

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1390

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FERRI, ALIVERTI, ALTERIO, BOATO, BORGOGGIO, CARELLI, CARI-
GLIA, CAROLI, CIAMPAGLIA, COSTI, DI PRISCO, FORTUNATO,
GAMBALE, GARAVAGLIA, GELPI, LATTANZIO, VINCENZO MAN-
CINI, PARLATO, PERANI, RICCIUTI, SANESE, TASSONE, VISCARDI**

Disciplina della produzione e della vendita
dei medicinali omeopatici

Presentata il 28 luglio 1992

ONOREVOLI COLLEGI! — Nella nostra Costituzione il diritto alla salute psicofisica dell'uomo è uno dei cardini fondamentali per la tutela reale della centralità della persona umana, per cui la politica non può non tener conto dei risultati che la scienza progressivamente mette a disposizione ad integrazione della stessa medicina tradizionale. La medicina omeopatica non è, infatti, alternativa, ma è perfettamente integrabile con i farmaci rituali ed ha raggiunto una sperimentazione idonea tale da indurre a prendere posizione positiva in ordine ad una puntuale regolamentazione. Ben 50 milioni di cittadini europei affidano la loro salute alla medicina omeopatica. In Italia 4.500.000 pazienti vengono curati da

3.500 medici che utilizzano medicinali omeopatici.

Il codice deontologico assicura al medico libertà ed indipendenza professionale. Lo impegna d'altro canto ad un aggiornamento continuo delle proprie conoscenze. Gli garantisce esplicitamente la prescrizione dei farmaci più idonei ed appropriati a seconda delle circostanze. L'utilizzo di medicinali omeopatici risulta quindi ancora più che legittimo, a volte doveroso. Nonostante ciò questa pratica medica in Italia non è stata finora adeguatamente riconosciuta, ma solo tollerata.

Situazione altrettanto disdicevole è riservata a quei cittadini che fanno ricorso a cure omeopatiche. Essi, pur contri-

buendo a finanziare il Servizio sanitario nazionale attraverso il versamento dei contributi obbligatori, non gravano sullo stesso, in quanto ogni prestazione ed ogni medicinale omeopatico è totalmente a carico del paziente. Inoltre essi tendono a non utilizzare i farmaci ottenibili a tariffa agevolata dallo stesso Servizio sanitario nazionale e quindi a far comunque risparmiare l'Erario.

Tuttavia nessuna legge inquadra la produzione e la vendita dei medicinali omeopatici, né tutela pienamente questi cittadini, sebbene la libera scelta terapeutica sia sancita nella nostra Costituzione dall'articolo 3, secondo comma, dall'articolo 13 e dall'articolo 32.

Si impone quindi che l'organo legislativo si occupi della strutturazione delle medicine alternative nel nostro Paese, attraverso due specifiche leggi: una che abbia come finalità il controllo della preparazione del medico e l'altra che tuteli il consumatore di medicinali omeopatici.

La presente proposta di legge è rivolta a questo secondo aspetto. Essa mira a garantire che i medicinali omeopatici siano prodotti secondo le norme di buona fabbricazione dei farmaci e secondo le procedure descritte nella Farmacopea omeopatica nel pieno rispetto della tradizione omeopatica italiana.

La tradizione omeopatica italiana poggia su tre associazioni: la FIAMO, Federazione italiana delle associazioni e dei medici omeopatici, che rappresenta i medici, la ANIPRO, associazione nazionale degli importatori e dei produttori di rimedi omeopatici, che rappresenta l'industria e la ALISTER, associazione per la libera scelta terapeutica, che raggruppa i pazienti.

Secondo queste tre categorie il mercato italiano attuale soddisfa pienamente le necessità di medici e pazienti. Nè mai finora, sia in Italia sia nel resto del mondo, si sono avute segnalazioni di danni a pazienti dovuti alla somministrazione di medicinali omeopatici.

La presente proposta ha inoltre come riferimento basilare le indicazioni emerse in sede comunitaria. È infatti ormai deli-

neata chiaramente la prossima direttiva europea sui medicinali omeopatici.

È però indispensabile e doveroso confermare e completare la proposta di direttiva europea in relazione alla specifica realtà italiana. Infatti la proposta di direttiva dà ampio margine ad ogni Stato perché in sede di recepimento, anche in ossequio al principio di sussidiarietà, ribadito tra l'altro dal recente trattato di Maastricht, sia possibile tutelare la tradizione omeopatica nazionale.

Lo stesso carattere non retroattivo della proposta di direttiva che è stata discussa anche in seconda lettura al Parlamento europeo impone un intervento legislativo chiarificatore che garantisca la continuità di produzione, importazione e vendita dei medicinali omeopatici presenti sul mercato al 31 dicembre 1992.

Diamo di seguito alcuni dati necessari per comprendere in cosa consista il medicinale omeopatico e come sia articolata l'omeopatia in Italia.

Basi dell'omeopatia e definizione del medicinale omeopatico.

L'omeopatia nasce nel 1810 con la pubblicazione del trattato di medicina « Organon dell'arte del guarire » scritto dal medico tedesco Samuel Hahnemann (1755-1843).

Hahnemann pose le basi strutturali dell'omeopatia, che in estrema sintesi possono essere così esposte:

a) la sperimentazione del farmaco avviene per la prima volta sull'uomo sano;

b) la scelta del medicamento avviene sulla base della « legge del simile »;

c) è definito un metodo di preparazione del medicinale, che ancora oggi viene seguito.

Con il termine « rimedio omeopatico » si definisce un farmaco ottenuto per successiva e graduale diluizione a partire da una soluzione di partenza. Ad ogni grado di diluizione viene effettuata una dinamiz-

zazione della soluzione. Tale procedimento denominato « succussione » consiste nell'agitare la diluizione per un intervallo di tempo definito e costante sempre in senso verticale dal basso verso l'altro. L'intero procedimento di diluizione e succussione viene indicato con il termine di « potenziamento ». A scopo terapeutico vengono utilizzate le varie diluizioni in tal modo progressivamente prodotte.

Una definizione di medicinale omeopatico può essere anche espressa in base alle modalità di scelta terapeutica operate dal medico. Infatti il rimedio omeopatico viene prescritto sulla base della « legge dei simili » di Hahnemann, cioè della similitudine tra i sintomi del paziente e quelli che una determinata sostanza provoca quando viene somministrata in una persona sana. Ovviamente la estrema diluizione alla quale verrà somministrata questa sostanza, a scopo terapeutico, non potrà aggravare la sintomatologia, ma porterà un ulteriore stimolo verso la guarigione. Il medico ha precise indicazioni sia rispetto ai quadri tossicologici tra i quali scegliere i rimedi più appropriati sia rispetto alle diluizioni da utilizzare in funzione dello stato del paziente. Infatti la diluizione terapeutica è scelta in base alla « legge dell'effetto inverso » di Arndt-Schulz.

Tale principio biologico, ampiamente studiato in fisiologia, stabilisce che, applicando vari stimoli su di un sistema biologico, quest'ultimo risponderà nel senso di una accentuazione dei suoi meccanismi regolatori nel caso di stimoli deboli; agirà nel senso di una inibizione della sua attività fisiologica nel caso di stimoli più accentuati e reagirà in senso genericamente regolatorio nel caso di stimoli medi.

Situazione attuale in Europa e in Italia.

L'aumento delle conoscenze mediche ha comportato un'evoluzione della pratica omeopatica e successive reinterpretazioni dal pensiero di Hahnemann stesso.

Ai nostri giorni la situazione in Europa è caratterizzata dalla presenza di tre indirizzi:

1) la Scuola repertoriale anglosassone, che si rifà ai testi del medico statunitense J.T. Kent;

2) la Scuola morfotipologica francese, che si rifà in particolare agli studi sulle costituzioni di Leon Vannier;

3) la Scuola clinica tedesca, caratterizzata dalla costante finalità di conciliare l'impostazione diagnostica odierna con l'impostazione terapeutica omeopatica, propria degli studi di H.H. Reckeweg e di R. Voll.

Questi tre indirizzi convivono in modo organico in Italia. I medici omeopatici italiani per primi hanno sincretizzato queste tre metodologie, e va senz'altro salvaguardata questa nostra meritoria e utile peculiarità.

Farmacopee omeopatiche.

I principi attivi utilizzati per la produzione dei rimedi omeopatici sono di varia origine, anche sintetica, sebbene si dia la preferenza a materie prime dei tre regni minerale, vegetale ed animale.

I metodi di produzione sono codificati in due farmacopee omeopatiche ufficialmente riconosciute nel relativo Paese: la Farmacopea omeopatica francese, I ed. 1989, in tre volumi, e la Farmacopea omeopatica tedesca, I ed. 1978, con quattro supplementi.

All'una o all'altra di queste due farmacopee fanno riferimento tutti i laboratori di produzione omeopatica non solo in questi due paesi ma anche nel resto d'Europa e in Italia.

Problemi legati alla applicazione delle normali procedure di registrazione dei farmaci ai medicinali omeopatici.

Oggi si ritiene che l'efficacia terapeutica di un farmaco debba essere accertata mediante una sperimentazione

randomizzata a doppio cieco (G.U. CE C226 del 24 agosto 1987 e C330 del 31 dicembre 1990). Questa sperimentazione è praticamente inapplicabile sui medicinali omeopatici, in quanto per una stessa affezione possono essere utilizzati parecchi rimedi e la scelta del più idoneo non è aprioristica ma è legata alle modalità con le quali il malato manifesta sia fisicamente che psicologicamente la propria malattia.

Altro cardine della « legittimazione » del farmaco è l'analisi qualitativa e quantitativa del prodotto finito: anche questa è inapplicabile alla maggioranza dei medicinali omeopatici. Oggigiorno non disponiamo di strumenti sufficientemente sensibili da determinare le pochissime molecole di principio attivo presente nelle diluizioni più utilizzate. Tanto più che molto spesso vengono utilizzate soluzioni talmente diluite da contenere solo la carica energetica del principio attivo o dei principi attivi originari e non più concentrazioni chimiche.

Occorre quindi prevedere per questi medicinali adeguati *test* e controlli specifici, che saranno messi a punto da una specifica commissione all'interno del Ministero della sanità.

Regolamentazione europea.

Nell'ambito della armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di farmaco è in avanzato stadio l'*iter* dalla direttiva sui medicinali omeopatici.

La direttiva è imperniata sulla distinzione tra quei medicinali omeopatici che potranno usufruire di una procedura di registrazione semplificata e quelli che dovranno sottostare ad una procedura più complessa, che tuttavia dovrà tener conto delle specificità della medicina omeopatica.

La presente proposta di legge si ispira al testo che sarà prossimamente emanato dal Consiglio dei ministri delle Comunità europee e che è stato ampiamente discusso sia nelle sedi istituzionali comunitarie sia in sede di associazioni di categoria.

È estremamente importante e significativa l'affermazione del principio di non retroattività che, in sede di una complessa ed attenta mediazione, è stata recepita dalla proposta di direttiva come ha avuto modo di specificare lo stesso vicepresidente della Commissione delle Comunità europee, Martin Bangemann.

ALLEGATO.

DATI RELATIVI AL MERCATO OMEOPATICO
IN EUROPA E IN ITALIA

1.1. *Medici praticanti in Europa:* oltre 100.000.

1.2. *Medici in Italia:*

1988: 2.000;

1991: 3.500;

Incremento: 175 per cento.

2.1. *Pazienti in Europa:* oltre 50 milioni.

2.2. *Pazienti in Italia:*

1988: 4 per cento della popolazione;

1991: 8 per cento, pari a 4,5 milioni;

Incremento: 200 per cento.

3. *Rapporto medico-pazienti:*

Europa 1991: 1/500;

Italia 1991: 1/1.300.

4. *Giro d'affari:*

Francia 500 miliardi

Germania 500 miliardi

Italia 120 miliardi

Gran Bretagna 80 miliardi

Spagna 60 miliardi

Altri Paesi 80 miliardi

5. *Tendenza di mercato:*

In Italia la crescita annua è del 25 per cento, in Europa è del 15 per cento.

6. *Prodotti esistenti in Italia e in Europa:*

UNITARI (rimedi omeopatici con un solo componente).

Vengono definiti dal nome latino della materia prima originale seguito dal tipo di diluizione.

COMPLESSI (rimedi omeopatici formati dalla combinazione di più componenti ognuno ad una sua diluizione).

Vengono identificati da un nome di fantasia.

Ogni rimedio, sia unitario (nelle varie diluizioni) sia complesso, ha una azione terapeutica specifica.

7. *Forme farmaceutiche presenti in Europa e in Italia (quota di mercato in percentuale):*

orali (granuli, globuli, compresse, gocce)	58%
fiale iniettabili	35%
pomate	2%
supposte	1%
spray nasali	1%
colliri	1%
ovuli	1%
fiale orali	1%

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I

CAMPO DI APPLICAZIONE

ART. 1.

1. Per medicinale omeopatico si intende ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati « materiali di partenza omeopatici » secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri della Comunità economica europea.

2. Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi.

3. I medicinali omeopatici contengono, a parte le sostanze accessorie, esclusivamente basi omeopatiche in una diluizione di almeno 1 a 10.

ART. 2.

1. Le disposizioni della presente legge riguardano i medicinali omeopatici per uso umano ad esclusione dei medicinali omeopatici preparati secondo una formula magistrale od officinale a norma dell'articolo 1, punti 4 e 5, della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, nonché i medicinali omeopatici rispondenti ai criteri di cui all'articolo 2, paragrafo 4, della citata direttiva 65/65/CEE.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono essere contraddistinti dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili sull'etichetta.

CAPO II

FABBRICAZIONE, CONTROLLO ED
ISPEZIONE

ART. 3.

1. La fabbricazione, il controllo, l'importazione e l'esportazione di medicinali omeopatici sono soggetti alle nomine di cui al capitolo IV della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975.

ART. 4.

1. Ai medicinali omeopatici sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni previste al capitolo V della citata direttiva 75/319/CEE, nonché gli articoli 31 e 32 della medesima direttiva.

2. Per i medicinali omeopatici registrati in conformità dell'articolo 7 o eventualmente ammessi in base all'articolo 6, comma 2, non è richiesta la prova dell'effetto terapeutico di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b), della citata direttiva 75/319/CEE.

ART. 5.

1. L'Italia, d'intesa con gli Stati membri della Comunità economica europea, comunica ogni informazione necessaria a garantire la qualità e l'innocuità dei medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato e in particolare le informazioni di cui agli articoli 30 e 33 della citata direttiva 75/319/CEE.

CAPO III

IMMISSIONE SUL MERCATO

ART. 6.

1. La produzione di medicinali omeopatici è soggetta ad autorizzazione ai

sensi dell'articolo 144 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dall'articolo 2 della legge 1° maggio 1941, n. 422, e del regio-decreto 3 marzo 1927, n. 478.

2. L'immissione sul mercato di medicinali omeopatici è regolata dagli articoli 7, 8 e 9, ad esclusione dei medicinali omeopatici rientranti di cui all'articolo 10, comma 1.

3. Le registrazioni e le autorizzazioni rilasciate da Stati membri della Comunità economica europea in conformità agli articoli 7, 8 e 9 sono riconosciute in Italia.

4. La pubblicità dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 2 e all'articolo 7 comma 1, è soggetta alle disposizioni della direttiva 92/28/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

5. La vendita al pubblico dei medicinali omeopatici è riservata alle farmacie.

ART. 7.

1. Sono soggetti ad una procedura di registrazione semplificata i medicinali omeopatici che soddisfano le seguenti condizioni:

a) via di somministrazione orale o esterna;

b) assenza di indicazione terapeutica particolare sulla etichetta e tra le informazioni relative al medicinale;

c) grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale; in particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10.000 della sostanza di base, né più di 1/100 della dose normalmente utilizzata nell'allopattia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica;

d) denominazione del medicinale priva di indicazioni terapeutiche.

2. Oltre all'indicazione « medicinale omeopatico » in grande evidenza, l'etichettatura ed eventualmente il foglietto illustrativo dei medicinali di cui al comma 1, recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- a) denominazione del medicinale;
- b) denominazione scientifica del componente o dei componenti con il grado di diluizione espresso secondo i simboli della Farmacopea europea utilizzata conformemente all'articolo 1;
- c) nome ed indirizzo del responsabile dell'immissione sul mercato e all'occorrenza del fabbricante;
- d) modo di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- e) data di scadenza (mese ed anno);
- f) forma farmaceutica;
- g) contenuto della confezione;
- h) eventuali precauzioni particolari per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenze speciali se necessarie;
- l) numero di lotto di fabbricazione;
- m) numero di registrazione;
- n) prezzo del medicinale, quando fissato per legge;
- o) eventuali condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

ART. 8.

1. La domanda di registrazione specifica semplificata presentata dal responsabile dell'immissione sul mercato può riguardare una serie di medicinali ottenuti dallo stesso o dagli stessi materiali di partenza omeopatici.

2. Alla domanda di cui al comma 1 sono allegati i seguenti documenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione dei medicinali in questione:

- a) denominazione scientifica o altra denominazione figurante in Farmacopea

del materiale o dei materiali di partenza, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;

b) fascicolo che descriva le modalità di ottenimento e controllo del materiale o dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia omeopatica o antroposofica;

c) fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti;

d) autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto;

e) copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri della Comunità economica europea.

ART. 9.

1. Presso il Ministero della sanità è istituita una commissione avente lo scopo di definire norme specifiche per l'autorizzazione e l'etichettatura dei medicinali omeopatici non contemplati dall'articolo 7, comma 1. Tali norme devono essere conformi alle caratteristiche della tradizione omeopatica o antroposofica italiana.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 10.

1. I medicinali omeopatici, prodotti in Italia o importati da Paesi della Comunità economica europea, presenti sul mercato italiano al 31 dicembre 1992, sono automaticamente autorizzati.

2. Ai medicinali di cui al comma 1 si applicano per analogia le norme previste dall'articolo 7, ad eccezione delle limitazioni relative alla via di somministrazione e al grado di diluizione.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, devono essere comunicate le specifiche dei medicinali omeopatici esistenti in Italia al 31 dicembre 1992.

4. Le domande di registrazione o di autorizzazione all'immissione sul mercato di medicinali di cui all'articolo 1 presentate dopo il 31 dicembre 1992 devono essere conformi alle disposizioni della presente legge.