



ALTEMS
ADVISORY

SCIENCE ECONOMICS LIFE

Il valore della ricerca e dell'innovazione nell'ambito della salute animale



Disclosure

Questo lavoro è stato reso possibile grazie al supporto non condizionante di Boehringer Ingelheim Italia. I risultati riportati rappresentano il punto di vista degli autori e non necessariamente quello degli sponsor.

Il presente documento deve essere citato come:

“Di Brino E, Calosci EM, Sciomenta I, Di Carlo A, Meloni V, Basile M, Rumi F. Il valore della ricerca e dell’innovazione nell’ambito della salute animale, Altems Advisory, 2025”

Autori

Eugenio Di Brino¹, Elena Maria Calosci¹, Ilaria Sciomenta¹, Angela Di Carlo², Violetta Meloni², Michele Basile¹, Filippo Rumi¹

¹ Altems Advisory, spin-off dell’Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

² Inrete – Relazioni istituzionali & Comunicazione



Sommario

<i>Executive summary</i>	5
<i>Introduzione su ricerca e innovazione per la salute animale</i>	8
Il ruolo centrale della ricerca nell'ambito della salute animale.....	8
Il concetto di innovazione.....	9
Innovazione nella salute animale	11
<i>Le sfide odierne del Servizio Sanitario Nazionale</i>	12
Le dinamiche della sostenibilità.....	12
Il valore della salute animale per la sostenibilità.....	14
<i>Un mercato in espansione: il valore globale della salute animale</i>	17
Il valore del mercato della salute animale.....	17
Il valore e la diffusione degli animali da compagnia.....	19
Il ruolo delle assicurazioni	26
<i>Ricerca, digitale e innovazione nella sanità animale</i>	29
La telemedicina nella salute animale.....	29
Il ruolo dell'intelligenza artificiale.....	30
<i>La ricerca per la salute animale e la ricerca nell'ambito umano</i>	31
Ricerca e sviluppo	31
Farmaci per uso veterinario e per uso umano: differenze nella fase preclinica e in laboratorio	33
Farmaco per uso veterinario e farmaco per uso umano: proprietà intellettuale.....	37
La registrazione dei prodotti per la salute degli animali in Europa	39
<i>Salute animale e salute umana: punti di contatto</i>	42
Connessioni tra le persone e gli animali da compagnia.....	42
La salute degli animali connessa al proprietario.....	44
<i>L'impatto della ricerca e dell'innovazione in ottica One Health</i>	46
Malattie zoonotiche: un alert per la salute umana	46
Confronto dell'uso degli antibiotici in ambito umano e veterinario	51
Nuove infezioni per un'evoluzione dell'AMR	54
Il concetto One Health.....	54
<i>Il valore della ricerca e dell'innovazione in termini economici (dai DALYs al ROI)</i>	56



L'utilizzo del Disability-Adjusted Life Year (DALY) nella salute animale.....	56
Il return on investment (ROI) della vaccinazione nella salute animale.....	58
<i>Primo caso studio: calcolo del ritorno sull'investimento (ROI) dopo un anno di utilizzo di un programma di vaccinazione contro la mastite.....</i>	<i>59</i>
<i>Secondo caso di studio: efficacia di un vaccino contro la mastite stafilococcica negli allevamenti di pecore e capre da latte sulla base dell'esperienza sul campo in Grecia</i>	<i>60</i>
<i>Terzo caso studio: modellazione della diffusione della febbre aftosa in diversi allevamenti in Italia per valutare l'efficacia in termini di costi delle potenziali strategie di controllo.....</i>	<i>60</i>
APPENDICE Analisi del framework istituzionale di riferimento.....	62
I LEA Veterinari: evoluzione normativa e implicazioni operative	63
Obbligatorietà della REV – D.M. 8 febbraio 2019	63
Recepimento del Regolamento (UE) 2019/6 in Italia	64
Istituzione del Dipartimento One Health e strategie per il contrasto all'AMR	66
Evoluzione del quadro normativo e finanziario per il sostegno alle spese veterinarie	67



Executive summary

L'obiettivo di questo studio è analizzare il valore generato dalla Ricerca e dall'Innovazione nell'ambito della salute animale (c.d. *Animal Health*), evidenziando l'importanza strategica degli investimenti in questo settore e il loro impatto positivo sulla salute pubblica, sulla sostenibilità ambientale ed economica. Il presente report intende inoltre mettere in luce in che modo l'Innovazione e la Ricerca, nel campo della salute animale, abbiano la stessa rilevanza di quando applicate al settore umano, contribuendo alla promozione di un approccio integrato alla salute – secondo la visione *One Health* – che valorizza il legame tra salute animale, umana e ambientale.

Attraverso un'analisi strutturata e basata su evidenze, il report mira, altresì, a evidenziare i principali *trend* evolutivi del settore, nonché le criticità che ne ostacolano il pieno sviluppo, al fine di fornire spunti utili per l'elaborazione di politiche e strategie più efficaci e coerenti con le sfide attuali in Salute.

L'approccio metodologico adottato ha previsto una *desk analysis*, per la raccolta e la revisione di dati pubblici e fonti di letteratura. La *desk analysis*, o analisi documentale, è una metodologia di ricerca basata sull'esame di fonti secondarie già disponibili, come documenti istituzionali, pubblicazioni scientifiche, report di organizzazioni internazionali e dati statistici ufficiali. È utilizzata per acquisire una comprensione preliminare di un dato fenomeno, mappare attori, politiche e normative, individuare *trend* e lacune conoscitive, oppure per supportare decisioni strategiche e processi di *policy making*.

Il documento, strutturato in capitoli tematici, offre un'analisi articolata e multidimensionale del comparto *Animal Health*, toccando molteplici ambiti, tra i quali l'andamento economico del settore in Italia e all'estero, l'innovazione e la digitalizzazione, la ricerca e sviluppo (R&S), lo scenario normativo e istituzionale e i punti di contatto tra salute umana e animale.

L'approccio integrato *One Health*, che riconosce l'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale, è sempre più rilevante per affrontare le sfide sanitarie globali. Negli ultimi anni, l'Italia ha implementato importanti riforme per migliorare la governance della salute animale, tra cui l'inclusione della sanità veterinaria nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'introduzione della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV) nel 2019 e il recepimento del Regolamento UE 2019/6, che ha armonizzato la regolamentazione dei farmaci veterinari a livello europeo. Inoltre, la creazione del Dipartimento *One Health* presso il Ministero della Salute ha rafforzato il coordinamento delle strategie di contrasto alle zoonosi e alla resistenza antimicrobica (AMR). Questo passaggio risulta essere fondamentale in quanto



il Servizio Sanitario Nazionale si trova oggi ad affrontare sfide crescenti legate all'invecchiamento della popolazione, alla sostenibilità finanziaria e all'aumento delle malattie zoonotiche. L'ottimizzazione della gestione della salute animale è cruciale per prevenire emergenze epidemiologiche, migliorare la qualità della produzione alimentare e ridurre i costi sanitari diretti e indiretti. Diversi studi hanno evidenziato che investire nella prevenzione delle malattie animali può ridurre significativamente le spese sanitarie e migliorare la resilienza del sistema. L'introduzione di tecnologie digitali ha trasformato il settore veterinario, così come la telemedicina sta consentendo diagnosi a distanza, riducendo i costi per i proprietari e ottimizzando la gestione delle risorse veterinarie. Anche l'intelligenza artificiale (AI) sta migliorando la precisione diagnostica e riducendo i tempi di intervento, così come tecnologie innovative quali dispositivi smart (es. collari con sensori) consentono di monitorare in tempo reale la salute degli animali, prevenendo malattie e limitando la necessità di trattamenti farmacologici. Nell'ambito della ricerca e dello sviluppo, i farmaci veterinari sono sempre più simili a quelli umani, seppur con fasi differenti. Mentre i farmaci per uso umano devono superare studi preclinici su roditori e altre specie animali prima della sperimentazione clinica, i farmaci veterinari vengono testati direttamente sulla specie bersaglio. Ciò riduce la necessità di estrapolazioni, ma comporta la ripetizione degli studi per ogni specie animale. Inoltre, la ricerca veterinaria contribuisce alla sicurezza alimentare e alla prevenzione delle malattie zoonotiche, riducendo l'uso di antibiotici e contrastando l'antimicrobico-resistenza (AMR). Queste similarità si riscontano anche a livello regolatorio, in quanto la produzione di farmaci veterinari segue normative rigorose stabilite dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Il Regolamento UE 2019/6 ha uniformato le procedure di autorizzazione, potenziando il sistema di farmacovigilanza e migliorando la tracciabilità dei medicinali veterinari. In Europa, esistono quattro modalità per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio: procedura nazionale, mutuo riconoscimento, procedura decentrata e procedura centralizzata. Quest'ultima è obbligatoria per i prodotti innovativi, garantendo un'unica autorizzazione valida in tutta l'Unione Europea (UE). In questo scenario, risulta fondamentale interpretare l'innovazione e il sistema con un approccio *One Health*, che sottolinea l'importanza della salute animale per la salute pubblica. Si stima infatti che circa il 58% delle malattie infettive umane sono di origine zoonotica; la loro prevenzione è fondamentale per evitare epidemie globali. Investire nella sorveglianza epidemiologica e nella vaccinazione animale può garantire una maggiore resilienza del Sistema sanitario. Inoltre, numerosi studi dimostrano che la salute degli animali ha un impatto significativo sul benessere umano, a livello psicologico e fisico, tanto che la presenza di animali domestici è associata a una riduzione dello stress, dell'ansia e della depressione, e



a un miglioramento della qualità della vita. Tuttavia, la salute animale risulta fondamentale, specialmente in questo momento storico: un animale malato, infatti, può generare stress nel proprietario, mentre un animale sano favorisce interazioni positive e una maggiore serenità.

Un tema centrale è infine il costo dei farmaci veterinari che, a differenza di alcune classi di farmaci umani, non godono di copertura sanitaria pubblica, il che può rappresentare un ostacolo per l'accesso alle cure. Tuttavia, il settore veterinario sta implementando strategie per rendere sostenibile il sistema, attraverso partnership pubblico-private, incentivi in ricerca e innovazione, e nuove modalità di finanziamento per garantire l'accessibilità ai trattamenti.

Per affrontare le sfide future, è necessario rafforzare gli investimenti in ricerca e innovazione per la salute animale, integrare la sanità veterinaria nelle politiche sanitarie nazionali, ampliare il supporto economico per le cure veterinarie, potenziare la sorveglianza epidemiologica e la lotta all'AMR, incentivare lo sviluppo di assicurazioni veterinarie per garantire un accesso equo alle cure e adottare tecnologie digitali per migliorare la gestione delle malattie animali. L'adozione di queste misure consentirà di migliorare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), rafforzando la sicurezza sanitaria e garantendo un sistema resiliente di fronte alle sfide sanitarie globali che possono incidere nel delicato equilibrio tra salute animale e salute umana.



Introduzione su ricerca e innovazione per la salute animale

Elementi chiave

- L'innovazione nel settore sanitario non riguarda soltanto l'introduzione di nuove tecnologie, ma un processo continuo di adattamento e miglioramento, che richiede investimenti in ricerca, sviluppo e capacità imprenditoriale.
- Un ecosistema innovativo sostenibile dipende dall'interazione tra governo, aziende, università, startup e investitori. La collaborazione tra questi attori è essenziale per trasformare la ricerca in soluzioni concrete e generare un impatto sul sistema.
- I progressi tecnologici in farmaci, vaccini e diagnostica migliorano il benessere degli animali, riducono la necessità di antibiotici e supportano la sicurezza alimentare, contribuendo alla sostenibilità ambientale.
- L'innovazione sanitaria riduce la mortalità, migliora l'aspettativa di vita e gli outcome clinici, contenendo i costi sanitari e aumentando la produttività economica, con un impatto positivo sulla qualità della vita e sull'equità nell'accesso alle cure.
- L'innovazione sanitaria ha un impatto ambientale rilevante, con strategie come il *Green HTA* che valutano l'impatto ecologico delle tecnologie sanitarie in un'ottica di sostenibilità e salute globale integrata (*One Health*).

Il ruolo centrale della ricerca nell'ambito della salute animale

La ricerca nel campo della salute animale riveste un'importanza strategica e multidimensionale, configurandosi come un pilastro fondamentale per la tutela del benessere degli animali, la prevenzione delle zoonosi, la salvaguardia della salute pubblica e la sostenibilità dei sistemi zootecnici. In un'epoca segnata da cambiamenti climatici, globalizzazione dei mercati e intensificazione degli scambi commerciali e della mobilità, l'attività di ricerca assume una funzione cruciale nel comprendere e gestire le dinamiche epidemiologiche emergenti.

Questa area di ricerca si caratterizza per una complessità metodologica intrinseca, dovuta da un lato alla marcata eterogeneità biologica delle specie animali di interesse veterinario – che spaziano dagli animali da compagnia a quelli da reddito, fino alla fauna selvatica – e dall'altro alla varietà dei contesti zootecnici, ambientali e culturali in cui tali specie vivono e interagiscono. A differenza della ricerca biomedica umana, che può contare su modelli relativamente omogenei, l'indagine in ambito veterinario impone l'adozione di approcci sperimentali diversificati, altamente adattabili e interdisciplinari, capaci



di tenere conto delle specificità fisiologiche, etologiche e ambientali delle diverse specie animali, anche qualora l'oggetto di studio riguardi patogeni condivisi tra uomo e animale.

Le condizioni ambientali e le pratiche gestionali rappresentano fattori determinanti nella diffusione, nella persistenza e nella virulenza delle patologie animali. La densità degli allevamenti, le modalità di alimentazione, i sistemi di stabulazione, le pratiche di profilassi e il livello di biosicurezza sono elementi che incidono direttamente sulla vulnerabilità sanitaria degli animali. L'interazione con l'ecosistema circostante, comprese le reti idriche, la fauna selvatica e le attività antropiche, aggiunge ulteriori livelli di complessità, che devono essere affrontati attraverso strumenti diagnostici avanzati, sorveglianza epidemiologica continua e modelli predittivi integrati.

Tali variabili assumono un'importanza ancora maggiore nel contesto delle zoonosi, ovvero le malattie trasmissibili tra animali e uomo, che rappresentano una minaccia crescente e ormai strutturale per la sanità pubblica globale. Gli eventi pandemici recenti hanno infatti dimostrato come la salute animale non possa più essere considerata un ambito separato, ma debba essere integrata all'interno di un approccio sistemico e collaborativo, noto come *One Health*, che riconosce la stretta interconnessione tra salute animale, salute umana e salute ambientale.

In questo scenario, la ricerca veterinaria non solo contribuisce al progresso scientifico e alla comprensione dei meccanismi patogenetici, ma svolge anche un ruolo operativo nella prevenzione, nella sorveglianza e nella risposta alle crisi sanitarie. Inoltre, rappresenta un *driver* essenziale per l'innovazione, attraverso lo sviluppo di vaccini, farmaci, dispositivi diagnostici e soluzioni tecnologiche sempre più mirate, sostenibili e personalizzate.

Investire nella ricerca in salute animale significa quindi rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari e produttivi, promuovere la sicurezza alimentare, contenere i rischi sanitari emergenti e garantire un'elevata qualità di vita per gli animali e le comunità umane che con essi convivono. La sfida attuale non è solo quella di produrre nuova conoscenza, ma anche di tradurla efficacemente in pratica, attraverso un dialogo costante tra ricerca, politica, industria e operatori del settore veterinario.

Il concetto di innovazione

L'innovazione rappresenta un elemento cruciale nella trasformazione del settore sanitario, con implicazioni dirette sulla sostenibilità dei sistemi di cura e sulla qualità della vita. Essa non deve essere intesa semplicemente come l'introduzione di nuove tecnologie, ma come un processo continuo di



adattamento e miglioramento delle pratiche esistenti per massimizzare l'impatto sui bisogni derivanti. Secondo Budden e Murray (2019), l'innovazione è un processo che trasforma un'idea iniziale in un impatto concreto, come nel caso dei farmaci, il cui sviluppo richiede anni e importanti risorse umane ed economiche. Non si limita a una tecnologia specifica, ma rappresenta un fenomeno che guida il cambiamento nei sistemi sanitari. Essa si fonda su due capacità fondamentali: quella di innovare, legata alla ricerca, alla collaborazione tra pubblico e privato e agli incentivi tecnologici, e quella imprenditoriale, che consente di tradurre la ricerca in impresa. L'interazione tra queste capacità è essenziale per creare un ecosistema innovativo sostenibile con impatti duraturi¹, che, per essere di successo, deve coinvolgere diversi attori, oltre al tradizionale binomio pubblico-privato. Il modello del MIT identifica cinque gruppi chiave: il governo, che regola e finanzia l'innovazione attraverso politiche pubbliche mirate; le grandi aziende, che sviluppano e adottano innovazioni su scala industriale; le università e i centri di ricerca, che generano conoscenze scientifiche e formano talenti; le startup e gli imprenditori, che creano nuove soluzioni e modelli di business innovativi; e infine gli investitori e il capitale di rischio, che forniscono finanziamenti alle idee più promettenti. La riuscita di un ecosistema dipende dalla capacità di questi attori di collaborare e scambiarsi risorse.

È fondamentale che i governi aggiornino costantemente le proprie strategie per supportare l'innovazione, soprattutto in settori strategici come quelli relativi alla salute pubblica umana e animale, che, come vedremo, è sempre più connessa. Le tradizionali strutture governative spesso faticano a tenere il passo con le trasformazioni più rapide, rendendo necessaria una maggiore apertura verso collaborazioni con attori privati e startup tecnologiche. L'adozione di modelli più agili e la riorganizzazione delle agenzie pubbliche possono migliorare la capacità di risposta alle sfide emergenti. L'innovazione e la ricerca sono strumenti indispensabili per affrontare le sfide del futuro nel settore sanitario. Tuttavia, la loro implementazione richiede un approccio strutturato che tenga conto della sostenibilità economica, della *governance* delle risorse e dell'impatto sociale. Solo attraverso una politica sanitaria integrata sarà possibile garantire un accesso equo e sostenibile alle innovazioni, migliorando la qualità della vita e l'efficienza del sistema nel lungo periodo.

¹ Budden P, Murray F, An MIT Approach to Innovation: eco/systems, capacities & stakeholders, Working Paper, 2019.



Innovazione nella salute animale

L'innovazione nel campo della salute animale è cruciale per migliorare il benessere degli animali, aumentare la produttività degli allevamenti e, indirettamente, tutelare la sicurezza alimentare e la salute pubblica. I progressi nelle tecnologie farmaceutiche hanno portato allo sviluppo di trattamenti, vaccini e strumenti diagnostici più efficaci, contribuendo alla prevenzione e alla cura di malattie infettive, parassitarie e metaboliche. Questi sviluppi hanno ridotto l'incidenza di malattie gravi, abbassato la mortalità e limitato l'uso di antibiotici, giocando un ruolo importante nella lotta contro la resistenza agli antibiotici stessi. L'adozione di farmaci più sicuri e mirati contribuisce a diminuire le perdite dovute a malattie, migliorando l'efficienza produttiva e ottimizzando la produzione di carne, latte, uova e altri prodotti di origine animale. Tutto ciò ha un impatto positivo sull'ambiente, poiché animali più sani richiedono meno risorse (cibo, acqua, spazio) per crescere e produrre. Una gestione più efficace delle malattie riduce la necessità di trattamenti invasivi e diminuisce la dispersione di sostanze chimiche nell'ambiente, favorendo pratiche agricole più sostenibili. Le collaborazioni nel settore mirano anche a migliorare l'assistenza sanitaria per gli animali domestici attraverso soluzioni assicurative innovative, supportando la diagnosi precoce e l'educazione veterinaria.

In questo contesto, le nuove tecnologie stanno rivoluzionando anche la cura degli animali domestici. L'innovazione nel settore della salute animale rappresenta pertanto un motore fondamentale per il benessere animale, la sostenibilità ambientale e la sicurezza alimentare globale. Le nuove soluzioni terapeutiche, diagnostiche e gestionali non solo migliorano la qualità della vita degli animali, ma contribuiscono anche a un sistema agroalimentare più efficiente, responsabile e orientato al futuro. Nella tabella a seguire sono riportate alcune innovazioni di recente sviluppo.

Tabella 1 – Esempi di innovazioni terapeutiche recenti^{2,3,4}

Area di intervento	Innovazione introdotta
Bovini da allevamento	Vaccino brevettato contro la pleuropolmonite contagiosa bovina (CBPP)
Mastite bovina	Uso di endolisine per eliminare biofilm e ridurre l'uso di antibiotici
Genetica canina	Identificazione di mutazione genetica associata al diabete
Dermatite allergica nei cani	Nuovi inibitori orali
Ritenzione idrica (cani e gatti)	Diuretici innovativi per patologie cardiache e renali
Osteosarcoma nei cani	Immunoterapie oncologiche come alternativa all'amputazione

² Charlier, J., Ciccheler, L., Cloherty, A. P., Hanon, E., Hofer, M., Goossens, F., & Arnouts, S. (2024). From discovery to innovation in animal health: Maturing emerging technologies for industrial development. *Biologicals : journal of the International Association of Biological Standardization*, 87, 101783. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2024.101783>.

³ The Business Research Company. (2024). *Veterinary Pharmaceuticals Global Market Report*. The Business Research Company. [https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/veterinary-pharmaceuticals-global-market-report/#8203::contentReference\[oaicite:0\]{index=0}​::contentReference\[oaicite:1\]{index=1}](https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/veterinary-pharmaceuticals-global-market-report/#8203::contentReference[oaicite:0]{index=0}​::contentReference[oaicite:1]{index=1}).

⁴ Grand View Research. (2024). *Veterinary medicine market size, share & growth report, 2030*. Grand View Research. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/veterinary-medicine-market>.



Le sfide odierne del Servizio Sanitario Nazionale

Elementi chiave

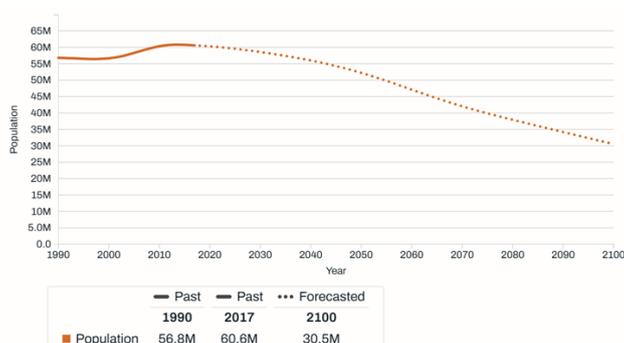
- L'Italia sta affrontando un drastico calo della natalità e un progressivo invecchiamento della popolazione, che mettono sotto pressione i sistemi sanitario, previdenziale ed economico. Senza interventi strutturali, il declino demografico potrebbe compromettere la sostenibilità del welfare e la crescita economica.
- La salute umana, animale e ambientale sono interconnesse. La gestione delle malattie zoonotiche è fondamentale per prevenire crisi sanitarie, ridurre i costi per il SSN e garantire la sicurezza pubblica, sottolineando la necessità di un approccio integrato alla salute globale.
- La riduzione delle malattie negli allevamenti migliora la produttività del settore zootecnico, contribuisce alla sicurezza alimentare e riduce l'uso di antibiotici, limitando la diffusione della resistenza antimicrobica e gli impatti negativi sull'ambiente.
- Strategie come la vaccinazione del bestiame e l'uso responsabile degli antibiotici sono essenziali per garantire la sostenibilità del SSN, ridurre i costi sanitari e limitare la selezione di batteri resistenti che possono minacciare la salute pubblica.
- La gestione delle malattie animali e la sostenibilità sanitaria richiedono una cooperazione globale tra governi, organizzazioni sanitarie e settore privato. Il monitoraggio epidemiologico, la condivisione di dati e il coordinamento delle politiche sanitarie sono cruciali per affrontare le sfide future della salute pubblica e della sicurezza alimentare.

Le dinamiche della sostenibilità

La sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è oggi una delle sfide più urgenti. In un contesto di risorse limitate, invecchiamento della popolazione e crescente domanda di cure, diventa cruciale adottare un approccio olistico alla salute.

Analizzando i dati del GBD si stima che alla fine del secolo (anno 2100) la popolazione italiana si andrà quasi a dimezzare.

Figura 1 - Popolazione, 1990-2100. Previsione basata sui risultati del Global Burden of Disease 2017

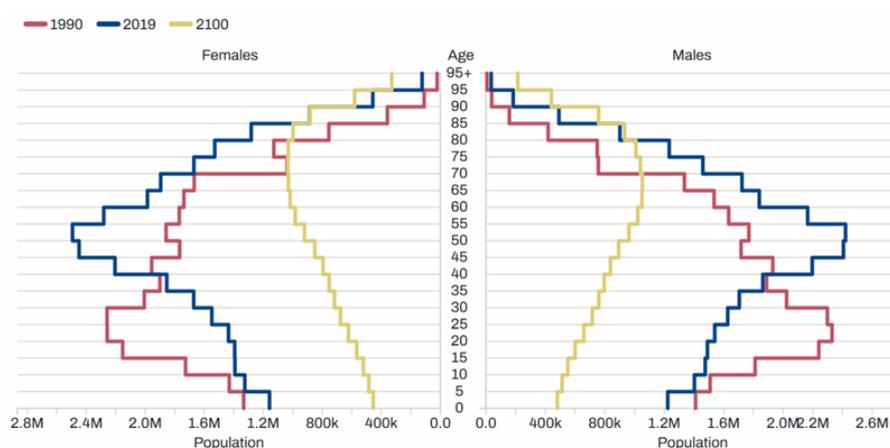




In parallelo stiamo vivendo un'importante trasformazione delle classi di età che compongono la nostra popolazione.

Figura 2 - Struttura per età della popolazione per uomini e donne nel 1990, 2019 (scenario di riferimento) e 2100 (scenario di riferimento).

Dati previsionali basati sui risultati del Global Burden of Disease 2017



In Italia, il mutamento demografico in atto rappresenta una questione decisiva per il futuro del Paese. La popolazione italiana sta vivendo una trasformazione senza precedenti, segnata da una forte diminuzione delle nascite, da invecchiamento progressivo e da un crescente impatto sulle politiche sociali ed economiche. Sebbene si tratti di una tendenza comune a molte nazioni sviluppate, in Italia assume una rilevanza particolare per via di specifici fattori strutturali e culturali. Uno degli aspetti più critici della demografia italiana è il tasso di natalità in costante calo. Secondo i dati ISTAT, il numero medio di figli per donna è sceso sotto l'1,3 da diversi anni, ben al di sotto del tasso di sostituzione generazionale (2,1 figli per donna). Questo calo è attribuibile a una molteplicità di fattori, tra cui la persistente crisi economica e l'instabilità occupazionale, che inducono molte coppie a rinviare o rinunciare alla formazione di una famiglia. A ciò si aggiungono i cambiamenti nei modelli socio-culturali, che attribuiscono crescente importanza alla carriera professionale e alla realizzazione individuale, contribuendo a posticipare la scelta della genitorialità. Inoltre, la carenza di politiche strutturate a sostegno della famiglia, la limitata disponibilità di aiuti economici e le difficoltà legate alla conciliazione tra vita lavorativa e familiare rappresentano ulteriori ostacoli alla crescita demografica. Le proiezioni indicano che, senza interventi correttivi, il numero delle nascite continuerà a diminuire, aggravando



ulteriormente lo squilibrio demografico. L'Italia ha una delle popolazioni più anziane del mondo, con un'età media che nel 2023 ha superato i 46 anni.⁵ Questo fenomeno è il risultato combinato del basso tasso di natalità e del progressivo aumento della speranza di vita, che si attesta attorno agli 83 anni.⁶ Le conseguenze di questo invecchiamento sono molteplici: la pressione sul sistema pensionistico sta aumentando, in quanto il rapporto tra lavoratori attivi e pensionati si sta riducendo rendendo insostenibile il modello previdenziale attuale (basato sul c.d. patto intergenerazionale); l'aumento della spesa sanitaria è inevitabile poiché una popolazione più anziana richiede maggiori cure mediche e assistenziali con un conseguente aumento della spesa pubblica nel settore sanitario; inoltre, l'impatto sul mercato del lavoro con la riduzione della forza lavoro disponibile che può limitare la crescita economica e ridurre l'innovazione nel Paese.

L'immigrazione ha finora parzialmente compensato il calo della popolazione italiana, ma non è sufficiente a invertire la tendenza. Il numero di immigrati in Italia è cresciuto negli ultimi decenni portando nuova forza lavoro e contribuendo alla natalità, ma l'integrazione rimane una sfida complessa. Il cambiamento demografico in Italia richiede interventi strutturali e lungimiranti. Se il Paese non adotterà misure adeguate, il declino della popolazione potrebbe avere effetti devastanti su economia, *welfare* e società.

Il valore della salute animale per la sostenibilità

In questo quadro, la salute animale assume un ruolo chiave, sia per il suo impatto diretto sulla salute umana sia per le implicazioni economiche e ambientali che essa comporta. Il concetto *One Health* riconosce l'interconnessione tra salute umana, salute animale e salute ambientale. In un contesto demografico caratterizzato da un progressivo calo della popolazione umana e da un incremento della presenza di animali, legato anche a un cambiamento culturale nella percezione del loro ruolo, aumenta il rischio di trasmissione di malattie e di zoonosi. Le malattie zoonotiche, ovvero quelle trasmissibili dagli animali all'uomo, rappresentano una minaccia costante e possono avere conseguenze devastanti sulla salute pubblica e sui sistemi sanitari. La prevenzione, la sorveglianza e la gestione delle malattie animali sono quindi essenziali per garantire la sostenibilità del SSN. L'insorgenza di epidemie zoonotiche può

⁵ ISTAT 2023, Popolazione residente e dinamica demografica, Anno 2022.

⁶ ISTAT 2024, rapporto sul Benessere equo e sostenibile, Anno 2023.



gravare pesantemente sulle finanze pubbliche, poiché i costi di gestione delle emergenze sanitarie legate alla diffusione di patogeni animali si traduce in un aumento delle spese ospedaliere, nella necessità di campagne vaccinali straordinarie e nella gestione di crisi economiche settoriali, come l'agricoltura e l'allevamento.⁷

A livello economico, uno degli aspetti più critici è la perdita di produttività del settore zootecnico a causa delle malattie animali. La riduzione delle malattie attraverso campagne di vaccinazione e pratiche sanitarie avanzate può migliorare la resa degli allevamenti e garantire una maggiore disponibilità di prodotti alimentari, contribuendo alla sicurezza alimentare globale. In Paesi come il Brasile un incremento del 60% nel tasso di vaccinazione del bestiame ha portato a un aumento della produzione di carne bovina del 52,6%, dimostrando come la prevenzione possa tradursi in vantaggi concreti per il settore agricolo.⁸

Anche l'uso eccessivo di antibiotici in veterinaria rappresenta un rischio significativo per la salute pubblica. La selezione di batteri resistenti negli animali d'allevamento può avere ripercussioni dirette sugli esseri umani attraverso il consumo di prodotti di origine animale e la diffusione ambientale dei ceppi resistenti. Pertanto, implementare politiche di uso razionale degli antibiotici sia nella medicina veterinaria che in quella umana è un passo fondamentale per garantire la sostenibilità del SSN.

Dal punto di vista sociale, le malattie animali incidono significativamente sulla sicurezza alimentare delle popolazioni più vulnerabili. La perdita del bestiame, in molti casi, porta a una riduzione dell'apporto proteico disponibile, con effetti negativi sulla nutrizione e sulla salute pubblica. L'integrazione della salute animale nelle strategie di sostenibilità del SSN diventa quindi una necessità per affrontare le sfide sanitarie del futuro. Un approccio coordinato tra sanità pubblica, veterinaria e tutela ambientale consente di prevenire crisi sanitarie, ridurre i costi del sistema e migliorare la salute della popolazione. L'adozione di pratiche avanzate nell'allevamento e nell'uso di vaccini, oltre a contribuire alla sicurezza alimentare globale, può ridurre le emissioni di gas serra legate alla produzione animale, rendendo il settore più resiliente ai cambiamenti climatici. Studi recenti hanno dimostrato che un calo del 10% nelle malattie del bestiame potrebbe tradursi in una riduzione globale delle emissioni di gas serra di 800 milioni di tonnellate, contribuendo agli obiettivi di sostenibilità ambientale.

Investire in ricerca, prevenzione e politiche sostenibili è la chiave per garantire un SSN resiliente e

⁷ HealthforAnimals. (2023). The Role of Animal Health in Public Health. Link: <https://www.healthforanimals.org>.

⁸ Oxford Analytica. (2023). Animal Health and Sustainability: A Global Data Analysis.



capace di rispondere alle sfide del nostro secolo. Oltre alle implicazioni economiche e ambientali, è fondamentale considerare l'importanza della collaborazione internazionale nella gestione delle malattie animali. Il coordinamento tra governi, organizzazioni sanitarie e settore privato può garantire un'efficace risposta alle emergenze e favorire lo sviluppo di politiche di lungo termine per la salute pubblica e animale. La creazione di reti di monitoraggio globale, lo scambio di dati epidemiologici e la condivisione di buone pratiche sono strumenti indispensabili per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari e garantire la sicurezza alimentare a livello mondiale.



Un mercato in espansione: il valore globale della salute animale

Elementi chiave

- Il settore della salute animale è in forte espansione, con un valore stimato di 62,89 miliardi di USD nel 2024 e un tasso di crescita annuo composto (CAGR) del 10,46% fino al 2030. I principali fattori trainanti includono l'uso dell'intelligenza artificiale (AI), la crescente attenzione alle zoonosi, l'aumento delle spese veterinarie e la diffusione delle assicurazioni per animali domestici.
- Il segmento farmaceutico rappresenta circa il 43,42% del mercato, con una crescita trainata dall'innovazione nei farmaci veterinari. Tuttavia, il settore in più rapida crescita è quello delle tecnologie digitali, come la telemedicina e il monitoraggio del bestiame, che si prevede cresceranno con un CAGR del 14,10%.
- L'umanizzazione degli animali domestici sta spingendo la crescita del settore *pet*, con un aumento della spesa per cure mediche, prodotti premium e assicurazioni veterinarie. In Europa, il 46% delle famiglie possiede un animale domestico, con 130 milioni di gatti e 106 milioni di cani. Il mercato europeo sta investendo per migliorare la disponibilità di farmaci veterinari e vaccini.
- Sebbene ancora meno diffuse rispetto ad altri Paesi europei, le polizze per animali domestici stanno crescendo rapidamente (+55% dal 2012 al 2024). Le assicurazioni coprono spese veterinarie, responsabilità civile e tutela legale, con la Lombardia e il Lazio tra le regioni con il maggior numero di animali assicurati.
- Il mercato dell'alimentazione per cani e gatti ha raggiunto i 3,007 miliardi di euro nel 2023, con una crescita del 13,4%. L'aumento della consapevolezza dei proprietari porta a una maggiore domanda di prodotti premium e personalizzati, mentre la Private Label ha raggiunto il 23,6% del fatturato totale del settore.

Il valore del mercato della salute animale

Nel 2024, il mercato globale della salute animale è stato stimato in 62,89 miliardi di USD e si prevede una crescita con un tasso annuo composto (CAGR) del 10,46% tra il 2025 e il 2030. Tale espansione è sostenuta da diversi fattori, tra cui l'aumento della spesa per la cura degli animali, l'integrazione dell'intelligenza artificiale, l'evoluzione del quadro normativo, la diffusione di malattie animali e delle zoonosi, le iniziative delle principali aziende che si occupano di salute animale, la diffusione delle assicurazioni veterinarie e il crescente fenomeno dell'umanizzazione degli animali domestici.

Il mercato è altamente frammentato, con la presenza di grandi aziende accanto a piccole e medie imprese, spesso specializzate in segmenti specifici per specie, patologie o contesti geografici. Questa diversificazione favorisce lo sviluppo di soluzioni di nicchia e promuove l'innovazione, contribuendo in



modo significativo alla crescita del settore. La fase di espansione del mercato della salute animale appare in accelerazione, sostenuta dalla crescente domanda di prodotti e servizi. Tale dinamica è alimentata da fattori quali l'aumento della proprietà di animali domestici, una maggiore sensibilità verso il benessere animale e i continui progressi nell'assistenza veterinaria. Le imprese stanno inoltre investendo in iniziative formative volte a promuovere la prevenzione, l'alimentazione corretta e l'uso consapevole di prodotti specifici. Si prevede che questo incremento della consapevolezza tra i consumatori favorirà non solo la crescita del mercato, ma anche benefici più ampi per la salute animale e umana, in linea con le dinamiche illustrate nei capitoli precedenti. In base ai prodotti, il segmento farmaceutico ha dominato il mercato con una quota di circa il 43,42% nel 2024. Si stima che manterrà la sua posizione dominante per tutto il periodo di previsione grazie ai costanti progressi nei farmaci veterinari. I prodotti farmaceutici includono principalmente farmaci antinfiammatori, antiparassitari, antibiotici e altri. Questi dati confermano come il settore farmaceutico rappresenti non solo un motore economico, ma anche un *partner* fondamentale nella ricerca e nello sviluppo di soluzioni mirate al benessere animale. Oltre ai volumi di mercato, è infatti sempre più riconosciuto il valore sociale di tali investimenti, che contribuiscono in modo diretto alla salute degli animali e, di riflesso, a quella dell'uomo.

L'altro segmento, che comprende telemedicina veterinaria, software veterinari e soluzioni di monitoraggio del bestiame, dovrebbe crescere più rapidamente a un tasso di circa il 14,10% nel prossimo futuro. La pandemia da COVID-19, in particolare, ha portato a un'impennata nell'adozione di app e software di telemedicina per facilitare le visite virtuali di pazienti e veterinari.

Molti nuovi attori sono entrati nel mercato dal 2020, mentre le aziende esistenti hanno migliorato la loro offerta di servizi. Nel 2024, il segmento degli animali da produzione ha dominato il mercato e ha rappresentato la quota di fatturato più grande. La quota sostanziale del segmento deriva dalla crescente preoccupazione per la sicurezza alimentare e la sostenibilità tra gli utenti finali e gli stakeholder del mercato, come le organizzazioni sanitarie governative. Mentre l'allevamento del bestiame si modernizza per soddisfare la domanda alimentare della popolazione globale, gli *stakeholder* del mercato stanno adottando sempre di più tecniche di allevamento di precisione, misure di biosicurezza e programmi periodici come le vaccinazioni annuali.



Il valore e la diffusione degli animali da compagnia

Si prevede una crescita significativa del segmento degli animali da compagnia nel periodo di previsione, trainata dall'aumento delle assicurazioni veterinarie, dalla crescente umanizzazione degli animali domestici e dall'incremento della spesa per la loro salute. La tendenza a considerarli membri della famiglia ha favorito una maggiore richiesta di cure mediche, trattamenti preventivi e farmaci veterinari avanzati. In questo contesto, i proprietari sono sempre più inclini a investire nella salute e nel benessere dei propri animali.

A livello geografico, nel 2024 l'Europa ha rappresentato la seconda quota di mercato. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), insieme alla rete di regolamentazione, ha avviato piani d'azione volti a migliorare la disponibilità di medicinali veterinari, promuovendo l'accesso tempestivo, in particolare ai vaccini, nel rispetto della salute pubblica e del benessere animale. È prevista la registrazione di una crescita costante nel periodo di previsione a causa dell'elevata produzione e della popolazione di animali da compagnia. Ad esempio, secondo il rapporto FEDIAF 2024⁹, più di 166 milioni di famiglie nell'UE possiedono un animale domestico (46%), con circa 130 milioni di gatti, 106 milioni di cani e altri animali domestici.

Anche per quanto riguarda l'Italia, il legame con gli animali domestici è forte e diffuso, coinvolgendo oltre la metà della popolazione. Secondo i dati presentati¹⁰, il 56% degli italiani possiede almeno un animale domestico, con una distribuzione quasi equa tra cani e gatti: il 36% ha almeno un cane, mentre il 33% possiede un gatto. Questo equilibrio riflette un'affezione trasversale nei confronti di entrambe le specie, con alcune differenze significative nella distribuzione territoriale. Dal Rapporto Assalco-Zoomark 2024¹¹ emerge un quadro chiaro sul valore e la diffusione degli animali da compagnia. Nel 2023, la popolazione complessiva degli animali da compagnia è stimata in 65 milioni di esemplari. Tra questi, i pesci risultano essere i più diffusi, con 29,9 milioni di esemplari, seguiti dagli uccelli ornamentali, che sono circa 12,9 milioni. I gatti superano i 10,2 milioni, mentre i cani sono circa 8,8 milioni. Infine, piccoli mammiferi e rettili contano complessivamente 3,2 milioni di esemplari.

A livello geografico, emergono tendenze interessanti. Torino e Cagliari si distinguono per la più alta percentuale di proprietari di animali domestici, rispettivamente con il 66% e il 64% della popolazione che ne possiede almeno uno. In particolare, i cani sono più diffusi in città come Torino, Cagliari, Bari e

⁹ FEDIAF, Annual Report, 2024. <https://europeanpetfood.org/about/annual-report>.

¹⁰ Osservatorio Unipol sulla Società Italiana. (2024). Il rapporto tra gli italiani e gli animali domestici. Ipsos.

¹¹ Rapporto Assalco - Zoomark 2024, Alimentazione e Cura degli Animali da Compagnia.



Verona, mentre Roma e Bologna si caratterizzano per una maggiore presenza di gatti in appartamento. Questa differenza potrebbe essere legata a fattori urbanistici e culturali: le città con più case indipendenti e spazi aperti tendono a favorire la presenza di cani, mentre nelle aree urbane più dense, come Roma e Bologna, i gatti possono risultare una scelta più pratica per chi vive in appartamento.

Un aspetto interessante riguarda Milano, che si distingue per una peculiarità: pur avendo una delle percentuali più basse di proprietari di animali domestici (51%), è anche la città con la più alta quota di persone che vorrebbero averne uno (22%).

Analizzando più nel dettaglio il numero di animali posseduti, si osserva che la maggior parte dei proprietari di cani possiede un solo esemplare (29%), mentre una percentuale minore ne ha due (5%) o tre o più cani (2%). Nel caso dei gatti, la tendenza a possederne più di uno è maggiormente marcata: il 7% delle persone ne ha due, mentre il 6% ne possiede tre o più. Questo suggerisce che i gatti, essendo più autonomi e adatti alla vita in appartamento, vengono spesso adottati in coppia o in piccoli gruppi, a differenza dei cani, che richiedono più attenzioni e spazi adeguati.

Al contrario, il 44% della popolazione italiana non possiede animali domestici. Tuttavia, 2 persone su 10 (20%) dichiarano che vorrebbero averne uno, segno di un interesse ancora molto diffuso. Un altro 24% invece si dichiara non interessato al possesso di animali, mettendo in luce una divisione netta tra chi considera gli animali parte integrante della famiglia e chi, per motivi personali o pratici, non è incline ad averne.

Il fatto che una percentuale significativa di persone desideri avere un animale, ma non possa permetterselo, come emerge dai dati nella Figura 6, suggerisce la presenza di barriere economiche, logistiche o sociali che limitano l'adozione. Su questo punto, come verrà analizzato più nel dettaglio nei paragrafi successivi, sarebbe auspicabile che le istituzioni avviassero una riflessione volta a costruire un quadro normativo, economico e sociale capace di ampliare l'accesso alle cure veterinarie e rispondere al desiderio, diffuso nella popolazione, di poter adottare un animale domestico senza il timore di non riuscire a garantirgli il benessere e l'assistenza necessari. Ciò è tanto più rilevante se si considera che gli animali domestici continuano a occupare un posto centrale nella vita degli italiani, offrendo compagnia, affetto e un senso di appartenenza all'interno del nucleo familiare.



Figura 6 – Diffusione degli animali domestici in Italia.

Dati provenienti dall'Osservatorio Unipol sulla Società Italiana 2024

	TOTALE ITALIA	TOT aree metropolitane	Milano	Torino	Bologna	Verona	Firenze	Roma	Napoli	Bari	Cagliari
HA ALMENO UN ANIMALE DOMESTICO	56%	58%	51%	66%	61%	62%	59%	56%	58%	52%	64%
HA ALMENO UN CANE	36%	35%	28%	46%	29%	42%	27%	31%	37%	43%	45%
Ha 1 cane	29%	30%	24%	40%	26%	34%	26%	25%	33%	33%	37%
Ha 2 cani	5%	4%	4%	7%	3%	8%	1%	3%	3%	5%	2%
Ha 3 o più cani	2%	2%	-	-	-	-	-	3%	3%	5%	2%
HA ALMENO UN GATTO	33%	33%	32%	39%	38%	28%	35%	40%	25%	21%	37%
Ha 1 gatto	20%	21%	20%	27%	26%	18%	17%	24%	14%	16%	28%
Ha 2 gatti	7%	8%	9%	9%	7%	7%	12%	11%	6%	3%	6%
Ha 3 o più gatti	6%	4%	3%	3%	6%	3%	6%	5%	5%	2%	3%
HA ALTRI ANIMALI DOMESTICI	8%	8%	4%	11%	2%	16%	7%	8%	12%	4%	6%
NON HA ANIMALI	44%	42%	49%	34%	39%	38%	41%	44%	42%	48%	36%
<i>No, ma vorrebbe averne</i>	20%	18%	22%	18%	20%	17%	17%	19%	17%	19%	10%
<i>No e non li vorrebbe</i>	24%	24%	27%	16%	19%	21%	24%	25%	25%	29%	26%

Il rapporto tra gli italiani e i loro animali domestici non si limita all'affetto e alla compagnia, ma si riflette anche in una gestione economica che varia sensibilmente a seconda delle aree geografiche. I dati¹³ mostrano che il costo medio annuale per il mantenimento di un animale domestico, escluso l'ambito sanitario, si aggira attorno ai 780 euro, un valore che sale a 828 euro per chi possiede cani e gatti. Tuttavia, esistono differenze significative tra le città italiane, che evidenziano diverse abitudini di spesa e differenti priorità. In particolare, le spese più elevate per il mantenimento dell'animale domestico si registrano a Bologna (924 euro) e Milano (840 euro). Questo dato potrebbe essere influenzato dal costo della vita più alto in queste città, che si riflette sui prezzi di cibo, accessori e servizi per gli animali. Al contrario, la città in cui si spende meno è Firenze (con una media di 648 euro all'anno), seguita da Napoli (720 euro). Qui, la maggiore incidenza di chi spende meno di 50 euro al mese potrebbe indicare un approccio più contenuto alla gestione dell'animale domestico, magari con un accesso facilitato a risorse più economiche o una diversa percezione delle necessità dell'animale.

L'analisi della distribuzione delle fasce di spesa mensile conferma che la maggioranza dei proprietari di



animali (43% a livello nazionale) spende tra 600 e 1200 euro all'anno, mentre una quota rilevante (36%) si mantiene sotto i 600 euro. Solo una minoranza (13%) dichiara di non avere un'idea precisa delle proprie spese, segno di una gestione generalmente consapevole.

Parallelamente ai costi di mantenimento ordinario, i dati rivelano quanto gli italiani investano nella salute dei propri animali domestici. La spesa annua media per cure veterinarie, inclusi vaccini, visite, esami e interventi, è di 180 euro a livello nazionale, cifra che sale a 185 euro per chi possiede cani e gatti. Tuttavia, questa spesa tende a essere inferiore nelle grandi città, dove la media scende a 164 euro nelle aree metropolitane. Ciò potrebbe suggerire una maggiore disponibilità di strutture veterinarie, che, all'aumentare della concorrenza, potrebbero ridurre i costi.

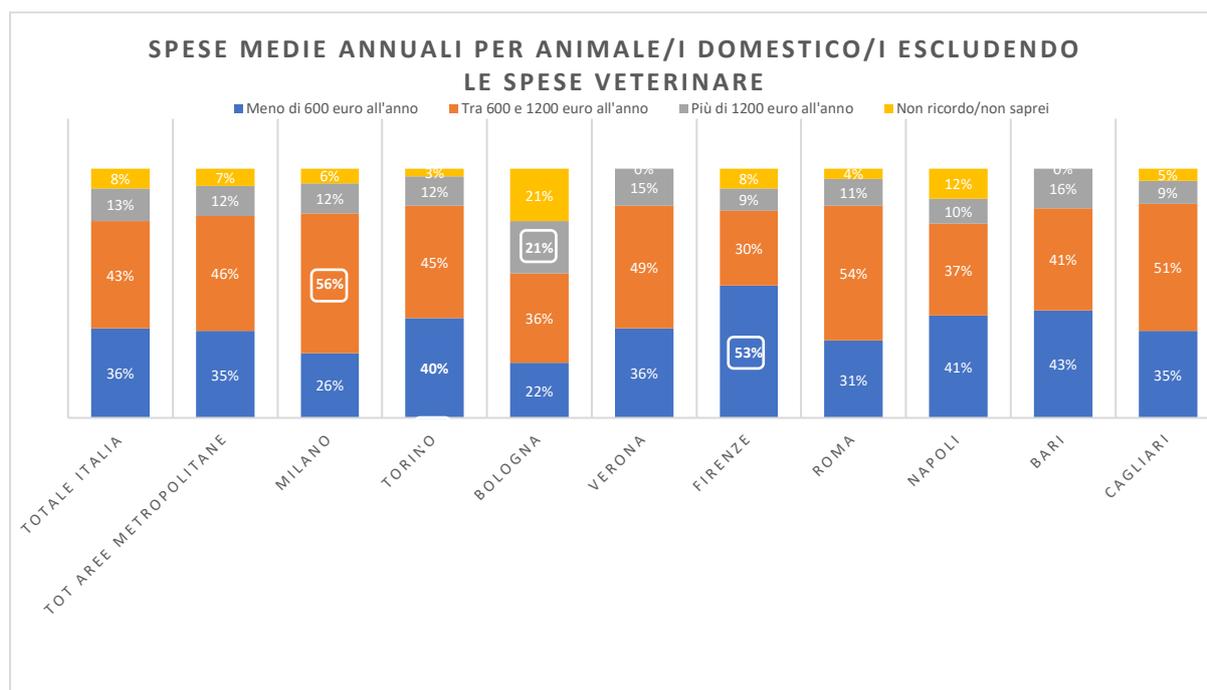
Anche qui emergono differenze territoriali significative. La città in cui si spende di più per le cure veterinarie, in linea con la media nazionale, è Verona (179 euro all'anno), mentre Firenze è quella con la spesa più bassa (149 euro). Questo dato è coerente con la tendenza osservata nella spesa di mantenimento mensile: Firenze si conferma come la città con i costi più contenuti per la gestione degli animali domestici. Milano, Bologna e Torino registrano spese veterinarie annue leggermente inferiori rispetto alla media nazionale, con cifre comprese tra 161 e 172 euro, mentre città come Bari e Cagliari si attestano su livelli simili.

L'analisi delle fasce di spesa conferma che la maggior parte degli italiani (31%) spende tra 100 e 200 euro all'anno per le cure veterinarie, mentre una quota significativa (20%) investe tra 200 e 300 euro. Solo una minoranza (12%) supera i 300 euro annui, mentre il 22% riesce a contenere la spesa sotto i 100 euro.

Nel complesso, questi dati mostrano un quadro piuttosto equilibrato, dal quale emerge che gli italiani dedicano una parte rilevante del proprio budget alla cura degli animali domestici, con variazioni legate principalmente al costo della vita nelle diverse città. Le spese veterinarie e di mantenimento confermano che, sebbene ci siano differenze territoriali, gli animali domestici rappresentano una voce di spesa stabile e pianificata per la maggior parte delle famiglie italiane.



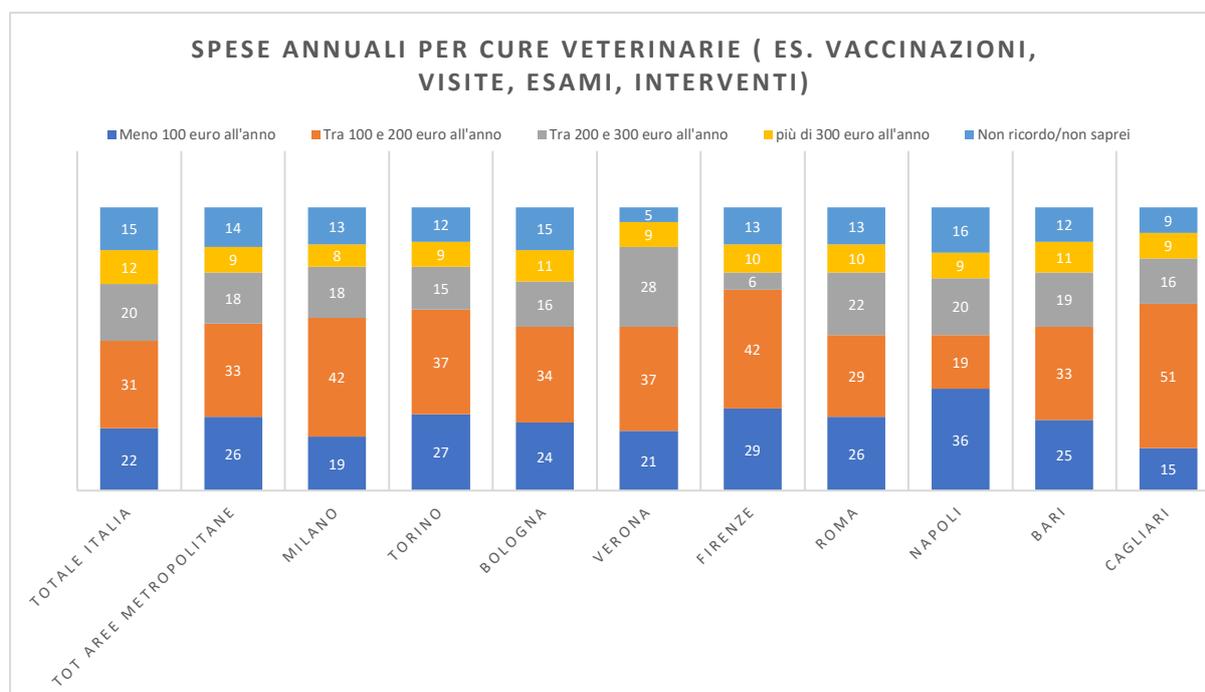
Figura 7 – Spesa media annuale per il mantenimento di un animale domestico escluse le spese veterinarie. Dati provenienti dall'Osservatorio Unipol sulla Società Italiana 2024



	TOTALE ITALIA	TOT aree Metropolitane	Milano	Torino	Bologna	Verona	Firenze	Roma	Napoli	Bari	Cagliari
Media euro annuale	780	780	840	756	924	804	648	804	720	768	768
Media euro all'anno per chi possiede cani e gatti	828	792									



Figura 8 – Spesa media annuale per le cure veterinarie.
 Dati provenienti dall'Osservatorio Unipol sulla Società Italiana 2024



	TOTALE ITALIA	TOT aree Metropolitane	Milano	Torino	Bologna	Verona	Firenze	Roma	Napoli	Bari	Cagliari
Media euro annuale	180	164	172	161	168	179	149	174	161	169	172
Media euro all'anno per chi possiede cani e gatti	185	170									

Nel 2023, il mercato dell'alimentazione per cani e gatti ha raggiunto un valore di 3,007 miliardi di euro, registrando una crescita del 13,4% rispetto all'anno precedente. Il volume di vendita è rimasto stabile a 673.153 tonnellate. Gli alimenti per gatti rappresentano il 55,3% del totale, mentre quelli per cani il 44,7%. Tra i segmenti in maggiore crescita si distinguono gli *snack* per gatti, con un incremento del 23,5%, e gli alimenti secchi per cani, che hanno registrato un aumento del 12,1%. Anche gli altri prodotti per animali da compagnia mostrano una crescita significativa. Gli accessori per animali, che comprendono prodotti per l'igiene, giochi e guinzagli, hanno generato un fatturato di 85 milioni di euro, in crescita del 6%. Le lettine per gatti si confermano un segmento particolarmente dinamico, raggiungendo un valore di 100 milioni di euro con un incremento del 14% rispetto all'anno precedente.



Le tendenze di mercato evidenziano un fenomeno di "umanizzazione" degli animali da compagnia, che porta i proprietari a considerare sempre di più i loro animali da compagnia come membri della famiglia. In particolare, i dati rivelano che quasi 8 proprietari su 10 (ossia il 79%) dichiarano di percepire il proprio animale domestico come un familiare a tutti gli effetti. Questo dato cresce ulteriormente nelle aree metropolitane (83%), a dimostrazione di come il rapporto affettivo tra le persone e i loro animali sia particolarmente sentito nei grandi centri urbani. Tuttavia, esistono significative differenze territoriali. Torino (92%) e Bologna (89%) emergono come le città in cui gli animali domestici vengono più spesso considerati membri effettivi della famiglia, con percentuali molto superiori alla media nazionale.

All'estremo opposto troviamo Milano e Cagliari, dove la quota di persone che considerano l'animale un familiare è leggermente inferiore rispetto alla media (78% in entrambe le città). Qui, una percentuale più alta di proprietari mantiene una certa "distanza affettiva", ritenendo che l'animale non sia propriamente un membro della famiglia. In particolare, il 22% dei milanesi e il 20% dei cagliaritani afferma che l'animale domestico non è un familiare a tutti gli effetti. Questa tendenza potrebbe essere legata a uno stile di vita più frenetico, tipico delle grandi città, dove la gestione di un animale può risultare più complessa e meno legata alla routine familiare.

Anche in città come Napoli, Roma e Firenze, il legame con gli animali è molto forte, con percentuali di persone che li considerano membri della famiglia superiori all'80%. Tuttavia, proprio a Roma emerge una lieve tendenza alla percezione più distaccata, con il 13% dei proprietari che riconosce il proprio animale ma senza attribuirgli un ruolo familiare pieno.

In conclusione, l'analisi suggerisce che, per la grande maggioranza degli italiani, il legame con gli animali domestici va ben oltre il semplice possesso: è una relazione profonda e affettiva, che in molte città assume un carattere quasi simbiotico con la vita familiare. Tuttavia, rimangono delle differenze territoriali che riflettono abitudini, stili di vita e contesti urbani diversi, influenzando il modo in cui gli animali vengono percepiti all'interno delle famiglie.

La tendenza all'umanizzazione dei propri animali domestici ha spinto il mercato verso prodotti premium e personalizzati, con una crescente attenzione alla qualità dell'alimentazione. I proprietari scelgono sempre più spesso prodotti che rispondono a esigenze specifiche legate alla razza, all'età e alle condizioni di salute degli animali. Inoltre, si registra un incremento della presenza della Marca del distributore (*Private Label*) nel settore *pet food*, che nel 2023 ha rappresentato il 23,6% del fatturato totale, un numero in continua crescita. Questi dati confermano che il settore degli animali da compagnia è in forte espansione e rappresenta un elemento rilevante nell'economia italiana, trainato



da una maggiore attenzione al benessere degli animali e da un'offerta sempre più ampia e specializzata. Tuttavia, emerge un punto critico su cui riflettere: se da un lato si registra una crescita significativa nella spesa per alimenti e *snack*, dall'altro le spese veterinarie restano contenute, e spesso inferiori rispetto al potenziale fabbisogno sanitario degli animali. Questo squilibrio potrebbe indicare una tendenza a privilegiare prodotti "accessori" rispetto alle cure mediche essenziali, forse per ragioni di percezione, priorità o sensibilità economica. È un dato che invita a interrogarsi sulla consapevolezza dei proprietari riguardo al reale benessere dei propri animali: investire in salute, prevenzione e diagnosi precoce potrebbe essere molto più utile, anche in termini di qualità della vita per l'animale, rispetto a spese non necessarie o appunto "accessorie".

Su questo, il legislatore dovrebbe avviare una riflessione su un sistema di *governance* capace di sostenere i proprietari di animali domestici, perché il rischio è che, nella spinta al risparmio e al deprezzamento, si crei una dinamica e una narrazione che penalizzano chi investe in ricerca e innovazione in ambito veterinario, compromettendo così la salute e il benessere animale.

Il ruolo delle assicurazioni

In Italia, il settore delle assicurazioni sanitarie per animali domestici è in crescita, sebbene non ancora diffuso quanto in altri Paesi europei. Le regioni con il maggior numero di animali assicurati sono la Lombardia (33%) e il Lazio (17%), con una prevalenza di animali maschi (59%) e un'alta percentuale di polizze stipulate per animali tra i 3 e i 5 anni di età (34%). Secondo i dati di Datalab, il centro studi di 24hassistance, dal 2012 al 2024 il numero di polizze pet è aumentato mediamente del 55%, con un picco del 71% nel 2021. Queste polizze offrono copertura per spese veterinarie impreviste, come interventi chirurgici, esami diagnostici e trattamenti per malattie o infortuni. Le compagnie assicurative offrono diverse tipologie di copertura, che possono includere: (i) rimborso delle spese veterinarie: copertura totale o parziale dei costi sostenuti per cure veterinarie a seguito di malattie o infortuni; (ii) responsabilità civile: protezione in caso di danni a terzi causati dall'animale; (iii) tutela legale: assistenza per spese legali derivanti da controversie legate all'animale. Questa tendenza riflette una crescente consapevolezza tra i proprietari in merito all'importanza di tutelare la salute dei propri animali e di proteggersi da spese veterinarie impreviste.

Il premio assicurativo per animali da compagnia dipende principalmente da età, stato di salute e razza. Le polizze sono generalmente sottoscrivibili fino a una certa età, con possibilità di rinnovo per mantenere la copertura. Condizioni preesistenti e razze predisposte a patologie possono comportare



restrizioni o costi maggiori. I piani variano da soluzioni base, con un costo medio di circa 10 euro al mese, a formule più complete e costose. Dato l'elevato costo delle cure veterinarie, questa opzione può risultare vantaggiosa per coloro che possiedono degli animali da compagnia. In situazioni di emergenza, infatti, può capitare che i proprietari siano costretti a ridurre o rinunciare a determinati trattamenti a causa di difficoltà economiche, con conseguenze negative per la salute dell'animale.

Attualmente, la normativa italiana non prevede alcun obbligo generale di sottoscrivere un'assicurazione per gli animali domestici. L'unica eccezione riguarda i casi in cui il pet sia classificato come "a rischio elevato di aggressività" e inserito nell'apposito registro gestito dai Servizi Veterinari delle ASL, per i quali è richiesta una polizza assicurativa obbligatoria.

La possibilità di detrarre fiscalmente le spese per l'assicurazione degli animali domestici rappresenterebbe un importante supporto economico per le famiglie, incentivando una maggiore tutela della salute degli animali. Attualmente, mentre le spese veterinarie possono beneficiare di una detrazione del 19%, le polizze assicurative per cani e gatti non sono incluse tra le agevolazioni fiscali. Questo significa che, nonostante l'assicurazione possa aiutare a coprire costi imprevisti legati a incidenti o malattie, il suo onere ricade interamente sui proprietari, senza alcuna forma di rimborso o incentivo da parte dello Stato. Un'eventuale detrazione sulle polizze assicurative potrebbe rendere questa soluzione più accessibile, spingendo più famiglie a investire nella prevenzione e nella gestione delle emergenze veterinarie. Ciò avrebbe un duplice beneficio: da un lato, garantirebbe un maggior benessere agli animali, permettendo ai proprietari di affrontare con più serenità le spese per cure e trattamenti; dall'altro, ridurrebbe il rischio di situazioni in cui, a causa di difficoltà economiche, le cure vengono limitate o addirittura evitate, compromettendo la salute dell'animale.

Considerato che la presenza di animali da compagnia è ormai parte integrante della quotidianità di milioni di famiglie italiane, come già approfondito nel paragrafo *Il valore e la diffusione degli animali da compagnia*, l'introduzione di un'agevolazione fiscale sulle relative spese rappresenterebbe non soltanto un riconoscimento formale del loro ruolo all'interno del nucleo familiare, ma anche una misura strategica per promuovere una gestione più consapevole e responsabile degli animali stessi.¹⁴

Tale intervento non si configura esclusivamente come un sostegno economico ai proprietari, ma assume una valenza preventiva rispetto a fenomeni di crescente rilevanza sociale, come l'abbandono e, conseguentemente, il randagismo. Quest'ultimo è una problematica complessa e territorialmente disomogenea: nonostante alcuni miglioramenti, la situazione resta particolarmente critica nel Mezzogiorno, dove il tasso di restituzione dei cani smarriti ai legittimi proprietari si attesta appena al



12%, a fronte di una media dell'85% nelle regioni settentrionali, grazie a una più diffusa identificazione tramite microchip.

L'ultima stima ufficiale del Ministero della Salute (2012) indicava una popolazione compresa tra i 500.000 e i 700.000 cani randagi in Italia, a testimonianza di un'emergenza tuttora irrisolta, anche per via della carenza di dati aggiornati e omogenei su scala nazionale. Le cause principali del fenomeno includono l'abbandono, la riproduzione incontrollata e la scarsa consapevolezza da parte dei proprietari.

Le difficoltà economiche rappresentano un ulteriore fattore aggravante, inducendo molte famiglie alla rinuncia di proprietà o, nei casi peggiori, all'abbandono diretto. Dal punto di vista economico, il randagismo genera costi significativi per la collettività: nel solo 2020, la spesa pubblica per il mantenimento degli animali nei canili rifugio è stata stimata intorno ai 90 milioni di euro. Le regioni del Sud e le Isole registrano anche il maggior numero di animali ospitati, spesso in strutture sovraffollate. In questo scenario, l'introduzione di agevolazioni fiscali per i proprietari di animali da compagnia potrebbe rappresentare una leva efficace per prevenire nuove forme di abbandono e alleggerire il peso economico gravante sulle amministrazioni locali. Una misura di questo tipo si integrerebbe con gli strumenti già esistenti, quali i programmi di sterilizzazione (la cui diffusione rimane ancora insufficiente in molte regioni) e le campagne di adozione, contribuendo a rendere più sostenibile e responsabile la convivenza con gli animali domestici. Inoltre, attraverso un approccio integrato tra sostegno economico, prevenzione e responsabilizzazione dei proprietari, sarebbe possibile contenere in maniera più efficace l'incidenza del randagismo sul piano sociale, ambientale e sanitario.¹²

Contestualmente, come già evidenziato, è necessario aggiornare il sistema di governance veterinaria, valutando anche il ruolo che le assicurazioni possono svolgere nel sostenere le famiglie, al fine di alleviare il carico economico legato alla cura e al benessere dei propri animali domestici e facilitare un accesso più equo alle cure.

¹² LAV. (2022). Dossier sul randagismo. Lega Anti Vivisezione. <https://static.lav.it/docs/dossier-sul-randagismo.pdf>.



Ricerca, digitale e innovazione nella sanità animale

Elementi chiave

- La telemedicina veterinaria ha migliorato l'accessibilità alle cure, riducendo la necessità di spostamenti e consentendo diagnosi preliminari e monitoraggio a distanza, specialmente per proprietari in aree remote.
- Sebbene la telemedicina migliori l'efficienza dell'assistenza veterinaria, non può sostituire completamente le visite fisiche, in particolare per interventi chirurgici o esami approfonditi. La sua efficacia dipende dalla qualità delle informazioni fornite dai proprietari e dalla capacità dei veterinari di interpretarle.
- L'integrazione dell'intelligenza artificiale nella veterinaria consente analisi avanzate di dati, migliorando la precisione diagnostica (per esempio analisi di radiografie e TAC), automatizzando le attività amministrative e riducendo il tempo dedicato alla documentazione.
- Dispositivi intelligenti come collari con sensori o sistemi per il monitoraggio del bestiame permettono la raccolta di dati in tempo reale, facilitando la prevenzione delle malattie e l'ottimizzazione delle cure negli allevamenti.
- L'uso della telemedicina e dell'intelligenza artificiale nella salute animale deve essere regolamentato per garantire la protezione dei dati sensibili e assicurare che l'AI resti un supporto al giudizio clinico umano, senza sostituirlo.

La telemedicina nella salute animale

L'introduzione della telemedicina nel settore veterinario ha profondamente trasformato le modalità di interazione tra i professionisti, gli animali e i loro proprietari, favorendo un accesso più agevole alle cure e riducendo la necessità di spostamenti fisici, spesso onerosi, stressanti o impraticabili per alcuni proprietari o allevatori residenti in aree remote. Tale strumento ha acquisito particolare rilevanza durante la pandemia da COVID-19, quando la necessità di limitare i contatti diretti ha accelerato l'adozione di soluzioni digitali in diversi ambiti, compreso quello veterinario. Attraverso la telemedicina, i veterinari possono fornire consulenze a distanza, effettuare diagnosi preliminari, monitorare lo stato di salute degli animali e suggerire trattamenti, senza la necessità di una visita in presenza immediata. Sebbene questa modalità non possa sostituire completamente le visite veterinarie tradizionali, soprattutto per esami fisici o interventi chirurgici, rappresenta uno strumento essenziale per migliorare l'efficienza e la tempestività dell'assistenza. L'efficacia della telemedicina, tuttavia, dipende dalla qualità delle informazioni fornite dai proprietari e dalla capacità dei veterinari di interpretare i sintomi a distanza.



Il ruolo dell'intelligenza artificiale

Un'ulteriore evoluzione della telemedicina veterinaria è rappresentata dall'integrazione con l'AI, che sta trasformando il settore della salute animale attraverso strumenti avanzati di analisi dati, diagnosi assistite e automazione dei processi amministrativi. I sistemi di intelligenza artificiale possono analizzare grandi quantità di dati in tempo reale, migliorando la precisione delle diagnosi e riducendo i tempi di risposta. Ad esempio, i software di riconoscimento delle immagini possono essere utilizzati per l'analisi di radiografie, TAC e altri esami diagnostici, individuando anomalie con un'accuratezza sempre maggiore rispetto ai metodi tradizionali. Questo permette ai veterinari di ottenere una seconda opinione basata su algoritmi avanzati, migliorando la qualità delle cure fornite. Inoltre, l'AI è sempre più impiegata nella gestione delle cartelle cliniche e nella documentazione medica, riducendo il tempo che i veterinari devono dedicare alle attività amministrative e permettendo loro di concentrarsi maggiormente sulla cura diretta degli animali. Strumenti come *Scribenote*, che utilizzano l'intelligenza artificiale per generare automaticamente documentazione clinica durante le visite, stanno diventando sempre più diffusi, migliorando l'efficienza operativa delle cliniche veterinarie e riducendo il rischio di errori nella registrazione dei dati. Un altro ambito di applicazione nella salute animale è rappresentato dai dispositivi di monitoraggio avanzato, che permettono di raccogliere dati in tempo reale sullo stato di salute degli animali. Ad esempio, collari intelligenti dotati di sensori possono monitorare parametri vitali come il battito cardiaco, la temperatura corporea e il livello di attività degli animali, inviando notifiche ai veterinari o ai proprietari in caso di anomalie. O sistemi basati su AI per il monitoraggio continuo e a distanza dello stato di salute e benessere respiratorio dell'allevamento suinicolo, con la possibilità di intervenire con azioni correttive anticipate. Questi strumenti sono particolarmente utili nel settore dell'allevamento, dove il monitoraggio continuo della salute del bestiame può prevenire la diffusione di malattie e migliorare la produttività complessiva degli allevamenti. La combinazione tra telemedicina e intelligenza artificiale apre nuove prospettive per la salute animale, consentendo di sviluppare modelli predittivi per la prevenzione delle malattie e ottimizzando l'uso delle risorse veterinarie. Tuttavia, vi sono anche alcune sfide da affrontare, come la regolamentazione dell'uso di queste tecnologie, la protezione dei dati sensibili e la necessità di garantire che l'AI non sostituisca completamente il giudizio clinico umano, ma lo supporti in modo efficace. L'adozione di queste innovazioni deve avvenire in modo responsabile, bilanciando le esigenze di progresso tecnologico con la tutela della salute e del benessere animale.



La ricerca per la salute animale e la ricerca nell'ambito umano

Elementi chiave

- La ricerca veterinaria richiede approcci metodologici distinti rispetto alla biomedicina umana, a causa della varietà delle specie target e delle diverse condizioni ambientali e gestionali. Questo influisce sulla diffusione delle malattie e sulla necessità di sviluppare strategie specifiche di prevenzione e controllo.
- Lo sviluppo di medicinali veterinari è soggetto a rigorosi standard normativi, stabiliti dall'EMA. Il Regolamento UE 2019/6 ha armonizzato le procedure di autorizzazione, migliorando la sicurezza e la tracciabilità dei farmaci veterinari a livello europeo.
- Mentre i farmaci per uso umano devono superare studi preclinici su roditori e altre specie prima della sperimentazione clinica, i farmaci veterinari vengono testati direttamente sulla specie bersaglio. Questo riduce la necessità di estrapolazioni ma comporta la ripetizione degli studi per ogni specie.
- La ricerca sulla salute animale riceve meno finanziamenti rispetto alla biomedicina umana, specialmente per patogeni non zoonotici. Inoltre, la tutela della proprietà intellettuale è più limitata, riducendo il periodo di esclusività e la possibilità di recuperare gli investimenti in ricerca e sviluppo.
- Esistono quattro modalità per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci veterinari in Europa: procedura nazionale, mutuo riconoscimento, procedura decentrata e procedura centralizzata. La procedura centralizzata è obbligatoria per prodotti innovativi, garantendo un'unica autorizzazione valida in tutta l'Unione Europea.

La ricerca sulla salute animale si distingue per le sue peculiarità metodologiche, dovute alla varietà biologica delle specie domestiche e alle diverse pratiche di allevamento. Questo richiede un approccio specifico, differente dalla ricerca biomedica umana, anche quando si studiano gli stessi patogeni.¹³

Le condizioni ambientali e gestionali degli animali influiscono sulla diffusione delle malattie. Fattori come la densità degli allevamenti, le modalità di alimentazione e le interazioni con l'ecosistema sono determinanti nella comparsa e nella trasmissione di patologie.

Ricerca e sviluppo

Gli sviluppatori di medicinali veterinari sono tenuti a garantire il rispetto, da parte propria e di tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo, degli standard stabiliti dalla normativa dell'Unione Europea (UE), nonché delle linee guida relative alla buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*, GCP), alla buona

¹³ Wendt, A., Kreienbrock, L., & Campe, A. (2015). Zoonotic disease surveillance--inventory of systems integrating human and animal disease information. *Zoonoses and public health*, 62(1), 61–74. <https://doi.org/10.1111/zph.12120>.



pratica di laboratorio (*Good Laboratory Practice, GLP*) e alla buona pratica di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*) per i medicinali sperimentali. L'EMA riveste un ruolo centrale nell'armonizzazione di tali standard a livello UE, coordinando altresì le ispezioni necessarie a verificare la conformità degli operatori del settore. Le informazioni regolatorie in materia di conformità dei medicinali veterinari sono generalmente integrate con quelle relative ai medicinali ad uso umano, a eccezione di alcuni ambiti specifici, quali la buona pratica clinica veterinaria e le linee guida VICH (*Veterinary International Cooperation on Harmonisation*) sulla fabbricazione dei principi attivi impiegati nei medicinali veterinari.

Tra gli obiettivi strategici dell'EMA figura la promozione dell'innovazione nel campo dei farmaci ad uso animale e delle tecnologie emergenti. Tuttavia, l'introduzione di tali innovazioni comporta una serie di sfide specifiche, spesso derivanti dall'assenza di linee guida normative consolidate o dalla mancata inclusione di queste tecnologie nei quadri regolatori esistenti. Al fine di colmare tali lacune e facilitare lo sviluppo di approcci terapeutici avanzati, il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA ha istituito un gruppo di lavoro dedicato alle nuove terapie e tecnologie, con il compito di definire orientamenti regolatori e requisiti tecnici per la loro valutazione e autorizzazione all'immissione in commercio.

L'uso consapevole dei farmaci veterinari

Nel contesto attuale, si riscontra spesso una scarsa consapevolezza riguardo al valore e all'importanza dei farmaci veterinari, nonché agli investimenti necessari per lo sviluppo e la produzione di questi farmaci. Molti proprietari di animali tendono a sottovalutare le specificità di un farmaco veterinario, confondendo erroneamente il principio attivo con il farmaco ad uso umano che potrebbe avere un'azione simile. L'utilizzo di farmaci destinati agli esseri umani per curare i propri animali, infatti, può comportare effetti collaterali imprevisi o pericolosi, poiché tali farmaci non sono stati progettati per l'impiego su specie diverse da quella umana. I farmaci veterinari, al contrario, sono formulati tenendo conto delle specifiche esigenze fisiologiche degli animali, assicurando un trattamento più sicuro ed efficace. L'uso improprio di farmaci ad uso umano può compromettere la salute degli animali, non solo



per la mancanza di adattamento alle loro caratteristiche biologiche, ma anche per il rischio di interazioni dannose o dosaggi non ottimali.¹⁴

Questa situazione, oltre a mettere a rischio la salute degli animali, finisce per danneggiare anche l'industria del farmaco veterinario, che non riesce a raggiungere il proprio mercato di riferimento e a valorizzare gli investimenti fatti in ricerca e sviluppo. È fondamentale sensibilizzare i proprietari di animali sull'importanza di utilizzare esclusivamente farmaci specifici per il proprio *pet*, evitando scelte che possano compromettere sia la salute degli animali sia l'integrità del settore.

Farmaci per uso veterinario e per uso umano: differenze nella fase preclinica e in laboratorio

In Europa, nei farmaci per uso umano, prima di iniziare la sperimentazione clinica, è obbligatorio condurre una serie di studi preclinici su animali da laboratorio, al fine di valutare la sicurezza e la tossicità del farmaco candidato. Le normative europee, in linea con le linee guida ICH e la Direttiva 2010/63/UE sul benessere animale, richiedono l'impiego di almeno due specie animali, di cui una deve essere un roditore (per esempio, ratto o topo) e l'altra un mammifero non roditore, spesso cani o primati, in base al tipo di farmaco e alle sue caratteristiche. Questi studi preclinici servono a prevedere possibili effetti tossici sull'uomo e comprendono valutazioni farmacocinetiche, metaboliche e tossicologiche. I protocolli sperimentali, i costi e la durata degli studi possono variare a seconda del principio attivo. In generale, dopo aver definito il profilo farmacocinetico per ciascuna specie, il farmaco viene somministrato in differenti dosaggi, solitamente per almeno 90 giorni, con possibili estensioni fino a 9 o 12 mesi, se necessario. In alcuni casi, possono essere richiesti ulteriori studi, ad esempio su cancerogenicità, tossicità riproduttiva o metabolismo.

Una volta completata la fase preclinica, i dati ottenuti vengono raccolti e presentati sotto forma di IMPD (*Investigational Medicinal Product Dossier*), come parte della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica. Tale richiesta viene valutata attraverso il *Clinical Trials Information System* (CTIS), come previsto dal Regolamento (UE) 536/2014. L'autorizzazione alla sperimentazione viene concessa solo se le autorità competenti e i comitati etici ritengono che i dati dimostrino un profilo di sicurezza adeguato a iniziare i test sull'uomo.

¹⁴ Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani. (2023). Troppi farmaci per l'uomo agli animali. ANMVI Oggi. <https://www.anmvioggi.it/altre-notizie/53956-troppi-farmaci-per-l%E2%80%99uomo-agli-animali.html>.



Nei farmaci a uso animale, lo sviluppo è un processo complesso che presenta sfide uniche rispetto a quelli destinati all'uso umano. Queste difficoltà derivano dalla diversità biologica degli animali domestici, dalle peculiarità del mercato farmaceutico veterinario e dalle esigenze pratiche legate alla somministrazione dei trattamenti. Sebbene le nuove tecnologie e il crescente interesse per la salute animale stiano contribuendo a superare molte di queste barriere, è fondamentale affrontarle con strategie mirate in tutte le fasi della ricerca e dello sviluppo.

Una delle principali complessità riguarda le profonde differenze tra le specie, sia in termini di fisiologia che di metabolismo. Gli animali domestici non possono essere trattati con un'unica soluzione farmacologica valida per tutti: ogni specie presenta caratteristiche biologiche specifiche che influenzano l'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione del farmaco. La necessità di adattare i farmaci alle diverse specie e taglie implica una ricerca più lunga e costosa, poiché ogni formulazione deve essere testata in contesti differenti per verificarne sicurezza e compatibilità.

Un ulteriore ostacolo nello sviluppo di farmaci veterinari è rappresentato dalla difficoltà nell'esecuzione degli studi clinici. A differenza della medicina umana, dove i pazienti possono essere selezionati sulla base di criteri diagnostici chiari e possono descrivere autonomamente i propri sintomi, negli animali la valutazione clinica si basa esclusivamente sull'osservazione da parte dei veterinari e dei proprietari. Questo aspetto rende più complessa l'identificazione di parametri oggettivi per misurare l'efficacia del trattamento, soprattutto in patologie come il dolore cronico o i disturbi comportamentali. Inoltre, il reclutamento di un numero adeguato di soggetti per i trial clinici può risultare difficoltoso, in particolare per le malattie rare o per le specie meno comuni, rallentando ulteriormente il processo di approvazione e commercializzazione dei medicinali.

Nel settore veterinario, il processo di sperimentazione segue un approccio differente rispetto ai farmaci per uso umano. Mentre nella ricerca farmaceutica umana si utilizzano modelli animali come roditori per prevedere l'effetto dei farmaci sull'uomo, spesso con risultati incerti, nella salute animale la sperimentazione avviene direttamente sulla cosiddetta "specie bersaglio", ovvero l'animale cui il farmaco è destinato. Ad esempio, un analgesico per cani viene testato direttamente su cani da laboratorio in condizioni controllate, valutandone farmacocinetica, biodisponibilità e sicurezza senza dover estrapolare i dati da specie diverse. Ciò rappresenta un vantaggio rispetto alla farmaceutica umana, dove molti farmaci falliscono dopo anni di sviluppo perché i modelli preclinici sui roditori non sempre forniscono previsioni affidabili sull'effetto nell'uomo. Tuttavia, questo approccio ha anche un rovescio della medaglia: ogni farmaco deve essere testato separatamente su ciascuna specie a cui è



destinato, rendendo la sperimentazione veterinaria più frammentata e meno standardizzabile rispetto a quella umana.

Oltre alle difficoltà legate alla ricerca, anche la fase di somministrazione del farmaco rappresenta una sfida. Gli animali domestici, a differenza degli esseri umani, possono rifiutare il trattamento o rendere difficile la sua somministrazione, specialmente se il farmaco ha un sapore sgradevole o se deve essere assunto frequentemente. Per questo motivo, lo sviluppo dei medicinali veterinari deve tenere conto anche della praticità d'uso, privilegiando formulazioni che facilitino l'assunzione. Soluzioni come compresse appetibili, paste orali, formulazioni liquide o persino farmaci a rilascio prolungato, che riducono la frequenza delle somministrazioni, sono essenziali per migliorare l'aderenza alla terapia e ridurre lo stress sia per l'animale che per il proprietario.

La ricerca e lo sviluppo di farmaci veterinari rappresentano una sfida significativa in termini di sostenibilità economica e complessità scientifica. Il processo, che si sviluppa in più anni, richiede ingenti risorse finanziarie e organizzative, spesso paragonabili a quelle del settore farmaceutico umano, ma con un ritorno economico decisamente inferiore a causa del mercato più ristretto e frammentato, dato che ogni specie animale costituisce un segmento con specifiche esigenze terapeutiche e un numero limitato di pazienti. Le aziende farmaceutiche devono effettuare studi approfonditi su diverse specie target per valutare sicurezza, efficacia, farmacocinetica e biodisponibilità dei principi attivi, tenendo conto delle differenze fisiologiche e metaboliche tra specie, aspetto che complica la progettazione degli studi e ne aumenta notevolmente i costi. Inoltre, il rischio di inefficacia o di profili di rischio non accettabili, anche in fasi avanzate dello sviluppo, rappresenta un ulteriore fattore di incertezza economica. Nonostante la crescente attenzione al benessere animale e una maggiore disponibilità a investire in cure veterinarie, l'innovazione nel settore farmaceutico veterinario resta limitata dalla complessità e dai costi elevati di ricerca e regolamentazione, oltre che dalla difficoltà di ammortizzare gli investimenti in un mercato così frammentato. Tuttavia, il contributo degli investimenti privati ha giocato un ruolo cruciale, favorendo la scoperta di farmaci sempre più efficaci e sicuri, con conseguenti miglioramenti nella qualità della vita e nel benessere degli animali.

Nonostante le numerose sfide, il settore dei farmaci veterinari è in continua evoluzione, spinto dall'innovazione tecnologica e da una crescente domanda di trattamenti sempre più efficaci e sicuri. Il miglioramento delle metodologie di ricerca, l'ottimizzazione delle formulazioni e l'aumento della consapevolezza sull'importanza della salute animale stanno trasformando questo ambito in un settore sempre più strategico. Il futuro della medicina veterinaria appare promettente, con soluzioni che



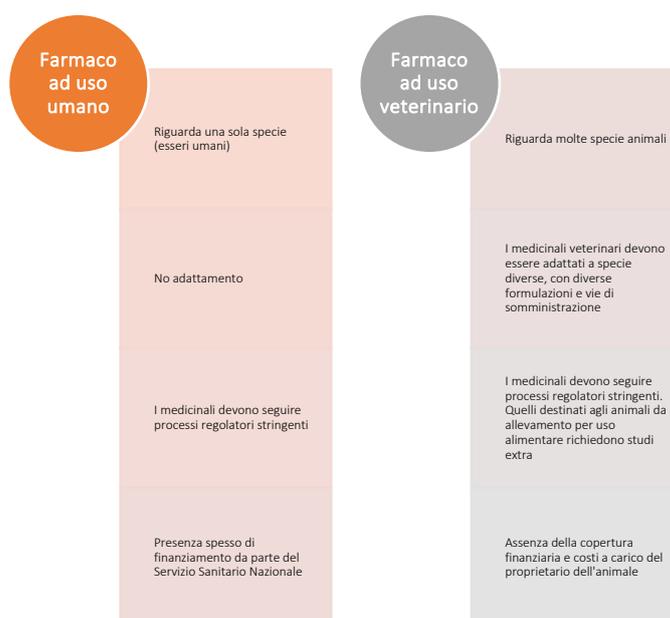
mirano non solo a migliorare la qualità della vita degli animali domestici, ma anche a semplificare la gestione delle terapie per i loro proprietari, rendendo il rapporto uomo-animale sempre più forte e armonioso.

Tabella 2 – Sviluppo di farmaci: uomo vs. animale

Fase	Farmaci per animali	Farmaci per l'uomo
Studi preclinici	Non sempre richiesti; possibili alternative a test sugli animali	Obbligatori su più specie animali per valutare sicurezza e farmacologia
Avvio studi clinici	Notifica all'autorità veterinaria; iter semplificato	Richiesta autorizzazione tramite portale CTIS (Regolamento UE 536/2014)
Prima valutazione clinica	Studi pilota su animali della specie target	Fase I: volontari sani o pazienti (in alcuni casi)
Valutazione iniziale efficacia	Studio clinico pilota su scala ridotta	Fase II: pazienti; valutazione iniziale di efficacia e sicurezza
Valutazione estesa	Studio su ampia scala nella specie target (es. 300 animali)	Fase III: studi su larga scala (migliaia di pazienti)

Il processo di ricerca, sviluppo e registrazione di un medicinale veterinario richiede un investimento significativo in termini di tempo e risorse. Affinché le aziende siano disposte a sostenere tale impegno, è essenziale che il percorso di registrazione sia prevedibile e basato su requisiti chiari, trasparenti e scientificamente fondati, garantiti da un set completo di linee guida procedurali e scientifiche. Le differenze tra farmaci ad uso umano e veterinario, illustrate nella Figura 3, evidenziano come la necessità di formulazioni specifiche per le diverse specie e i rigorosi iter regolatori comportino costi e complessità maggiori nel settore veterinario.

Figura 3 – Differenze tra farmaco ad uso umano e ad uso veterinario





Il settore è soggetto a diverse normative. Lo sviluppo e la produzione di medicinali sono strettamente monitorati da agenzie governative come FDA ed EMA. I processi di approvazione normativa possono essere lunghi e complessi, creando barriere all'ingresso per le nuove aziende, ma garantendo al tempo stesso un adeguato controllo sulle tecnologie che vengono autorizzate in un determinato mercato. In parallelo si evidenziano iniziative comunitarie per fare sinergia tra salute animale e salute umana in un'ottica di alleanza tra Paesi membri; ad esempio, nell'ottobre 2024, è stata creata l'iniziativa *The European Coordination for Animal Health Vaccination* per potenziare le strategie di vaccinazione in tutta Europa e migliorare la salute e il benessere degli animali.

Il riconoscimento delle specificità della ricerca in salute animale è essenziale per efficientare la gestione delle malattie negli animali domestici e da reddito. Un finanziamento adeguato consente di sviluppare strategie efficaci per la prevenzione delle zoonosi, garantire la sicurezza alimentare e tutelare il benessere animale.

Nonostante le differenze, esistono forti sinergie con la ricerca biomedica umana: l'uso di strumenti avanzati e modelli biologici simili permette un trasferimento di conoscenze tra i due ambiti.¹⁵ Ciò nonostante, la ricerca sulla salute animale riceve meno finanziamenti rispetto alla biomedicina umana, specialmente per patogeni non zoonotici, a causa della minore percezione del loro impatto sulla salute pubblica. Risulta evidente come lo sviluppo di innovazioni efficaci in questo panorama eterogeneo sia una sfida significativa, motivo per cui è essenziale un ambiente normativo e politico che riconosca le caratteristiche uniche del settore della salute degli animali.¹⁶ Lo sviluppo di un nuovo medicinale o prodotto veterinario può richiedere dai cinque ai quindici anni dalla sua scoperta iniziale fino alla sua effettiva disponibilità per il trattamento degli animali. Tuttavia, la tutela della proprietà intellettuale nel settore della salute animale è generalmente più limitata rispetto a quella dei farmaci per uso umano. Questo riduce il periodo di esclusività e, di conseguenza, l'opportunità di recuperare gli ingenti investimenti necessari per la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmaco per uso veterinario e farmaco per uso umano: proprietà intellettuale

La tutela della proprietà intellettuale riveste un ruolo centrale nel promuovere l'innovazione e nel

¹⁵ Wendt, A., Kreienbrock, L., & Campe, A. (2015). Zoonotic disease surveillance--inventory of systems integrating human and animal disease information. *Zoonoses and public health*, 62(1), 61–74. <https://doi.org/10.1111/zph.12120>.

¹⁶ Animal Health Institute, 2024.



garantire un ritorno sugli investimenti sostenuti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci, come nel settore umano anche in quello animale. Sebbene i principi alla base siano simili, le modalità di applicazione e i meccanismi di protezione previsti dalla normativa presentano alcune differenze significative tra i due ambiti.

Nel contesto dei farmaci veterinari, il Regolamento (UE) 2019/6 stabilisce che un medicinale innovativo beneficia di un periodo di esclusività sui dati regolatori della durata di 10 anni, durante il quale i concorrenti non possono fare riferimento ai dati preclinici e clinici del titolare per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto equivalente. Inoltre, è prevista la possibilità di estendere tale periodo di un ulteriore anno in caso di nuove indicazioni terapeutiche approvate. Tuttavia, l'applicazione dei Certificati di Protezione Complementare (SPC), che possono prolungare la protezione brevettuale fino a 5 anni, è meno frequente nel settore veterinario rispetto a quello umano, anche a causa di un impatto sanitario percepito come meno diretto.

Per quanto riguarda i farmaci ad uso umano, la normativa europea prevede una protezione dei dati suddivisa in 8 anni di esclusività regolatoria, seguiti da 2 anni di esclusività commerciale, con la possibilità di un ulteriore anno aggiuntivo in caso di nuove indicazioni terapeutiche clinicamente rilevanti. L'utilizzo degli SPC è più diffuso e sistematizzato, offrendo una protezione economica più robusta alle aziende titolari. Inoltre, nel settore umano esistono ulteriori incentivi alla brevettazione e alla ricerca, come quelli previsti per i farmaci orfani o pediatrici, che garantiscono estensioni supplementari di protezione.^{17,18,19}

Di seguito, nella Tabella 3, vengono riportate le differenze principali tra farmaci ad uso umano e farmaci ad uso veterinario in termini di proprietà intellettuale.

Tabella 3 – Differenze tra farmaco ad uso umano e ad uso veterinario

Aspetto	Farmaci ad uso umano	Farmaci ad uso veterinario
Durata esclusiva dei dati	8 + 2 (+1 opzionale) anni	10 anni
SPC	Ampliamenti utilizzati	Possibili ma meno diffusi
Normativa	Dir. 2001/83/CE + Reg. (CE) 726/2004	Reg. (UE) 2019/6
Incentivi per innovazione	Maggiori (es. orfani, pediatrici)	Meno strutturati

¹⁷ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

¹⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>.

¹⁹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726>.



La protezione della proprietà intellettuale nel settore dei medicinali veterinari varia significativamente a livello globale, sia in termini di durata sia di meccanismi di estensione disponibili. Tali differenze regolatorie influenzano direttamente le strategie di sviluppo, registrazione e commercializzazione dei prodotti da parte delle aziende farmaceutiche.

Al di fuori dell'UE, i regimi di tutela possono offrire opportunità di protezione più favorevoli per i prodotti veterinari. Negli Stati Uniti, ad esempio, il sistema del *Patent Term Extension* (PTE) consente un'estensione della durata del brevetto fino a un massimo di 5 anni, compensando i tempi di revisione regolatoria da parte della FDA.²⁰

Anche in Paesi come l'Australia e il Giappone, è prevista un'estensione del brevetto per un massimo di 5 anni per i farmaci veterinari, qualora si dimostri che l'autorizzazione all'immissione in commercio abbia richiesto un tempo tale da ridurre significativamente il periodo di protezione effettiva.^{21,22}

Dal punto di vista industriale, la possibilità di estendere la durata della protezione brevettuale in mercati extra-europei rappresenta un vantaggio competitivo rilevante. In un settore in cui il ritorno economico rischia di essere più contenuto rispetto a quello derivante dai farmaci umani, una finestra di esclusività più lunga può rendere sostenibili investimenti altrimenti marginali, specialmente per prodotti destinati ad animali da reddito o da compagnia in mercati ad alta spesa. Inoltre, mercati come quello statunitense offrono, oltre a un sistema di tutela brevettuale più favorevole, anche un contesto commerciale altamente remunerativo per i prodotti veterinari innovativi²³.

La registrazione dei prodotti per la salute degli animali in Europa

Dal 1981 esiste un quadro giuridico volto ad armonizzare le procedure e i requisiti tra gli Stati membri dell'UE per i medicinali veterinari. Le aziende possono scegliere di registrare un prodotto in un singolo Stato membro, in un gruppo selezionato di Stati o in tutta l'UE, a seconda delle esigenze di mercato e della distribuzione del prodotto. Tuttavia, l'opzione di registrazione è parzialmente vincolata: i prodotti

²⁰ U.S. Food and Drug Administration. *Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program*. <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program>.

²¹ IP Australia. 7.12 *Extension of Term of Standard Patents Relating to Pharmaceutical Substances*. <https://manuals.ipaustralia.gov.au/patent/7.12-extension-of-term-of-standard-patents-relating-to-pharmaceutical-substances>.

²² European Patent Office. *Can I request an extension of the patent term in Japan?* <https://www.epo.org/en/service-support/faq/searching-patents/asian-patent-information/japan/after-grant/can-i-request>.

²³ World Intellectual Property Organization. (2017). *Draft Reference Document on Exception Regarding Acts for Obtaining Regulatory Approval from Authorities (SCP/27/3)*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_27/scp_27_3.pdf.



innovativi o che presentano nuove caratteristiche devono necessariamente seguire la procedura centralizzata.

La legislazione che regola la registrazione dei medicinali veterinari si è evoluta nel tempo per adattarsi ai progressi scientifici e alla crescente cooperazione tra gli Stati membri, con l'obiettivo di facilitare il funzionamento del mercato unico. Nel 2019, queste normative sono state ulteriormente rafforzate per incentivare gli investimenti e favorire l'innovazione, introducendo misure specifiche per supportare le "nuove terapie", modernizzare il sistema di sorveglianza post-marketing e migliorare l'efficienza del mercato unico. Un'importante novità è stata l'apertura della procedura centralizzata a tutti i tipi di prodotti per la salute animale, un cambiamento significativo entrato in vigore nel 2022. Indipendentemente dalla procedura scelta, è necessaria una registrazione preventiva del farmaco veterinario, che avviene tramite la presentazione di una richiesta formale all'autorità competente. L'azienda interessata, che diventerà titolare dell'autorizzazione, deve fornire una serie di documenti, tra cui il modulo di domanda, la ricevuta del pagamento delle tariffe previste e il dossier del medicinale veterinario. In alcuni casi specifici, è possibile ottenere l'autorizzazione senza presentare un dossier completo. All'interno del processo di autorizzazione, particolare attenzione è stata dedicata anche alle norme che regolano l'etichettatura e l'imballaggio dei medicinali veterinari. Sono state definite linee guida che garantiscono l'accettabilità delle pratiche applicate nel settore della salute animale, con l'obiettivo di semplificare e standardizzare le procedure di approvazione dei materiali di confezionamento e delle etichette.

Anche le attività di commercio all'ingrosso e al dettaglio dei medicinali veterinari devono avvenire nel rispetto della normativa vigente. A tal fine, possono essere pubblicate circolari esplicative che forniscono indicazioni alle aziende del settore per garantire la conformità alle disposizioni legislative.

In Italia, l'immissione in commercio dei medicinali veterinari è un processo la cui responsabilità è affidata al Ministero della Salute, che valuta e approva i farmaci destinati sia agli animali da compagnia sia a quelli impiegati nella produzione di alimenti per il consumo umano. In quest'ultimo caso, la valutazione del rapporto beneficio-rischio assume un'importanza cruciale, poiché garantire la sicurezza non riguarda solo l'animale trattato, ma anche l'operatore, il consumatore e l'ambiente.

L'iter per la registrazione di un farmaco veterinario è complesso e richiede competenze specialistiche. Dalla preparazione della documentazione tecnica ai rapporti con il Ministero della Salute, ogni fase del processo necessita del supporto di esperti del settore in grado di assistere le aziende fino al rilascio



dell'autorizzazione e alla successiva immissione del prodotto sul mercato.²⁴

²⁴ Animal Health Europe. <https://animalhealthurope.eu/focus-areas/licencing-animal-medicines/>.



Salute animale e salute umana: punti di contatto

Elementi chiave

- Gli animali da compagnia contribuiscono al benessere psicofisico delle persone, riducendo stress, ansia e solitudine, specialmente negli anziani. Inoltre, favoriscono la pratica dell'attività fisica, migliorando la salute cardiovascolare e riducendo il rischio di obesità e ipertensione.
- La presenza di animali domestici sani può ridurre la necessità di visite mediche per i proprietari, con un impatto positivo sulla spesa sanitaria. Diversi studi hanno dimostrato che i proprietari di animali domestici effettuano circa il 15% in meno di visite mediche annuali.
- Un animale malato può diventare una fonte di stress per il proprietario, mentre un animale sano favorisce interazioni positive e una maggiore serenità. Inoltre, la salute degli animali riduce il rischio di trasmissione di malattie zoonotiche, proteggendo anche gli esseri umani.
- Gli animali da terapia, se ben curati e in salute, possono offrire supporto emotivo efficace in ospedali, case di riposo e scuole. Un minor numero di animali malati aiuta anche a prevenire il sovraccarico nei rifugi e a ridurre gli abbandoni.
- Garantire il benessere degli animali attraverso cure veterinarie preventive, vaccinazioni e alimentazione adeguata non è solo una scelta etica, ma un'opportunità per migliorare il benessere collettivo, rendendo più sostenibile e armonioso il rapporto tra uomo e animale.

Connessioni tra le persone e gli animali da compagnia

Le evidenze scientifiche indicano che la presenza di un cane ha effetti benefici sulla salute umana, tra cui una riduzione dello stress, un miglioramento dell'umore e un potenziamento delle capacità empatiche. L'interazione uomo-cane attiva il sistema ossitoinergico, favorendo comportamenti prosociali e regolando la risposta allo stress. Questi aspetti rendono il cane un modello di studio per la comprensione dei meccanismi alla base delle relazioni sociali e delle dinamiche evolutive delle specie domestiche.¹⁷

Gli animali domestici svolgono un ruolo fondamentale nella vita di milioni di persone in tutto il mondo. Oltre a offrire compagnia e affetto, contribuiscono al benessere fisico ed emotivo dei loro proprietari. Tuttavia, il valore degli animali domestici cresce esponenzialmente quando sono in buona salute. Garantire il benessere fisico e mentale di cani, gatti e altri animali da compagnia non solo migliora la loro qualità di vita, ma genera vantaggi significativi per i loro proprietari, per la società e persino per l'economia. Numerosi studi hanno dimostrato che avere un animale domestico può ridurre lo stress, abbassare la pressione sanguigna e migliorare la salute mentale. La salute mentale e il benessere sono



importanti in età avanzata come in qualsiasi altro momento della vita: un anziano su quattro vive con uno o più disturbi mentali, tra cui ansia e depressione, e molti lottano contro l'isolamento sociale e la solitudine.²⁵ Tale benessere va a produrre effetti tangibili anche sui caregiver che sono accanto ai pazienti.²⁶ La ricerca tra i proprietari di animali domestici anziani mostra che gli animali domestici aiutano a ridurre la solitudine²⁷ e i sintomi depressivi²⁸. Alcuni affermano che il proprio animale domestico li aiuta a connettersi e socializzare con gli altri.²⁹ Inoltre, i proprietari di animali domestici tendono ad avere livelli più bassi di pressione sanguigna, colesterolo e obesità.³⁰ L'attività fisica, se strutturata in modo costante, è uno degli elementi che aiuta a prevenire la fragilità degli anziani³¹ oltre che risultare costo-efficace per il Servizio Sanitario Nazionale.³² Avere un animale domestico spesso è indice di attività di "camminata ricreativa" che è una forma di esercizio fisico occasionale che conferisce molti benefici per la salute umana e al tempo stesso può far sì che i nuovi proprietari vedano l'attività di camminare in modo più favorevole.³³ Uno studio inglese, che ha confrontato le donne incinte che possedevano cani con le donne incinte che non ne possedevano, ha evidenziato che possedere un cane era associato a una maggiore probabilità di svolgere almeno 3 ore a settimana di attività fisica.³⁴ Inoltre, la ricerca dimostra che i proprietari di cani si impegnano maggiormente nell'attività fisica, camminano di più e hanno maggiori probabilità di raggiungere la soglia di attività fisica raccomandata rispetto ai non proprietari. I benefici derivanti tra la connessione di un animale sano e una persona sembrano produrre un impatto positivo anche dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale: uno studio condotto in Germania ha dimostrato che i proprietari di animali domestici effettuano circa il 15% in

²⁵ Robinson KM. Policy issues in mental health among the elderly. *Nurs Clin North Am*. 2010 Dec;45(4):627-34, vii.

²⁶ Baun, M. M., & McCabe, B. W. (2003). Companion Animals and Persons with Dementia of the Alzheimer's Type: Therapeutic Possibilities. *American Behavioral Scientist*, 47(1), 42-51.

²⁷ Stanley IH, Conwell Y, Bowen C, Van Orden KA. Pet ownership may attenuate loneliness among older adult primary care patients who live alone. *Aging Ment Health*. 2014;18(3):394-9.

²⁸ Moretti F, De Ronchi D, Bernabei V, Marchetti L, Ferrari B, Forlani C, Negretti F, Sacchetti C, Atti AR. Pet therapy in elderly patients with mental illness. *Psychogeriatrics*. 2011 Jun;11(2):125-9.

²⁹ HABRI: <https://habri.org/research/healthy-aging/mental-health>.

³⁰ HABRI: <https://habri.org/research/healthy-aging/cardiovascular-health>.

³¹ Bernabei R, Landi F, Calvani R, Cesari M, Del Signore S, Anker SD, Bejuit R, Bordes P, Cherubini A, Cruz-Jentoft AJ, Di Bari M, Friede T, Gorostiaga Ayestarán C, Goyeau H, Jónsson PV, Kashiwa M, Lattanzio F, Maggio M, Mariotti L, Miller RR, Rodriguez-Mañas L, Roller-Wirnsberger R, Rýznarová I, Scholpp J, Schols AMWJ, Sieber CC, Sinclair AJ, Skalska A, Strandberg T, Tchalla A, Topinková E, Tosato M, Vellas B, von Haehling S, Pahor M, Roubenoff R, Marzetti E; SPRINTT consortium. Multicomponent intervention to prevent mobility disability in frail older adults: randomised controlled trial (SPRINTT project). *BMJ*. 2022 May 11;377:e068788. doi: 10.1136/bmj-2021-068788.

³² EE128 Facing the Challenge of Ageing: Cost-Effectiveness of the SPRINT-T Protocol Cicchetti, A et al. *Value in Health*, Volume 25, Issue 12, S78.

³³ Cutt, H.E., Knuiman, M.W. & Giles-Corti, B. Does getting a dog increase recreational walking?. *Int J Behav Nutr Phys Act* 5, 17 (2008).

³⁴ Westgarth C, Liu J, Heron J, Ness AR, Bundred P, Gaskell RM, German AJ, McCune S, Dawson S. Dog ownership during pregnancy, maternal activity, and obesity: a cross-sectional study. *PLoS One*. 2012;7(2):e31315.



meno di visite mediche annuali rispetto ai non proprietari.³⁵ Molti studi hanno esplorato la relazione tra la proprietà di un animale domestico e la salute cardiovascolare, valutando il probabile impatto su pressione sanguigna, frequenza cardiaca e attività fisica dei proprietari di animali domestici rispetto ai non proprietari di animali domestici. A tal riguardo, l'*American Heart Association (AHA)* ha esaminato questi studi e ha rilasciato delle raccomandazioni tra le quali si evidenzia, ad esempio, che possedere un animale domestico, in particolare un cane, è probabilmente associato a un rischio ridotto di malattie cardiovascolari.³⁶

La salute degli animali connessa al proprietario

Quando un animale è malato o debilitato, il legame con il proprietario può trasformarsi in una fonte di ansia e preoccupazione. Animali sani, al contrario, promuovono interazioni più positive, momenti di svago e una maggiore serenità per i loro proprietari. Inoltre, la salute dell'animale riduce il rischio di trasmissione di malattie zoonotiche, proteggendo anche gli esseri umani. Mantenere gli animali domestici in buona salute attraverso cure veterinarie preventive, una corretta alimentazione e un adeguato stile di vita può ridurre significativamente i costi associati a malattie croniche o interventi d'emergenza. Il settore veterinario sottolinea l'importanza di vaccinazioni, controlli periodici e cure dentali per prevenire patologie comuni e spesso costose. Un animale sano, inoltre, significa meno spese veterinarie impreviste e una gestione più sostenibile del budget familiare. La presenza di animali sani influisce positivamente anche sulla comunità. Gli animali da terapia, impiegati in ospedali, case di riposo e scuole, offrono supporto emotivo e migliorano la qualità della vita delle persone. Se questi animali sono sani e ben curati, possono svolgere il loro ruolo con maggiore efficacia, portando benefici tangibili a chi ne usufruisce. Inoltre, un minor numero di animali malati riduce il rischio di abbandoni e sovraccarico nei rifugi, contribuendo a una gestione più responsabile del benessere animale. L'innovazione nel settore veterinario sta portando a nuove soluzioni per garantire il benessere degli animali domestici che, come abbiamo visto, ha un impatto diretto anche sul benessere fisico e psichico delle persone. È fondamentale quindi investire nella salute e nel benessere degli animali, non solo come

³⁵ Headey, Bruce; Grabka, Markus M. (2007) : *Pets and Human Health in Germany and Australia: National Longitudinal Results*, Social Indicators Research, ISSN 0303-8300, Springer, Berlin, Heidelberg, Vol. 80, pp. 297-311.

³⁶ Levine GN, Allen K, Braun LT, Christian HE, Friedmann E, Taubert KA, Thomas SA, Wells DL, Lange RA; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. Pet ownership and cardiovascular risk: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2013 Jun 11;127(23):2353-63.



scelta etica, ma come opportunità per migliorare il benessere collettivo e costruire un futuro in cui la relazione uomo-animale sia sempre più armoniosa e sostenibile.



L'impatto della ricerca e dell'innovazione in ottica One Health

Elementi chiave

- Circa il 58% dei patogeni umani è di origine zoonotica. La trasmissione può avvenire attraverso contatto diretto, vettori o consumo di prodotti animali. Il controllo di queste malattie richiede un approccio integrato, considerando le interazioni tra esseri umani, animali e ambiente.
- La salute pubblica veterinaria è cruciale per il controllo delle zoonosi, garantendo la sicurezza alimentare e prevenendo epidemie. L'approccio *One Health* favorisce la collaborazione tra settori per migliorare la sorveglianza e il monitoraggio delle malattie.
- Solo negli ultimi due decenni, le malattie zoonotiche hanno causato perdite economiche per oltre 100 miliardi, a cui oggi si aggiungono i costi economici della pandemia da Covid-19, che dovrebbero raggiungere 9.000 miliardi di dollari. Investire nella prevenzione e nel sistema sanitario animale potrebbe ridurre costi e danni economici legati alla diffusione delle malattie.
- La crescita della popolazione mondiale porterà a un aumento della produzione di carne e latte, con un incremento del rischio di trasmissione di agenti patogeni zoonotici. Il miglioramento delle condizioni zootecniche e la sorveglianza sono fondamentali per la sicurezza alimentare.
- L'approccio *One Health* promuove la cooperazione tra salute umana e veterinaria per prevenire malattie attraverso la vaccinazione animale, la gestione responsabile degli antimicrobici e politiche di sorveglianza integrate. La collaborazione tra governi, settore privato e comunità scientifica è essenziale per affrontare queste sfide globali.

Malattie zoonotiche: un alert per la salute umana

Le malattie zoonotiche rappresentano una significativa minaccia globale per la salute umana e animale. Circa il 58% delle specie di patogeni umani riconosciute è di origine zoonotica.³⁷ La trasmissione del patogeno dall'animale all'uomo non è solo associata al contatto diretto, ma può anche verificarsi tramite vettori o consumo di prodotti animali come latte, carne o uova (malattie trasmesse dagli alimenti).³⁸

La gestione efficace di queste malattie pone notevoli sfide alla salute pubblica, a causa della vasta varietà di specie coinvolte e della complessa storia naturale degli agenti zoonotici. I cambiamenti globali su larga scala, le crescenti interazioni tra esseri umani, bestiame, animali domestici e fauna selvatica richiedono un approccio integrato e transnazionale per il controllo delle zoonosi. Poiché esseri umani e animali spesso condividono gli stessi patogeni e lo stesso ambiente, è fondamentale adottare un

³⁷ Wendt, A., Kreienbrock, L., & Campe, A. (2015). Zoonotic disease surveillance--inventory of systems integrating human and animal disease information. *Zoonoses and public health*, 62(1), 61–74.

³⁸ Libera, K., Konieczny, K., Grabska, J., Szopka, W., Augustyniak, A., & Pomorska-Mól, M. (2022). Selected Livestock-Associated Zoonoses as a Growing Challenge for Public Health. *Infectious disease reports*, 14(1), 63–81.



modello olistico che integri i dati sulla sorveglianza delle malattie umane e animali.

Nel corso della storia, gli animali hanno ricoperto ruoli fondamentali nello sviluppo della medicina: come soggetti per la sperimentazione, fonti di intuizioni teoriche e oggetti di studio approfondito.

Negli ultimi duecento anni, c'è stata una serie di programmi veterinari interessati ad avvicinare la salute degli animali e degli esseri umani. La salute pubblica veterinaria (VPH) ha origine nel XIX secolo, ma ha assunto un ruolo sempre più rilevante a partire dalla metà del XX secolo, quando è stata ufficialmente riconosciuta e istituzionalizzata anche all'interno dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Sin dalla sua affermazione, la VPH ha adottato un orientamento prevalentemente applicativo, caratterizzandosi per un forte coinvolgimento nelle politiche sanitarie, nei sistemi normativi e nelle strategie di tutela della salute pubblica. Tale approccio è rimasto attivo e in continua evoluzione fino ai giorni nostri, riflettendo i cambiamenti nei contesti sanitari, socioeconomici e ambientali. Tra i suoi principali obiettivi rientrano il controllo e la prevenzione delle zoonosi, la sicurezza degli alimenti di origine animale e la promozione della salute e del benessere animale come elementi essenziali per la tutela della salute collettiva.³⁹

Le zoonosi si suddividono principalmente in due categorie: zoonosi emergenti (o riemergenti) ed endemiche. La maggior parte delle malattie infettive emergenti negli esseri umani ha origine nella fauna selvatica. Sebbene molte di queste abbiano un impatto sanitario limitato su piccola scala, alcune possono provocare epidemie o addirittura pandemie, come è accaduto con la sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (SARS-CoV), la sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (MERS-CoV), la pandemia di influenza H1N1 del 2009 e il SARS-CoV-2. Se non adeguatamente controllate, le malattie infettive emergenti e riemergenti rischiano di diventare endemiche e persistenti. Le zoonosi endemiche, come la rabbia, la brucellosi, la cisticercosi e la tubercolosi bovina, continuano a causare epidemie regolari in aree dove le condizioni favoriscono la loro diffusione e il loro mantenimento nel tempo.⁴⁰

Le malattie animali e le zoonosi causano perdite significative in termini di mortalità e morbilità sia negli animali sia negli esseri umani, con impatti rilevanti sulla salute pubblica, sulla produzione e sul commercio del bestiame, mettendo a rischio la sicurezza alimentare e i mezzi di sussistenza. Le risposte

³⁹ Cassidy, A. (2016). One Medicine? Advocating (Inter)disciplinarity at the Interfaces of Animal Health, Human Health, and the Environment. In S. Frickel (Eds.) et. al., *Investigating Interdisciplinary Collaboration: Theory and Practice across Disciplines*. Rutgers University Press.

⁴⁰ Qiu, Y., Guitian, J., Webster, J. P., Musallam, I., Haider, N., Drewe, J. A., & Song, J. (2023). Global prioritization of endemic zoonotic diseases for conducting surveillance in domestic animals to protect public health. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, 378(1887), 20220407.



a questi problemi, spesso locali, richiedono investimenti elevati in sorveglianza, prevenzione e controllo, difficilmente sostenibili da singoli individui o aziende. È quindi necessario un coordinamento su larga scala e investimenti statali a livello nazionale e globale. In questo contesto, il "sistema sanitario animale", composto da medici e infermieri veterinari, operatori sanitari e allevatori, svolge un ruolo centrale nella gestione delle malattie e nell'implementazione di strategie efficaci, garantendo benefici pubblici più ampi.

Da un punto di vista economico, la necessità di controllare le zoonosi è fondamentale: secondo la Banca Mondiale, le perdite economiche derivanti da sei grandi epidemie di zoonosi altamente letali nel periodo 1997-2009 sono state pari a 80 miliardi di dollari; se queste epidemie fossero state prevenute, le perdite evitate sarebbero state in media di 6,7 miliardi di dollari all'anno. Fortunatamente, nessuna delle sei epidemie è degenerata in una pandemia umana, che avrebbe comportato perdite economiche, disagi per la società e morti negli uomini di livello esponenzialmente superiore.⁴¹ Pertanto, raggiungere il livello di investimento economico necessario per costruire un "sistema sanitario animale sostenibile" rappresenta una sfida globale per i governi. Quest'ultima richiede una revisione costante, man mano che le società e le economie evolvono, modificando i ruoli che gli animali svolgono nella vita delle persone.

Le malattie zoonotiche, in particolare quelle associate al bestiame e al pollame, stanno diventando una minaccia crescente per la salute pubblica per diversi motivi. Il loro significato differisce all'interno del continente e/o del Paese, principalmente a causa di diverse condizioni zooigieniche, abitudini alimentari umane, specie di bestiame dominanti e contesti legali. Le previsioni suggeriscono che la popolazione umana globale aumenterà costantemente e raggiungerà quasi 10 miliardi entro il 2050. Di conseguenza, ciò si tradurrà in una maggiore domanda di cibo. Pertanto, si prevede che anche la popolazione del bestiame aumenterà per soddisfare il fabbisogno alimentare, in particolare per quanto riguarda l'elevato valore nutrizionale, ad esempio, dei prodotti lattiero-caseari o della carne. Nel 2020, la produzione mondiale di carne e latte è stata stimata rispettivamente in 337,2 e 906 milioni di tonnellate. Tuttavia, secondo l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), nei prossimi anni sarà necessario più del 70% di proteine animali aggiuntive per nutrire il mondo, aumentando potenzialmente il rischio di trasmissione di agenti patogeni dagli animali all'uomo.

Ad aumentare il rischio di esposizione a patogeni zoonotici, vi può essere anche il contatto con animali

⁴¹ Stratton, J., Tagliaro, E., Weaver, J., Sherman, D. M., Carron, M., Di Giacinto, A., Sharandak, V., & Caya, F. (2019). Performance of Veterinary Services Pathway evolution and One Health aspects. *Revue scientifique et technique (International Office of Epizootics)*, 38(1), 291–302.



da compagnia non tradizionali (NTP). Gli NTP sono spesso portatori asintomatici di patogeni zoonotici e possono mettere a rischio i proprietari e altre persone, in particolare coloro che appartengono a gruppi caratterizzati da maggiore fragilità. Gli NTP rappresentano anche un rischio per la salute sul lavoro, colpendo operatori in strutture di allevamento, distributori, negozi di animali e cliniche veterinarie. La trasmissione dei patogeni zoonotici associati agli NTP può avvenire sia tramite il contatto fisico con gli animali, il consumo accidentale di materiale contaminato come feci o saliva, o lesioni causate da morsi e graffi. Alcuni esempi di malattie trasmesse in questo modo includono la rabbia, il tetano, la febbre da morso di ratto (*Streptobacillus moniliformis*) e la tularemia (*Francisella tularensis*). Altre specie, come artropodi velenosi (scorpioni e millepiedi), aracnidi (ragni), rettili e anfibi, possono causare avvelenamento attraverso morsi o punture, mentre parassiti come zecche e pulci trasmettono malattie vettoriali.⁴²

Di particolare rilevanza è la rabbia, una malattia zoonotica fatale diffusa principalmente nelle aree con un'alta presenza di cani randagi, responsabili del 99% dei casi umani. Nei Paesi industrializzati, la malattia è sotto controllo grazie alla vaccinazione obbligatoria degli animali domestici e ai programmi di immunizzazione della fauna selvatica. La sua eradicazione potrebbe essere raggiunta vaccinando almeno il 70% della popolazione canina mondiale.

La prevenzione si basa sulla profilassi pre-esposizione, consigliata a categorie a rischio come veterinari, personale di laboratorio e bambini in zone endemiche, e sulla profilassi post-esposizione, che prevede un trattamento immediato della ferita con lavaggio e disinfezione, seguito da vaccinazione secondo le linee guida dell'OMS, con o senza l'uso di immunoglobuline specifiche a seconda del livello di esposizione.

L'OMS considera la rabbia una malattia negletta, ossia una patologia che colpisce soprattutto le fasce più povere della popolazione e non riceve sufficiente attenzione sanitaria. Per contrastarla, sono attivi programmi globali come *United Against Rabies* e *Mission Rabies*. Nei Paesi sviluppati, la trasmissione avviene soprattutto attraverso la fauna selvatica, mentre nei Paesi endemici colpisce maggiormente i bambini sotto i 15 anni, che rappresentano la fascia più vulnerabile.

In Italia, la rabbia è stata eradicata nel 2013 in virtù dell'assenza di nuovi casi per due anni consecutivi

⁴² Varela, K., Brown, J. A., Lipton, B., Dunn, J., Stanek, D., Behravesh, C. B., Chapman, H., Conger, T. H., Vanover, T., Edling, T., Holzbauer, S., Lennox, A. M., Lindquist, S., Loerzel, S., Mehlenbacher, S., Mitchell, M., Murphy, M., Olsen, C. W., & Yager, C. M. (2022). A Review of Zoonotic Disease Threats to Pet Owners: A Compendium of Measures to Prevent Zoonotic Diseases Associated with Non-Traditional Pets: Rodents and Other Small Mammals, Reptiles, Amphibians, Backyard Poultry, and Other Selected Animals. *Vector borne and zoonotic diseases* (Larchmont, N.Y.), 22(6), 303–360.



e grazie a campagne di vaccinazione orale delle volpi, oltre all'obbligo di vaccinazione dei cani nelle aree a rischio. Tuttavia, il monitoraggio resta essenziale, soprattutto per il rischio legato all'importazione illegale di animali. Il traffico di cuccioli e il trasporto non regolamentato da parte di alcune associazioni possono rappresentare una minaccia per la reintroduzione della malattia. I veterinari svolgono un ruolo fondamentale nella prevenzione, con l'obbligo di segnalare ogni caso sospetto. Gli animali coinvolti in aggressioni o importati senza documentazione sanitaria sono sottoposti a controlli, con periodi di osservazione fino a sei mesi in base alla situazione epidemiologica e allo stato vaccinale. Anche se l'Italia è indenne, la vigilanza resta essenziale per prevenire possibili focolai, specialmente considerando i rari casi di trasmissione da pipistrelli.⁴³

L'influenza aviaria, causata da virus del genere *Orthomixoviridae* gruppo A, è una malattia virale altamente contagiosa che interessa principalmente uccelli selvatici e domestici. Si distingue in forme a bassa (LPAI) e alta patogenicità (HPAI), con quest'ultima responsabile di elevata mortalità e gravi sintomi negli animali. Il virus H5N1, in particolare, ha dimostrato capacità di adattamento a mammiferi, causando epidemie significative in Europa e oltre, con impatti anche su specie protette e bovini da latte negli Stati Uniti. Nel 2024, nell'UE sono stati registrati numerosi focolai ad alta patogenicità, con piani di sorveglianza e controllo coordinati dal Ministero della Salute e dalla Commissione Europea.

Sebbene il virus aviario si trasmetta all'uomo solo sporadicamente e con bassa efficienza, il contagio avviene tramite contatto diretto o indiretta esposizione a volatili infetti, rendendo indispensabile l'uso di dispositivi di protezione per il personale a rischio. L'influenza aviaria rappresenta una minaccia rilevante per l'industria avicola globale, compromettendo la sostenibilità economica e il mercato.

Per limitare l'impatto della malattia, è essenziale adottare strategie preventive quali monitoraggio costante, vaccinazione, misure di biosicurezza e controllo dei movimenti animali. I vaccini contro l'influenza aviaria sono già disponibili e sono stati utilizzati in via sperimentale in diversi Paesi, come la Francia, dove continuano ad essere impiegati. Tuttavia, la disponibilità di vaccini rapidi è ostacolata dalle tecnologie attuali e dai lunghi tempi di valutazione regolatoria. Pertanto, è necessario un maggior impegno congiunto di industria, governi e autorità regolatorie, puntando su nuove tecnologie vaccinali, come quelle a mRNA, e aggiornando gli strumenti di valutazione per accelerare lo sviluppo e l'accesso

⁴³ Baselli S., Magistrelli S., Modena S.C., Dall'Ara P. (2021). *Rabbia 2020: aggiornamenti epidemiologici e misure di controllo in Italia e nel mondo*. Veterinaria, Anno 35, n. 1, Febbraio 2021, pp. 35-48.



ai vaccini⁴⁴. In questo contesto, risulta fondamentale promuovere un'armonizzazione delle normative europee, qualora si decida di rafforzare l'investimento nella prevenzione. Senza un quadro regolatorio comune, infatti, si rischia di limitare le opportunità per partner chiave del mercato che esportano extra UE e di generare una concorrenza disomogenea tra i Paesi membri. La collaborazione tra allevatori, veterinari, autorità sanitarie e organizzazioni internazionali è essenziale per limitare la diffusione del virus e garantire la sicurezza del settore avicolo. La condivisione di informazioni e l'adozione di protocolli di intervento tempestivi possono contribuire a mitigare gli effetti della malattia, proteggendo non solo la salute degli animali, ma anche quella umana e la stabilità economica del comparto avicolo.^{45,46}

Confronto dell'uso degli antibiotici in ambito umano e veterinario

L'analisi del consumo di antibiotici tra il settore umano e quello veterinario in Italia evidenzia differenze significative nelle quantità utilizzate, nelle classi di farmaci più prescritti e nelle finalità terapeutiche. Nel 2023 il consumo totale di antibiotici è stato di 1248,5 tonnellate, di cui 597,3 tonnellate (47,8%) destinate all'ambito umano e 651,2 tonnellate (52,2%) a quello veterinario. Tuttavia, rapportando il consumo alla biomassa stimata, emerge un quadro differente: l'uso di antibiotici è maggiore negli esseri umani, con 159,6 mg/kg, rispetto agli animali da produzione alimentare, per cui si registra un consumo pari a 104,7 mg/kg.

Le differenze tra i due settori non si limitano alle quantità, ma riguardano anche le classi terapeutiche utilizzate. In entrambi gli ambiti, le penicilline risultano essere gli antibiotici più consumati, sebbene con alcune variazioni nelle classi secondarie. In medicina umana, le penicilline sono seguite da cefalosporine di terza e quarta generazione, macrolidi e altri antibatterici, mentre in ambito veterinario il secondo gruppo più utilizzato comprende sulfonamidi, tetracicline e lincosamidi. Questa diversità riflette le specifiche esigenze terapeutiche: nella medicina umana, gli antibiotici sono impiegati principalmente

⁴⁴ Goodman, J. L., Baylor, N. W., Katz, R., Gostin, L. O., Bright, R. A., Lurie, N., & Gellin, B. G. (2025). Prepare now for a potential H5N1 pandemic. *Science*, 387(6738), 1047. <https://doi.org/10.1126/science.adw3278>.

⁴⁵ Ministero della Salute. (2025). Influenza aviaria - Salute degli animali. <https://www.salute.gov.it/portale/sanitaAnimale/dettaglioContenutiSanitaAnimale.jsp?id=216>.

⁴⁶ Boehringer Ingelheim. Tre cose da sapere sull'influenza aviaria. <https://www.boehringer-ingelheim.com/it/salute-animale/animali-da-allevamento/avicoli/tre-cose-da-sapere-sull-2019influenza-aviaria>.



per il trattamento di infezioni respiratorie e urinarie, mentre in ambito veterinario il loro utilizzo è più frequentemente legato alla prevenzione e al trattamento di patologie batteriche negli allevamenti, al fine di preservare la salute degli animali e garantire la sicurezza alimentare.

L'analisi più dettagliata dei principi attivi utilizzati conferma questa tendenza. In medicina umana, il principio attivo più consumato è l'amoxicillina in associazione con acido clavulanico, con un valore di 76,7 mg/kg di biomassa, seguita da piperacillina/tazobactam e fosfomicina. In ambito veterinario, invece, l'amoxicillina rimane il principio attivo più utilizzato, ma è seguita da sulfadiazina (13,2 mg/kg) e lincomicina (9,5 mg/kg), due antibiotici con un impiego molto più limitato nella medicina umana.

Figura 4 - Consumo (mg per kg) di antibiotici in ambito umano per classe terapeutica, anno 2023

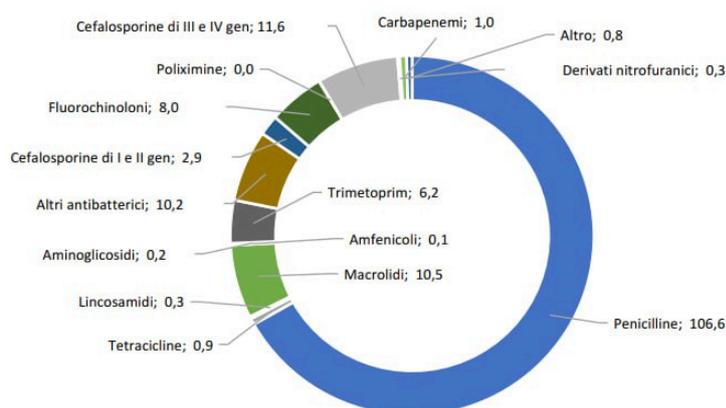
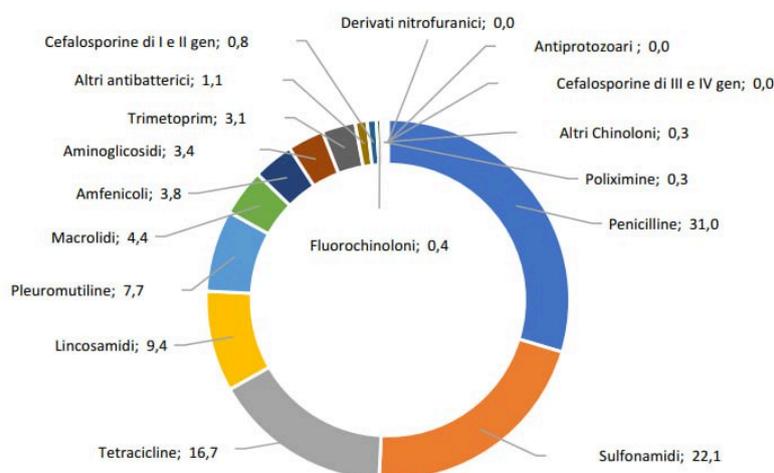


Figura 5 - Consumo (mg per kg) di antibiotici in ambito veterinario per classe terapeutica, anno 2023





L'importanza di un monitoraggio integrato dell'uso degli antibiotici nei settori umano e veterinario è evidenziata dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che adotta un approccio *One Health* per analizzare l'impatto delle prescrizioni e prevenire il fenomeno dell'antibiotico-resistenza (AMR). L'abuso e l'uso improprio degli antibiotici, infatti, rappresentano due tra le principali cause della diffusione di batteri resistenti, un problema che coinvolge indistintamente uomo, animali e ambiente.

Il consumo di antibiotici in Italia è elevato sia nel settore umano che in quello veterinario, ma con differenze sostanziali nelle classi farmacologiche impiegate e nelle modalità d'uso. Il monitoraggio integrato dei dati è essenziale per comprendere le dinamiche di consumo e ridurre il rischio di resistenze batteriche. Un utilizzo più consapevole e mirato degli antibiotici in entrambi i contesti è fondamentale per contrastare questo fenomeno e garantire l'efficacia delle terapie nel lungo periodo.⁴⁷ Inoltre, lo sviluppo e la diffusione di strategie di prevenzione diventano cruciali per contrastare l'insorgenza di malattie potenzialmente trasmissibili dall'animale all'uomo e abbattere così l'AMR.

Il settore veterinario sta attraversando un cambiamento strategico, puntando sempre più sulla prevenzione delle malattie infettive mediante l'uso di vaccini, con l'obiettivo di ridurre la dipendenza dai trattamenti antibiotici. Il tema è stato al centro del recente G7 presieduto dall'Italia, durante il quale il Governo ha ribadito il suo impegno nel contrastare l'uso eccessivo di antibiotici negli allevamenti⁴⁸. L'implementazione di misure di biosicurezza, il miglioramento delle pratiche di allevamento e l'uso di strumenti diagnostici avanzati hanno giocato un ruolo chiave nel raggiungimento di questi risultati, confermando che la prevenzione, supportata da investimenti in innovazione e da un approccio integrato alla salute, rappresenta una strategia efficace per ridurre la dipendenza dagli antibiotici.

Inoltre, la Ricetta Veterinaria Elettronica (REV) ha rappresentato uno strumento fondamentale per controllare e regolamentare l'uso degli antibiotici negli animali. Grazie a questo sistema digitale, è possibile tracciare con precisione le prescrizioni, garantendo una gestione più trasparente e responsabile. Ciò ha contribuito in modo significativo a ridurre gli usi impropri o non necessari di questi farmaci, rafforzando le strategie di contrasto alla resistenza antimicrobica nel settore veterinario.

⁴⁷ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). (2023). Rapporto nazionale sull'uso degli antibiotici in Italia.

⁴⁸ Ministero della Salute. (2024). Evento conclusivo del G7 Salute: "Strategie per l'antibiotico-resistenza. Partnership - Innovazione - One Health".
<https://www.salute.gov.it/new/it/evento/evento-conclusivo-del-g7-salute-strategie-lantibiotico-resistenza-partnership-innovazione/?tema=Politiche+sanitarie+internazionali>.



Nuove infezioni per un'evoluzione dell'AMR

Le nuove analisi economiche descrivono uno scenario preoccupante. In Europa, le infezioni resistenti causano un costo sanitario annuale di 1,5 miliardi di euro, mentre negli Stati Uniti si stimano spese aggiuntive di 20 miliardi di dollari e perdite di produttività pari a 35 miliardi di dollari all'anno. Questi numeri riflettono non solo i costi diretti delle cure mediche, ma anche l'impatto più ampio sull'economia e sui sistemi sanitari.⁴⁹

La prevenzione e il controllo dell'AMR, insieme alle malattie zoonotiche, richiedono un approccio integrato che comprende salute umana, animale e ambientale. Per realizzare questo cambiamento, è fondamentale sensibilizzare i decisori politici e le agenzie di finanziamento sulla costo-efficacia di un approccio *One Health*. Solo attraverso una visione integrata e collaborativa sarà possibile affrontare efficacemente le sfide poste dalla resistenza antimicrobica e dalle zoonosi, salvaguardando la salute globale.

Il concetto One Health

Negli ultimi decenni, è stato promosso con forza il concetto di un approccio globale e integrativo per migliorare la salute e il benessere di persone, animali e ambiente, noto come *One Health*. Questo approccio riflette la necessità di una collaborazione intersettoriale, in particolare nell'ambito della sorveglianza e del monitoraggio delle malattie. Poiché esseri umani e animali spesso condividono gli stessi patogeni e lo stesso ambiente, è fondamentale adottare un modello olistico che integri i dati sulla sorveglianza delle malattie umane e animali.⁵⁰

L'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE) sottolinea che prevenire le malattie animali costa meno che gestirne le epidemie. La cooperazione tra salute umana e veterinaria è essenziale per affrontare emergenze sanitarie globali, sviluppare strategie di prevenzione e migliorare la sorveglianza delle malattie.⁵¹

Interventi come programmi di vaccinazione animale, campagne educative e una gestione più

⁴⁹ Queenan, K., Häsler, B., & Rushton, J. (2016). A One Health approach to antimicrobial resistance surveillance: is there a business case for it?. *International journal of antimicrobial agents*, 48(4), 422–427.

⁵⁰ Wendt, A., Kreienbrock, L., & Campe, A. (2015). Zoonotic disease surveillance--inventory of systems integrating human and animal disease information. *Zoonoses and public health*, 62(1), 61–74. <https://doi.org/10.1111/zph.12120>.

⁵¹ Ducrot, C., Bed'Hom, B., Béringue, V. et al. Problemi e caratteristiche speciali della ricerca sulla salute animale. *Vet Res* 42 , 96 (2011). <https://doi.org/10.1186/1297-9716-42-96>.



consapevole degli antimicrobici richiedono la collaborazione di numerosi attori, finanziamenti e politiche basate su evidenze scientifiche che dimostrino il valore e la sostenibilità di tali strategie.⁵²

Riportiamo di seguito, tratti dal report *A One Health Strategy for a healthier and more sustainable Europe*⁵³ di Animalhealth Europe (2024), alcuni punti cruciali:

1. Riconoscere l'interconnessione di sfide, problemi e opportunità e garantire scambi interdisciplinari. Assicurare un adeguato coinvolgimento della salute animale nelle discussioni inerenti alla salute umana e/o alle sfide ambientali. (come la carenza di medicinali, la sorveglianza delle malattie, ecc.) è essenziale, poiché la salute degli animali può essere sia influenzata che parte della soluzione.
2. Sostenere ulteriori ricerche e incoraggiare un'ampia collaborazione per identificare e colmare le lacune della ricerca sulla salute degli animali, sostenendo la medicina comparata, garantendo la collaborazione tra il mondo accademico e l'industria, affrontando le questioni competitive e garantendo le condizioni necessarie per l'adozione della ricerca.
3. Adottare politiche che consentano la commercializzazione di soluzioni innovative mantenendo al contempo l'autonomia strategica dell'UE nel campo dei medicinali veterinari, promuovendo un ambiente favorevole ad approvazioni normative rapide e flessibili e all'immissione sul mercato, in particolare per i mercati limitati.
4. Affrontare la sfida della carenza di personale veterinario per garantire un'adeguata capacità veterinaria ovunque, e in particolare nelle aree rurali remote, iniziando dal riconoscimento della salute degli animali come bene pubblico globale, riconoscendo i professionisti veterinari come operatori sanitari essenziali e riconoscendo anche le sostanze utilizzate per produrre medicinali veterinari come essenziali per la nostra salute unica condivisa.
5. Garantire la coerenza in tutte le politiche, infondendo equilibrio e non tralasciando nessuno dei pilastri della sostenibilità, e promuovere la cooperazione a livello locale, nazionale e globale per affrontare le complessità e le interrelazioni tra salute umana, animale e ambientale.

⁵² Varela, K., Brown, J. A., Lipton, B., Dunn, J., Stanek, D., Behraves, C. B., Chapman, H., Conger, T. H., Vanover, T., Edling, T., Holzbauer, S., Lennox, A. M., Lindquist, S., Loerzel, S., Mehlenbacher, S., Mitchell, M., Murphy, M., Olsen, C. W., & Yager, C. M. (2022). A Review of Zoonotic Disease Threats to Pet Owners: A Compendium of Measures to Prevent Zoonotic Diseases Associated with Non-Traditional Pets: Rodents and Other Small Mammals, Reptiles, Amphibians, Backyard Poultry, and Other Selected Animals. *Vector borne and zoonotic diseases* (Larchmont, N.Y.), 22(6), 303–360. <https://doi.org/10.1089/vbz.2022.0022>.

⁵³ Animalhealth Europe, 2024. *A One Health Strategy for a healthier and more sustainable Europe*. https://animalhealthurope.eu/wp-content/uploads/2024/10/CalltoAction_OneHealthStrategy_Oct31.pdf.



Il valore della ricerca e dell'innovazione in termini economici (dai DALYs al ROI)

Elementi chiave

- Le malattie animali generano significative perdite economiche, che includono il costo della perdita di bestiame, la riduzione della produzione e le spese per il trattamento delle malattie umane zoonotiche. Tuttavia, spesso, i modelli economici tradizionali non considerano l'impatto sociale e a lungo termine di queste malattie.
- Il *Disability-Adjusted Life Year (DALY)* è uno strumento utilizzato per misurare il carico delle malattie umane; nel contesto della salute animale, è stato sviluppato il *zDALY*, che integra il concetto di *Animal Loss Event (ALE)* per stimare le perdite economiche e produttive associate alla salute degli animali.
- I programmi vaccinali rappresentano una strategia efficace per prevenire malattie infettive negli animali, ridurre l'uso di antibiotici e migliorare la redditività del settore zootecnico. Studi dimostrano che la vaccinazione negli allevamenti porta a un significativo ritorno economico grazie alla riduzione della mortalità e al miglioramento della produttività.
- Modelli epidemiologici, come il SEIR, dimostrano che nelle aree ad alta densità di allevamenti, la vaccinazione è la strategia più efficace ed economicamente vantaggiosa per contenere epidemie come l'afta epizootica, riducendo la necessità di abbattimenti di massa e i costi di gestione delle epidemie.
- L'adozione di strumenti economici come l'analisi costo-efficacia e l'integrazione di Real-World Evidence nella ricerca veterinaria permette di ottimizzare gli investimenti, accelerare l'approvazione di nuovi farmaci e migliorare la prevenzione delle malattie, con benefici sia per la salute animale che per l'economia del settore.

L'impatto economico delle malattie animali è ampiamente studiato utilizzando modelli economici basati sui costi monetari, che stimano le perdite dirette di bestiame e prodotti animali, nonché i costi associati al trattamento delle malattie umane. Un esempio significativo di queste stime è il caso dei Paesi Bassi, dove nel 2011 il costo delle malattie associate a 14 patogeni alimentari è stato stimato in circa 468 milioni di euro, di cui 55 milioni legati a zoonosi come la toxoplasmosi. Questi costi, tuttavia, non catturano completamente l'onere sociale delle malattie, in quanto non considerano la perdita di qualità della vita o gli effetti a lungo termine sulle persone e sulle economie locali.⁵⁴

L'utilizzo del Disability-Adjusted Life Year (DALY) nella salute animale

Per affrontare queste lacune sono state sviluppate metriche sanitarie come il *Disability-Adjusted Life*

⁵⁴ Torgerson, P. R., Rüegg, S., Devleeschauwer, B., Abela-Ridder, B., Havelaar, A. H., Shaw, A. P. M., Rushton, J., & Speybroeck, N. (2017). zDALY: An adjusted indicator to estimate the burden of zoonotic diseases. *One health* (Amsterdam, Netherlands), 5, 40–45.



Year (DALY), che consente di quantificare il carico delle malattie in termini di anni di vita persi (YLL) e anni vissuti con disabilità (YLD). I DALY permettono di comprendere l'impatto complessivo di una malattia, considerando non solo la mortalità, ma anche la morbilità associata a malattie e infortuni. Sebbene i DALY siano ampiamente utilizzati per analizzare il carico delle malattie umane, applicarli alle malattie animali presenta delle sfide concettuali. In particolare, le perdite fisiche nel bestiame, come la morte o la distruzione degli animali, e l'impatto che queste perdite hanno sugli allevatori, non sono facilmente comparabili a quelle umane, poiché massimizzare la vita degli animali non è necessariamente un obiettivo degli allevatori.⁵⁵

Tuttavia, esistono metodi consolidati di economia della salute animale che permettono di stimare gli impatti economici delle malattie animali, tenendo conto degli effetti sul commercio e dei costi delle misure di mitigazione. Per esempio, il lavoro sponsorizzato dalla Banca Mondiale ha assegnato valori a diverse specie, simili all'approccio basato sul peso degli animali, per stimare le perdite dovute a morte, distruzione o macellazione. Questi approcci sono utili per calcolare gli impatti economici totali, ma non catturano l'intero onere sociale delle zoonosi, che si estende ben oltre l'ambito economico.

In questo contesto, è stato proposto un sistema di valutazione che combina il DALY con una componente aggiuntiva per le perdite animali, denominata Equivalenti di Perdita Animale (*Animal Loss Event*, ALE). Gli ALE stimano l'impatto delle malattie animali sul proprietario in termini di tempo e risorse necessarie per sostituire un animale perso o per compensare la produzione ridotta. Questa metrica si basa su un approccio di *trade-off* temporale, che converte le perdite di bestiame in un equivalente umano, utilizzando il reddito pro capite locale e il valore monetario delle perdite. L'integrazione degli ALE nel *framework* DALY, creando il concetto di zDALY (*zoonotic DALY*), consente di valutare più precisamente l'onere complessivo delle malattie zoonotiche, che affliggono sia gli animali che gli esseri umani. Il zDALY permette di considerare le perdite sanitarie animali nel contesto globale delle malattie zoonotiche, facilitando l'analisi dei costi sociali complessivi. Per esempio, se un allevatore deve sostituire un animale malato o affrontare una riduzione della produzione, questo tempo e queste risorse possono essere tradotti in una misura equivalente di anni sani, riflettendo l'onere complessivo della malattia. Inoltre, l'adozione di questo approccio integrato è particolarmente utile per progettare strategie di controllo delle zoonosi, poiché consente di comprendere meglio la relazione tra gli impatti

⁵⁵ Devleeschauwer, B., di Bari, C., Fastl, C., Babo Martins, S., Venkateswaran, N., & Pigott, D. M. (2024). Linking animal and human health burden: challenges and opportunities. *Linking animal and human health burden: challenges and opportunities. Revue scientifique et technique (International Office of Epizootics)*, 43, 79–86.



sulla salute animale e quelli sulla salute umana, e di quantificare i benefici derivanti dalla prevenzione. Misurare l'impatto delle zoonosi non è tuttavia privo di sfide, specialmente nei Paesi a basso e medio reddito, dove la diagnosi e il trattamento ritardati possono portare a morbilità e mortalità a lungo termine prevenibili. La mancanza di dati epidemiologici accurati e la sottodiagnosi in alcune aree geografiche complicano ulteriormente la misurazione del carico delle malattie. Le zoonosi, infatti, spesso influenzano anche settori non sanitari, come la sicurezza alimentare, la produttività lavorativa e l'accesso a cibo sicuro, creando un onere sociale difficile da quantificare con metodi tradizionali come i DALY o gli ALE.

Nel complesso, l'uso di metriche come il DALY e il zDALY per misurare l'impatto delle zoonosi offre una visione più completa del carico di malattia. Queste misure sono essenziali per comprendere come le malattie trasmissibili tra animali e umani influenzano la salute pubblica e per guidare politiche e investimenti in salute animale e umana. Sebbene rimangano alcune difficoltà nella stima di questi impatti, l'approccio integrato offre uno strumento potente per analizzare i benefici derivanti dalla prevenzione delle zoonosi e la riduzione delle perdite economiche e sociali a esse associate.

Il return on investment (ROI) della vaccinazione nella salute animale

Negli ultimi anni, la ricerca veterinaria ha assunto un ruolo sempre più strategico, non solo per migliorare la salute degli animali, ma anche per garantire un ritorno economico significativo. L'adozione di nuove tecnologie, farmaci innovativi e strategie di gestione più efficaci consentono di ottimizzare le risorse e ridurre i costi sanitari.⁵⁶ Per il settore degli animali da reddito, investire nella ricerca significa migliorare la produttività, ridurre le perdite causate da malattie e aumentare il valore del bestiame. Nel caso degli animali da compagnia, lo sviluppo di farmaci più accessibili e le terapie avanzate favoriscono una maggiore disponibilità di cure, rafforzando la fidelizzazione tra veterinari e proprietari.

L'integrazione di strumenti economici, come l'analisi costo-efficacia e i dati reali (*Real-World Evidence*), permette di accelerare l'approvazione di nuovi farmaci, riducendo i costi di sviluppo e massimizzando il ritorno sugli investimenti. In un contesto in continua evoluzione, la ricerca sugli esiti non è solo un'opportunità scientifica, ma un asset strategico per un futuro più sostenibile ed economicamente vantaggioso. L'UE può, quindi, sostenere gli sforzi per una maggiore vaccinazione della popolazione

⁵⁶ Animalhealth Europe, 2024. The Need For Animal Disease Prevention. <https://animalhealtheuropa.eu/resources/papers/the-need-for-animal-disease-prevention>.



animale e garantire migliori prevenzione e preparazione in due settori chiave: incentivare la ricerca e lo sviluppo di vaccini contro le malattie emergenti e migliorare l'accettabilità e l'adozione del vaccino negli allevamenti.

Nella gestione della salute animale è oramai chiaro che un altro elemento chiave è rappresentato dai programmi vaccinali, che offrono un ritorno economico significativo sia per i proprietari di animali domestici che per gli allevatori. La vaccinazione è una delle strategie più efficaci per prevenire la diffusione di malattie infettive, riducendo i costi associati alle cure veterinarie e migliorando la produttività del settore zootecnico. Studi scientifici hanno dimostrato che la vaccinazione degli animali da allevamento, come bovini, suini e pollame, può portare a un aumento della redditività grazie alla riduzione della mortalità e alla minore incidenza di malattie che compromettono la crescita e la produzione. Oltre ai benefici economici diretti, la vaccinazione contribuisce anche a ridurre l'uso di antibiotici negli allevamenti, promuovendo pratiche più sostenibili e riducendo il rischio di AMR, un problema sempre più rilevante sia in ambito veterinario che umano. La prevenzione delle malattie attraverso la vaccinazione riduce la necessità di trattamenti farmacologici, migliorando la sicurezza alimentare e la qualità dei prodotti di origine animale. Un altro aspetto fondamentale della vaccinazione è il suo ruolo nella protezione della salute pubblica, in quanto alcune malattie animali possono essere trasmesse all'uomo, rappresentando un rischio per la sicurezza sanitaria globale. Inoltre, la valutazione economica dei programmi vaccinali ha evidenziato che l'investimento nella prevenzione attraverso la vaccinazione è ampiamente giustificato dai risparmi ottenuti nel lungo termine, sia in termini di costi diretti legati alla gestione delle malattie, sia in termini di miglioramento della produttività degli allevamenti. L'implementazione di strategie vaccinali efficaci richiede una pianificazione accurata e un coordinamento tra i diversi attori del settore veterinario, inclusi allevatori, veterinari, istituzioni pubbliche e aziende farmaceutiche. Presentiamo di seguito 3 casi di studio che analizzano il ritorno dell'investimento legato alla vaccinazione degli animali.

Primo caso studio: calcolo del ritorno sull'investimento (ROI) dopo un anno di utilizzo di un programma di vaccinazione contro la mastite⁵⁷

L'investimento di 12.900 € nella vaccinazione e la sua implementazione hanno favorito minori costi

⁵⁷ Baucells J., 2016. Case study: calculation of return on investment (roi) after one year using a mastitis vaccination programme. World Buiatrics Congress - Ireland, 2016.



associati al trattamento della mastite clinica (-14.199 €), un valore del latte più elevato (+39.075 €) e una riduzione dell'SCC (conteggio delle cellule somatiche), che ha contribuito al miglioramento della produzione (+11.269 €). Il ritorno maggiore in questa azienda agricola è stato l'aumento dei premi di qualità (61%) seguito dai costi associati alla mastite (22%) e dalla riduzione dell'SCC (17%). Il ROI ottenuto dopo l'investimento è stato del 500% ($64543/12900 \times 100$).

Secondo caso di studio: efficacia di un vaccino contro la mastite stafilococcica negli allevamenti di pecore e capre da latte sulla base dell'esperienza sul campo in Grecia⁵⁸

Allo stesso modo, i greggi vaccinati hanno mostrato un miglioramento dello stato di salute presentando l'assenza di decessi di animali associati a mastite e la riduzione tra il 34,3% e l'84,6% dei casi di mastite lieve. Infine, gli allevatori hanno valutato il miglioramento dei parametri di mungitura come un incremento del guadagno economico globale tra 13 e 21 € per animale.

Terzo caso studio: modellazione della diffusione della febbre aftosa in diversi allevamenti in Italia per valutare l'efficacia in termini di costi delle potenziali strategie di controllo⁵⁹

Questo studio analizza la diffusione dell'Afta Epizootica FMD in tre regioni italiane con diverse densità di bestiame e valuta la convenienza economica delle strategie di controllo, in linea con il piano di emergenza italiano. Per farlo, utilizza un modello SEIR (*Susceptible-Exposed-Infected-Removed*) che simula la trasmissione della malattia tra allevamenti considerando la distanza tra le aziende, il tipo di produzione, la specie allevata e la densità degli animali. Lo studio prende in esame tre scenari con densità di allevamenti diverse: un'area densamente popolata nel Nord Italia (province di Brescia, Mantova e Cremona), una zona a densità media nelle province di Pavia e Lodi, e un'area scarsamente popolata tra Grosseto e Siena. Le strategie di controllo simulate includono lo *Stamping-Out*, ovvero l'abbattimento degli animali infetti; il *Pre-emptive Culling*, che prevede l'abbattimento preventivo degli allevamenti situati entro un raggio di 5 chilometri dall'epicentro del contagio; e la vaccinazione, che si applica sempre entro un raggio di 5 chilometri e riduce la trasmissibilità della malattia. Le simulazioni,

⁵⁸ Barril I, Filippopoulos L, Calvo T, Sanchez-Matamoros A, 2022. Case of study: Efficacy of a vaccine against staphylococcal mastitis in dairy sheep and goat farms based on field experience in Greece. World Buiatrics Congress - Madrid, 2022.

⁵⁹ Pesciaroli, M., Bellato, A., Scaburri, A., Santi, A., Mannelli, A., & Bellini, S. (2025). Modelling the Spread of Foot and Mouth Disease in Different Livestock Settings in Italy to Assess the Cost Effectiveness of Potential Control Strategies. *Animals*, 15(3), 386.



condotte su un periodo di 60 giorni, valutano sia la diffusione del virus che i costi associati a ogni strategia.

I risultati indicano che nelle aree a bassa densità la malattia si estingue rapidamente grazie allo *Stamping-Out*, e dopo 30 giorni il numero di allevamenti infetti è quasi nullo. Anche nelle zone a media densità lo *Stamping-Out* si dimostra efficace nel contenere l'epidemia, con un numero limitato di focolai ancora attivi dopo 30 giorni. Tuttavia, nella regione a elevata densità di bestiame, questa strategia non è sufficiente a fermare la diffusione della FMD, che continua a propagarsi rapidamente. L'abbattimento preventivo riduce il numero di aziende infette ma non arresta del tutto il contagio, mentre la vaccinazione si rivela l'unica misura in grado di contenere efficacemente l'epidemia, riducendo drasticamente il numero di aziende infette. Dal punto di vista economico, la voce di spesa principale per il controllo della FMD è rappresentata dagli indennizzi per l'abbattimento degli animali. Lo *Stamping-Out* ha il costo più elevato, poiché prevede l'eliminazione di un numero significativo di capi, mentre il *Pre-emptive Culling* è ancora più oneroso perché coinvolge anche allevamenti non ancora infetti. La vaccinazione, invece, si dimostra l'opzione più economica, riducendo il numero di abbattimenti necessari e quindi i costi complessivi della gestione dell'epidemia. Oltre agli indennizzi, i costi includono la sorveglianza sanitaria, la pulizia e disinfezione delle aziende colpite e lo smaltimento delle carcasse. I risultati suggeriscono che le autorità competenti dovrebbero integrare la vaccinazione nei piani di emergenza per le aree con alta concentrazione di allevamenti.



APPENDICE

Analisi del framework istituzionale di riferimento

Elementi chiave

- Negli ultimi anni, il concetto di *One Health* ha influenzato le politiche sanitarie, portando all'inclusione della sanità veterinaria nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), alla digitalizzazione delle prescrizioni veterinarie (Ricetta Elettronica Veterinaria - REV) e a nuove misure di tracciabilità e sicurezza dei farmaci veterinari.
- L'Italia ha recepito il Regolamento UE 2019/6, introducendo una normativa più rigorosa sulla gestione e la distribuzione dei medicinali veterinari. Le nuove disposizioni mirano a migliorare la tracciabilità dei farmaci e a contrastare l'antimicrobico-resistenza (AMR), riducendo l'uso improprio di antibiotici negli allevamenti.
- La Legge di Bilancio 2023 ha istituito il Dipartimento One Health presso il Ministero della Salute, con l'obiettivo di coordinare strategie per la prevenzione delle zoonosi e il controllo dell'antimicrobico-resistenza. Il Piano Nazionale di Contrasto all'AMR (PNCAR) rafforza la sorveglianza e la regolamentazione dell'uso degli antibiotici nel settore veterinario.
- Il Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2019 ha reso obbligatoria la REV, eliminando la prescrizione cartacea e migliorando la tracciabilità e la sicurezza dell'uso dei farmaci veterinari. Questo sistema aiuta a monitorare in tempo reale le prescrizioni e a ridurre il rischio di abuso di antibiotici, con un impatto positivo sulla sanità pubblica.
- La Legge di Bilancio 2024 ha introdotto un Fondo per le spese veterinarie da 750.000 euro per garantire l'accesso alle cure veterinarie per soggetti economicamente svantaggiati. Inoltre, il Decreto Legislativo 29/2024 prevede incentivi regionali per l'adozione di animali nei rifugi e un maggiore supporto alle cure veterinarie, rafforzando il ruolo sociale degli animali da compagnia.

Negli ultimi dieci anni, il contesto politico e istituzionale relativo alla salute animale ha subito un'importante evoluzione, guidata da un crescente riconoscimento dell'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale. Il concetto di *One Health* ha avuto un ruolo centrale in questo cambiamento, influenzando le politiche nazionali e internazionali nel settore veterinario. La consapevolezza che molte malattie infettive emergenti e riemergenti abbiano origine zoonotica ha spinto governi e organizzazioni sanitarie a rafforzare la prevenzione e il controllo delle malattie animali. In Europa, il Regolamento UE 2019/6 e la strategia *Farm to Fork* hanno ridefinito le normative sui farmaci veterinari e sulla sicurezza alimentare, introducendo misure più stringenti per la tracciabilità e la riduzione dell'uso di antibiotici negli allevamenti. In Italia, l'adozione del concetto *One Health* ha portato all'integrazione della sanità veterinaria nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), alla digitalizzazione delle prescrizioni veterinarie con la REV e all'istituzione di fondi pubblici per sostenere le cure veterinarie degli animali da compagnia. Questo nuovo approccio ha favorito una maggiore collaborazione tra autorità sanitarie, veterinari e istituzioni scientifiche, con l'obiettivo di garantire un



sistema più efficiente e resiliente nella gestione della sanità animale.

I LEA Veterinari: evoluzione normativa e implicazioni operative

I LEA in ambito veterinario sono stati introdotti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e resi effettivi nel 2020 a seguito dell'adeguamento delle strutture sanitarie e della riallocazione delle risorse finanziarie a livello regionale. L'inclusione della sanità veterinaria all'interno dei LEA ha avuto l'obiettivo primario di garantire un accesso uniforme alle prestazioni veterinarie su tutto il territorio nazionale, riducendo le disuguaglianze regionali e migliorando la governance del settore. In precedenza, l'assistenza veterinaria pubblica in Italia era caratterizzata da una significativa frammentazione normativa e gestionale, con competenze affidate prevalentemente alle Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali (ASL), senza un quadro legislativo unificato a livello nazionale. Prima della riforma del 2017, i LEA erano disciplinati dal DPCM 29 novembre 2001, che riguardava esclusivamente l'ambito della salute umana, mentre la veterinaria era regolata da un insieme di normative settoriali, sia nazionali che regionali (ad esempio, il D.Lgs. 502/1992 e il D.Lgs. 229/1999).

L'aggiornamento normativo introdotto con il DPCM del 2017 ha incluso specifiche disposizioni per la sanità pubblica veterinaria, rafforzando la sorveglianza epidemiologica, il controllo sanitario degli allevamenti, la prevenzione delle zoonosi e la sicurezza alimentare lungo l'intera filiera produttiva. In particolare, il provvedimento ha stabilito un sistema di prestazioni standardizzate a livello nazionale, garantendo un maggiore coordinamento tra il Ministero della Salute, le Regioni e il SSN. L'implementazione di questi nuovi LEA veterinari ha contribuito a migliorare la capacità di risposta del sistema sanitario nei confronti di minacce emergenti di natura zoonotica, nonché a uniformare i protocolli di prevenzione e controllo delle malattie animali con impatto sulla salute pubblica.

Obbligatorietà della REV – D.M. 8 febbraio 2019

A seguito dell'emanazione del Decreto Ministeriale dell'8 febbraio 2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 89 del 15 aprile 2019, è stata introdotta l'obbligatorietà della REV, segnando un passaggio definitivo dalla prescrizione cartacea a un sistema interamente digitale per la gestione dei farmaci veterinari. Ciò si inserisce nel più ampio quadro di regolamentazione del settore farmaceutico veterinario, in



conformità con il Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e il D.Lgs. 193/2006. L'introduzione della REV è stata preceduta da una fase sperimentale avviata nel 2018, durante la quale il Ministero della Salute ha collaborato con gli ordini veterinari e le associazioni di categoria per testare il sistema. A partire dal 16 aprile 2019, la REV è divenuta obbligatoria su tutto il territorio nazionale per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dei farmaci veterinari, nonché per la gestione dei mangimi medicati.

Il sistema della Ricetta Elettronica Veterinaria è sotto il controllo del Ministero della Salute, che ne garantisce l'integrità e la supervisione. Tuttavia, la raccolta, la gestione e l'analisi dei dati generati dalla REV sono affidate all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" di Teramo, che svolge un ruolo chiave nel monitoraggio dell'uso dei farmaci veterinari e nella prevenzione dei rischi sanitari correlati. L'adozione della REV risponde a diverse esigenze di sanità pubblica e di razionalizzazione amministrativa. Grazie alla digitalizzazione delle prescrizioni, il sistema garantisce una maggiore tracciabilità e sicurezza, permettendo il monitoraggio in tempo reale di ogni prescrizione e riducendo il rischio di utilizzo improprio o abuso di farmaci veterinari, con particolare attenzione agli antibiotici. Inoltre, la REV contribuisce alla semplificazione amministrativa, poiché veterinari, farmacisti e allevatori possono accedere a un sistema centralizzato che riduce il carico burocratico e favorisce una gestione più efficiente delle prescrizioni. Infine, la REV rappresenta un importante strumento di contrasto all'AMR, inserendosi nelle strategie nazionali ed europee per la lotta alla resistenza agli antibiotici, migliorando il controllo sull'uso degli antimicrobici sia negli allevamenti sia negli animali da compagnia.

Recepimento del Regolamento (UE) 2019/6 in Italia

Il Regolamento (UE) 2019/6, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio Europeo l'11 dicembre 2018, ha introdotto una riforma organica della disciplina relativa ai medicinali veterinari, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo armonizzato a livello di UE. Tale regolamento, applicabile direttamente negli Stati membri dal 28 gennaio 2022, disciplina in maniera dettagliata la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'utilizzo dei medicinali veterinari, promuovendo la disponibilità di tali prodotti e rafforzando le misure per il contrasto all'AMR. Tra le innovazioni più rilevanti, si annoverano l'ottimizzazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, il rafforzamento dei controlli sui medicinali veterinari e la



regolamentazione della farmacovigilanza.

L'Italia ha recepito le disposizioni del Regolamento (UE) 2019/6 attraverso il Decreto Legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2024. Questo provvedimento ha sostituito la previgente disciplina nazionale e ha introdotto misure specifiche per la gestione e la tracciabilità dei medicinali veterinari, nonché disposizioni più stringenti in materia di prescrizione elettronica obbligatoria, etichettatura in lingua italiana e identificazione univoca dei prodotti. Il decreto prevede, inoltre, un sistema più rigoroso di controllo sulla distribuzione e l'uso degli antimicrobici, al fine di ridurre il rischio di sviluppo di resistenze batteriche. L'attuazione del nuovo quadro normativo ha richiesto un adeguamento delle prassi operative da parte degli operatori del settore, con particolare riguardo ai produttori, ai distributori e ai veterinari.

L'implementazione di questo nuovo quadro normativo, se da un lato rappresenta un passo avanti per garantire la sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari, dall'altro pone diverse sfide per le aziende farmaceutiche impegnate nello sviluppo di tali prodotti. In particolare, l'introduzione di procedure di autorizzazione più rigorose comporta tempi di approvazione più lunghi e costi elevati, rendendo il processo di immissione in commercio più complesso, soprattutto per le piccole e medie imprese del settore.

Un ulteriore elemento di criticità è rappresentato dal rafforzamento dei sistemi di farmacovigilanza, che impone alle aziende un monitoraggio continuo su sicurezza ed efficacia dei farmaci già in commercio, con conseguenti investimenti in risorse e infrastrutture dedicate. Allo stesso tempo, le restrizioni più severe sull'uso degli antimicrobici impongono alle aziende la necessità di individuare nuove strategie terapeutiche alternative, aumentando la complessità della ricerca e dello sviluppo di nuovi prodotti.

Anche le disposizioni in materia di prescrizione elettronica obbligatoria e tracciabilità dei medicinali richiedono adeguamenti tecnologici e logistici significativi. L'adozione di sistemi digitali avanzati per la gestione delle prescrizioni e il controllo della distribuzione necessita di investimenti in infrastrutture e formazione del personale, con impatti diretti sui costi operativi. Inoltre, l'obbligo di etichettatura in lingua italiana e la necessità di garantire un'identificazione univoca dei prodotti possono rappresentare un'ulteriore sfida per le aziende che operano a livello internazionale, rendendo più complessa la gestione dei mercati esteri.

Infine, il processo di adeguamento alle nuove normative richiede alle aziende di affrontare un periodo di transizione caratterizzato da incertezze operative, dovute sia alla necessità di interpretare e applicare



correttamente le disposizioni europee e nazionali sia alla possibilità di eventuali aggiornamenti normativi futuri. Per restare competitive in questo contesto, le aziende farmaceutiche devono investire sempre più in innovazione e digitalizzazione, oltre a sviluppare strategie che consentono di coniugare il rispetto delle nuove regole con la sostenibilità economica della produzione.

Nonostante le difficoltà, il nuovo impianto normativo può rappresentare un'opportunità per incentivare lo sviluppo di soluzioni farmaceutiche più sicure, efficaci e sostenibili, in linea con i principi della sanità pubblica e della tutela del benessere animale.

Istituzione del Dipartimento One Health e strategie per il contrasto all'AMR

Negli ultimi anni, la comunità internazionale ha riconosciuto l'importanza di un approccio olistico e interdisciplinare alla salute pubblica, in grado di affrontare in modo efficace le sfide emergenti che coinvolgono esseri umani, animali e ambiente. In tale contesto, l'approccio *One Health* ha ricevuto un importante riconoscimento normativo in Italia con la Legge di Bilancio 2023 (Legge 29 dicembre 2022, n. 197). Uno dei provvedimenti più significativi introdotti dalla normativa è la creazione del Dipartimento *One Health* presso il Ministero della Salute, che ha il compito di coordinare le politiche sanitarie in un'ottica sistemica e integrata. L'istituzione di tale organismo risponde alla necessità di una governance centralizzata e interdisciplinare, capace di affrontare in modo sinergico le emergenze sanitarie di origine zoonotica, il monitoraggio delle malattie trasmissibili tra animali ed esseri umani e le strategie per la gestione del rischio biologico. Il Dipartimento avrà un ruolo chiave nel rafforzare la sorveglianza epidemiologica, migliorare le capacità di risposta alle crisi sanitarie e promuovere un uso responsabile dei medicinali veterinari e degli antimicrobici nel settore zootecnico.

A livello internazionale, il G7 Salute 2024 ha posto al centro del dibattito la lotta all'AMR, evidenziando l'urgenza di adottare strategie globali coordinate per contrastare la diffusione dei batteri resistenti e preservare l'efficacia degli antibiotici. In questo contesto, l'Italia ha rafforzato il proprio impegno con l'introduzione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione 2024, che prevede l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR).

Il PNCAR stabilisce una serie di misure stringenti finalizzate alla riduzione dell'uso improprio degli antibiotici negli animali da allevamento, promuovendo pratiche di biosicurezza e prevenzione delle infezioni per ridurre la necessità di trattamenti farmacologici. Inoltre, viene potenziata la sorveglianza sull'impiego dei medicinali veterinari, con particolare attenzione alla tracciabilità dei farmaci e al



monitoraggio dei ceppi batterici resistenti. Tra le strategie adottate, si evidenzia il rafforzamento della prescrizione veterinaria elettronica obbligatoria, strumento fondamentale per garantire un controllo più efficace sull'uso degli antimicrobici nel settore zootecnico. Come abbiamo sottolineato, l'AMR rappresenta una delle più gravi minacce per la salute pubblica globale, con implicazioni dirette sia in ambito umano che veterinario. L'approccio *One Health* consente di affrontare questa sfida attraverso un'azione integrata che coinvolge diversi settori, promuovendo la ricerca di alternative terapeutiche, lo sviluppo di nuovi farmaci e vaccini, nonché il miglioramento delle strategie di prevenzione. L'insieme di queste iniziative si inserisce in un quadro più ampio di adeguamento normativo e strategico, volto a rafforzare il sistema sanitario nazionale e a garantire una maggiore sicurezza nella gestione del rischio sanitario. L'Italia, attraverso il Dipartimento *One Health* e l'attuazione del PNCAR, si allinea alle raccomandazioni dell'UE e degli organismi multilaterali competenti, contribuendo attivamente alla costruzione di un sistema sanitario più resiliente e sostenibile.

Evoluzione del quadro normativo e finanziario per il sostegno alle spese veterinarie

Negli ultimi anni, il legislatore ha manifestato una crescente attenzione verso la sostenibilità economica delle cure veterinarie, riconoscendo la necessità di favorire l'accesso ai medicinali e alle prestazioni sanitarie per gli animali d'affezione. In tale contesto, si inseriscono due interventi normativi di rilievo, volti a rafforzare il sostegno istituzionale nel settore della sanità veterinaria.

Da un lato, la Legge di Bilancio 2024 che ha introdotto, per la prima volta, un Fondo per le spese veterinarie, con una dotazione complessiva di 750 mila euro, ripartiti in 250 mila euro annui per il triennio 2024-2026. Tale Fondo, istituito nel bilancio del Ministero della Salute, è finalizzato alla copertura delle spese relative a visite veterinarie, interventi chirurgici e farmaci veterinari per animali domestici appartenenti a soggetti in specifiche condizioni economiche. Questa misura segna un passo significativo nell'evoluzione delle politiche sanitarie nazionali, riconoscendo la necessità di garantire un più ampio accesso alle cure veterinarie e sottolineando l'importanza della tutela della salute animale quale elemento complementare alla salute pubblica.

Dall'altro, parallelamente, è stato proposto un intervento per la regolamentazione dei medicinali veterinari generici, prevedendo che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico o equivalente sia tenuto ad assicurare che il relativo prezzo di vendita al pubblico sia almeno del 20% inferiore rispetto a quello del medicinale veterinario di riferimento. Se quest'ultimo



non è stato autorizzato in Italia, la riduzione del 20% si applica al prezzo con cui il medicinale di riferimento è commercializzato nello Stato membro dell'UE in cui ha ottenuto l'autorizzazione⁶⁰.

Queste iniziative, complementari tra loro, evidenziano un impegno a livello nazionale e regionale per garantire una maggiore equità nell'accesso alle cure veterinarie, rafforzando al contempo il supporto economico per le famiglie e gli enti locali. Contestualmente, il Decreto Legislativo 29/2024 ("Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane") ha attribuito alle Regioni e alle Province autonome il compito di promuovere e finanziare interventi volti ad agevolare le spese veterinarie, nel rispetto dei criteri stabiliti dal Ministero della Salute. Il provvedimento include altresì misure volte a incentivare l'adozione di cani e gatti ospitati nei canili rifugio e nelle oasi feline, prevedendo un supporto economico per le spese veterinarie connesse. L'inserimento di tali disposizioni in un decreto legislativo di ampio respiro conferma la volontà istituzionale di consolidare il ruolo sociale e sanitario degli animali d'affezione, favorendo un accesso più equo alle cure veterinarie.

L'adozione di tali strumenti finanziari e normativi rappresenta un avanzamento significativo nelle politiche di settore, confermando una crescente consapevolezza istituzionale sull'importanza di un sistema sanitario veterinario maggiormente inclusivo e accessibile. Il rafforzamento del sostegno economico per l'acquisto di farmaci veterinari e per l'erogazione delle prestazioni veterinarie si inserisce in un più ampio quadro di interventi volti a garantire una gestione più strutturata ed efficace della salute animale, in coerenza con le strategie nazionali ed europee in materia di benessere animale e sanità pubblica.

⁶⁰ Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani. (2024, 14 novembre). Legge di Bilancio, emendamenti per le cure veterinarie. Anmvi Oggi. <https://www.anmvioggi.it/in-evidenza/76719-legge-ncio-2.html>.