

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2314

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PRESTIPINO, SERRACCHIANI, FURFARO, EVI

Modifiche al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, in materia di disciplina dei prezzi dei farmaci veterinari e di impiego di medicinali per uso umano su animali non destinati alla produzione alimentare

Presentata il 20 marzo 2025

ONOREVOLI COLLEGHI ! – La presente proposta di legge ha il fine di assicurare la piena copertura delle cure farmacologiche a tutti gli animali nei casi in cui i costi di queste non le rendano accessibili. La tutela della salute e del benessere degli animali comporta frequentemente spese notevoli che gravano interamente sui cittadini, sulle associazioni ovvero sullo Stato o sugli enti locali per la cura degli animali che sono ricoverati in canili, gattili o rifugi sanitari pubblici.

I farmaci veterinari, a parità di principio attivo, costano in media cinque volte di più rispetto ai farmaci per uso umano e non sono a carico del Servizio sanitario nazionale. Le spese sostenute per l'acquisto di farmaci veterinari possono essere portate in detrazione fiscale con il modello 730

nel rispetto di rigide condizioni e di stringenti limiti e tale previsione non garantisce, quindi, un sostegno effettivo al contribuente.

Nel merito la presente proposta di legge è conforme a quanto disposto dall'articolo 106, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che accorda agli Stati membri un potere discrezionale riguardo all'attuazione delle procedure di impiego dei medicinali per la cura degli animali, considerando anche le variabili sociali ed economiche. Come si evince dal tenore letterale della norma, è possibile l'esercizio del potere di deroga «nell'interesse della salute o del benessere dell'animale». Tale disposizione rappresenta il perno sulla cui base è consentito sommi-

nistrare farmaci umani contenenti lo stesso principio attivo di quelli veterinari per curare un animale che altrimenti andrebbe incontro a sofferenze o morte non necessitate per motivi anche economici e sociali. La modifica che si propone, che ha l'obiettivo di salvaguardare la salute animale, ma anche quella umana in quanto gli animali fanno parte integrante delle famiglie italiane e sono di conforto in particolare alle persone sole o anziane, è conforme anche a una lettura estensiva dell'articolo 112, paragrafi 1, lettera *b*), e 5, del citato regolamento (UE) 2019/6, e costituisce uno strumento per rendere effettiva la tutela della salute animale e della salute pubblica, anche alla luce del novellato quadro di principi costituzionali.

Gli animali non possono essere trattati come oggetti, soprattutto «oggetti di lusso», e il rapporto tra uomo e animale da compagnia è un valore da tutelare sotto ogni punto di vista. In quest'ottica, il tema delle spese sostenute dalle famiglie per le cure dei propri animali da compagnia necessita di essere affrontato anche dal punto di vista normativo, apportando modifiche alla legislazione vigente sui medicinali veterinari per animali non destinati alla produzione di alimenti.

Qualora troppo costoso, infatti, il medicinale veterinario risulta indisponibile «in concreto» avuto riguardo alla sua reale possibilità di essere somministrato in determinati casi, ad esempio, nei confronti di animali detenuti da privati particolarmente indigenti o comunque per rispondere nel modo più efficace alla necessità di risparmiare all'animale sofferenze inutili. Tale interpretazione, peraltro, oltre che sul principio di tutela degli animali chiaramente sancito dall'articolo 9 della Costituzione, si basa anche sui principi generali dell'ordinamento dell'Unione europea previsti dall'articolo 6, paragrafo 3, del Trattato sull'Unione europea tra cui, ad esempio, la tutela della salute in generale (in quanto assicurare cure più accessibili agli animali garantisce una maggiore somministrazione dei farmaci e quindi una garanzia anche per la salute pubblica), la parità di accesso

alle cure e il principio di non discriminazione.

L'esigenza alla quale, innanzitutto, occorre dare risposta è quella di abbassare il costo dei medicinali veterinari che, anche a parità di principi attivi, sono molto più costosi rispetto a quelli destinati all'uomo, assicurando cure migliori agli animali.

Nella stessa direzione, va segnalata l'ordinanza n. 3789 del 9 luglio 2021 sul tema dell'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti, resa dal tribunale amministrativo regionale per il Lazio (TAR Lazio) nell'ambito del ricorso n. 5885/2021, proposto per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, del decreto del Ministro della salute 14 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 21 maggio 2021, dall'Agenzia italiana del farmaco e dalle federazioni degli Ordini dei farmacisti e veterinari italiani, in ragione dell'asserito potenziale danno economico derivante dall'introduzione del criterio, allora sussidiario, della maggior convenienza economica sul quale basare la scelta del veterinario di prescrivere all'animale un farmaco ad uso umano, in un quadro normativo sprovvisto della copertura costituzionale garantita ora dal novellato articolo 9 che riconosce al principio della tutela animale una protezione di rango primario. Nella pronuncia con la quale il TAR Lazio, sezione terza *quater*, ha respinto l'istanza cautelare si legge: «Rilevato, peraltro, che nel bilanciamento degli interessi contrapposti, quelli azionati dalla ricorrente paiono essere senz'altro recessivi rispetto alla necessità di garantire, anche nelle particolari situazioni descritte dal decreto, la salute degli animali e, di conseguenza, la salute pubblica». Anche chi volesse scegliere un medicinale veterinario generico o equivalente per curare il proprio animale, nella speranza di risparmiare, rimarrebbe deluso. I medicinali veterinari generici di norma non sono commercializzati a un prezzo inferiore rispetto al medicinale di riferimento in quanto, a differenza del farmaco umano, non vi è una regola che preveda che quelli generici debbano avere un prezzo di vendita minore rispetto a

quello del medicinale di riferimento. A ciò si aggiunga che il costo dell'intero processo di sviluppo e sperimentazione è già stato sostenuto dall'impresa che ha prodotto il medicinale « originatore » di riferimento.

Con la presente proposta di legge, quindi, si vuole introdurre una misura per garantire la riduzione del prezzo del medicinale veterinario generico in base alla quale il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad assicurare che il prezzo di vendita al pubblico sia almeno del 20 per cento inferiore a quello del corrispondente medicinale veterinario di riferimento, così come previsto per il farmaco generico umano ai sensi dell'articolo 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, n. 549.

Si intende, poi, introdurre la possibilità di prescrivere, in deroga e in presenza di specifiche condizioni cliniche ed economiche, l'utilizzo di farmaci a uso umano con-

tenenti il medesimo principio attivo del corrispettivo farmaco veterinario, laddove quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso ovvero non disponibile in concreto.

In coerenza con l'approccio *One Health* – il modello sanitario che riconosce l'interconnessione tra salute degli esseri umani, degli animali e degli ecosistemi – si propone di rafforzare la tutela della salute pubblica intervenendo sull'accessibilità ai farmaci per la cura degli animali. Trattasi di un'esigenza cruciale che incide direttamente sul benessere collettivo e che mira non solo a garantire la disponibilità dei trattamenti per gli animali, ma anche a limitare l'insorgenza di patologie, la diffusione di zoonosi e l'uso improprio dei medicinali. L'obiettivo è quello di affrontare, in modo integrato e sistemico, le sfide sanitarie globali, secondo una visione inter-settoriale in linea con i principi dell'approccio *One Health*.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Tutela della salute animale, accesso ai farmaci veterinari e approccio One Health)

1. La Repubblica, in attuazione dell'articolo 9 della Costituzione e in linea con l'approccio *One Health*, che integra la salute umana, animale e ambientale in una visione unitaria di sanità pubblica globale, riconosce e tutela la salute degli animali come componente essenziale del benessere collettivo.

2. Lo Stato assicura il diritto degli animali a ricevere cure sanitarie, promuovendo l'accessibilità e l'equità nell'acquisto dei medicinali veterinari, anche attraverso politiche di regolazione dei prezzi.

Art. 2.

1. Al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8 sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

« *4-bis.* Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario generico è tenuto a offrirlo a un prezzo di vendita al pubblico almeno del 20 per cento inferiore a quello del corrispondente medicinale veterinario di riferimento.

4-ter. Se il medicinale veterinario di riferimento non è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia, la riduzione del prezzo di vendita al pubblico di almeno il 20 per cento di cui al comma *4-bis* si applica al prezzo con cui il medicinale veterinario di riferimento è commercializzato nello Stato membro dell'Unione europea in cui ha ottenuto l'autorizzazione.

4-quater. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e

di Bolzano vigilano, per quanto di competenza, sul rispetto delle disposizioni dei commi 4-*bis* e 4-*ter*.

4-*quiquies*. Il Garante per la sorveglianza dei prezzi, istituito dall'articolo 2, comma 198, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, nell'ambito della propria attività di sorveglianza sull'andamento dei prezzi, verifica il rispetto delle disposizioni di cui ai commi 4-*bis* e 4-*ter* del presente articolo »;

b) all'articolo 10:

1) sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

« 2-*bis*. Il Ministro della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con proprio decreto, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, fermo restando il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari per il trattamento delle affezioni delle specie animali e nel rispetto delle disposizioni dell'ordinamento dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, tenuto conto, altresì, della natura delle affezioni e del costo delle relative cure, definisce i casi in cui il medico veterinario può prescrivere, per la cura dell'animale non destinato alla produzione di alimenti, un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione.

2-*ter*. Il decreto di cui al comma 2-*bis* disciplina, altresì, le modalità con cui l'AIFA può sospendere l'utilizzo del medicinale per uso umano per il trattamento delle affezioni animali, al fine di prevenire situazioni di carenze del medicinale per uso umano.

2-*quater*. Il costo dei medicinali prescritti ai sensi del comma 2-*bis* resta in ogni caso a carico dell'acquirente a prescindere dal loro regime di classificazione »;

2) alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e impiego in deroga dei medicinali per uso umano su animali non destinati alla produzione di alimenti ».

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0135220