

**Atto Senato n. 2469**

**Istruttoria per esame disegno di legge n. 2469 (Legge annuale per il  
mercato e la concorrenza 2021)**

*Audizione di Omeoimprese*

*10<sup>a</sup> Commissione permanente (Industria, Commercio, Turismo)*

Illustre Presidente,  
Onorevoli Senatori,

mi sia consentito partire da una fondamentale premessa, ovvero che il settore dell'omeopatia in Italia, nonostante sia tutelato e normato da dispositivi di Legge, anche di carattere sovranazionale, incontra ad oggi numerosi ostacoli che ne limitano lo sviluppo. Ostacoli, che spesso sono contrastanti al dettato legislativo di cui sopra e che in più occasioni ha ribadito la "peculiarità" del medicinale omeopatico. Sarebbe troppo lungo enumerare le incongruenze che attengono alla regolamentazione del medicinale omeopatico. Mi sia consentito di fare riferimento, in questa sede, a due aspetti che pesantemente condizionano il comparto e che ne limitano lo sviluppo.

### **L'omeopatia in Italia**

Il mercato dei medicinali omeopatici è presente e ben consolidato in Italia da oltre 50 anni.

A riprova dell'apprezzamento nei confronti dei medicinali omeopatici va ricordato che anche durante la prima fase della pandemia da Covid-19, in assenza di terapie vaccinali, gli Italiani non hanno rinunciato a questa opportunità terapeutica, come si evince da un'indagine effettuata nel 2021 dalla società EMG Different, che evidenzia come l'uso dell'omeopatia tra i suoi utilizzatori sia aumentato del 25%; i dati indicano, inoltre, che **10,2 milioni di italiani** circa dichiarano di fare uso di questi medicinali. Un dato nettamente in crescita, rispetto ai 9 milioni di utilizzatori rilevati nell'ultimo sondaggio condotto dalla stessa società nel 2018, che mette bene in evidenza come l'utilizzo di questi medicinali continui a essere scelto da un numero sempre maggiore di cittadini.

È fondamentale sottolineare che questi medicinali vengono pagati totalmente dai pazienti, senza quindi gravare sul **Sistema Sanitario Nazionale**, e anzi, i pazienti che utilizzano questi farmaci, riducono spesso il consumo di medicinali a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

### **La legislazione italiana.**

I medicinali omeopatici ad uso umano sono presenti in Italia da molti decenni, ma solo nel 1995 è stata introdotta nel nostro ordinamento la definizione di farmaco omeopatico attraverso il decreto legislativo 185/95 che ha recepito la direttiva comunitaria 92/73/CE.

Con il decreto legislativo 219 del 2006, l'Italia ha poi recepito la direttiva 2001/83/CE relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali ad uso umano; tale decreto disciplina tutti i medicinali, quindi anche gli omeopatici, che, fatti salvi i casi

in cui sia diversamente disposto, ne sono soggetti alle disposizioni. Sebbene dunque riconosciuti e disciplinati dal legislatore come “medicinali”, gli omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995, e all’epoca notificati al Ministero della Salute, hanno dovuto sottostare per molto tempo a una autorizzazione “*ope legis*”, e non a una autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) reale, essendone stata periodicamente rinviata la procedura di registrazione prevista dalla legge.

Tale procedura, avviata nel 2012, ha visto conclusa a giugno 2017 la fase di deposito, da parte delle aziende titolari, della documentazione richiesta; attualmente, la valutazione dei dossier di registrazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco è ancora in corso.

### **La questione delle tariffe.**

Una volta ottenuta l’AIC, i titolari dei medicinali omeopatici dovranno periodicamente provvedere all’aggiornamento dei dossier depositati, inviando all’Agenzia Italiana del Farmaco le necessarie variazioni regolatorie, ai sensi del regolamento 1234/2008 (e successive revisioni).

Le relative tariffe, stabilite dal Ministero della Salute, variano da un minimo di circa €700 a cifre decisamente più elevate, fino a superare i €10.000, a seconda del tipo di variazione che deve essere effettuata. Come si può facilmente evincere, si tratta di costi destinati a incidere pesantemente sui bilanci delle aziende che producono e/o distribuiscono medicinali omeopatici, sia per l’elevato numero di referenze in commercio rispetto alle aziende farmaceutiche tradizionali, sia per le dimensioni delle aziende stesse (per la gran parte si tratta infatti di piccole imprese).

Quella italiana è una situazione del tutto peculiare rispetto a quanto stabilito in altri Stati europei dove, tenendo conto delle particolarità sopra riportate, le tariffe per le attività regolatorie (non solo quindi variazioni) sono state fissate ad hoc a una tariffa fissa inferiore ai €500; ad esempio, la Francia ha una tariffa fissa di €496, la Spagna ha una tariffa fissa di €325, la Danimarca ha una tariffa fissa di €238.

Tali costi per variazioni, inoltre, appaiono non proporzionati ai costi pagati dalle aziende titolari per il deposito dei dossier che la **Legge di Stabilità** in vigore dal 1° gennaio 2015, all’art. 2 ha definito nella misura di €800 per i medicinali omeopatici unitari e di €1.200 per quelli complessi.

Va ricordato che a tali tariffe di deposito si è giunti soltanto a seguito di una sentenza del TAR del Lazio che, riconoscendo anche la specificità già prevista dalla Direttiva europea dei medicinali omeopatici e dei loro relativi dossier, ha riconosciuto illegittimo l’importo che il tariffario ufficiale, pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 15 marzo 2013, aveva stabilito proditoriamente senza tenere conto di quanto disposto all’art.13 del Decreto Balduzzi 158/2012 dove si stabilisce un incremento del 10% rispetto alle precedenti tariffe.

E' utile anche rammentare, a fini di carattere generale, il principio di proporzionalità e progressività che anima il dettato costituzionale.

È per quanto sin qui esposto, che si chiede a codesta Commissione di intervenire affinché **le tariffe di variazione previste per i medicinali omeopatici già in commercio nel 1995, siano congrue e proporzionate a quanto corrisposto in fase di registrazione, in una misura che non superi quindi il 20% dei costi corrisposti per il deposito e valutazione degli interi dossier.**

#### **La questione delle indicazioni terapeutiche.**

Anche in merito alla **corretta informazione al consumatore**, l'Italia non è allineata con quanto accade in numerosi Stati dell'UE: nel nostro Paese, infatti, i consumatori che acquistano in farmacia questi medicinali non vi trovano indicazioni terapeutiche e posologia, né sul packaging esterno, né nell'eventuale foglietto illustrativo.

Si tratta di una anomalia dovuta a un diverso recepimento della Direttiva europea da parte dei diversi Stati membri, che non ha preso in considerazione la possibilità di emanare regole particolari per le prove precliniche e cliniche dei medicinali omeopatici che volessero rivendicare indicazioni terapeutiche in etichetta, come è successo invece in altri Paesi europei, tra cui Francia, Germania, Belgio, etc..

Si noti che a farne le spese è soprattutto il cittadino, al quale di fatto sono negate informazioni di base, che ha diritto di conoscere nell'ottica della completa e assoluta trasparenza che deve sussistere nel rapporto Sistema Sanitario Nazionale e informativa al cittadino.

Un disagio sentito da molti italiani: secondo un'indagine AstraRicerche condotta nel 2014, infatti, sono circa **21 milioni i concittadini** che invece vorrebbero trovare le indicazioni terapeutiche su questi medicinali. Auspichiamo quindi che, senza ulteriori differimenti, si agisca, di concerto con il Ministero della Salute, per dare piena attuazione al disposto dell'art.18 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 il quale prevede espressamente la possibilità di emettere indicazioni terapeutiche come del resto avviene nella stragrande maggioranza dei Paesi europei.

Ringraziando per l'opportunità di poter rappresentare quanto sopra, si invia un deferente saluto restando a disposizione per qualunque approfondimento e per l'eventuale deposito di ulteriore documentazione.

Giovanni Gorga  
(Presidente Omeoimpresa)

