

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3939

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato ZANELLA

Disposizioni in materia di commercializzazione
dei medicinali omeopatici

Presentata il 5 maggio 2003

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nel nostro Paese decine di migliaia di medici prescrivono medicinali omeopatici agli oltre 5 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 all'anno 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 — fabbricati in officine autorizzate dal Ministero della sanità — sono stati adeguati a tali prescrizioni, che ne garantiscono la innocuità e la sicurezza.

Con la direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, si riconosce finalmente a livello europeo ai prodotti omeopatici lo *status* di farmaci — anche se del tutto particolari — sottoponendoli per molti aspetti alla stessa disciplina comunitaria che fin dal 1965 regolamentava le specialità medicinali, ovvero i cosiddetti « farmaci allopatici ».

Con l'articolo 25 della legge 22 febbraio 1994, n. 146 (legge comunitaria 1993), 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 Comunità 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 ed integrato con altri provvedimenti legislativi.

In particolare, con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, all'articolo 1, comma 5, si stabilisce che: « Ai medicinali omeopatici si applicano le disposizioni concernenti le specialità medicinali, salvo quanto disposto dal presente decreto ». Tali disposizioni si riferiscono al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, in materia di specialità medicinali.

Nonostante la disciplina, apparentemente organica, dei medicinali omeopatici, sono ancora numerosi i problemi che affliggono tale settore, soprattutto per ciò che riguarda le fasi di produzione e di commercializzazione; ciò non può essere che la conseguenza di una troppo facile e sbrigativa assimilazione alle specialità medicinali di un farmaco come quello omeopatico, per definizione « non convenzionale » e perciò del tutto particolare.

Normare con gli stessi criteri due realtà diverse ha, infatti, come automatica conseguenza una sostanziale ingiustizia che porta con sé irrisolvibili difficoltà e contraddizioni.

La presente proposta di legge si compone di due articoli che — per motivi di completezza e di coerenza, e nell'ambito di una riforma organica del settore — vanno letti e interpretati contestualmente agli articoli 1, 4, e 6 della proposta di legge atto Camera n. 3057, e all'articolo 1 dell'atto Camera n. 1425, attualmente in discussione in Comitato ristretto presso la Commissione affari sociali della Camera dei deputati, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge in materia di medicine non convenzionali.

Vale la pena rammentare sinteticamente, in proposito, che le finalità degli articoli precedentemente richiamati e facenti parte delle proposte di legge atti Camera n. 3057 e n. 1425, erano quelle di porre riparo ad una delle maggiori difficoltà che derivano alla terapia omeopatica dalla pretesa applicazione *ope legis* dei

principi terapeutici convenzionali, ossia l'impiego di medicinali cosiddetti « estemporanei »; quella di eliminare un'altra contraddizione legata alla tendenza ad assimilare gli aspetti produttivi del settore omeopatico a quelli del settore farmaceutico tradizionale; e, infine, quella di istituzionalizzare l'operato di un gruppo tecnico che permanentemente affronti i problemi che affliggono il settore del medicinale omeopatico.

L'articolo 1 della presente proposta di legge intende sanare una anomalia legata alla specificità del settore omeopatico: ossia la possibilità di informare medici e farmacisti delle caratteristiche dei medicinali omeopatici.

In assenza di una norma specifica che intendiamo proporre con l'articolo in esame, l'industria omeopatica dovrebbe fare riferimento al decreto legislativo n. 541 del 1992 che regola la pubblicità dei medicinali ad uso umano e quindi anche dei medicinali omeopatici. Lo stesso decreto legislativo n. 541 del 1992 però, all'articolo 7, precisa che la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve comprendere le caratteristiche del prodotto autorizzato ai sensi del decreto legislativo n. 178 del 1991 sui farmaci.

Poiché i medicinali omeopatici sono autorizzati, non ai sensi del decreto legislativo n. 178 del 1991, bensì ai sensi del decreto legislativo n. 185 del 1995, la conseguenza giuridica che ne deriva è che le caratteristiche dei medicinali omeopatici non possono essere presentate ai medici e ai farmacisti.

Con l'articolo 1, quindi, si vuole consentire l'informazione a favore di medici e di farmacisti sulle caratteristiche dei medicinali omeopatici purché tali informazioni vengano desunte dalla bibliografia esistente nel settore.

Con l'articolo 2, infine, si intende eliminare una ulteriore anomalia legata alla commistione tra normativa nel campo omeopatico e normativa nel campo farmacologico che riguarda l'autorizzazione alla distribuzione dei medicinali omeopatici da parte di aziende non produttrici.

La *ratio* dell'articolo 2 sta nella constatazione che la norma primaria sulla commercializzazione dei prodotti omeopatici fa riferimento unicamente alla « notifica dei prodotti commercializzati in Italia alla data del 6 giugno 1995 ».

Il decreto legislativo n. 541 del 1992 impone che coloro che commercializzano un farmaco debbano essere o i titolari della relativa autorizzazione dell'immissione in commercio (AIC) (di fatto le aziende che hanno notificato gli omeopatici non sono detentrici della relativa AIC perché non ancora esistente) o « distributore esclusivo o concessionario » (in quest'ultima categoria si pongono la gran parte delle aziende che hanno provveduto

a suo tempo alla notifica dei medicinali omeopatici ai sensi del decreto legislativo n. 185 del 1995); tuttavia per essere distributori esclusivi o concessionari si deve essere in possesso di un decreto ministeriale di AIC.

Ora, se non si provvede *ope legis* a sanare la situazione esistente facendo sì che le aziende che hanno « notificato » siano considerate a tutti gli effetti come detentrici di AIC, le aziende italiane non potranno più essere « distributori esclusivi o concessionarie » di altre aziende (generalmente produttori in uno Stato dell'Unione europea) anche se hanno regolarmente notificato i farmaci omeopatici in ottemperanza del decreto legislativo n. 185 del 1995.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. In deroga a quanto stabilito dagli articoli 8, 9 e 10 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, per i medicinali omeopatici l'informazione ai medici e ai farmacisti è consentita con riferimento ai dati scientifici ovvero alle indicazioni terapeutiche desunte dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In tale ultimo caso il materiale informativo deve riportare chiaramente che si tratta di indicazioni terapeutiche desunte dalla letteratura omeopatica o antroposofica per le quali non è stata effettuata sperimentazione scientifica.

ART. 2.

1. Le imprese che hanno provveduto alla notifica dei medicinali omeopatici ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, e successive modificazioni, anche in assenza di altra titolarità di autorizzazione all'immissione in commercio o dell'autorizzazione alla produzione di medicinali ai sensi di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, possono essere distributrici esclusive o concessionarie di medicinali omeopatici.

