FEDERCHIMICA
AISA
Associazione nazionale imprese salute animale

Senato della Repubblica

Commissione Agricoltura e produzione agroalimentare

Affare assegnato n. 1005
(Problematiche concernenti il recepimento del Regolamento (UE) 2019/6 in materia di medicinali veterinari, con particolare riferimento agli articoli 120 e seguenti)

Audizione di Federchimica-AISA (Associazione nazionale imprese salute animale)

Roma, 16 febbraio 2022

1. Introduzione

AISA condivide gli obiettivi del Regolamento (UE) 2019/6[1], di seguito Regolamento, di: modernizzare la legislazione; stimolare l'innovazione nei medicinali veterinari e aumentarne la disponibilità; rafforzare la campagna dell'UE per fronteggiare la **resistenza antimicrobica**[2].

Tra le numerose novità introdotte dal Regolamento vi è l'articolo 120[3] che consente la possibilità per lo Stato membro di introdurre la **pubblicità verso gli allevatori professionali dei medicinali immunologici**.

AISA ritiene che gli Stati membri dovrebbero dare attuazione al predetto articolo come mezzo di politica sanitaria, sia per il contenimento della resistenza antimicrobica sia per migliorare la prevenzione delle malattie.

Il Parlamento italiano sta esaminando il disegno di legge recante *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2021* (AS 2481), che, all'articolo 16, contiene la d*elega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/6, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE*.

AISA chiede pertanto che, nel dare attuazione al Regolamento venga incluso anche quanto previsto dall'articolo 120, mediante specifica delega da introdurre con modifica dell'articolo 16, comma 2, del disegno di legge AS 2481.

2. La norma europea

Dal 28 gennaio 2022 si applica, a tutti gli effetti, il Regolamento che subentra alla Direttiva 2001/82/CE.

L'articolo 120 citato detta le norme relative alla pubblicità dei farmaci veterinari. Il primo comma vieta la pubblicità dei farmaci veterinari soggetti a prescrizione, limitandola soltanto ai medici veterinari e alle persone autorizzate a fornire prodotti veterinari ai sensi del diritto nazionale. Il secondo comma prevede una deroga a tale divieto, **consentendo al legislatore nazionale di prevedere la pubblicità**

---

[1] Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

[2] **Resistenza antimicrobica**: la capacità dei microrganismi (quali batteri, virus e alcuni parassiti) di impedire a un antimicrobico (quali antibiotici, antivirali e antimalarici) di agire contro di loro. Resistenza significa che i trattamenti standard diventano inefficaci, le infezioni persistono e potrebbero diffondersi ad altri individui.

[3] ***Articolo 120 - Pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria***

1. La pubblicità dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi dell'articolo 34 è consentita esclusivamente quando effettuata alle persone seguenti:
   a) veterinari;
   b) persone autorizzate a fornire medicinali veterinari ai sensi delle disposizioni nazionali.
2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, lo Stato membro ha facoltà di consentire la pubblicità di medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria ai sensi dell'articolo 34, rivolta ad allevatori professionisti, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
   a) la pubblicità è limitata ai medicinali veterinari immunologici;
   b) la pubblicità invita esplicitamente gli allevatori professionisti a consultare il veterinario in merito al medicinale veterinario immunologico.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, è fatto divieto di pubblicizzare medicinali veterinari immunologici inattivati fabbricati con patogeni e antigeni ottenuti da un animale o da animali in un'unità epidemiologica e impiegati per il trattamento di tale animale o tali animali nella stessa unità epidemiologica o per il trattamento di un animale o di animali in un'unità per la quale è stata confermata una correlazione epidemiologica.

esclusivamente per i medicinali immunologici direttamente agli allevatori professionali, invitandoli esplicitamente a consultare il veterinario.

La possibilità per gli Stati membri di prevedere la pubblicità degli immunologici è stata introdotta dal Consiglio Europeo, durante il trilogo dei lavori per l'adozione del Regolamento, dalla Presidenza estone nell'ottobre 2017.
Riflesso delle argomentazioni che hanno portato alla formulazione dell'articolo 120 si possono rintracciare nel Considerando 79, in base alla quale:

"*La pubblicità, anche di medicinali non soggetti a prescrizione veterinaria, potrebbe influire sulla salute pubblica e sulla sanità animale e causare una distorsione della concorrenza. Pertanto, la pubblicità sui medicinali veterinari dovrebbe rispettare determinati criteri. Le persone abilitate a prescrivere o fornire medicinali veterinari possono valutare in modo appropriato le informazioni fornite nella pubblicità grazie alla loro conoscenza, formazione ed esperienza in materia di salute animale. Per le persone che non sono in grado di valutare correttamente il rischio associato all'impiego dei medicinali veterinari, la pubblicità può indurre a un uso scorretto o a un consumo eccessivo dei medicinali, dannoso per la salute pubblica o la sanità animale, o per l'ambiente. Tuttavia, al fine di preservare lo* ***stato di salute degli animali*** *nel loro territorio, gli Stati membri dovrebbero poter consentire, in condizioni particolari, la pubblicità dei medicinali veterinari immunologici rivolta ai detentori di animali professionisti.*"

L'espressione "*stato di salute animale*" è utilizzata dalle norme sanitarie dell'OIE con il seguente significato:
"*Lo* status *di un Paese, zona o compartimento, rispetto a una malattia animale secondo i criteri elencati nel capitolo specifico per la malattia o nel capitolo 1.4. del Codice Terrestre*".

È generalmente riconosciuto che la vaccinazione è un importante metodo di controllo delle malattie per migliorare o preservare un elevato stato di salute degli animali.

3. Il valore aggiunto della pubblicità degli immunologici per garantire un elevato stato di salute degli animali

Basandosi sulla storia legislativa del Regolamento e sulle argomentazioni sintetizzate nel Considerando 79 sopra riportato, possiamo dire che la norma di cui all'articolo 120 è frutto di un equilibrio di interessi, tra:

- la necessità di scongiurare l'uso improprio o il consumo eccessivo di medicinali veterinari dovuto ad una pubblicità indirizzata verso persone che non sono in grado di valutare adeguatamente il rischio associato al loro uso e che potrebbe nuocere alla salute pubblica o animale, o all'ambiente;
- l'opportunità di preservare lo stato di salute degli animali nel loro territorio consentendo la pubblicità degli immunologici verso gli allevatori professionali di animali.

Le condizioni, al verificarsi delle quali l'interesse di preservare un elevato stato di salute degli animali supera l'interesse che la pubblicità possa portare a un uso improprio e un consumo eccessivo di farmaci, sono indicate direttamente dallo stesso Regolamento:

1. la pubblicità è limitata agli immunologici autorizzati;
2. la pubblicità è riservata ai detentori di animali professionali;
3. la pubblicità deve includere un invito esplicito ai detentori professionali di animali a consultare il veterinario in merito agli immunologici (che sono medicinali veterinari soggetti a prescrizione).

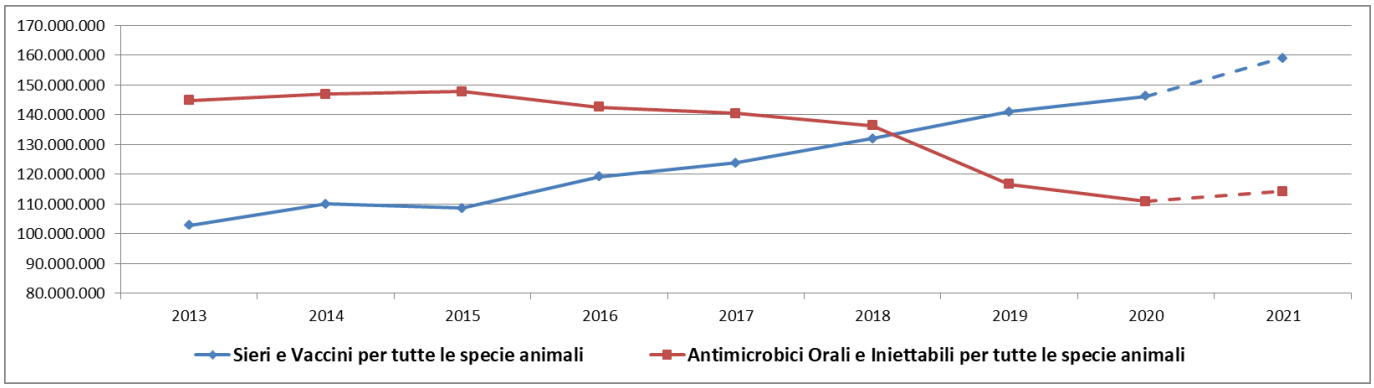
Addendum 1. Restrizioni per gli immunologici

Per immunologici si intende un medicinale veterinario destinato a essere somministrato a un animale al fine di produrre immunità attiva o passiva o per diagnosticare il suo stato di immunità (art. 5, sub 5, del Regolamento).

È generalmente riconosciuto dalla comunità scientifica che l'uso di immunologici:

a) è fondamentale nella prevenzione delle malattie, in quanto l'agente patogeno bersaglio può essere responsabile di malattie batteriche anche gravi;
b) porta alla riduzione del trattamento con antibiotici, in quanto la malattia virale contratta può creare opportunità per un'infezione batterica secondaria;
c) contribuisce sensibilmente alla diminuzione del carico di agenti patogeni nell'ambiente, ad es. limitando la diffusione del germe/patogeno e migliorando lo stato dell'intera mandria, non solo dell'animale;
d) crea consapevolezza e attenzione da parte degli allevatori circa l'importanza di un ambiente controllato (pulito).

In altre parole, **l'utilizzo su larga scala degli immunologici rientra a pieno titolo nel concetto di *OneHealth***, tende a garantire un miglioramento del benessere animale (oggi un requisito fondamentale per il consumatore finale), riducendo l'incidenza delle malattie (dirette o indirette), gli interventi terapeutici (singoli o di massa - metafilassi) e contribuesce alla riduzione dell'utilizzo degli antimicrobici (i cui target saranno definiti dalla strategia *Farm to Fork*).



Trend a valore anni 2013-2021 di immunologici e antimicrobici a confronto (Elaborazioni CISS-CEESA) 2021* - Proiezione*

In tal senso, la pubblicità sugli immunologici è uno strumento molto efficace per aumentare la conoscenza sullo stato di salute della mandria e la consapevolezza dell'importanza della prevenzione e del valore della vaccinazione, anche nell'ottica di contenere molte delle malattie infettive che non possono essere curate e sono spesso fatali.

Il materiale promozionale sul valore della vaccinazione, con informazioni basate su dati e fatti concreti, può assumere anche un importante ruolo nella campagna di contenimento del movimento anti-vaccinazione, sfatandone i miti e la propaganda.

Inoltre, è importante sottolineare che è necessario vaccinare la stragrande maggioranza di una popolazione animale, in genere dal 70 all'80 percento, al fine di ottenere l'immunità di gregge e prevenire la diffusione di malattie infettive durante un'epidemia. Va tuttavia considerato che mentre il tasso di vaccinazione in alcune specie, come gli avicoli, è elevato, esiste ancora un ampio divario vaccinale in altre specie, come i bovini.

Che la pubblicità sugli immunologici sia uno strumento efficace per aumentare la conoscenza e la consapevolezza della prevenzione, è dimostrato dalla deroga al divieto di pubblicità verso il pubblico in generale dei medicinali soggetti a prescrizione medica per le campagne di vaccinazione (cfr. *articolo 88, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*).

L'informazione al pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione può essere fornita, infatti, in occasioni di campagne di vaccinazione e lotta contro le al fine di tutelare la salute pubblica o altre campagne promosse dal Ministero della salute.

L'ordinamento prevede quindi già un'eccezione rivolta al pubblico in generale. Con il Regolamento in commento la deroga è limitata sia per il tipo di medicinali (solo gli immunologici) sia per i destinatari della pubblicità (unicamente l'allevatore professionale).

Addendum 2. Limitazione agli allevatori professionali

L'agricoltura in generale è diventata sempre più professionale.

Gli allevatori professionali devono essere distinti dalla component "laica" in quanto hanno una formazione e un'istruzione dedicate alla custodia degli animali, compresa l'alimentazione, i programmi di igiene e sono specializzati sulle specie animali di cui si prendono cura ogni giorno.
Sono altresì un interlocutore qualificato per i veterinari in merito alla gestione della salute dei loro animali, e si mantengono informati attraverso i canali specializzati (riviste professionali o siti web).

Il Regolamento non fornisce una definizione di "*detentori di animali professionali*"; gli Stati membri dovrebbero definirli come "*coloro che hanno ricavato un reddito dall'allevamento di animali*", seguendo l'esempio del Regno Unito.

La legge europea sulla salute degli animali (regolamento (UE) 2016/429 sulle malattie animali trasmissibili) prevede, tra l'altro, lo scambio continuo tra allevatori e veterinari prevedendo regolari visite veterinarie negli allevamenti.

Medicinali allopatici e immunologici sono prodotti con cui i detentori professionali di animali hanno familiarità: somministrano tutti i medicinali veterinari secondo la prescrizione veterinaria e le istruzioni del veterinario, sono responsabili della corretta documentazione e della conservazione nell'allevamento. Inoltre, i detentori

professionali di animali eseguono interventi, precedentemente svolti dai veterinari, ad esempio applicazione di immunologici a suinetti e pollame nei Paesi Bassi o anestesia per la castrazione dei suinetti in Germania.

Consentire la pubblicità sugli immunologici, **attirerà l'attenzione sulla malattia e sull'atto di vaccinazione, sulle soluzioni e innovazioni disponibili, sulla prevenzione delle malattie, e potrà stimolare lo scambio professionale con il veterinario**, che può essere d'accordo/disaccordo e alla fine, in base alla sua valutazione professionale, raccomandare le misure più adatte. In ogni caso, **la decisione finale resta nelle mani del veterinario**.

Addendum 3. Invito a consultare il veterinario

Gli immunologici sono farmaci veterinari soggetti a prescrizione medica, il che significa che il veterinario è sempre coinvolto nella prescrizione, per garantirne un uso sicuro.
Pertanto, il rischio di un uso eccessivo che possa derivare dalla pubblicità degli immunologici è molto limitato.

I detentori professionali di animali non possono scegliere o utilizzare immunologici in modo indipendente e devono sempre coinvolgere il veterinario (vedi anche l'eccezione per la pubblicità della vaccinazione umana al pubblico in generale).
Oltre a ciò, i detentori di animali professionali saranno – già per motivi economici – disposti a pagare solo per prodotti e servizi che abbiano un valore aggiunto per lo stato di salute dei loro animali. Il rischio di un uso non necessario, anche sotto questo profilo, appare molto limitato.

La condizione esplicitamente formulata nel Regolamento di includere un invito esplicito ai detentori professionali di animali a consultare il veterinario in merito agli immunologici, crea l'opportunità per il veterinario stesso di informare sui benefici dell'atto di vaccinazione e di convincere i detentori professionali di animali che potrebbero essere riluttanti alla vaccinazione.

Questo può aiutare ad affrontare qualsiasi "sentimento" anti vaccinale, che, come è noto, è in crescita nel comparto della salute animale.