

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1158

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori SCALERA e BAIO DOSSI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 FEBBRAIO 2002

—————

Norme in materia di medicinali omeopatici

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Nel nostro paese decine di migliaia di medici prescrivono medicinali omeopatici ai circa nove milioni di pazienti che curano la propria salute senza gravare sul Servizio sanitario nazionale.

I prodotti omeopatici ad uso umano sono, di fatto, presenti in Italia da molto tempo (una decisione del Consiglio di Stato in materia risale al 1954) ma fino al 1989 - quando furono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 17 maggio 1989 le prime «Prescrizioni sulla produzione e sul commercio di prodotti omeopatici» del Ministero della sanità - sono stati solo tollerati; dal 1989 i prodotti omeopatici - che sono fabbricati in officine autorizzate dal Ministero della sanità - sono stati comunque adeguati a tali prescrizioni, che ne garantiscono la innocuità e la sicurezza.

Il Ministero della sanità ha però formalmente precisato, nella circolare della direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza 20 giugno 2001, n. 8005, che in Italia la produzione estemporanea, ovvero in piccoli lotti, di medicinali omeopatici non è prevista dalla legge e pertanto non è consentita.

La produzione estemporanea in piccoli lotti di medicinali omeopatici da parte di imprese operanti in Italia è nota da almeno un decennio al Ministero della sanità ed espressamente ricompresa nei decreti autorizzativi o rilevata senza osservazioni nel corso di visite ispettive.

I medicinali omeopatici vengono prodotti, oltre che in quantitativi di rilievo, come le altre specialità medicinali, in piccoli o piccolissimi quantitativi quando si tratta di prodotti richiesti occasionalmente: si parla in questo caso di produzione estemporanea.

Tale secondo metodo di produzione, tipico dei medicinali omeopatici, è considerato ora anomalo dal Ministero della sanità che pure da sempre ne è a conoscenza, in quanto considerato estraneo alla previsione del decreto legislativo n. 178 del 1991 che consentirebbe solo la produzione in grandi lotti.

Negli ultimi anni le officine di produzione sono state regolarmente autorizzate dal Ministero, sia in base all'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, che prevede l'autorizzazione alla produzione di «prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici», sia in base al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sulle specialità medicinali, ed in qualche caso con richiamo ad entrambe le norme.

Le officine operanti in Italia sono state ispezionate successivamente e regolarmente con esito favorevole, anche con espresso riferimento alla produzione estemporanea, ritenuta sostanzialmente conforme alle norme di buona fabbricazione.

A fronte di una prassi ormai consolidata che non ha mai prodotto danni alla salute di alcun paziente, tale divieto appare ingiustificato ed in grado di limitare rigidamente la libertà di cura di chi ha scelto di curarsi in modo omeopatico, dal momento che la produzione estemporanea di medicinali è strettamente connaturata alla medicina omeopatica che tende a «personalizzare» il rimedio, calibrandolo sul singolo paziente: lo strumento principale per curare in tale modo i pazienti consiste proprio nella produzione di farmaci ottenuti combinando sostanze che costituiscono il rimedio adatto per quella singola persona con quel particolare stato di salute.

A giudizio degli uffici ministeriali l'articolo 144 del citato testo unico delle leggi sanitarie sarebbe improvvisamente da ritenere inapplicabile ed il decreto legislativo n. 178 del 1991 consentirebbe solo la produzione industriale in grandi lotti (opinioni prive di qualsiasi riscontro testuale) e la produzione estemporanea, da sempre praticata, viene inappellabilmente dichiarata fuori legge.

Si tratta di una posizione inaccettabile poiché l'articolo 144 è tuttora in vigore ed è in base ad esso che alcune officine omeopatiche sono state autorizzate alla produzione.

È fuori discussione che la produzione di medicinali omeopatici debba garantire la qualità e la sicurezza - cioè la innocuità - dei prodotti: se si trattasse quindi di adattare le norme di buona preparazione alle specificità della produzione omeopatica si potrebbe affrontare la questione sul piano tecnico, cercando di risolverla senza pregiudicare però la possibilità dei pazienti e dei medici prescrittori di proseguire le cure e senza costringere le aziende a cancellare alcune modalità di produzione e, in alcune circostanze, a chiudere le officine.

Nonostante il consistente numero di pazienti e di medici che utilizzano le medicine non convenzionali e nonostante i precisi obblighi derivanti dalla normativa comunitaria, l'Italia è in grave ritardo sotto l'aspetto normativo in quanto è ancora priva di una normativa specifica sui farmaci omeopatici e di un quadro di riferimento giuridico che disciplini la formazione dei medici e dei non medici che decidano di studiare ed esercitare le terapie non convenzionali.

Per effetto infatti della direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, tutti gli Stati membri avrebbero dovuto uniformare entro il 31 dicembre 1993 la loro normativa sui prodotti omeopatici - ora qualificati «medicinali» - ad uso umano, prevedendo, tra l'altro, una procedura semplificata di registrazione nei casi in cui ne risultasse garantita la innocuità, così da assicurare la libera circolazione di tali prodotti, salvaguar-

dare la sanità pubblica e garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali prescelti anche in mancanza di prove cliniche convenzionali sulla loro efficacia terapeutica; tale responsabile valutazione viene infatti affidata al medico prescrittore.

Con l'articolo 25 della legge 22 febbraio 1994, n. 146, l'attuazione di tale direttiva è stata delegata al Governo, con la precisazione che «i medicinali omeopatici prodotti in Italia o importati da paesi della Unione europea presenti sul mercato italiano al 31 dicembre 1992, sono automaticamente e con la medesima presentazione autorizzati»; la delega è stata esercitata dal Governo con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185 (recante «Attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici») successivamente modificato dalla legge 8 ottobre 1997, n. 347 (recante «Disposizioni in materia di commercializzazione di medicinali omeopatici»).

Questa legge, insieme alla successiva legge 14 ottobre 1999, n. 362 (articolo 5) ha permesso di mantenere in commercio medicinali omeopatici la cui vendita sarebbe ormai già dalla fine del 1997 vietata per la negligenza del Ministero della sanità italiano che dal 1995 tarda a predisporre ed approvare una normativa specifica del settore omeopatico, in palese violazione dei doveri di attuazione delle citate direttive europee volte ad uniformare la disciplina giuridica delle medicine non convenzionali nell'Unione europea.

Nei principali paesi europei i prodotti omeopatici sono previsti dalle rispettive farmacopee ed in alcuni casi rimborsati dagli enti mutualistici; un accenno in tal senso è stato recentemente inserito nell'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dall'articolo 9 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che include tra le prestazioni erogabili dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale quelle di «medicina non convenzionale».

In almeno tre Stati europei (Germania, Francia e Belgio) i medicinali omeopatici sono prodotti in quantitativi di piccola entità con l'accordo esplicito dei locali Ministeri della sanità e tale produzione viene ritenuta compatibile con la normativa comunitaria (direttiva 92/73/CEE) che è alla base del decreto legislativo n. 185 del 1995, e successive modificazioni.

Va tenuto presente che i medicinali omeopatici possono essere semplici o complessi come chiarisce il decreto del Ministro della sanità 22 dicembre 1997: quelli semplici derivano da un unico materiale di partenza omeopatico (ve ne sono oltre 3.000 e possono essere in numerose diluizioni o forme farmaceutiche), quelli complessi sono costituiti da due o più prodotti semplici, che quindi, salvo alcuni casi particolari, caratterizzati da un nome di fantasia e da una produzione in quantitativi rilevanti, sono privi di una loro individualità e vengono preparati miscelando due o più prodotti semplici in piccoli quantitativi solo quando se ne presenta l'occasione (basti pensare che su 3.000 prodotti semplici sono possibili 9 milioni di accoppiamenti, per non parlare dei prodotti complessi costituiti da tre o più prodotti semplici).

È utopico immaginare di affidare le preparazioni magistrali alle farmacie poiché solo

pochissime di esse potrebbero permettersi attrezzature e materie prime relativamente costose rispetto ad un giro di affari stimato estremamente basso: ecco perché in tutti i paesi dell'Unione europea sono rarissime le farmacie che producono prodotti magistrali omeopatici. Si tratta di un metodo di produzione che caratterizza la medicina omeopatica, le cui specificità meritano rispetto se è vero che essa è stata formalmente riconosciuta dal nostro ordinamento ai sensi del decreto legislativo n. 185 del 1995, e delle norme successive come la legge finanziaria 2001 (legge 23 dicembre 2000, n. 388).

L'orientamento restrittivo del Ministero della salute pertanto condiziona pesantemente la libertà di cura e di scelta terapeutica nel nostro paese, distorcendo altresì il principio della libera concorrenza tra le imprese in ambito comunitario e rallentando gravemente il processo di integrazione dell'Italia con il resto dell'Europa in campo sanitario e scientifico.

Obiettivo del presente disegno di legge è in definitiva evitare che le officine omeopatiche debbano interrompere la produzione, compromettendo l'esercizio della libertà di cura e di scelta terapeutica nel nostro paese con grave pregiudizio dei pazienti, dei medici e delle imprese produttrici.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Medicinali omeopatici)

1. Al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, all'articolo 1, comma 3, dopo la lettera *b*) è aggiunta la seguente:

«*b-bis*) preparati estemporaneamente in stabilimenti che producono medicinali omeopatici su richiesta di una farmacia e destinati ad essere forniti ai clienti della stessa farmacia. Per tali preparati si applicano le norme di buona preparazione vigenti per le farmacie».

