattate e dosaggi utilizzati</p>
TK1 (prima commercializzazione 2010)	Antidoto negli avvelenamenti da cumarinici	<p>Tk1 16 cpr € 43,10 (commercializzato non come farmaco ma come mangime supplementare)</p> <p>Posologia 1 compressa ogni 10 kg di peso per i primi 5 giorni poi ½ compressa per i 20</p>	Konakion 20 cpr 10 mg	<p>Costo a confezione 3,80 €</p> <p>Calcolare la terapia per uso umano è difficile per la numerosità di patologia trattate e dosaggi utilizzati</p>

		gg successivi		
		Costo ciclo cane piccola taglia € 43,10		
		Cane media taglia € 86,20		
		Cane taglia grande € 172,40		

**I dati riportati sono stati estratti dal CFO (Compendio farmaceutico) alla data del 14/02/2017**

Caso emblematico e che merita riflessione è la carenza dell'allopurinolo ad esclusivo utilizzo veterinario , farmaco utilizzato per la cura della Leishmania ed a vita nei cani affetti. Attualmente i veterinari prescrivono la specialità per uso umano che costa 2,70 € la confezione da 30 compresse.

Come si vede dalle date di prima commercializzazione sono tutti farmaci il cui uso è ormai consolidato da anni ed il cui prezzo non è giustificato visto che per ammortizzare i costi di sperimentazione di un farmaco sono stimati circa 5 anni , e che i corrispondenti umani hanno costi anche 10 volte inferiori.

La responsabilità della situazione attuale è da addebitare in parte anche alle società scientifiche del settore veterinario, che usano anch'esse da anni gli equivalenti per uso umano ma che non si fanno promotrici di rendere pubblici e riproducibili scientificamente i dati ottenuti dalla loro pratica clinica.

\* \* \*