



Sei mesi di consultazioni sul farmaco veterinario: www.anmvi.it

I risultati dell'indagine avviata dall'ANMVI saranno trasmessi al Ministero della Salute. In Europa e in Italia siamo chiamati a dire la nostra. Tempi e modi non mancano

Con una nota del Ministero della Salute pervenuta all'ANMVI il 28 maggio scorso, si dà ufficialmente l'avvio ad una indagine di circa sei mesi per monitorare alcune tematiche legate al farmaco veterinario: reperibilità, farmaco in deroga, distribuzione, farmaci obsoleti ed innovativi, punti deboli dell'attuale impianto normativo, aspetti economici ed altri elementi che potranno essere utili ad una valutazione globale del sistema. La nota ministeriale fa seguito ai colloqui fra il Sottosegretario Martini e il Presidente Senior dell'ANMVI Carlo Scotti, che il 28 aprile scorso aveva posto alcune problematiche di carattere economico-fiscale e gestionale, dall'IVA del 20% sulle prestazioni sanitarie, alla distribuzione del farmaco veterinario ed ai Leavet, tutti aspetti estremamente importanti a fronte di una crisi che investe i cittadini già proprietari di animali da compagnia o potenziali possessori. All'incontro, presenti anche il Dr. Romano Marabelli, Capo Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, ed il Dr. Federico Cocchia, consulente tecnico-veterinario del Ministero, l'ANMVI ha proposto anche un'indagine sul farmaco veterinario con finalità propositive per individuare situazioni utili ad assicurare da un lato la sua reperibilità e la sua distribuzione con possibile contenimento dei costi e dei relativi prezzi e dall'altro la possibilità per il veterinario di garantire all'animale la terapia più adeguata.

"Siamo estremamente soddisfatti di questa nuova apertura del Sottosegretario Martini alla nostra professione - dichiara Scotti - questa indagine è per noi molto importante perché ci permetterà di approfondire aspetti assolutamente utili per valutare tutto il sistema farmaco-veterinario ed i grossi limiti che esprime rispetto ad altri paesi europei per poter portare fra sei mesi proposte precise nell'interesse degli animali, dei loro proprietari ed anche dei Medici Veterinari sia per gli aspetti professionali che per quelli economici.

Sapere di poterci muovere con la condivisione e il sostegno del Sottosegretario e degli uffici ministeriali ci motiva ulteriormente a procedere".



La consultazione sul farmaco veterinario sarà portata avanti in parallelo con il lavoro della Commissione ANMVI per il Farmaco Veterinario per gli animali da compagnia che ha già iniziato a riunirsi il 21 maggio (foto). Ne fanno parte il Vice Presidente ANMVI Marco Melosi (Coordinatore), Carla Bernasconi (Vicepresidente FNOVI), Maurizio Mazzucchelli (Presidente SOVI), Fabia Scarpella (Presidente FNOVI), Claudio Stefanini (ANMVI Toscana), Aldo Vezzoni (Presidente SIOVET).

WWW.ANMVI.IT

L'indagine sarà avviata a cura dell'ANMVI che farà pervenire i risultati alla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario. Il Ministero della salute riferisce che "i risultati emersi sulla base delle informazioni raccolte saranno resi noti alle associazioni di categoria". La consultazione sarà aperta alla partecipazione di tutti i medici veterinari al sito www.anmvi.it.

LA CESSIONE

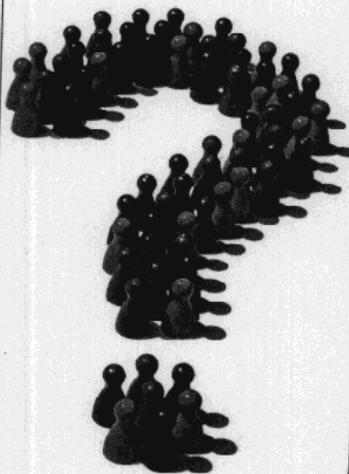
La cessione del farmaco veterinario, oggi disciplinata dall'articolo 84 (Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali) del Dlgs 193/2006, può essere aggiornata a modalità di dispensazione che diano al medico veterinario un pieno ed effettivo potere decisionale sull'atto prescrittivo, sulla scelta della terapia e del medicinale, sul controllo e sull'efficacia terapeutica. Tutto questo senza tradurre l'atto della cessione in un atto di "vendita", bensì collocandola nel solco delle motivazioni della Categoria e già confortate dal Consiglio di Stato all'epoca di un ormai anacronistico contenzioso con Federfarma. La visione dell'ANMVI è anche quella di una dispensazione che, attraverso un maggior intervento del medico veterinario, rilanci la specificità del medicinale veterinario.

EQUIVALENTI

La questione dei "generici" in veterinaria è aperta e da analizzare attentamente. L'Associazione ritiene che la disponibilità di farmaci equivalenti anche in campo veterinario sia estremamente importante, necessaria ed urgente, ma che debba essere attentamente valutata per evitare disinvolti sovrapposizioni con la medicina umana. È quindi importante che gli equivalenti siano specifici veterinari ma con prezzi da "generici". Per questo l'ANMVI ha sollecitato il Ministero a rivedere le procedure di registrazione di questi farmaci sia per gli aspetti economici che per quelli temporali decisamente ingiustificati.

I PREZZI

Il problema dei prezzi del farmaco veterinario, anche per la crisi economica che stiamo subendo, è sempre più evidenziato dai proprietari



I TEMI DELLA CONSULTAZIONE

- 1 criticità normative
- 2 problemi distributivi
- 3 farmaco in deroga
- 4 farmaci obsoleti o innovativi
- 5 farmaci equivalenti
- 6 aspetti economici

ed anche da molti veterinari. Questo ha portato, anche per altri problemi del settore, a situazioni inaccettabili di sostituzione del farmaco prescritto con altro umano da parte del farmacista o di indicazione suggerita dallo stesso veterinario. Abbiamo più volte spiegato le motivazioni che non potranno mai permettere che il farmaco veterinario possa essere proposto allo stesso prezzo di quello umano anche se a volte la differenza è in effetti difficile da giustificare: mercato ridotto, spesso di nicchia, costi di ricerca specifici, produzione limitata, confezionamento, grossi problemi distributivi e con costi elevati, costi di informazione, ecc. Abbiamo più volte sostenuto che un maggior coinvolgimento del veterinario nel sistema distributivo, come avviene all'estero, ed una maggiore disponibilità di prodotti, anche "generici", risolverebbe in gran parte questi problemi portando ad un contenimento reale del prezzo al pubblico.

NUOVE SOLUZIONI TERAPEUTICHE

I lavori ministeriali, sviluppatasi attorno al documento FNOVI sull'uso in deroga del farmaco veterinario, hanno fatto emergere l'esigenza di specifici approfondimenti nel settore degli animali da compagnia. Di qui la creazione di una Commissione ANMVI che in breve tempo possa valutare proposte condivise, da portare insieme alla FNOVI ai tavoli ministeriali. Numerosi i temi da affrontare, dalla distribuzione del medicinale veterinario, all'inadeguata disponibilità, difficoltà di impegno, con particolare riferimento alle norme nazionali sull'uso in deroga. La Commissione ha iniziato i lavori con i dati di un'ampia ricognizione, condotta dal suo coordinatore, Marco Melosi, fra i colleghi delle società specialistiche di riferimento della SCIVAC, per avere un panorama completo e differenzia-



Il Sottosegretario di Stato Francesca Martini ha condiviso l'esigenza di realizzare un'indagine conoscitiva del farmaco veterinario. Il via libera fa seguito ai colloqui al Ministero della Salute fra il Sottosegretario Martini e il Presidente Senior dell'ANMVI Carlo Scotti, che il 28 aprile scorso aveva posto alcune problematiche di carattere economico-fiscale e gestionale dell'attività medico veterinaria. Quanto al farmaco, l'ANMVI ha proposto un'indagine con finalità propositive per individuare situazioni utili a favorire la distribuzione e la diffusione del farmaco veterinario con un maggior coinvolgimento del veterinario e la semplificazione dell'iter di registrazione di nuovi farmaci o equivalenti.

to delle esigenze dei diversi ambiti disciplinari della medicina veterinaria.

ALTRE CONSULTAZIONI

Mai come in questo momento la Categoria ha avuto tanti canali per far conoscere il proprio punto di vista, sia a livello nazionale che europeo. Alla consultazione dell'ANMVI, si affianca quella della FNOVI su fiscalità e cessione del farmaco (www.trentagiorni.it). E poi c'è la consultazione pubblica avviata dalla Commissione Europea, sulla legislazione del farmaco veterinario: "Regole migliori per i farmaci veterinari: come attuare un impianto normativo più semplice, salvaguardando la sanità pubblica e animale, aumentando la competitività delle industrie" (<http://ec.europa.eu/yourvoice>).

La consultazione, rivolta a tutti gli addetti ai lavori, si chiuderà il 15 luglio 2010. I risultati saranno considerati in vista di una revisione dell'impianto normativo dei medicinali veterinari. Una sintesi dei risultati della consultazione sarà pubblicata on line.

LA DIRETTIVA EUROPEA

Con l'attuale Commissione Europea, tutte le politiche farmaceutiche, che prima erano attribuite alla Direzione Generale delle Imprese, sono state trasferite alla Direzione Generale della Salute e dei Consumatori (DG SANCO), che ora intende verificare come migliorare la Direttiva 2001/82/CE e tutta la legislazione sul farmaco in generale, inclusa la successiva Direttiva 2004/28/CE (recepita in Italia dal De-

creto Legislativo 193/2006).

Attraverso la DG SANCO la Commissione affronta i nodi dell'autorizzazione all'immissione in commercio, della disponibilità di farmaci veterinari, dell'impiego di medicinali in specie per le quali manca l'autorizzazione, della sovrabbondanza di regole che frenano l'innovazione e delle esigenze di sicurezza alimentare.

Nel corso dell'anno, la Commissione europea presenterà anche lo stato dell'arte dei problemi applicativi della Direttiva 2001/82/CE e alcune proposte di soluzione normativa. Gli obiettivi della legislazione europea sono principalmente due: la tutela della sanità pubblica e del consumatore e il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti farmaceutici.

LA LEGGE ITALIANA

Marco Melosi: "Stiamo facendo un grosso lavoro con la Direzione Generale del Farmaco Veterinario e con i suoi uffici. Condividiamo le basi e le finalità di una revisione normativa che si sta preparando a livello europeo e che si tradurrà in un cambiamento anche per la veterinaria italiana. Sta a noi fare uno sforzo di partecipazione e di far sentire le nostre ragioni a tutti i livelli. Tutti sappiamo che la "cascata" è uno strumento regolatorio che ha mostrato dei limiti, per un rigore formale non sempre realistico e non sempre tutelante per l'animale in cura". I tempi sono lunghi e non possono non tenere conto di quelli dettati dall'Europa, "perché la nostra normativa è di recepimento, ma in attesa di una revisione legislativa possiamo attenderci interventi "tamponi" che ci permettano di allentare il rigore della norma attuale. Ad esempio - conclude Melosi - dando valore alla letteratura scientifica.

**E' sorprendente
ciò che Onsior può fare**

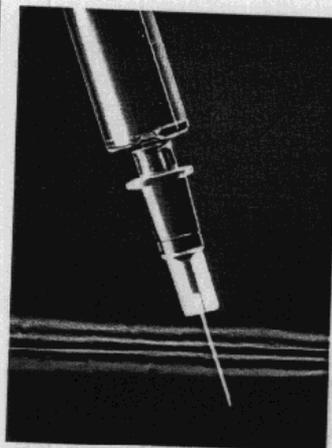


Il primo ed unico COXIB appositamente sviluppato quale rimedio efficace contro il dolore del cane e del gatto.

onsior
l'essenza del sollievo



Onsior® contiene robenacoxib, un farmaco registrato da Novartis AG, Basilea, Svizzera.
© 2009 Novartis Animal Health Inc., Basilea, Svizzera. 20090047
Novartis Animal Health SpA - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - www.saluteanimale.novartis.it



**SEMPLIFICAZIONI PER
GLI STUPEFACENTI**

La Legge 38/2010 ha modificato il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR n. 309/90). Il 20 maggio scorso la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario ha trasmesso all'ANMVI una nota, ora pubblicata anche sul portale del Ministero della Salute, nella quale si danno importanti precisazioni sull'applicazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 sulla terapia del dolore. All'emanazione della Legge, l'ANMVI aveva chiesto al Ministero della Salute di chiarirne l'applicabilità alla medicina veterinaria. Ora il Direttore Generale Gaetana Ferri risponde che la materia disciplinata dalla Legge 38/2010, "concerne l'ambito umano", ma aggiunge che le disposizioni contenute nell'art. 10 (Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore) "sono applicabili sia alla medicina umana che a quella veterinaria". In particolare:

1. Per i medicinali stupefacenti appartenenti all'allegato III bis del DPR n. 309/90, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, si prevede l'impiego della ricetta in copia semplice non ripetibile.
2. Il registro di carico e scarico è sostituito dal registro di entrata e uscita di cui all'art. 60.
3. Sono depenalizzate le irregolarità formali sulla tenuta dei registri.