

**Omeoimprese**  
**Audizione informale del 6 dicembre 2023**

**XII Commissione Affari sociali**  
**Camera dei Deputati**

**Omeoimprese è l'associazione di categoria che riunisce le aziende produttrici e/o distributrici di medicinali omeopatici e antroposofici in Italia.** Nata nel gennaio 2008, rappresenta importanti aziende italiane ed estere e si pone come punto di riferimento nell'ambito dei prodotti omeopatici nel nostro Paese.

Sono circa 30 le aziende dell'industria omeopatica presenti sul territorio nazionale. Di queste, oltre un terzo sono aziende italiane che producono in Italia o distribuiscono prodotti provenienti dall'estero. Il settore conta oltre 2000 addetti, compreso l'indotto formato dai fornitori di packaging e i distributori, e genera complessivamente un fatturato annuo di oltre 200 milioni di euro.

Si stima oggi che oltre 10 milioni di italiani usano l'omeopatia almeno una volta all'anno, un dato in forte crescita anche in seguito all'emergenza pandemica, con un numero di persone sempre più orientate verso prodotti naturali e sicuri in grado di migliorare il proprio stato di salute.

L'Italia rappresenta quindi un paese produttore di medicinali omeopatici che vanta una tradizione ormai consolidata (il nostro Paese, per utilizzatori e fatturati, è il terzo mercato europeo dopo Germania e Francia). Un comparto che registra grandi potenziali di crescita, tuttavia talvolta esposto a una cornice regolatoria non sempre chiara.

Si ricorda, infatti, come ai sensi della Direttiva 2001/83/CE (oggetto di modifica da parte della proposta di direttiva attualmente all'esame della XII Commissione della Camera dei Deputati) e successivamente ai sensi del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, il quale recepisce la Direttiva di cui sopra nel 2006, che gli omeopatici sono formalmente riconosciuti come "medicinali".

Il pieno riconoscimento giuridico e legislativo del “medicinale omeopatico”, sancito e riconosciuto dalla Comunità europea e dal Parlamento Italiano, si è tuttavia rivelato nel corso degli anni responsabile di gravi distorsioni del mercato, imputabili a una totale incuranza delle peculiarità del medicinale omeopatico. Di primario rilievo, in proposito, è stata la questione relativa ad alcune **voci tariffarie** (variazioni, rinnovi, ecc..) e importi dovuti all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e al Ministero della Salute.

Le aziende del settore omeopatico, negli ultimi anni, hanno dovuto sostenere onerosi investimenti al fine di ottemperare a quanto previsto dal D.lgs. 219/2006, il quale impone un processo di rinnovo dei medicinali omeopatici già in commercio presso l’Agenzia Italiana del Farmaco. In forza di tale processo di rinnovo per tutti i medicinali omeopatici è stata richiesta, al pari dei farmaci allopatici, la valutazione di un dossier al fine del rilascio di un’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC). Per quanto attiene al settore omeopatico, tuttavia, la disciplina delle tariffe ha previsto in molteplici casi il versamento delle medesime somme richieste alle aziende del farmaco allopatico, non tenendo quindi conto delle dimensioni ridotte delle imprese, delle proporzioni tra i due comparti e delle differenze che corrono tra omeopatico e allopatico. Ne conseguì un grave danno economico per l’intero comparto.

Si ricorda, inoltre, che oltre alle gravose tariffe richieste in caso di rinnovo quinquennale dell’AIC, la medesima disciplina prevedeva importi tariffari di anche diverse migliaia di euro in caso di semplici variazioni del dossier dei prodotti, oneri insostenibili per un farmaco in grado di fatturare in media 6 mila euro all’anno.

Ciononostante, dopo anni davvero complessi per il comparto, l’emanazione del **D.M. Salute del 13 settembre 2023 di aggiornamento delle tariffe** (*Gazzetta Ufficiale* del 25 ottobre 2023) rappresenta un segnale concreto che certifica il supporto che questo Governo ha voluto disporre nei confronti dell’omeopatia, mostrando di avere a cuore lo sviluppo delle circa 30 aziende del settore presenti sul territorio italiano.

Il Decreto sancisce una riduzione tariffaria fino al 75% su variazioni e rinnovi per i medicinali omeopatici riconoscendone le peculiarità; si tratta, infatti, di un ambito che, seppur rappresenti lo 0,6% del mercato farmaceutico in Italia, è caratterizzato da un numero estremamente elevato di referenze.

La rimodulazione delle tariffe è accolta dal comparto come un segnale importante e decisivo, un'apertura alla collaborazione da parte del Ministero della Salute e, più in generale, dal Governo Meloni che ha dato prova di pragmatismo, sedendosi al tavolo con una parte del tessuto imprenditoriale farmaceutico che rappresenta la scelta di salute di 10 milioni di italiani, su indicazione di 20.000 medici e consiglio dei farmacisti, e che offre lavoro a oltre 2.000 addetti, compreso l'indotto.

In linea generale, è altrettanto vero che la Direttiva 2001/83 ha saputo, riprendendo quanto già sancito nel 1992 dalla precedente Direttiva 92/73, definire regole che hanno saputo riconoscere l'omeopatia come una branca della medicina a cui ogni anno milioni di pazienti decidono di affidarsi. E lo ha fatto tenendo come principio imprescindibile prioritario la tutela dei pazienti, che continuano ad avere il diritto e a scegliere di accedere a medicine integrate che non gravano sul Sistema Sanitario Nazionale e che vengono consigliate dal personale sanitario preparato, formato e competente. Pazienti a cui il decreto 219/2006, recependo e implementando proprio la Direttiva europea, ha saputo garantire la qualità e la sicurezza di questi medicinali.

Questo processo, tutt'ora in corso, ha richiesto e continua a richiedere un importante sforzo, non solo alle aziende titolari, ma anche alla pubblica amministrazione, che ha saputo in questi anni, ad esempio, cogliere la sfida richiesta proprio dall'articolo 20 del decreto 219/2006 di adeguare la disciplina nazionale dei medicinali omeopatici alle nuove disposizioni comunitarie, intraprendendo un processo di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tutt'ora in corso, dei medicinali omeopatici già in commercio da decine di anni.

La bozza di revisione di Direttiva che è stata resa pubblica ha saputo cogliere la coerenza che era necessario mantenere rispetto alla Direttiva 2001/83, per permettere di dare continuità a quanto già, con grandi sforzi, è stato ad oggi implementato e sviluppato dal sistema sanitario.

Registriamo, tuttavia, importanti segnali in sede di dibattito parlamentare europeo che si pongono in contrasto con quanto precedentemente affermato, mediante una serie di emendamenti il cui impatto mira proprio a mettere in discussione lo statuto normativo dei medicinali omeopatici. Tali emendamenti sono in contrasto con gli obiettivi e la portata della proposta della Commissione e, soprattutto, mettono a repentaglio le garanzie di un quadro normativo armonizzato in tema di sicurezza, buona qualità, produzione controllata e informazioni chiare per i pazienti fornite dall'attuale quadro normativo, e compromettono potenzialmente la sopravvivenza di tutto il comparto omeopatico in Italia e all'interno dell'Unione europea.

### **I tentativi di esclusione degli omeopatici dall'ambito di applicazione della nuova Direttiva**

Si rilevano in sede di esame parlamentare europeo, in primo luogo, proposte emendative che dispongono la **soppressione degli articoli relativi ai medicinali omeopatici** dalla proposta della Commissione per la direttiva sui medicinali. L'apertura di tali nuove questioni collaterali è certamente contraria agli obiettivi principali fissati dalla revisione, tra cui l'accesso e la disponibilità dei medicinali nonché la sicurezza dell'approvvigionamento, e distrae dagli elementi essenziali di questa revisione.

Si ricorda come i medicinali omeopatici e vegetali tradizionali non rientravano nell'ambito della raccolta di competenze e valutazioni d'impatto della Commissione<sup>1</sup>. Allo stesso modo, il Parlamento europeo non ha considerato tali norme nelle sue dichiarazioni e discussioni<sup>2</sup>. Restringere il campo di applicazione della revisione eliminando un'intera categoria di medicinali<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> COM(2023) 192, recital 4.

<sup>2</sup> Cf. e.g. EP Resolution of 24.11.2021 (2021/2013(INI)), [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_EN.html)

<sup>3</sup> Ci sono più di 16.000 registrazioni e più di 3.500 autorizzazioni all'immissione in commercio per prodotti omeopatici negli Stati membri dell'UE. cf. HMPWG, *Report on the Regulatory Status of Homeopathic Medicinal Products for Human Use in EU/EEA Countries* (Update 2022), p. 30-32,

senza previa consultazione pubblica/valutazione d'impatto viola sostanzialmente i principi comunitari relativi ad una migliore regolamentazione<sup>4</sup>. Ciò a maggior ragione considerato che:

- **I medicinali omeopatici vengono utilizzati con successo da molti pazienti e operatori sanitari nell'Unione.** La popolarità e il vasto impiego degli omeopatici è stato riconosciuto dalla Commissione già nel 1990<sup>5</sup> ed è costantemente confermato da recenti indagini<sup>6</sup>, dove studi di ricerca sui servizi sanitari mostrano i benefici del trattamento con gli omeopatici per i pazienti e per il sistema sanitario nel suo complesso<sup>7</sup>. I database della letteratura forniscono altresì una buona panoramica degli studi clinici che dimostrano miglioramenti rilevanti in varie indicazioni<sup>8</sup>;
- **Per questi motivi, gli omeopatici sono classificati come medicinali e soggetti ai severi requisiti della legge farmaceutica<sup>9</sup>.** Come tutti gli altri medicinali, anche gli omeopatici possono essere immessi sul mercato solo dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o della registrazione da parte dell'autorità competente, e le stesse procedure di registrazione e autorizzazione sono garanzia di assoluta qualità e sicurezza. I produttori omeopatici necessitano di un'autorizzazione alla produzione, devono rispettare le buone pratiche di fabbricazione (GMP) e sono regolarmente controllati dall'autorità competente;
- **Il diritto dell'Unione riconosce le caratteristiche specifiche di alcune classi di medicinali**, e ciò non vale solo per gli omeopatici, poiché si applica anche ad altri

---

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/01-About\\_HMA/Working\\_Groups/HMPWG/2022\\_HMPWG\\_report\\_on\\_HMPs.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2022_HMPWG_report_on_HMPs.pdf)

<sup>4</sup> Interinstitutional Agreement of 13.04.2016, OJ of 12.05.2016 L 123/1.

<sup>5</sup> COM(90) 72 final of 22.03.1990, recital 6, p. 4, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51990PC0072\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51990PC0072(01)&from=EN).

<sup>6</sup> Cf. e.g. overview in ECHAMP, Use of and Satisfaction with Homeopathy in the European Union (2023), <https://echamp.eu/echamp-resources/echamp-brochures/use-of-homeopathy-in-the-eu-map-2023-final.pdf>.

<sup>7</sup> Cf Baars/Kooreman, *A 6-year comparative economic evaluation of healthcare costs and mortality rates of Dutch patients from conventional and CAM GPs*, *BMJ open* 2014, <https://bmjopen.bmj.com/content/4/8/e005332>.

<sup>8</sup> Cf. HRI, <https://www.hri-research.org/resources/research-databases/>; CAMQuest, <https://www.cam-quest.org/en/>; WissHom, <https://www.wisshom.de/?lang=en>

<sup>9</sup> Cf. COM(90) 72, recital 10, p. 6

medicinali come ad esempio i medicinali tradizionali di origine vegetale, i gas medicinali. La Commissione, già nel 1990, si è soffermata sulla popolarità dell'omeopatia nonché sul concetto di neutralità del metodo e di pluralismo scientifico, sottolineando che non può e non deve essere compito del Legislatore “*prendersi posizione a favore o contro un particolare stile di pratica medica*”<sup>10</sup>. Di proposito<sup>11</sup>, gli omeopatici sono oggettivamente definiti dal modo in cui sono composti e devono essere chiaramente identificati come “medicinali omeopatici” sull'etichetta e nel foglio illustrativo. Pertanto, i pazienti sono consapevoli della natura omeopatica dei prodotti e questo quadro europeo attualmente equilibrato è servito da modello anche per altre legislazioni;

- **Le modifiche richieste comprometterebbero la sicurezza dei pazienti:** se gli omeopatici non potessero essere immessi sul mercato attraverso gli attuali percorsi di autorizzazione, la relativa elevata domanda verrebbe soddisfatta attraverso altri canali meno sicuri, le garanzie esistenti per la loro sicurezza e qualità non sarebbero più applicabili e ciò aumenterebbe il rischio di potenziali abusi<sup>12</sup>.

In sintesi, le attuali norme per i medicinali omeopatici sono il risultato di decisioni ponderate ed equilibrate del Legislatore europeo che garantiscono sicurezza, buona qualità, produzione controllata e informazioni chiare sui pazienti. Non si rileva pertanto la necessità di apportare modifiche di carattere normativo all'impianto comunitario vigente. Al contrario, ciò non solo ritarderebbe il completamento della revisione farmaceutica dell'UE, ma limiterebbe altresì l'accesso dei pazienti ai medicinali sicuri e di buona qualità di loro scelta. L'elevata domanda verrebbe soddisfatta tramite altri canali meno sicuri, contro l'interesse e la sicurezza dei pazienti stessi.

---

<sup>10</sup> COM(90) 72, recital 4, p. 3

<sup>11</sup> Cf. COM(90) 72, recital 13, p. 7

<sup>12</sup> Cf. COM(90) 72, recital 12, p. 7

### **Le proposte emendative in materia di pubblicità dei medicinali omeopatici**

La disciplina vigente in materia di informazione al pubblico per i medicinali omeopatici è rinvenibile nel **Titolo VIII del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**, che ha recepito integralmente quanto disposto dalla Direttiva 2001/83.

Con riferimento alla predetta disciplina, si rilevano oggi **due** importanti criticità: una relativa alla possibilità di apportare indicazioni terapeutiche sulle diverse specialità omeopatiche, e l'altra inerente alla normativa in materia di etichettatura e foglio illustrativo.

Le **indicazioni terapeutiche** sono una descrizione della malattia da trattare con un farmaco e della popolazione per cui è previsto il farmaco. Possono includere le specifiche relative alla malattia e alle restrizioni della popolazione di pazienti, come l'età, e se il farmaco ha come obiettivo il sollievo, la cura o la prevenzione dei sintomi o se è solo per uso diagnostico. Consentono altresì una migliore comunicazione tra medico e paziente affinché quest'ultimo comprenda appieno l'importanza e la necessità di seguire il percorso di cura più appropriato.

Ciò detto, si è già evidenziato nella sezione introduttiva come gli omeopatici siano pienamente riconosciuti quali medicinali, e in Italia la medicina omeopatica è ampiamente praticata dai medici e pazienti. Tuttavia, a differenza di quanto accade nella maggior parte degli altri Paesi UE, in Italia non è stato ancora attuato il secondo comma dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83, corrispondente all'articolo 18 comma 1, secondo periodo D. lgs 219/2006, e tale carenza comporta di fatto l'impossibilità di apporre indicazioni terapeutiche o analoghi campi di applicazione sulle specialità omeopatiche.

In riferimento, invece, alla disciplina vigente in materia di **etichettatura e foglio illustrativo**, si riporta di seguito quanto sancito dall'articolo 85 del D.lgs 2006/219 che recepisce integralmente la Direttiva 2001/83:

«Art. 85

*(Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici)*

*1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.*

*2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:*

- a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;*
- b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;*
- c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;*
- d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;*
- e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;*
- f) forma farmaceutica;*
- g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;*
- h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;*
- i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;*
- l) numero del lotto di produzione;*
- m) numero di registrazione;*
- n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;*
- o) prezzo del medicinale;*
- p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio sanitario nazionale».*

Sebbene la proposta di Direttiva recepisca sostanzialmente tale stringente disciplina (articolo 130), è importante sottolineare che proposte emendative in sede europarlamentare mirano a restringere ulteriormente le possibilità di adeguata informazione al pubblico dei medicinali medesimi – presidi, peraltro, adatti all’automedicazione – disponendo, in particolare, che *“i prodotti per i quali non esiste prova scientifica di efficacia, come i medicinali omeopatici o tradizionali, non devono essere pubblicizzati come valide alternative alle terapie e ai medicinali basati sulla scienza, e la loro pubblicità deve informare chiaramente il pubblico circa la mancanza di base scientifica per i loro effetti ed efficacia terapeutica”*. Tale proposta di fatto precluderebbe la possibilità di una **corretta divulgazione del messaggio pubblicitario inerente alle specialità omeopatiche**, fondamentale presidio in grado di favorire una piena aderenza terapeutica da parte del paziente, quindi minor rischio di complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie.

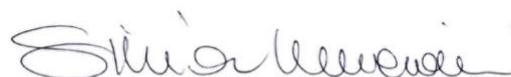
### **Conclusioni**

In conclusione, quindi, resta l'auspicio che la nuova Direttiva in via di definizione possa dare continuità all'importante percorso di armonizzazione avviato per i medicinali omeopatici, consentendo in tal modo alle aziende e alla pubblica amministrazione di non vedere vanificati gli sforzi compiuti ad oggi e garantire la possibilità per gli operatori di poter contare su uno strumento normativo che permetta di dare continuità ad aspetti già consolidati. Allo stesso tempo, auspichiamo di poter dar seguito a importanti elementi ancora in attesa di attuazione, come ad esempio la possibilità di una linea guida prevista secondo l'articolo 18 del decreto 219/2006.

Omeoimpresa è da sempre impegnata per favorire una maggiore conoscenza del settore omeopatico. Un nuovo approccio culturale alla medicina complementare che faciliti il dialogo con le Istituzioni al fine di consentire alle aziende di operare nelle migliori condizioni economiche e comunicare in modo diretto e trasparente con i pazienti.

Nell'auspicio di un futuro proficuo rapporto di collaborazione, ringraziamo per l'attenzione dedicatoci e rivolgiamo i nostri più cordiali saluti.

Roma, li 4/12/2023



La Presidente  
dott.ssa Silvia Nencioni

Silvia Nencioni – Presidente Omeoimpresa  
[silvia.nencioni@omeoimpresa.it](mailto:silvia.nencioni@omeoimpresa.it)

Raffaele Abbattista – Renovatio, referente per i rapporti istituzionali  
[r.abbattista@renovatiolab.it](mailto:r.abbattista@renovatiolab.it)

Riccardo Delle Monache – Renovatio, referente per i rapporti istituzionali  
[r.dellemonache@renovatiolab.it](mailto:r.dellemonache@renovatiolab.it)