

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3360

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ZAMPARUTTI, BELTRANDI, BERNARDINI, FARINA COSCIONI,
MECACCI, MAURIZIO TURCO**

Modifica all'articolo 16 del decreto legislativo 24 aprile 2006,
n. 219, in materia di medicinali omeopatici

Presentata il 31 marzo 2010

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Nel nostro Paese decine di migliaia di medici prescrivono medicinali omeopatici ai circa 9 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 salute — sono stati comunque adeguati a tali

prescrizioni, che ne garantiscono la innocuità e la sicurezza.

Il Ministero della sanità ha però formalmente precisato, in una circolare della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del 20 giugno 2001, che in Italia la produzione estemporanea, ovvero in piccoli lotti, di medicinali omeopatici non era 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 salute 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 salute che pure da sempre ne è a conoscenza, in quanto considerato estraneo alla previsione del decreto legislativo n. 178 del 1991 prima e del decreto legislativo n. 219 del 2006 attualmente, che consentirebbe solo la produzione in grandi lotti.

Negli ultimi anni le officine di produzione sono state regolarmente autorizzate dal Ministero della salute, sia in base all'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto n. 1265 del 1934, che prevede l'autorizzazione alla produzione di « prodotti chimici usati in medicina e di preparati galenici », sia in base al decreto legislativo n. 219 del 2006 sulle specialità medicinali, e in qualche caso con richiamo a 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 e 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 il citato articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie sarebbe improvvisamente da

ritenere inapplicabile e il decreto legislativo n. 219 del 2006 consentirebbe solo la produzione industriale in grandi lotti (opinioni prive di qualsiasi riscontro testuale) e la produzione estemporanea, da sempre praticata, è inappellabilmente dichiarata fuori legge.

Si tratta di una posizione inaccettabile poiché l'articolo 144 è tuttora in vigore ed è in base a 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 l'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 dell'Unione europea, l'Italia è in grave ritardo sotto l'aspetto normativo in quanto 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 e di esercitare le terapie non convenzionali.

Per effetto, infatti, della direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992 (ora abrogata), 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, salvaguardare 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 è infatti affidata al medico prescrittore.

Con l'articolo 25 della legge 22 febbraio 1994, n. 146, l'attuazione di tale direttiva era stata delegata al Governo, con la precisazione che « i medicinali omeopatici prodotti in Italia o importati da Paesi della Comunità europea presenti sul mercato italiano al 31 dicembre 1992, sono automaticamente e con la medesima presentazione autorizzati »; la delega era 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 »).

Questa normativa, insieme alla successiva legge 14 ottobre 1999, n. 362 (articolo 5), aveva permesso di mantenere in commercio medicinali omeopatici la cui vendita sarebbe stata già dalla fine del 1997 vietata per la negligenza dell'allora Ministero della sanità italiano che dal 1995 ha tardato a predisporre e approvare una normativa specifica del settore omeopatico, in palese violazione dei doveri di attuazione della citata direttiva europea volta a uniformare la disciplina giuridica delle medicine non convenzionali nell'Unione europea.

Infine, il decreto legislativo n. 185 del 1995 è stato abrogato dal decreto legislativo n. 219 del 2006, recante « Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE ». Nel decreto legislativo n. 219 del 2006 gli articoli relativi ai medicinali omeopatici sono gli articoli dal 16 al 20, tuttavia, in essi non è pedissequamente trasfusa la normativa precedentemente contenuta nel decreto legislativo n. 185 del 1995.

Nei principali Paesi europei i prodotti omeopatici sono previsti dalle rispettive farmacopee e in alcuni casi, sono rimborsati dagli enti mutualistici; un accenno in tal senso è stato recentemente inserito nell'articolo 9, comma 5, del decreto legislativo n. 502 del 1992, come da ultimo sostituito dall'articolo 9 del decreto legi-

slativo n. 229 del 1999, 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 è ritenuta compatibile con la normativa dell'Unione europea (direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo del Consiglio, del 6 novembre 2001) che è alla base del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Va tenuto presente che i medicinali omeopatici possono essere semplici o complessi come chiarisce il decreto del Ministro della sanità 22 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 10 febbraio 1998: 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 sono 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 a 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 era stata formalmente riconosciuta dal nostro ordinamento prima ai sensi del decreto legislativo n. 185 del 1995 e del decreto legislativo n. 219 del 2006, e di altre

norme quali, da ultimo, il comma 8-*undecies* dell'articolo 6 del decreto-legge n. 300 del 2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 17 del 2007, che ha inteso agevolarne la disciplina normativa. Grazie al citato comma 8-*undecies*, infatti, i medicinali presenti sul mercato italiano si intendono senz'altro autorizzati fino al 31 dicembre 2015, data entro la quale dovranno conseguire una formale autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) con procedura semplificata, sotto forma di primo rinnovo dell'AIC conseguita per legge; tale autorizzazione si intenderà accordata anche nel caso di silenzio da parte del Ministero della salute.

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 nell'ambito dell'Unione europea e rallentando gravemente il processo di integrazione dell'Italia con il resto dell'Europa in campo sanitario e scientifico.

Va ricordato, inoltre, che già nella XIII legislatura il Parlamento aveva approvato numerosi ordini del giorno e le norme citate per assicurare un quadro completo di regole in grado di garantire i pazienti, i medici, le scuole di formazione e le imprese operanti nel settore delle medicine non convenzionali; solamente la conclusione della legislatura aveva impedito che un lungo lavoro di confronto e di costruzione condotto tra tutte le forze politiche, le autorità amministrative e le associazioni di categoria portasse all'approvazione di una legge quadro che la Commissione Affari sociali della Camera dei deputati era riuscita a licenziare per l'Assemblea di Montecitorio.

Vi invitiamo pertanto ad approvare celermente la presente proposta di legge per evitare che le officine omeopatiche debbano interrompere la produzione di rimedi estemporanei, 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.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Dopo la lettera *c)* del comma 1 dell'articolo 16 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è aggiunta la seguente:

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

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



16PDL0037310