

Roma, 1 marzo 2016

Prot. n. 1041/2016/F/er

Spett.le
Ministero della Salute – Direzione generale della sanità
animale e dei farmaci veterinari
Direttore Dr. Silvio Borrello
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 - R O M A

Via PEC dgsa@postacert.sanita.it
Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
s.borrello@sanita.it

Oggetto: Gas medicinali ed esercizio della professione medico veterinaria

Gentile Direttore,

in relazione all'argomento meglio descritto in oggetto, questa Federazione è raggiunta ormai da numerosissime segnalazioni attinenti a quello che è sempre stato un disagio dei medici veterinari, ma che negli ultimi tempi sta assumendo le proporzioni di un vero e proprio impedimento all'esercizio della professione.

Al fine di rendere chiara la problematica se ne descriveranno il più brevemente possibile i contorni rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

L'attuale normativa inquadra i gas medicinali tutti quali farmaci ad uso umano provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) come tutti i medicinali. A questo si deve aggiungere l'obbligo normativo recente di garantire sia dal punto di vista igienico sanitario che di sicurezza anche le bombole che li contengono ad ogni carico.

Per effetto di questo dispositivo normativo le bombole dei gas medicinali, che sono Protossido d'azoto, Ossigeno, Aria e Anidride carbonica, sono fornite agli utilizzatori, siano essi medici o medici veterinari, con la formula del noleggio da parte della ditta che, nel

provvedere alla loro distribuzione, fornisce anche alle garanzie igienico sanitarie e di sicurezza della loro ricarica.

La normativa in tema di utilizzo del farmaco veterinario prevede che, per la scorta di farmaci ad uso umano, gas medicinali compresi, il medico veterinario utilizzi la Ricetta Non Ripetibile in Triplice Copia (RNRT) e che questa debba essere controfirmata e controllata da un farmacista negli aspetti formali (si veda il file: *allegato 1-rifornimento gas medicinali e ossigeno*) ed inviata in copia entro 7 giorni al Servizio veterinario della ASL. A differenza delle farmacie e dei grossisti, le aziende produttrici di gas medicinali non hanno un farmacista; ne consegue che non possono rifornire direttamente i medici veterinari.

In realtà le bombole dei gas medicinali (e dell'Ossigeno), non passano dal luogo in cui materialmente è presente il farmacista che riceve la RNRC; lo stesso fa da tramite verso il fornitore che consegnerà la bombola revisionata, con AIC, al Medico veterinario (*si veda file: Allegato 2- Faq farmaco FNOVI oppure <http://www.fnovi.it/farmaco-faq?combine=ossigeno>*).

La complessità della normativa, aggravata dal disinteresse da parte dell'industria ad affrontare gli alti costi di registrazione necessari per un AIC veterinaria di un prodotto esattamente identico a quello umano, crea problemi da lungo tempo costringendo il medico veterinario a ricorrere all'uso in deroga, e vede l'interessamento della Federazione con richieste di delucidazioni al Ministero della Salute già dal 2010 (si veda file Allegato 3 - nota FNOVI 7-4-2010 e file Allegato 4 - nota MdS 1928).

L'inasprimento della recente situazione si verifica per due ragioni: la prima è il rifiuto di molte farmacie a gestire oneri burocratici senza (o con scarsi) introiti. Ne consegue la reale impossibilità da parte del medico veterinario di rifornirsi di bombole di ossigeno direttamente in farmacia, aggravata dall'applicazione da parte dei fornitori della normativa sul farmaco veterinario che prevede che la detenzione dei medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura per il medico veterinario sia possibile, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico. Questo è il caso delle bombole di Ossigeno la cui AIC le destina agli ospedali e alle case di cura private, impedendo alle strutture veterinarie più grandi (che necessitano di approvvigionamenti di bombole di ossigeno molto capienti) di rifornirsi impedendo di fatto la regolare erogazioni di adeguate prestazioni medico veterinarie in sicurezza e, dovendo utilizzare quelle cedibili al pubblico, con il rischio di un aggravio di costi per l'utente anche a causa della sostituzione dell'impianto.

Si vuole sottolineare come nessuno di questi problemi che deve affrontare il medico veterinario, si pone al medico di medicina umana che può invece approvvigionarsi del medesimo prodotto senza dover emettere alcuna prescrizione e rifornendosi direttamente dal fornitore.

La soluzione a questo problema si ravvisa nell'analisi legislativa anticipandola di alcune considerazioni:

1. Il D. Lgs 193/06 la cui applicazione genera quanto sopra esposto, è recepimento della direttiva 82/2001 che non pone i vincoli posti dal D. Lgs nazionale.
2. Il testo del D. Lgs 193/06 esclude dal proprio campo di applicazione i gas anestetici laddove recita:

3. Fattispecie escluse dalla disciplina.

1. Il presente decreto non si applica:

...

f) ai gas anestetici ai quali si applica la disciplina di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538.

3. Il D. Lgs 538/92 è stato abrogato dal D. Lgs 219/06, recepimento della Dir. 83/06 che tratta i medicinali ad uso umano comprendendo i gas medicinali.

4. il rimando, nell'art. 3, n. 1, lettera f) del D. Lgs. 193/06, al D. Lgs. 219/06, che è legge speciale esclusivamente di medicina umana, peraltro con riferimento ai soli gas anestetici e non a tutti i gas medicinali, ha creato in questi anni non solo confusione ma disparità di accesso al farmaco (in questo caso ai gas medicinali) tra medici veterinari italiani e europei in generale

5. L'applicazione del Dlgs 219/06 ai Medici veterinari per i gas medicinali consentirebbe il rifornimento ai medesimi dei gas con un semplice documento commerciale direttamente presso le aziende produttrici o i grossisti di umana.

6. L'Ossigeno è stato escluso con parere dell'EMA (si veda file: Allegato 5 -Substances out of scope Reg.470_09) dall'elenco delle sostanze che possano rientrare nel campo di applicazione del reg. 37/2010 in quanto non pericoloso per la salute umana se somministrato ad animali Destinati alla Produzione di Alimenti per l'uomo (DPA)

L'applicazione rigida del D. Lgs 193/06 che vuole intendere quale gas anestetico, e dunque escluso dalla sua stessa applicazione solo il Protossido d'azoto, genera gravi incongruenze, lasciando il rifornimento del reale gas con capacità anestetiche al rifornimento con documento commerciale mentre vincola il rifornimento dell'Ossigeno alla procedura di cui sopra.

L'assurdità delle conseguenze dell'interpretazione di questo impianto evidenziano come la volontà del legislatore nazionale fosse quella di intendere con l'espressione "*gas anestetici*" tutti i gas medicinali utilizzati durante l'anestesia, assoggettandoli tutti al dettame del D. Lgs 219/06 e non a quello del D. Lgs 193/06.

Si chiede pertanto che venga chiarito che tutti i gas medicinali utilizzati in terapia medico veterinaria siano da ritenersi esclusi dal D. Lgs 193/06 e assoggettati in tutto e per tutto all'impianto del D. Lgs 219/06.

Nel ringraziare per l'attenzione, e restando in attesa di cortese riscontro, è gradita l'occasione per porgere un cordiale saluto.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)

