

N. 2163

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori CARELLA, BOCO, BORTOLOTTO,
CORTIANA, DE LUCA Athos, LUBRANO DI RICCO, MANCONI,
PETTINATO, PIERONI, RIPAMONTI, SARTO e SEMENZATO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 FEBBRAIO 1997

Modifica dell’articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo
1995, n. 185, in materia di commercializzazione dei prodotti
omeopatici

ONOREVOLI SENATORI. - In Italia più di quattro milioni di cittadini si curano abitualmente con prodotti omeopatici senza gravare sul Servizio sanitario nazionale, giacchè le prestazioni mediche e le terapie omeopatiche sono oggi totalmente a carico di chi vi ricorre.

Nel 1994 il nostro Parlamento recepì con la legge 22 febbraio 1994, n. 146 (Legge comunitaria 1993, articolo 25) la direttiva 92/73/CEE, del Consiglio, del 22 settembre 1992, che fissa disposizioni particolari per la produzione ed il commercio dei medicinali omeopatici.

Il Governo diede applicazione alla delega contenuta nella citata legge n. 146 del 1994 con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sottoponendo incomprensibilmente i medicinali omeopatici alla stessa procedura di nuova autorizzazione prevista per i medicinali tradizionali, rendendo così praticamente impossibile l'autorizzazione della stragrande maggioranza dei prodotti omeopatici presenti da anni nel nostro Paese. La legge n. 146 del 1994 prevedeva invece l'autorizzazione automatica dei prodotti omeopatici esistenti sul mercato alla data del 31 dicembre 1992, prodotti che in assenza di autorizzazione rischiavano di scomparire dal mercato, con grave pregiudizio per chi aveva scelto questa forma di terapia, che in Italia ha un fatturato annuo di 120 miliardi di lire.

Per ricondurre il decreto legislativo alle disposizioni fissate dalla legge delega, nell'autunno 1995 nacque il Comitato per la difesa dell'omeopatia italiana, promotore di un appello al Ministro della sanità per sollecitarlo ad uniformare il decreto alle indicazioni del Parlamento. L'appello, sottoscritto da 310.000 cittadini e da ben 125 parlamentari della XII legislatura apparte-

nenti a tutte le forze politiche, ha evidenziato un ampio consenso su una libertà fondamentale per ogni individuo, la libertà di scegliere i medici, i farmaci e le cure ritenute di giovamento per la propria salute.

Nell'aprile 1996 il Ministro della sanità, superando non poche difficoltà burocratiche e culturali, riuscì a far approvare dal Consiglio dei ministri il decreto-legge 2 aprile 1996, n. 176, che, modificando l'articolo 7 del decreto legislativo n. 185 del 1995, permetteva a tutti i farmaci omeopatici di restare sul mercato fino al giugno 2000 (articolo 6) senza che fosse necessario sottoporli alle insuperabili procedure autorizzative previste per i farmaci tradizionali.

Nel maggio 1996 è stata poi nominata la commissione tecnica, prevista dall'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, incaricata di definire, entro due anni dalla sua nomina, «in relazione ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica o antroposofica, norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici...».

Nella attuale legislatura, dopo tre reiterazioni, il decreto-legge contenente la modifica al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è però decaduto e non è stato possibile reiterarlo a causa della recente sentenza della Corte costituzionale in materia di reiterazione dei decreti non convertiti entro sessanta giorni.

La Camera dei deputati ha approvato, in data 14 novembre 1996, 20 novembre 1996 e 14 gennaio 1997, tre ordini del giorno che impegnano il Governo ad emanare una normativa volta al pieno riconoscimento ed alla pari dignità della medicina omeopatica e ad incentivare lo studio, la ricerca e l'applicazione clinica delle medicine naturali e dell'agopuntura.

Durante il dibattito nelle Commissioni parlamentari di merito, numerosi parlamentari di tutte le forze politiche, a conferma che sulle libertà fondamentali dell'individuo il consenso supera le divisioni politiche, hanno nuovamente confermato il loro sostegno in favore dell'omeopatia e della libertà di scelta terapeutica, presentando un emendamento che riproponeva, migliorandola, la norma contenuta nel decreto-legge approvato nell'aprile 1996.

Il presente disegno di legge ricalca il testo di tale emendamento: al comma 1 si consente, quindi, ai medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 185 del 1995, di restarvi previa certificazione al Ministero della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di tale presenza; tali prodotti sono, infatti, già rispondenti ai requisiti di innocuità stabiliti dal Ministero della sanità con lettera ministeriale del 16 marzo 1989 (di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 17 maggio 1989) e successive modificazioni, nè d'altronde è mai pervenuta alcuna segnalazione di effetti collaterali indesiderati o di danno alla salute.

Il comma 4 precisa in modo più puntuale i compiti della commissione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo n. 185 del 1995, commissione che rappresenta il più valido strumento di approfondimento e di

riflessione sulle reali esigenze regolamentari dell'omeopatia che, proprio per le sue riconosciute specificità, necessita di continui aggiornamenti.

Il presente disegno di legge rappresenta quindi una risposta concreta alle istanze di tutti coloro che fanno uso di medicinali omeopatici il cui costo è oggi molto oneroso, non essendo esse poste a carico del Servizio sanitario nazionale, come avviene invece in altri Paesi europei.

Il numero crescente di medici che le prescrivono e dei pazienti che vi ricorrono da tempo anche nei Paesi occidentali dimostra, a dispetto dell'ottusa quanto culturalmente perdente opposizione delle *lobbies* farmaceutiche, che il malato non è più semplicemente un paziente, ma un soggetto attivo che vuole partecipare alla propria guarigione; vuole capire, conoscere e poter scegliere come e da chi curarsi; non si accontenta più dello sterile rapporto con il mondo della medicina, ridotto alla cieca fede in una pillola o in un intervento chirurgico.

L'individuo oggi vuole imparare, per ora in Italia anche a proprie spese, il modo di prevenire i malesseri, curando il proprio organismo malato e non semplicemente la malattia che ne colpisce una parte.

Per tutte queste ragioni è augurabile una rapida approvazione del presente disegno di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

«Art. 7. - (*Disposizioni transitorie*) - 1. Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il 6 giugno 2000, purchè il responsabile dell'immissione in commercio documenti al Ministero della sanità tale presenza, salvo che non abbia già provveduto a farlo nel corso del 1996, ai sensi delle disposizioni di decreti-legge non convertiti.

2. Ai medicinali omeopatici di cui al comma 1, in sede di primo rinnovo dell'autorizzazione, si applica il comma 2 dell'articolo 5.

3. I quattro esperti in sperimentazione tossicologica, farmacologica e clinica ed i due esperti in produzione e controllo di qualità dei medicinali omeopatici di cui alla commissione prevista dall'articolo 6, sono individuati dal Ministro della sanità, il quale provvede anche alla nomina del presidente della commissione stessa.

4. Con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 6, sono:

a) individuate le tipologie dei medicinali omeopatici che, compatibilmente con le norme comunitarie, sono da assoggettare alla procedura semplificata di registrazione di cui all'articolo 3;

b) approvate le norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche da eseguire ai fini dell'autorizza-

zione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici non soggetti a procedura di registrazione semplificata.

5. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 4, si applicano, per le nuove autorizzazioni dei medicinali omeopatici non soggetti a procedura di registrazione semplificata, le procedure di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

6. Ai fini dello smaltimento delle scorte, i medicinali omeopatici non compresi nel comma 1, sono mantenuti in commercio fino al 31 dicembre 1997, purchè siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* ed abbiano un grado di diluizione tale da garantirne l'innocuità».

Art. 2.

1. La documentazione della presenza del medicinale omeopatico sul mercato italiano, di cui al comma 1 dell'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, deve essere prodotta entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

2. Il decreto del Ministro della sanità, di cui al comma 4 dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 185 del 1995, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è adottato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

