

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1254

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CACCAVARI, AUGUSTO BATTAGLIA, TRUPIA ABATE,  
GIANNOTTI, JANNELLI, POLLASTRINI MODIANO, BEEBE  
TARANTELLI, PERINEI**

Disciplina della produzione e della vendita  
dei prodotti omeopatici

*Presentata il 7 luglio 1992*

**ONOREVOLI COLLEGHI!** — Due grandi leggi terapeutiche dominano la medicina fin dall'antichità: la legge dei contrari e la legge dei simili. La prima è divenuta la base concettuale della medicina cosiddetta « ufficiale », l'allopattia, che nell'ambito di questa legge opera somministrando farmaci da opporre alla malattia o ai sintomi, quali gli analgesici per combattere alcuni dolori o gli antipiretici per abbassare la febbre. La legge dei simili viene così ignorata, salvo l'uso sporadico di sieri e vaccini.

Il suo promotore, il medico tedesco S. C. Hahnemann, partendo dal rifiuto della medicina del suo tempo, elaborò un costrutto dottrinario, tra la fine del XVIII secolo e l'inizio del XIX secolo, tutt'ora

vitale e ben articolato, che poggia su tre capisaldi essenziali:

la legge di similitudine;

la sperimentazione delle sostanze medicamentose sul soggetto sano;

la somministrazione dei rimedi a dosi deboli o infinitesimali.

I dati storici riguardanti l'omeopatia rivelano come la metodica, sviluppatasi dapprima in Germania, si diffuse ben presto nelle altre nazioni europee e poco dopo nei paesi del nuovo mondo.

Essa trovò credito e applicazione puntuale ben prima che il pasteurismo e le nuove metodiche di indagine biologico-funzionali fossero codificate dall'iniziatore

della fisiologia moderna, il francese Claude Bernard.

La legge dei simili è alla base dell'omeopatia, che intende guarire somministrando in dosi infinitesimali quelle sostanze che, sperimentate a forti dosi su uomini sani, hanno provocato sintomi identici a quelli rilevabili nella malattia in atto.

Le due leggi sono apparentemente in contrasto, divergendo concettualmente nel considerare la malattia ed il suo portatore. In realtà non debbono considerarsi in opposizione, anzi spesso si possono ottimamente integrare.

La medicina ufficiale si pone come scopo la diagnosi della malattia, per trarne poi prognosi e trattamento. Per conseguire questo risultato deve individuare la sede delle alterazioni, determinarne l'estensione e la gravità e identificarne la causa precisa e presunta. Quando la diagnosi permette la prescrizione di un farmaco specifico, la terapia risulta in pratica standardizzata, cioè diviene la stessa per tutti i casi ed è applicata da tutti i medici.

Anche l'omeopatia persegue gli stessi scopi della medicina ufficiale: determinare una diagnosi precisa grazie alle conoscenze proprie del medico. Ma la sua ricerca diagnostica non si ferma qui. Alla diagnosi di malattia aggiunge lo studio della personalità del malato e quindi la ricerca del rimedio omeopatico, come si dice, simillimo. Questo rimedio deve essere specifico al malato e non alla malattia, così che il medico omeopatico può guarire anche se non è possibile stabilire una causa ben precisa della malattia, perché egli usa rimedi specifici per il malato in quanto soggetto dotato di una irripetibile individualità, e non per la malattia. Ne consegue che in omeopatia il rapporto fra diagnosi e terapia si libera dalla rigida causalità propria della medicina ufficiale, così che dieci casi di ulcera duodenale possono essere trattati con dieci rimedi omeopatici diversi.

I rimedi omeopatici vengono preparati a partire da sostanze naturali di origine vegetale, animale e minerale; queste, dopo una accurata verifica, vengono sottoposte

ad estrazione mediante alcool diluito con acqua distillata o triturate finemente insieme a lattosio, in modo da raggiungere una forma che consenta loro di essere sottoposte alle due operazioni peculiari della tecnica di preparazione omeopatica: la diluizione e la dinamizzazione.

La diluizione consente, grazie ad una serie di diluizioni successive, di raggiungere e superare i limiti di probabilità di presenza nella soluzione omeopatica anche di una sola molecola di partenza.

La dinamizzazione consiste nel sottoporre ciascuna soluzione diluita ad una serie di violente scosse prima di operarne un'ulteriore diluizione. In virtù di tale processo, la preparazione omeopatica perde il contenuto materiale della sostanza di partenza ed acquista un *quid* che conferisce proprietà terapeutiche.

Ciò premesso, appare chiaro come sia in presenza di un metodo terapeutico tutto particolare che si avvale di rimedi che non hanno riscontro in nessun altro dei prodotti già governati da disposizioni in materia sanitaria.

Negli Stati Uniti d'America, la *Food and Drug Administration* (FDA) riconosce ufficialmente i rimedi omeopatici sulla base di una farmacopea omeopatica (HPUS - *Homeopathic Pharmacopeia of United States*), ufficiale ed integrata nella farmacopea ufficiale (USP). I prodotti compresi in questa farmacopea (circa 800 monografie) possono essere commercializzati liberamente e sono registrati presso la FDA.

In Europa l'atteggiamento nei confronti dell'omeopatia è caratterizzato dal fatto che i Paesi socialmente più avanzati (Germania, Francia, Gran Bretagna) hanno riconosciuto e regolamentato sotto forme diverse i rimedi omeopatici, mentre altri (Italia, Spagna, Portogallo) non ancora, pur accettando sul loro territorio la prescrizione e la commercializzazione di detti rimedi.

Si riporta una breve descrizione su come si effettua in Europa la regolamentazione dei rimedi omeopatici.

Germania: nel 1978 è stata pubblicata una farmacopea omeopatica tedesca, elaborata da un gruppo di esperti che

operano in seno alla commissione della farmacopea tedesca; a questa sono seguiti una serie di aggiornamenti, il cui ultimo risale al 1985. L'insieme comprende circa 400 monografie ed una monografia generale sulle tecniche di fabbricazione e di controllo. I rimedi omeopatici sono fabbricati in stabilimenti che sono sottoposti agli stessi controlli delle officine farmaceutiche. I rimedi sono generalmente rimborsati attraverso il sistema mutualistico nazionale;

Francia: nel 1982 è stata pubblicata una farmacopea omeopatica francese, elaborata dall'insieme delle aziende produttrici, il cui ultimo aggiornamento risale al 1988. Quest'opera è riconosciuta dal Ministero della sanità francese come testo di riferimento in materia. Esiste inoltre una monografia generale, inserita nella farmacopea francese ed aggiornata nel 1983, che codifica i metodi generali di fabbricazione e di controllo, nonché una guida pratica di buona fabbricazione in omeopatia, pubblicata nel 1986 nell'ambito della farmacopea francese come complemento alla guida generale allopatica. Tutti gli stabilimenti di produzione sono autorizzati come officine farmaceutiche dal Ministero della sanità. I rimedi sono generalmente rimborsati attraverso il sistema mutualistico nazionale;

Gran Bretagna: esistono qui due categorie di rimedi omeopatici; la prima raggruppa i prodotti la cui vendita viene effettuata su presentazione di ricetta medica; la seconda i prodotti vendibili senza ricetta. Tutti i rimedi inclusi nella prima e nella seconda categoria sono vendibili senza prescrizione medica se presentano una diluizione maggiore della sesta decimale (6 DH);

Belgio: tutti i prodotti presenti sul mercato al 1960 sono stati registrati presso il Ministero della sanità; con una serie di provvedimenti successivi a questa data, sono state date le direttive da rispettare per l'introduzione sul mercato di nuovi prodotti. Le opere di riferimento accettate dal Ministero della sanità belga

sono la farmacopea omeopatica tedesca e la farmacopea francese X edizione (1983), capitolo « Preparazioni omeopatiche ». Le ditte produttrici hanno lo statuto di officina farmaceutica. I prodotti omeopatici non sono rimborsati dagli organismi di assicurazione per le malattie;

Paesi Bassi: i prodotti omeopatici, rimborsati dal sistema mutualistico nazionale, sono preparati da stabilimenti che hanno lo statuto di officina farmaceutica. Esistono, da un punto di vista regolamentare, due categorie di prodotti omeopatici: quelli non registrati, con indicazioni terapeutiche non riferite a patologie imponenti, e quelli registrati, a fronte di una lista emessa dal Ministero della sanità, da vendere unicamente in farmacia.

In Italia, l'omeopatia è entrata da alcuni anni nella struttura sociale ed economica del nostro paese e, benché non sia ancora regolamentata da leggi adeguate, è di fatto ormai largamente praticata e riconosciuta come valida da medici e pazienti. Sono centinaia i medici che ogni anno frequentano corsi di medicina omeopatica, mentre sono circa 3500 i medici che attualmente curano con tale metodica; il numero di pazienti solo in Italia si aggira intorno ai quattro milioni. Nel ciclo produttivo trovano impiego circa 300 persone e le farmacie che trattano i prodotti omeopatici sono circa 3000, per un fatturato annuo che stime recenti pongono intorno ai 120 miliardi di lire.

Alla base di questo complessivo riconoscimento sta senza dubbio la crescente domanda di medici e di pubblico desiderosi di poter ricorrere ad una terapia efficace, non iatrogena e con un indice terapeutico particolarmente positivo.

Fin dal 1979, il Ministero della sanità, con i suoi organi tecnico e consultivo, ha emesso una serie di pareri con i quali ha inizialmente equiparato i prodotti omeopatici a quelli galenici officinali, regolamentandone quindi la produzione e l'importazione in base al testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1263. Successiva-

mente, con la presentazione di una proposta di legge di regolamentazione di questo settore avvenuta nella IX legislatura, il Ministero della sanità ha assunto una posizione di « tolleranza », continuando ad ammettere la commercializzazione di prodotti omeopatici.

Torna quindi a presentarsi il problema di una situazione di sostanziale carenza normativa carica di rischi, poiché da un lato lascia la porta aperta ad ogni abuso,

permettendo a chiunque di fabbricare sotto il nome di omeopatia qualsiasi cosa, in qualsiasi luogo, in qualunque modo, dall'altro non assicura al medico e al malato, in caso di interventi restrittivi da parte del Ministero della sanità, il diritto di accedere ad un tipo di medicina naturale, affidabile e non iatrogena, nonché riconosciuta ufficialmente dalla maggioranza dei Paesi che aderiscono alla Comunità economica europea.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Finalità).*

1. La presente legge disciplina la fabbricazione, il commercio, la vendita al pubblico, la presentazione, l'informazione ai medici e la pubblicità dei prodotti omeopatici, e detta norme per garantire la sicurezza e la qualità dei preparati usati nel metodo omeopatico.

## ART. 2.

*(Preparati omeopatici).*

1. Si intendono per « preparati omeopatici » i prodotti ottenuti diluendo con il metodo delle diluizioni successive i materiali di base omeopatici di origine minerale, di estrazione o elaborazione chimica, vegetale o animale, usati come tali o preparati sotto forma di « tintura madre », destinati nelle diverse forme di somministrazione ad essere usati nei diversi gradi di « diluizione », compresa la « tintura madre », come preparato semplice (preparati unitari) o come miscele di preparati semplici (preparati composti o complessi).

## ART. 3.

*(Indicazioni obbligatorie, pubblicità).*

1. I preparati omeopatici possono essere venduti esclusivamente in farmacia su presentazione di ricetta medica.

2. La vendita è consentita soltanto se la confezione reca:

a) la denominazione secondo la comune terminologia omeopatica;

b) il grado di diluizione e la metodica seguita nella preparazione;

- c) la dicitura « preparato omeopatico » o « prodotto omeopatico »;
- d) la forma di somministrazione;
- e) la misura del contenuto;
- f) il nome del responsabile per l'immissione in commercio;
- g) il numero di lotto e il periodo entro il quale il prodotto va preferibilmente usato;
- h) il prezzo al pubblico.

3. La vendita è vietata per i prodotti che riportino sulla confezione, nella denominazione, su foglietti illustrativi o testi promozionali riferimenti a indicazioni terapeutiche.

#### ART. 4.

*(Sistema autorizzativo).*

1. Le attività di produzione a scopo di vendita e di distribuzione intermedia, nonché di importazione o esportazione dei prodotti omeopatici sono soggette all'autorizzazione preventiva del Ministro della sanità che la concede dopo aver verificato i requisiti igienico-sanitari, le caratteristiche dei locali, la validità delle attrezzature e dei processi di lavorazione e l'idoneità del personale addetto.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 può essere sospesa o revocata, ed è soggetta alle tasse sulle concessioni governative.

3. Quando le attività di cui al comma 1 sono esercitate contemporaneamente a quelle che si riferiscono ai medicinali, esse devono essere esplicitamente autorizzate e devono essere svolte separatamente per quanto attiene i locali, le attrezzature, i processi di fabbricazione e di deposito delle materie prime e dei prodotti finiti.

#### ART. 5.

*(Norme di attuazione).*

1. Con proprio decreto da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in

vigore della presente legge e rivedibile periodicamente secondo le acquisizioni tecnico-scientifiche, il Ministro della sanità disciplina le modalità, i limiti e gli adempimenti per la fabbricazione, la distribuzione intermedia, la presentazione e l'importazione dei prodotti omeopatici.

2. La vigilanza destinata ad assicurare l'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge è attribuita al Ministero della sanità che delega alle unità sanitarie locali la vigilanza sulla distribuzione al pubblico.

3. Nessuna forma di pubblicità è consentita per i prodotti omeopatici come rimedi per la cura di condizioni patologiche.

4. L'informazione ai medici è limitata all'illustrazione della qualità controllata dei prodotti e dei fondamenti teorici del metodo omeopatico e delle ricerche sperimentali, se già pubblicate in giornali scientifici.

#### ART. 6.

*(Norme transitorie).*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità adotta, con proprio decreto, il regolamento per l'esecuzione della presente legge.

2. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 1, possono essere mantenuti in commercio i prodotti omeopatici che non indichino, in etichetta o in qualsiasi altro modo, la posologia o le proprietà terapeutiche.

3. Entro il termine previsto dal comma 2 i prodotti omeopatici non conformi a quanto stabilito dalla presente legge debbono essere ritirati dal commercio. In caso di commercio, e comunque di detenzione per la vendita al pubblico oltre i termini fissati di prodotti omeopatici non conformi alle disposizioni della presente legge, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 ed il Ministero della sanità può procedere al sequestro dei prodotti.