

## **RICHIESTE URGENTI DEL SETTORE OMEOPATICO**

### **PREMESSE**

Il settore riguardante i medicinali omeopatici e antroposofici è stato regolamentato con Decreto Legislativo 185/95 e successive integrazioni e modifiche, tramite il quale è stata recepita nell'ordinamento italiano la Direttiva 92/73CE.

I medicinali omeopatici e antroposofici di origine industriale sono stati introdotti in Italia dal 1947, la loro presenza conosciuta e autorizzata dalle autorità sanitarie nazionali del tempo e in 54 anni di presenza sul mercato non sono mai stati riscontrati danni per la salute dei cittadini.

Il mercato omeopatico e antroposofico nell'anno 2001 è stato di circa 220 miliardi di lire e le aziende occupano oltre 1000 persone.

I medici prescrittori di medicinali omeopatici e antroposofici in Italia sono stimati in oltre 10.000, mentre, secondo una ricerca ISTAT del 2001, sul territorio nazionale vi sono più di 6.000.000 di utilizzatori.

Il settore omeopatico e antroposofico si trova in un momento di transizione che si protrae da oltre 6 anni, periodo che per tutti gli operatori economici e per la classe medica rappresenta un tempo molto lungo, che crea incertezza e penalizza l'Italia nei confronti degli altri Stati dell'Unione Europea e non solo.

In buona sostanza, così come schematicamente indicato successivamente, l'intero comparto risulta essere completamente bloccato e privo di indicazioni chiare e adatte alle caratteristiche del settore.

Il settore omeopatico, nei suoi aspetti produttivi, è riconosciuto dalla stessa Direttiva UE dotato di caratteristiche proprie che necessitano di regole specifiche.

Fermo restando che è necessario garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali omeopatici e antroposofici posti in commercio, appare del tutto evidente che non si possono applicare integralmente regolamenti e previsioni legislative studiate per fattispecie differenti di farmaci.

Si ritiene indispensabile un ripensamento immediato e ponderato dell'intera materia e, nel frattempo si ritengono necessari interventi urgenti al fine di risolvere alcuni dei problemi sotto elencati.

Si unisce anche, riguardante i punti 3 e 4, una considerazione tecnica più approfondita.

## **1 - Commissione ministeriale sull'omeopatia e antroposofia e CUF**

Si ritiene che sia indispensabile inserire esperti di medicina omeopatica e antroposofica all'interno della CUF e specificatamente nella sottocommissione che si occupa dei medicinali omeopatici e antroposofici.

Si ritiene indispensabile, inoltre, insediare una nuova Commissione per i medicinali omeopatici, così come prevista dal D.L.vo 185/95 e successive modificazioni, visti i risultati della precedente Commissione, con una migliore indicazione politica sui risultati da conseguire.

*Motivazione:* i lavori della Commissione ministeriale per i medicinali omeopatici si sono purtroppo conclusi nella primavera scorsa con un nulla di fatto. La Commissione aveva due compiti:

1 – Individuare le tipologie di medicinali omeopatici suscettibili di registrazione semplificata.

Il documento di proposta inviato al Ministro nel luglio 2000 non rifletteva affatto la posizione espressa dalla maggioranza dei membri della Commissione, come è testimoniato dalla presenza di numerosi allegati in palese contrasto con quanto enunciato nel documento stesso. Va evidenziato che tale posizione, assunta proprio dai rappresentanti del mondo omeopatico all'interno della Commissione stessa, venne taciuta nella lettera di accompagnamento che il Presidente della Commissione indirizzò al Ministro.

2 – Studiare le norme particolari per l'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti gli altri medicinali omeopatici e antroposofici.

Anche per quanto riguarda questo aspetto, nonostante la buona volontà mostrata dalla maggior parte dei membri della Commissione, si è creata una situazione del tutto analoga, mediante la stesura di due documenti in sostanziale contrasto tra loro.

## **2 - Attribuzione numero di AIC**

Gli operatori del settore ritengono, e hanno sempre ritenuto, che il regime transitorio possa essere gestito in modo compiuto e corretto attraverso l'assegnazione di un numero di AIC, sia pure provvisorio, ai medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6.6.1995 e per i quali sia stato versato il contributo di lire 40.000 previsto dalla legge finanziaria del 2001.

*Motivazione:* si ritiene che questo sia il modo più corretto per porre sotto controllo il mercato, non solo da parte del Ministero della Salute, ma anche da parte degli organi di controllo periferici.

L'attribuzione del numero di AIC, infatti, consente l'individuazione certa della presenza sul mercato di medicinali omeopatici e antroposofici non notificati.

## **3 -Produzione medicinali omeopatici magistrali (estemporanei)**

Le aziende del settore ritengono che sia necessario un intervento di tipo normativo per consentire ai laboratori italiani di produrre formulazioni omeopatiche e antroposofiche magistrali. Tali preparazioni, allo stato attuale, sono giustamente riservate alla preparazione in farmacia o

sottoposti all'art.25 del D.lg.vo 178/91 e successive modifiche per la loro produzione presso officine omeopatiche.

Si chiede che la procedura prevista dall'art. 25 del D.lg.vo 178/91 sia snellita.

*Motivazione:* la prescrizione di formulazioni omeopatiche personalizzate sul singolo paziente fa parte della più intrinseca specificità di tale settore. Si ritiene, ovviamente, che da un punto di vista tecnico le farmacie siano in grado di produrre tali formulazioni magistrali con il massimo della qualità, ma la prassi ha dimostrato che solo poche, in tutta Italia, dispongono di sufficienti materiali di partenza per evadere le ricette mediche.

Le officine omeopatiche, così come avviene negli altri Stati dell'Unione Europea, e non solo, possono offrire un servizio completo e rapido, anche a supporto dell'attività del farmacista.

#### **4 - Produzione medicinali omeopatici in piccoli lotti**

Gli operatori del settore ritengono che debbano essere studiate, di concerto tra le parti, norme di buona fabbricazione specifiche per i medicinali omeopatici e antroposofici prodotti in lotti molto piccoli.

*Motivazione:* l'omeopatia, per sua conformazione, utilizza un numero molto elevato di materiali di partenza (ceppi omeopatici), che sono prodotti attraverso diluizioni successive, in diverse forme farmaceutiche e con diversi metodi.

Tutto ciò costringe i laboratori a produrre medicinali omeopatici e antroposofici, in oltre il 60% dei casi, in lotti che possono arrivare ad essere di un solo pezzo, spesso lotti non superiori a 5/10 pezzi.

Le norme di buona fabbricazione previste per il farmaco allopatico non si addicono alla risoluzione di questo problema e, in sede ispettiva, si assistono ad interpretazioni differenti, basate su interpretazioni non chiare e, comunque, non univoche.

Si ritiene che, a garanzia della qualità e della sicurezza dei medicinali omeopatici, il problema possa essere risolto nel corso di un confronto tra i rappresentanti delle aziende e il Ministero della Salute. Lo stabilire Norme di Buona Fabbricazione specifiche per l'omeopatia è fondamentale anche per la sopravvivenza dell'industria omeopatica nazionale che, nel caso fosse di fatto impedita tale genere di attività produttiva, si troverebbe svantaggiata rispetto alle multinazionali del settore, che potrebbero agevolmente spostare in altri Stati dell'Unione Europea la produzione di tali medicinali omeopatici.

#### **5 - Medicinali omeopatici e antroposofici in regime transitorio e loro variazioni**

Si chiede che i medicinali omeopatici e antroposofici autorizzati al commercio in base al Decreto Legislativo 185/95 e successive modifiche, possano essere oggetto di variazioni per ciò che riguarda:

a – Confezionamento primario

b – Quantità del contenuto

c – Variazione di una o più diluizioni del materiale di partenza, a condizione che la diluizione sia più alta della precedente

d – Eliminazione dalla formula di uno o più materiali di partenza

e – Variazione del nome commerciale

*Motivazione:* a distanza di 6 anni dal recepimento della Direttiva Europea sui medicinali omeopatici e antroposofici, il settore appare congelato. Se è vero che il Decreto Legislativo 185/95 autorizzava i medicinali omeopatici presenti alla data della sua entrata in vigore a rimanere sul mercato con la

medesima presentazione, è anche vero che non è ragionevole pensare che in questi anni non si presentino necessità di variazioni, sia nella tecnica produttiva, che nella necessità di reperire nuovi contenitori primari.

Un intero settore non può, pena la sua morte per asfissia, rimanere ingessato per un lungo periodo di tempo né crediamo che fosse questo il fine della norma contenuta nel succitato Decreto Legislativo, il cui scopo palese era di evitare immediati contraccolpi ad un settore che, per tanti anni, era rimasto senza una adeguata normativa.

Tutte le possibilità di variazioni da noi proposte, considerando il perdurare del regime transitorio, hanno come base quella di non variare in alcun modo la sicurezza dei medicinali omeopatici.

## **6 - Informazione alla classe medica e ai farmacisti**

Tutti i medicinali omeopatici e antroposofici presenti in Italia non possono riportare in etichetta alcun suggerimento terapeutico e questo in contraddizione con quanto avviene nella larga maggioranza degli Stati dell'Unione Europea.

Si ritiene necessario stabilire norme chiare e applicabili per l'informazione ai medici e ai farmacisti sulla natura dei medicinali omeopatici proposti e sulle loro caratteristiche terapeutiche alla luce della tradizione omeopatica.

*Motivazione:* si ritiene che un aspetto così delicato necessiti di un approfondimento, anche perché non è pensabile ad un divieto totale di informazione, né ad una informazione priva di controllo e, anche se rivolta a medici e farmacisti, in quanto tale fonte di possibili abusi.

E' ovvio, d'altro canto, che il divieto di informazione, in qualunque modo, non possa che produrre tentazione di violazione della norma, dato che questa attività è fondamentale per qualunque azienda a carattere produttivo o commerciale, per quanto delicata sia quella inerente il settore della salute.

## **7 - Nuove registrazioni**

Gli operatori del settore ritengono che debbano essere chiarite definitivamente le procedure relative alla registrazione di nuovi medicinali omeopatici e antroposofici. Risulta che numerosi dossier tecnici siano giacenti presso il Ministero della Salute, senza che sia concluso il loro iter amministrativo.

*Motivazioni:* come accennato precedentemente, la situazione di mercato appare del tutto ingessata. Numerose aziende nazionali hanno depositato dossier tecnici di registrazione senza che essi siano giunti alla conclusione del loro iter amministrativo.

Il perdurare di questa situazione va a detrimento dell'industria, del suo sviluppo e blocca ogni possibilità di espansione anche all'estero.

## **8 - Certificato di libera vendita in Italia**

Si chiede che il Ministero della Salute rilasci attestazioni di libera vendita in Italia per i medicinali omeopatici presenti sul mercato e notificati a termini di legge.

Motivazione: la mancanza di tale documento, che è indispensabile soprattutto in regime transitorio, è assolutamente necessario per l'esportazione di prodotti in alcuni Stati non comunitari, dove le autorità consentono l'introduzione di nuovi medicinali omeopatici dietro presentazione di tale attestazione.

Le aziende italiane, che pure hanno la possibilità di ampliare la propria attività in altri Stati, comunitari e non, vedono svanire possibilità di crescita e sviluppo a svantaggio di concorrenti esteri proprio a causa, in numerosi casi, di questa mancanza di collaborazione delle nostre autorità.

## **9 - Commissione tecnica permanente sull'omeopatia e antroposofia**

Si chiede che presso il Ministero della Salute sia istituita una Commissione permanente sull'omeopatia e antroposofia, composta, oltre che da funzionari del Ministero, da tecnici del settore, rappresentanti delle aziende, farmacisti e medici esperti in omeopatia e antroposofia.

Motivazione: il settore omeopatico e antroposofico, sia nel suo aspetto produttivo che nella pratica prescrittiva, necessita di approfondimenti e di decisioni che, nel pieno rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza, necessitano di particolari accorgimenti regolamentari e di un esame approfondito e continuativo.

Le aziende del settore ritengono che gli aspetti da analizzare possano trovare corretta soluzione in un lavoro continuativo che permetta la collaborazione con il Ministero della Salute da parte degli operatori del settore.

Questa soluzione, per altro già adottata da codesto Ministero per altri importanti argomenti, permetterebbe una soluzione rapida e chiara di problemi che rischierebbero, diversamente, tempi lunghi di attesa.

## **10 - Responsabile dell'immissione in commercio**

Il comunicato del 20 Aprile 2001, avente per oggetto "*applicazione della legge 23 dicembre 2000, n. 388 art. 85 comma 34*" ha creato viva preoccupazione tra i nostri associati allorché ha previsto che concessionari e distributori esclusivi di prodotti omeopatici debbano essere o titolari di AIC ovvero produttori.

Il problema può essere facilmente risolto, a nostro avviso, sottoponendo distributori esclusivi e concessionari agli stessi obblighi del titolare di AIC prevedendo la figura del responsabile di farmacovigilanza e, se del caso, anche il responsabile scientifico.

Motivazione: l'interpretazione delle norme vigenti, di cui al comunicato citato, pone fuori legge quasi il 70% delle aziende che stanno operando nel settore da decenni e che, tra l'altro, hanno provveduto nel corso degli ultimi sei anni alle varie notifiche in ottemperanza al D.L.vo 185/95 e successive modificazioni.