

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2800

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **MARIO PEPE**

Modifiche al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185,  
in materia di medicinali omeopatici

*Presentata il 29 maggio 2002*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Un sottile filo unisce Ippocrate (460 avanti Cristo) a Galeno (129-201 dopo Cristo), a Teofrasto Bombast von Hohenheim, detto « Paracelso » (1439-1541), a Christian Samuel Friedrich Hahnemann (1789-1845), il fondatore dell'omeopatia.

Questo sottile filo che unisce più di duemila anni di storia dell'umanità si coagula nel principio dei simili, il cardine dell'omeopatia.

Grave errore sarebbe pensare che la scoperta hahnemanniana della legge di similitudine sia figlia di una circostanza accidentale o il risultato di un evento occasionale, ancorché frutti, entrambi, dell'intuizione di un medico geniale.

Insomma, l'omeopatia è vecchia quanto il mondo, essa si nutre di un principio

universale, naturale: « *similia similibus curantur* », i simili si curano con i simili.

Tracce della legge dei simili si trovano nel papiro di Ebers (1500 avanti Cristo) e più o meno nello stesso periodo indiani e cinesi curavano i malati con rimedi naturali che nell'uomo sano erano in grado di provocare un quadro sintomatologico simile a quello che guarivano nell'ammalato. Certo, si trattava di un simile « magico », ben diverso dal simile « ippocratico », frutto dell'osservazione della « *physis* » della natura, secondo cui molti dei fenomeni della malattia non sono altro che tentativi di guarigione; dunque perché non imitarli? Certamente ancora diverso dal simile « teorico » (come è detto quello di Galeno), fondato sull'arbitrio con cui venivano stabilite le qualità dei rimedi e la

natura delle malattie, o dal simile di Paracelso, ancora impregnato di alchimia e di magia.

E quanta strada percorsa su quel sottile filo rosso fino ad arrivare al simile « scientifico » di Hahnemann, il primo sperimentatore moderno della storia della medicina. È a lui che si deve il suffragio sperimentale del principio dei simili e la sua sistematizzazione: una inconfutabile constatazione che emerge dalla descrizione della sperimentazione patogenetica, vale a dire la registrazione, minuziosa, precisa, attenta, in una parola, scientifica, dei sintomi provocati nell'uomo sano da sostanze velenose.

Nella storia del pensiero medico occidentale Hahnemann è il primo medico che applica all'uomo sano il principio galileiano di osservare attentamente ciascun fenomeno naturale, risalire, attraverso l'osservazione di più fenomeni, alla ricerca della legge naturale che li governa, e infine riprodurre il fenomeno seguendo la legge che lo ha prodotto.

È il primo medico che adotta il periodo di quarantena nelle epidemie di colera e separa i malati da quelli non ancora contagiati. È il primo che considera l'ammalato nella sua globalità di mente, corpo e ambiente; è il primo che pone l'attenzione sui sintomi etiologici; è il primo che si batte per condizioni più umane per i malati di mente. Prima di lui nessun medico aveva osato spingersi così avanti; la medicina occidentale stava vivendo gli ultimi scampoli del suo Medioevo: salassi, vomito, purghe e digiuno rappresentavano ancora la roccaforte terapeutica tradizionale. A dominare il pensiero medico dell'epoca era la convinzione che il male dovesse essere estratto dal corpo facendolo fuoriuscire attraverso i suoi liquidi (con il risultato che la maggior parte dei pazienti moriva per disidratazione o collasso cardiocircolatorio). Come si può intuire i risultati non erano esaltanti: l'aspettativa di vita non superava i cinquanta anni e più del 50 per cento dei bambini nati vivi moriva entro i primi due anni.

Non era certamente migliore la situazione sul versante diagnostico: i primi,

rudimentali e inaffidabili termometri compariranno, grazie a De Reamur, solo nella seconda metà del settecento, e sempre di quell'epoca sono i primi manometri di De Hales.

Eppure Hahnemann fu perseguitato e ferocemente osteggiato dalla classe medica imperante, nonostante egli offrisse ai suoi contemporanei un nuovo mondo terapeutico, con una diversa concezione della medicina, ma soprattutto con nuovi medicinali più sicuri ed efficaci.

L'applicazione di questa nuova meto- dica terapeutica era però più complessa e presupponeva un lungo studio, un attento esame del paziente e una scrupolosa sintesi dei dati clinici. Scaturì una spontanea reazione da parte dei medici che si opponevano ad abbandonare le comode, ancorché inutili, pratiche terapeutiche, a favore di un sistema più complesso che li obbligava a nuovi studi e ad un accurato esame di ogni malato. È facile comprendere come l'opera di Hahnemann fu oggetto di diatribe e di accese discussioni che, purtroppo, durano tutt'ora.

E pensare che più o meno in quegli anni, in tutta Europa, pur senza saperlo si parlava la stessa lingua di Hahnemann; già nel XVII secolo il medico italiano Fioravanti scriveva: « non sempre le cose sono curate dal loro contrario. Io ho spesso visto che gli umori calidi scompaiono con umori calidi ed i frigidi con i frigidi e molte qualità di infermità con i propri simili ». Molti storici inoltre vedono nella pratica della vaiolizzazione alla Jenner una brillante applicazione del principio di similitudine, seppur usato a scopo preventivo più che curativo.

La storia dell'omeopatia, dunque, è lastricata di attacchi, di difficoltà, di cadute; ma ogni volta l'omeopatia ha fatto fronte a tutte le difficoltà, più forte di prima; ogni volta con più discepoli, con più malati guariti.

In duecento anni di storia la medicina omeopatica si è molto sviluppata in Europa, Asia, Nord e Sud America, e in parte anche in Africa ed Oceania.

D'altronde quando un'idea è giusta nessuno la può fermare e quindi, nonostante

la difficoltà di accettazione scientifica (soprattutto in passato) dei concetti di similitudine, di diluizione e dinamizzazione, di globalità ed individualità, i successi terapeutici, anche in patologie refrattarie alla terapia farmacologia classica, sono stati molto vari e così numerosi da permettere una diffusione capillare delle teorie hahnemanniane nel consesso medico internazionale.

Oggi l'omeopatia, soprattutto in Italia, vive un nuovo Rinascimento, ma anche nel nostro Paese, la medicina di Hahnemann non ha sempre avuto vita facile.

La diffusione dell'omeopatia in Italia avvenne al seguito delle truppe austriache (l'Austria fu il primo Paese in cui si diffuse l'omeopatia direttamente dalla Germania; dopo l'Austria essa arrivò in Italia e successivamente in Francia, in Inghilterra, in Asia e nelle Americhe), chiamate nel 1821 dal re Ferdinando I a seguito delle sommosse avvenute nel Regno di Napoli. L'omeopatia era già profondamente affermata e diffusa fra i medici militari dell'armata austriaca che all'epoca presidiavano il nord Italia. Molti dei medici militari al seguito dell'armata comandata dal generale barone Koller praticavano l'omeopatia apertamente ed ufficialmente, favoriti anche dal fatto che il dottor Merenzeller, medico in capo delle armate austriache, era un omeopata e che Carlo Filippo, principe di Schwarzenberg, *feldmaresciallo* austriaco, era stato paziente di Hahnemann.

Agli esordi (1822-1830) lo sviluppo dell'omeopatia in Italia fu decisamente difficile.

Un importante motivo di reazione contro la « nuova medicina » era dovuto all'odio radicato contro l'invasore: tutto ciò che portava la marca asburgica era sistematicamente boicottato sia dalla classe intellettuale che dalla popolazione. La stessa sorte toccò anche all'omeopatia in quanto prerogativa delle odiate truppe di occupazione: fu per questo motivo che furono taciuti i numerosi successi che l'omeopatia riscuoteva.

Per spezzare ogni preconcetto fu necessario un evento straordinario che fece

grande scalpore e portò l'omeopatia alla ribalta: la guarigione del maresciallo Radetzky.

Il maresciallo era affetto da un tumore all'occhio destro che i più insigni medici specialisti di Milano e Pavia avevano rinunciato a curare. Il professor Jaeger, il più eminente oculista della Corte d'Austria fu mandato dall'Imperatore presso l'illustre malato, ma senza risultato: la sua diagnosi e la sua prognosi furono infauste. Fu allora che Radetzky, abbandonato al suo destino, si rivolse all'omeopatia. Così avvenne che il dottor Hartung lo guarì radicalmente in sei settimane.

Il dottor Varlez, membro dell'Accademia reale di medicina di Bruxelles, incredulo di fronte alla guarigione, ricevette dallo stesso Radetzky la seguente lettera autografa: « Signore, è con piacere e riconoscenza che dichiaro che è a M. Hartung, medico omeopatico, che sono debitore della guarigione di una malattia gravissima all'occhio. Trovandomi già abbandonato dagli altri medici è all'omeopatia che debbo la vista, oltre che la vita (...) ».

Il dottor Hartung divenne famoso in tutta Milano e con lui l'omeopatia.

Tuttavia, l'evento fu presto dimenticato dagli storici dell'epoca, in quanto i patrioti italiani cercavano di sottacere tutto ciò che riguardava l'oppressore, a maggior ragione i successi. In Germania e nel resto d'Europa, invece, il « caso Radetzky » ebbe ampia risonanza, e molto fu scritto in onore e a maggior fama della nuova medicina.

Tra i medici militari tedeschi fu il dottor Necker di Melnik quello che più contribuì alla diffusione dell'omeopatia in Italia: egli aprì a Napoli un dispensario e attorno a lui si coagularono quei discepoli che poi saranno i principali artefici della storia dell'omeopatia in Italia, i dottori Cosmo de Horantiis, Francesco Romani e Giuseppe Mauro.

Apertamente favorita dai Borboni, dal 1830 al 1860 l'omeopatia conosce in Italia un grande periodo di diffusione e di splendore. Nel 1834 si contavano in Italia almeno cinquecento medici omeopati, un numero enorme per l'epoca, soprattutto

tenendo presente che l'omeopatia era diffusa in pochissime regioni (Campania, Sicilia, Lazio ed Umbria).

Di pari passo anche in Europa l'omeopatia si diffonde supportata da successi strepitosi su illustri pazienti come Beethoven, Bismarck, Chopin, *Madame Curie*, Darwin, Gioberti, Giolitti, Hufeland, Lombroso, Mazzini, Rosmini, Roosvelt, e i Papi Gregorio XVI, Leone XII, Leone XIII, Pio VIII, Pio IX e Pio X, solo per citare i più noti (nel 1841, Papa Gregorio XVI concede il diritto ai medici omeopati di distribuire gratuitamente i medicinali omeopatici, rendendo nulle le vessatorie disposizioni delle municipalità di Bologna e di Roma, che invece li proibivano. Sempre Gregorio XVI, con una bolla concede agli ecclesiastici il diritto di somministrare rimedi omeopatici in casi urgenti, anche in assenza del medico. Nel 1848, Pio IX nomina il professor Ettore Mengozzi, medico omeopata, alla cattedra di filosofia della natura all'università di Roma. Più tardi, Papa Leone XIII, curato e guarito dal dottor Talianini, medico omeopata, chiamerà sempre a consulto l'insigne clinico, ogniqualvolta cada in malattia. Infine, nel 1947, Papa Pio XII nomina il dottor Galeazzo-Lisi archiatra pontificio, per i servizi resi attraverso la medicina omeopatica).

Gli echi dei successi dell'omeopatia conquistano la vecchia Europa: nel 1831, a seguito di un'epidemia di colera, l'omeopatia riporta dati di decessi nell'ordine del 4 per cento contro il 59 per cento delle cure allopatiche. Nel 1854, durante un'altra epidemia, sempre di colera, che colpì disastrosamente Londra, la Camera dei comuni rende noto che negli ospedali omeopatici la percentuale di decessi è del 16,4 per cento contro il 59,2 per cento degli ospedali convenzionali.

In Germania, patria di Hahnemann (che nacque a Meissen, in Sassonia, il 10 aprile 1755) l'omeopatia da subito palpito con vigore, innescando dispute e discussioni e generando grandi omeopati come Jahr, discepolo di Hahnemann, von Boeninghausen, amico personale del Maestro, Muller, considerato il miglior omeo-

pata tedesco, Griesselich, che tentò di fondere le teorie hahnemanniane con le conoscenze di fisiologia, anatomia, patologia e chimica, fino a Reckeweg, che nel 1952 con la sua « teoria delle vicariazioni » inaugura una nuova era dell'omeopatia tedesca, l'omotossicologia, un ponte tra l'allopattia e l'omeopatia.

Oggi in Germania il titolo di omeopata è legale e viene conseguito con una formazione *post-lauream*. Il 30 per cento della popolazione tedesca si cura abitualmente e stabilmente con l'omeopatia.

In Inghilterra l'omeopatia fu introdotta da F.H.F. Quin (1799-1878), medico dapprima della duchessa di Devonshire poi del principe Leopoldo di Saxecobourg, futuro re del Belgio.

A Koeten, Quin conobbe Hahnemann e tradusse il suo *Organon* dell'arte del guarire.

Sempre a Quin si deve, nel 1849, la fondazione a Londra del primo ospedale omeopatico d'Europa che, nel 1948, grazie a sir John Weir, medico della Corona, divenne il *Royal Homeopathic Hospital*.

Grande impulso allo sviluppo dell'omeopatia in Inghilterra fu dato da Paul Curie, nonno di Pierre, che esercitò la professione di omeopata e creò dapprima il dispensario e successivamente fondò l'ospedale Hahnemann e la prima « Società omeopatica inglese ».

In Francia l'omeopatia si diffonde anche per i meriti di un medico italiano, Francesco Romani, napoletano, allievo di Necker di Melnik, il quale curò con grande successo la moglie del conte De Guidi (esule napoletano, divenuto cittadino francese), anch'egli medico; questi si appassionò al nuovo metodo di cura, conobbe personalmente Hahnemann e, al suo rientro a Lione nel 1830, divenne il primo medico omeopata di Francia, esercitando la professione fino alla morte giunta all'età di novantaquattro anni.

Le spoglie di Hahnemann sono custodite a Parigi, nel cimitero monumentale *Pere Lachaise*, in cui riposa dal 1843, anno della sua morte.

Fuori dall'Europa, negli Stati Uniti, l'introduzione del pensiero omeopatico si

deve ad un medico sassone, C. Hering, allievo di Hahnemann. Questi, trasferitosi a Philadelphia, fondò un'Accademia omeopatica e l'Hahnemann *Medical College*. Con James Tyler Kent sono stati i due più luminosi artefici dell'omeopatia nel nuovo mondo.

Ma torniamo all'Italia. Verso la metà del 1800 cominciano a intravedersi i segnali di un declino dell'omeopatia.

Legatasi alle gerarchie ecclesiastiche, che in quel periodo favorivano tutti i movimenti culturali che in qualche misura si contrapponevano al materialismo illuminista, l'omeopatia pagherà a caro prezzo gli eventi storici che porteranno all'unità d'Italia e al declino del potere temporale dei Papi.

Al tramonto dell'omeopatia contribuirono nello stesso periodo gli indiscutibili successi scientifici e clinici ottenuti dalla neonata microbiologia e dalle scoperte di Pasteur e di Koch che, anche filosoficamente, sembravano di nuovo semplificare l'etiologia delle diverse malattie: « (...) la causa risiede fuori di noi e deve essere rimossa per poterla sconfiggere ». Quanta distanza dal concetto di energia vitale proprio della dottrina omeopatica!

Solo grazie all'encomiabile lavoro di poche famiglie (Cigliano, Mattoli, Cenerelli, Gaiter) che da decenni la praticavano e ne custodivano i principi, l'omeopatia ha continuato a vivere anche nel XX secolo.

Negli ultimi quarant'anni si è nuovamente assistito ad un rifiorire di interesse e di pratica della medicina di Hahnemann.

Oggi, 5 milioni di italiani (secondo l'indagine ISTAT del 2001), si curano con l'omeopatia. 8.000 farmacie (a fronte delle 16.000 farmacie esistenti) sono fornite di medicinali omeopatici.

I medici, generici e specialisti, che prescrivono con successo i medicinali omeopatici sono circa 20.000. Il fatturato dell'industria nel 2001 è stato di 262 miliardi di lire (nel 1981 il fatturato era di 4 miliardi, nel 1991 era di 65 miliardi).

Questa crescita tumultuosa si può spiegare solo con il fatto che la medicina omeopatica ottiene risultati terapeutici, per di più senza generare gli effetti col-

lateralmente tipici della medicina convenzionale. Se poi si pensa che, a differenza di altri Paesi dell'Unione europea, in Italia non esistono insegnamenti di omeopatia a livello universitario, i medicinali omeopatici non sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale ed è vietata ogni forma di pubblicità, si evince che ci troviamo di fronte ad una reale esigenza dei cittadini, medici e pazienti, che è tuttora ingiustamente repressa e che attende di potersi manifestare pienamente.

#### *La normativa vigente e le sue carenze.*

Nel 1992 la Unione europea emana la direttiva sui medicinali omeopatici (92/73/CEE del Consiglio del 22 settembre 1992).

Nel 1994 il Parlamento emana la legge n. 146 del 1994 di recepimento della citata direttiva CEE.

Nel 1995 viene emanato il decreto legislativo di attuazione della direttiva 92/73/CEE, n. 185 del 1995, le cui norme transitorie vengono più volte prorogate, per permettere la permanenza sul mercato dei medicinali omeopatici già esistenti. Infatti la mancata messa a punto delle norme attuative, in contrasto con la stessa legge n. 146 del 1994, nonché l'inadeguatezza di base dell'impianto del decreto legislativo n. 185 del 1995, hanno costretto il Parlamento di volta in volta a prendere dei « provvedimenti tampone », allo scopo di procrastinare la data di entrata in vigore delle norme definitive in materia.

Con la legge finanziaria del 2001, legge n. 388 del 2000, articolo 85, commi 32, 33 e 34, vengono introdotti una serie di appropriati correttivi che se non altro, almeno teoricamente, garantiscono fino al 2008 la permanenza sul mercato di tutti i prodotti esistenti sul mercato italiano al 6 giugno 1995. Infatti alla scadenza del 31 dicembre 2003, in sede di primo rinnovo, ai suddetti medicinali si applica automaticamente la procedura semplificata di registrazione.

La normativa sulla omeopatia è peraltro fortemente condizionata dal fatto che il decreto legislativo n. 185 del 1995 pre-

vede espressamente che i medicinali omeopatici rientrino nella normativa generale sui farmaci prevista dal decreto legislativo n. 178 del 1991 e dalle disposizioni successive emanate in materia. E poiché la specificità dei medicinali omeopatici non è assimilabile a quella dei farmaci convenzionali, i medicinali omeopatici si trovano spesso nella impossibilità di soddisfare quanto richiesto dalla normativa generale sul farmaco (ad esempio: le norme sulla pubblicità, l'esportazione, i requisiti richiesti per la produzione, il prontuario farmaceutico nazionale, la registrazione di nuovi prodotti, la sperimentazione, eccetera).

Nel 1992 la Comunità europea ha emanato anche una direttiva sui medicinali omeopatici ad uso veterinario (92/74/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992) recepita con il decreto legislativo n. 110 del 1995. Ma a tutt'oggi non sono state emanate le norme attuative.

Nel 2001 è stato emanato il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, che all'articolo 38, commi 4, 5 e 6, fornisce utili disposizioni particolari per la registrazione di nuovi medicinali omeopatici per il trattamento di animali produttori di alimenti per l'uomo e per l'estensione dell'utilizzo in veterinaria dei prodotti omeopatici già notificati ad uso umano.

*Le problematiche da risolvere.*

*In relazione alla professione medica.*

Per molto tempo i medici omeopati hanno sofferto di un diffuso ostracismo da parte dei colleghi convenzionali, da parte degli Ordini dei medici chirurghi e all'interno delle strutture pubbliche.

Recentemente, però, il 17 maggio 2002, il Consiglio nazionale della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) ha approvato le linee guida su « *Le Medicine e le pratiche non convenzionali* » riconoscendo nove discipline, il cui esercizio è da ritenere a tutti gli effetti atto medico.

Pur non essendo argomento della presente proposta di legge, che invece vuole occuparsi in modo selettivo della regolamentazione specifica dei medicinali omeopatici, è auspicabile che il Parlamento faccia proprie le raccomandazioni della FNOMCeO che « chiede con forza un urgente e indifferibile intervento legislativo del Parlamento al fine della approvazione di una normativa specifica concernente le Medicine e le pratiche non convenzionali » per quanto riguarda i risvolti relativi all'esercizio della professione medica in queste discipline.

*In relazione alla produzione.*

All'interno del Ministero della salute mancano delle linee guida « specifiche » per la produzione omeopatica, né esistono parametri oggettivi o univoci per valutare gli *standard* delle officine di produzione. Questo stato di fatto genera una situazione di caos e di costante incertezza sia da parte dei funzionari ministeriali che da parte dei produttori. Addirittura esistono aziende autorizzate e aziende che producono senza autorizzazione.

*Nuove registrazioni.*

Il Ministero della salute non ha ancora previsto la possibilità di registrazione di nuovi farmaci omeopatici. Pertanto i farmaci attualmente in commercio sono solo quelli che erano presenti alla data del 6 giugno 1995. È evidente che questa situazione impedisce la naturale evoluzione di un settore estremamente dinamico.

*Modifiche ai medicinali omeopatici esistenti.*

Il decreto legislativo n. 185 del 1995 autorizza i medicinali omeopatici presenti alla data del 6 giugno 1995 a rimanere sul mercato « con la medesima presentazione ». Nel frattempo è ovvio che siano emerse necessità produttive che richiedono variazioni tecniche. La interpreta-

zione restrittiva della norma vigente impedisce anche le più banali variazioni.

#### Esportazione.

Il Ministero della salute, inspiegabilmente, non ha ancora rilasciato alle aziende omeopatiche i certificati di libera vendita, indispensabili per effettuare esportazioni in quasi tutti i Paesi del mondo. Questo atteggiamento, un vero e proprio protezionismo alla rovescia, penalizza gravemente le aziende italiane che hanno invece ampie possibilità di vendita all'estero a vantaggio di concorrenti stranieri ovviamente ben assistiti dalle rispettive autorità sanitarie dei loro Paesi.

Produzione di medicinali omeopatici magistrali (estemporanei).

Le aziende ritengono che sia necessario un intervento di tipo normativo per consentire ai laboratori italiani di produrre formulazioni omeopatiche magistrali. Tali preparazioni, allo stato attuale, sono riservate alla preparazione in farmacia.

#### Propaganda medica.

La legge (decreto legislativo n. 541 del 1992) prevede che si possano utilizzare esclusivamente i dati e gli studi presenti nel *dossier* di registrazione dei medicinali. Poiché i *dossier* di registrazione dei medicinali omeopatici si limitano alle caratteristiche tecniche, diventerebbe impossibile far conoscere le caratteristiche terapeutiche degli stessi medicinali. D'altra parte, il settore è già sufficientemente penalizzato in quanto è espressamente vietata la pubblicità dei medicinali omeopatici.

Immissione in commercio di medicinali omeopatici non autorizzati.

Allo stato attuale manca una lista ufficiale dei medicinali omeopatici notificati o registrati e ciò implica la possibilità di abusi non controllabili né verificabili in tempi brevi.

*In relazione alle aspettative dei consumatori.*

Ovviamente, le richieste maggiori riguardano l'inserimento dei medicinali omeopatici e delle visite omeopatiche all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Numerose lamentele si riferiscono anche al divieto normativo di fornire sulle confezioni indicazioni terapeutiche, posologia e modalità d'uso.

Inoltre gli utenti vorrebbero poter facilmente individuare, anche tra i medici di base, medici esperti in medicina omeopatica.

#### *Le prospettive.*

Il settore, pur in presenza delle gravissime limitazioni che emergono da quanto evidenziato, continua ad avere uno sviluppo incessante. È evidente che è un settore con delle potenzialità ancora non espresse, che se venissero sostenute anziché penalizzate, potrebbe dare un contributo non trascurabile a favore dello sviluppo dell'industria italiana, della occupazione qualificata e della esportazione.

Inoltre, sostenere il settore dell'omeopatia significa anche rispondere ad esigenze concrete da parte dei cittadini che, sempre più numerosi, chiedono di essere curati con medicinali che, come è tipico dei medicinali omeopatici, a parità di efficacia terapeutica non abbiano effetti collaterali.

Se non verrà in tempi brevi, un segnale positivo da parte del Parlamento, si rischia una frattura pericolosa tra cittadini e istituzioni, in termini di credibilità e di rispondenza alle aspettative.

#### *Conclusioni.*

A seguito del recepimento, con il citato decreto legislativo n. 185 del 1995, della direttiva 92/73/CEE, l'omeopatia ha avuto in Italia un riconoscimento ufficiale, ma nella realtà concreta, continua a persistere una situazione di inaccettabile limitazione

per chi opera quotidianamente nel settore (medici, farmacisti e pazienti).

Infatti la burocrazia sanitaria non ha ancora assimilato le peculiarità dei medicinali omeopatici e continua ad applicare a questo settore la impostazione tradizionale messa a punto per i farmaci allopatici, senza attuare in modo appropriato la normativa specifica, prevista dalla stessa direttiva europea sui medicinali omeopatici.

Questo concreto rischio di un'attuazione impropria e restrittiva, ha costretto, a più riprese, il Parlamento ad emanare provvedimenti legislativi per procrastinare la data di entrata in vigore delle norme definitive in materia. Altrimenti, paradossalmente, la maggior parte dei medicinali

omeopatici esistenti sul mercato sarebbe stata di fatto eliminata dal commercio.

Ad oggi, pertanto, a seguito di reiterati provvedimenti di proroga, il settore continuerà a vivere in regime di transitorietà sino a dicembre 2003, con tutti i problemi che i regimi transitori comportano.

Questa situazione non può continuare; è quindi urgente intervenire con un provvedimento legislativo correttivo che risolva in modo coerente e deciso i problemi relativi al settore, anche perché, *rebus sic stantibus*, permane il rischio ricorrente che possa venire interrotta la continuità terapeutica basata su cure ormai consolidate in Italia e a cui i pazienti non sono certamente disposti a rinunciare.



## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

*(Fabbricazione, certificato di libera vendita, modifiche ai medicinali omeopatici notificati).*

1. Tenuto conto della peculiarità dei medicinali omeopatici, le officine di produzione sono autorizzate all'utilizzo di tutte le materie prime necessarie per l'allestimento dei materiali di partenza omeopatici, secondo le norme di produzione e di controllo previste dalla Farmacopea omeopatica europea o da una Farmacopea omeopatica ufficiale di uno Stato membro dell'Unione europea.

2. La autorizzazione alla produzione di medicinali omeopatici umani comprende anche la produzione degli stessi medicinali ad uso veterinario.

3. A cura del Ministero della salute, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono emanate le linee guida per la produzione dei medicinali omeopatici e le linee guida per i controlli delle officine omeopatiche.

4. Il Ministero della salute è tenuto a rilasciare entro un mese dalla richiesta i certificati di libera vendita per i medicinali omeopatici prodotti in Italia e notificati ai sensi della legislazione vigente.

5. Sono autorizzate variazioni alle notifiche dei medicinali omeopatici attraverso la procedura del silenzio-assenso limitatamente ai seguenti casi:

a) variazioni del confezionamento primario;

b) quantità del contenuto;

c) variazione di una o più diluizioni del materiale di partenza purché la nuova diluizione sia più alta della precedente;

d) sostituzione di un componente con uno analogo, purché con la medesima diluizione;

e) eliminazione di uno o più componenti;

f) variazione del nome commerciale.

6. Il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede ad emanare apposite norme recanti l'attuazione delle procedure previste dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, al fine di consentire la immissione in commercio di nuovi medicinali omeopatici.

7. Le registrazioni dei medicinali omeopatici effettuate presso gli Stati membri dell'Unione europea sono automaticamente riconosciute in Italia.

#### ART. 2.

*(Utilizzo dei medicinali omeopatici umani in medicina veterinaria).*

1. L'utilizzo dei medicinali omeopatici umani è esteso anche alla medicina veterinaria senza alcuna limitazione per quanto concerne l'applicazione alla diversa specie animali e le relative finalità prescrittive.

#### ART. 3.

*(Immissione in commercio: registrazione con procedura semplificata di autorizzazione e pubblicità).*

1. L'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« ART. 3. *(Immissione in commercio: registrazione con procedura semplificata di autorizzazione e pubblicità).* — 1. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale omeopatico è rilasciata con procedura semplificata di registrazione, se il medicinale:

a) presenta una via di somministrazione descritta nella Farmacopea europea;

b) non riporta indicazioni terapeutiche specifiche e comunque non reca una denominazione di fantasia che possa evocare finalità terapeutiche;

c) ha un grado di diluizione tale da garantire l'innocuità; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

2. I medicinali omeopatici di cui al comma 1 non sono soggetti a prescrizione medica.

3. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui al comma 1 deve essere limitata alle caratteristiche omeopatiche dei prodotti e non può riferire indicazioni terapeutiche né possibilità di utilizzo.

4. Ai medicinali omeopatici non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541 ».

#### ART. 4.

*(Etichettatura e foglio illustrativo).*

1. La lettera a) del comma 1 dell'articolo 4 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituita dalla seguente:

« a) dicitura “medicinale omeopatico” in grande evidenza, seguita dalla frase “registrato con procedura semplificata” ed eventuale denominazione di fantasia del medicinale; ».

#### ART. 5.

*(Domanda di registrazione semplificata).*

1. La lettera a) del comma 2 dell'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituita dalla seguente:

« a) denominazione scientifica propria della tradizione omeopatica o antroposo-

fica del materiale di partenza omeopatico o altra denominazione figurante in una farmacopea, nel caso di medicinali con più componenti, nonché la corrispondente denominazione di fantasia, con l'indicazione delle diverse vie di somministrazione, delle forme farmaceutiche e dei gradi di diluizione da registrare; ».

2. Il comma 4 dell'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dai seguenti:

« 4. L'autorizzazione di cui al presente articolo ha validità cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali, su richiesta presentata dal responsabile dell'immissione in commercio almeno tre mesi prima della scadenza, corredata da un fascicolo in cui sono annotate le eventuali modificazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici aggiornati.

*4-bis.* I medicinali omeopatici di cui al presente articolo sono esonerati dall'invio periodico dei dati relativi alla farmacovigilanza, a condizione che il responsabile dell'immissione in commercio comunichi agli organi competenti di avere in atto un sistema interno di farmacovigilanza, comprovato da apposita documentazione ».

#### ART. 6.

*(Registrazione ordinaria).*

1. Dopo l'articolo 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come da ultimo modificato dall'articolo 5 della presente legge, è inserito il seguente:

« ART. 5-*bis.* *(Registrazione ordinaria).* —  
1. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici non compresi tra i medicinali di cui all'articolo 3, comma 1, è rilasciata con procedura di registrazione ordinaria, effettuata in base ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica pratica.

2. La domanda di registrazione ordinaria, presentata dal responsabile dell'immissione in commercio, deve essere cor-

redata delle informazioni e dei documenti seguenti:

a) nome o denominazione sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, nei termini propri della tradizione omeopatica o antroposofica per i materiali di partenza omeopatici, ad esclusione delle formule chimiche grezze, e, per gli eventuali eccipienti e agli altri componenti, con la denominazione internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, ove prevista;

d) descrizione del metodo di fabbricazione;

e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali. Uso in gravidanza e in allattamento;

f) posologia per adulti e bambini, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione nonché durata presunta della stabilità dei principi attivi e del prodotto finito;

g) se necessario, misure cautelative e di sicurezza per la conservazione del medicinale e per l'eliminazione dei residui;

h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante: analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito; prove particolari in funzione della forma farmaceutica e del prodotto, quali prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti; prove di stabilità; prove biologiche o microbiologiche; prove di tossicologia, nel caso non siano già disponibili in letteratura dati scientifici relativi ai componenti. Tenuto conto della peculiarità dei medicinali omeopatici, quando le concentrazioni dei singoli componenti nel prodotto finito siano inferiori ad una parte su 10.000 della concentrazione iniziale, non si applicano le prove tossicologiche; la descrizione dei metodi di controllo del prodotto finito è sostituita dall'analisi dettagliata delle pro-

cedure di produzione e dei controlli in processo che garantiscono l'ottenimento di un prodotto finito di qualità costante e riproducibile;

*i)* risultati delle prove:

1) chimico-fisiche sui componenti attivi di partenza;

2) biologiche o microbiologiche sui componenti attivi di partenza quando sia necessario garantire l'esclusione di possibilità di trasmissione patologica;

3) tossicologiche, solo per i medicinali omeopatici che presentano concentrazioni dei singoli componenti nel prodotto finito superiori a 1 parte su 10.000 della loro concentrazione iniziale, e di cui non vi siano dati bibliografici che ne supportino l'innocuità;

4) cliniche per la definizione delle finalità terapeutiche del prodotto;

*l)* speciali precauzioni per l'uso e la somministrazione, se del caso;

*m)* interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione;

*n)* sovradosaggio, specificandone sintomi, procedure di emergenza ed antidoti;

*o)* copia dell'autorizzazione del fabbricante a produrre medicinali omeopatici;

*p)* copia di ogni autorizzazione ottenuta in altro Stato membro dell'Unione europea o in un Paese terzo;

*q)* sintesi delle caratteristiche del medicinale recante le informazioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *e)*, *f)*, *g)* e *m)*.

3. Il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedure di registrazione ordinaria non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche o farmacologiche oppure i risultati delle prove cliniche, previsti dal comma 1, lettera *i)*, se può dimostrare:

*a)* mediante una bibliografia scientifica dettagliata che il componente o i componenti del medicinale omeopatico sono di impiego medico consolidato e

presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza;

*b)* che si tratta di un medicinale omeopatico già autorizzato, presente in commercio da almeno dieci anni e di cui esistono studi clinici specifici che ne definiscono il campo di applicazione e di utilizzo.

4. L'imballaggio esterno o, in mancanza, il confezionamento primario dei medicinali omeopatici di cui al presente articolo reca le seguenti indicazioni:

*a)* la denominazione del medicinale, seguita dalla indicazione di "medicinale omeopatico"; quando per un medicinale esistono varie forme farmaceutiche o vari dosaggi relativi alla somministrazione diversa in caso di neonati, bambini ed adulti, la forma farmaceutica o la dose figurano nella denominazione del medicinale;

*b)* la composizione qualitativa e quantitativa secondo la tradizione omeopatica o antroposofica, inclusi gli eccipienti;

*c)* il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;

*d)* le indicazioni terapeutiche;

*e)* un'avvertenza speciale che prescriva di tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini;

*f)* eventuali avvertenze e precauzioni per la conservazione, se necessarie;

*g)* la data di scadenza, con la specificazione del mese e dell'anno;

*h)* eventuali precauzioni per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti dai medicinali stessi;

*i)* il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;

*l)* il numero di autorizzazione;

*m)* il numero di lotto.

5. I medicinali omeopatici di cui al presente articolo non sono soggetti a pre-

scrizione medica e sono esonerati dall'invio periodico dei dati relativi alla farmacovigilanza, a condizione che il responsabile dell'immissione in commercio comunichi agli organi competenti di avere in atto un sistema interno di farmacovigilanza, comprovato da apposita documentazione.

6. I medicinali omeopatici di cui al presente articolo possono essere oggetto di pubblicità a condizione che il loro utilizzo non richieda l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento fatta salva la possibilità di richiedere informazioni sul loro uso al farmacista. Sono altresì autorizzati i messaggi pubblicitari che riportano in tutto o in parte le indicazioni previste nella sintesi delle caratteristiche del medicinale, di cui al comma 2, lettera *q*) o che riportano dati tratti dalla letteratura omeopatica o antroposofica. Il Ministero della salute può disporre in caso di violazioni alle disposizioni di cui al presente comma, la cessazione o il divieto di una campagna pubblicitaria ».

#### ART. 7.

*(Suppressione della commissione per i medicinali omeopatici).*

1. L'articolo 6 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, è abrogato.

#### ART. 8.

*(Disposizioni transitorie).*

1. I medicinali omeopatici già autorizzati e presenti sul mercato italiano alla data di entrata in vigore della presente legge, che siano conformi alle disposizioni di cui all'articolo 1, sono autorizzati all'immissione in commercio ai sensi degli articoli 3 e 5-*bis* del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come da ultimo modificato dalla presente legge.

2. Il responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali omeopatici già



autorizzati e presenti sul mercato italiano alla data di entrata in vigore della presente legge, deve presentare, entro sei mesi, l'elenco dei medicinali con l'indicazione della relativa modalità di registrazione, semplificata od ordinaria alla quale si prevede di accedere e della data entro cui sarà disponibile la documentazione relativa alla registrazione. Il termine massimo entro cui deve essere redatta tale documentazione è stabilito in cinque anni a decorrere dalla data della dichiarazione di cui al presente comma.

3. Il comma 2, dell'articolo 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, è abrogato.





€ 0,52



\*14PDL0028440\*