

G.U. | n. 120
del 21/05/2021
24 maggio '21

D.M. 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti



Avv. Daria Scarciglia

È stato emanato il Decreto “Speranza”, con cui viene data attuazione all’art. 10 bis del D. Lgs. 193/2006, introdotto con il comma 478 della Legge di Bilancio 2021.

Cosa cambia

Con il Decreto Speranza, l’uso in deroga di un medicinale ad uso umano nella cura di **animali non destinati alla produzione di alimenti** si estende alla possibilità di tenere conto della “miglior convenienza economica dell’acquirente”, legittimando la prescrizione, da parte del veterinario, di un farmaco autorizzato per l’uomo, **purché siano rispettate le condizioni dettagliate nel testo del decreto.**



Il testo, di soli tre articoli ed un allegato, va letto con estrema attenzione, al fine di attuare in modo corretto le disposizioni normative, non incorrere in sanzioni derivanti dall’abuso della deroga e, soprattutto, prescrivere il farmaco umano unicamente nei casi di cui all’Allegato A.

Testo del Decreto

Speranza **Premessa**

Il Ministero della Salute

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» e, in particolare, l'art. 10;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 478, che ha introdotto l'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 che rinvia alla adozione di un decreto del Ministro della salute la disciplina relativa all'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 34, comma 6, in tema di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, come modificato dal decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari, che abroga la direttiva 2001/82/CE e, in particolare, l'art. 112 recante l'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti;

Considerato che dal 28 gennaio 2022 sarà applicabile il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Ritenuto necessario rafforzare le politiche nazionali su un uso prudente degli antimicrobici per assicurare un elevato livello di salute pubblica e di sanità animale;

Sentita la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani in data 28 gennaio 2021;

Sentita la Federazione ordini farmacisti italiani in data 12 aprile 2021;

Sentite le associazioni di categoria in data 8, 13 e 21 gennaio 2021;

Sentita l'Agenzia italiana del farmaco in data 9 e 11 marzo 2021;

Decreta

Art. 1 - Ambito di applicazione

1. **Ferme restando le norme generali dell'impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati**, previste dall'ordinamento nazionale e dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, l'allegato A al presente decreto, definisce i casi in cui, in attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, **anche** tenendo conto del costo delle cure.
2. Il medico veterinario è il professionista sanitario autorizzato dall'ordinamento nazionale a prescrivere, **in via esclusiva e sotto la propria responsabilità**, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti, nei casi di cui al precedente comma 1.
3. In attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, **il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell'acquirente** per il trattamento dell'animale in

cura e di cui l'acquirente sia proprietario o detentore, e comunque **soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo** del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.

4. **Le disposizioni di cui al comma 1 del presente articolo non trovano applicazione nei casi di un medicinale ad uso umano contenente sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana e di sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari.** Fermo restando il principio di salvaguardia delle sostanze antibiotiche considerate di ultima istanza per il trattamento di infezioni umane gravi e pericolose, il medico veterinario può valutare la possibilità di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano, qualora dall'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica sia accertata l'assenza di medicinali veterinari i per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

Art. 2 – Modalità di utilizzo del medicinale ad uso umano a causa di situazioni di carenza

1. Il medico veterinario verifica che il medicinale ad uso umano, che può essere utilizzato per il trattamento delle affezioni animali, non sia inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).
2. Nel caso in cui il medicinale ad uso umano risultasse inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA il medico veterinario non potrà prescriverne l'utilizzo per il trattamento della affezione. Qualora detto medicinale sia stato già prescritto, il medico veterinario dovrà sospendere la prescrizione e l'utilizzo.
3. Il medico veterinario deve altresì tener conto delle valutazioni effettuate dall'AIFA per i medicinali ad uso umano utilizzabili per il trattamento delle affezioni animali contenute nei provvedimenti specifici adottati dalla medesima Agenzia al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato.
4. Ai fini della tracciabilità delle prescrizioni di un medicinale ad uso umano per la cura degli animali non destinati alla produzione di alimenti, onde prevenire l'eventuale generarsi di carenze, il Ministero della salute comunica periodicamente ad AIFA la tipologia e la quantità dei medicinali ad uso umano indicate nelle prescrizioni ad uso veterinario.

Art. 3 – Regime della spesa

1. Il costo del medicinale per uso umano prescritto ai sensi del presente decreto è sempre a carico dell'acquirente.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2021 - Il Ministro: Speranza

Allegato A

Elenco dei casi in cui il medico veterinario può prescrivere l'utilizzo di un medicinale ad uso umano:

1. nel caso in cui **l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni**, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale ovvero della sensibilità nota ad un particolare principio attivo;
2. nel caso in cui **dopo il trattamento con un medicinale veterinario autorizzato persiste nell'animale la patologia** per la quale è stato somministrato il medicinale veterinario e il medico veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;
3. nel caso in cui un **medicinale veterinario sia autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia**;
4. nel caso in cui, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, **risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di più principi attivi, alcuni dei quali autorizzati esclusivamente per uso umano**;
5. nel caso in cui un medicinale veterinario contenga ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale (es. erbivori) oppure **contenga ingredienti che potrebbero nuocere all'animale** in cura per sensibilità nota al medesimo;
6. nel caso in cui, sulla base del risultato del test di sensibilità antimicrobica, sia **accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci** nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario.

Commento

In evidenza

Il decreto **non cancella il** cosiddetto “**sistema della cascata**” dell’art. 10 del D. Lgs. 193/2006 (Codice comunitario dei medicinali veterinari), che viene quindi integrato, senza che ne venga alterato l’impianto.

Ciò significa che la scelta terapeutica del veterinario **deve sempre, in prima istanza, cadere sul medicinale veterinario di elezione**; nel caso in cui sia disponibile un farmaco ad uso umano contenente l’identico principio attivo, ferme restando tutte le indicazioni e limitazioni del Decreto Speranza, il veterinario potrà prescrivere il prodotto più conveniente.

Resta inteso che la scelta del medicinale deve essere fatta caso per caso, valutando le circostanze tipiche e particolari che si presentano.

Inoltre, la scelta del medicinale deve tenere conto dell’effettiva patologia da curare: **non si sceglie il principio attivo in base alla convenienza economica, ma in base alla sua efficacia nel trattamento dell’affezione di cui soffre l’animale**. Il costo delle cure diventa uno dei fattori su cui impostare la scelta terapeutica, non il fattore determinante.

In pratica, bisogna ricordare che il **D. Lgs. 193/2006 “ragiona” per patologie e non per principi attivi o meccanismi d’azione**; pertanto, la cascata del farmaco andrà letta come segue.

1. Nella cura di una **determinata patologia**, il medico veterinario deve prescrivere il **medicinale veterinario registrato** per quella determinata affezione in quella determinata specie animale.
2. Laddove esista **un medicinale per uso umano contenente l’identico principio attivo** del medicinale veterinario di cui al punto 1., il medico veterinario, in via del tutto eccezionale e sotto la propria responsabilità, **nell’osservanza dei limiti stabiliti dal Decreto Speranza, di cui all’art. 2 ed all’Allegato A** può prescrivere il **medicinale per uso umano, se più conveniente** rispetto al medicinale veterinario corrispondente.
3. Nel caso in cui **non esista un medicinale veterinario registrato per la cura di quella determinata patologia** in quella determinata specie animale, il medico veterinario **deve**, in via eccezionale e sotto la propria responsabilità, prescrivere **un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l’uso su un’altra specie o per un’altra affezione della stessa specie**. Tale farmaco potrà essere sostituito con un medicinale per uso umano, **nell’osservanza dei limiti stabiliti dal Decreto Speranza, di cui all’art. 2 ed all’Allegato A**.
4. Nel caso in cui **non esista alcun medicinale veterinario registrato in Italia** per altra specie o per la cura di altra affezione della stessa specie, il medico veterinario, in via eccezionale e sotto la propria responsabilità, può prescrivere un medicinale ad uso umano o un medicinale veterinario autorizzato in altro Stato membro dell’UE.
5. In via residuale, il medico veterinario può prescrivere un preparato estemporaneo.

Per quanto concerne gli **antimicrobici**, non si possono prescrivere farmaci del gruppo dei CIA’s o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari e, in ogni caso, gli antimicrobici per uso umano possono essere prescritti solo previo antibiogramma.

È di tutta evidenza che non si tratta affatto di una “liberalizzazione del medicinale per uso umano in veterinaria”, come diffuso da molta parte della stampa, bensì di una rimodulazione dell’uso in deroga per gli animali non DPA, che lascia imprescindibile ed inalterata tutta la responsabilità in capo al solo medico veterinario.

Studio Legale Avv. Daria Scarciglia

Castelnuovo R. (MO) – Via Tintoretto, 5 | 348 2686869

daria.scarciglia@gmail.com | daria.scarciglia@ordineavvmodena.it | www.dariascarciglia.com