



## AISA

Associazione nazionale Imprese Salute Animale

Milano, 4 maggio 2012

In riferimento all'articolo apparso su @nmviOggi di lunedì 28 aprile, AISA intende spiegare ai medici veterinari libero-professionisti che i costi di ricerca, di sviluppo, di produzione e di commercializzazione dei farmaci veterinari non possono, né potranno mai, essere paragonati a quelli degli analoghi medicinali per uso umano.

Le problematiche dei prodotti in questione non sono sovrapponibili, ed è normale che i farmaci per uso veterinario siano più costosi dei medicinali similari per uso umano.

Si tratta di un divario destinato a rimanere immutato nel tempo, se non ad acuirsi, fino a quando resteranno in vigore le attuali regole, eccessivamente costose per le industrie farmaceutiche veterinarie in rapporto alle reali dimensioni del loro mercato.

Ebbene, vediamo queste dimensioni: il mercato del farmaco veterinario non vale più del 4% di quello umano e quindi le condizioni che determinano la remunerazione degli investimenti sono diversissime.

Dovrebbe essere chiaro a tutti, Autorità Sanitarie comprese, che più il farmaco è di nicchia, più il percorso che ne giustifica economicamente lo sviluppo diventa inagibile. Chiunque sia provvisto di una minima esperienza manageriale comprende che le economie di scala realizzabili nell'enorme mercato del farmaco umano sono velleitarie se traslate al mondo del medicinale veterinario.

Se poi alle conoscenze manageriali si abbinassero competenze regolatorie si capirebbe che i costi di ricerca e di sviluppo dei farmaci per uso veterinario sono diventati sempre più simili a quelli dei medicinali per uso umano se non addirittura superiori in determinati casi.

Ad esempio la documentazione d'impatto ambientale che costituisce una voce di spesa primaria dei dossier dei medicinali veterinari non è richiesta per le specialità ad uso umano.

A giudizio di AISA, rimettere in discussione il sistema a cascata, come sta facendo ANMVI, è un errore strategico in primo luogo proprio per la classe dei veterinari libero professionisti.

Da tempo le principali Associazioni Veterinarie chiedono prodotti innovativi a soddisfazione di esigenze terapeutiche sempre più specialistiche e le industrie hanno risposto con un impegno costante che ha portato all'odierno prontuario farmaceutico veterinario, decisamente più ricco e professionale che in passato.

Dovrebbe essere superfluo affermare che lo sviluppo di farmaci innovativi richiede enormi risorse finanziarie e che queste possono arrivare all'industria farmaceutica veterinaria solo attraverso la commercializzazione dei prodotti già autorizzati per uso veterinario.

Ora, premettendo che in Europa il sistema a cascata si erge da più di 20 anni a garanzia e tutela del benessere animale e del consumatore di alimenti di origine animale, i medici veterinari liberi professionisti possono scegliere due strade:

- 1) tentare di abolirlo con improbabili prospettive di successo e, tornando al passato, continuare a prescrivere il farmaco per uso umano. In tal modo sottrarrebbero risorse vitali alle industrie farmaceutiche veterinarie e dovrebbero rinunciare sia alla disponibilità di farmaci innovativi specifici per le patologie dei loro pazienti sia alla gestione commerciale delle terapie prescelte.
- 2) salvaguardare il sistema a cascata, evitare di legittimare il ricorso al farmaco per uso umano, prescrivere e commercializzare il farmaco veterinario nella massima trasparenza dando ossigeno alle loro risorse finanziarie e a quelle dell'industria farmaceutica veterinaria. Così facendo continuerebbero ad ottenere nuovi farmaci specifici, anche da gestire direttamente.

Se con un po' di raziocinio fosse scelta quest'ultima opzione, ANMVI e AISA si troverebbero in condizione di collaborare per raggiungere obiettivi strategici di comune interesse, compreso il contenimento dei prezzi dei farmaci veterinari.

A tal fine sarebbe auspicabile che ANMVI e AISA mettessero in campo azioni comuni mirate alla radicale eliminazione di quella burocrazia ingiustificabile che fa lievitare i costi dei medicinali veterinari a danno dell'intero settore con innegabili ripercussioni sulle tasche dei proprietari degli animali e senza alcun altro vantaggio per la comunità.

In tal senso, ANMVI ed AISA non dovrebbero mancare l'occasione di incidere positivamente sulla revisione del Decreto Legislativo n. 193/06, anche per ottenere la registrazione semplificata, quali farmaci veterinari, di prodotti per uso umano di consolidatissimo impiego in campo veterinario.

Limitatamente ai farmaci riservati agli animali non produttori di alimenti, il riferimento va a quei prodotti dei quali si conosce proprio tutto grazie all'uso pluriennale su vasta scala: posologia, efficacia, tollerabilità, effetti secondari desiderati e indesiderati, reazioni avverse e controindicazioni.

Per questo genere di medicinali lo sviluppo di un dossier completo per la richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fatta salva la documentazione di tecnica farmaceutica, corrisponde ad una costosissima dimostrazione di un elenco di ovvietà.

Siccome solo la vera semplificazione dei percorsi registrativi dei medicinali veterinari, accompagnata dal loro utilizzo generalizzato e trasparente da parte della classe veterinaria, può darci la possibilità di contenerne i prezzi, invito il presidente di

ANMVI, dottor Melosi, a riconsiderare l'opportunità di forzare il sistema a cascata e, così facendo, a ricreare le condizioni per una proficua collaborazione con AISA.

Sono certo che questa sia la strada più redditizia per i veterinari libero professionisti, per le industrie associate ad AISA e più in generale per l'economia del nostro Paese.

Il Presidente AISA

Dr. Paolo Giulio Predieri

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paolo Giulio Predieri', written in a cursive style.