

omeo}imprese

Le otto questioni aperte
per i medicinali omeopatici

Le otto questioni aperte per i medicinali omeopatici

1. MANTENIMENTO SUL MERCATO DEI MEDICINALI OMEOPATICI PRESENTI ALLA DATA DEL 6 GIUGNO 1995

Omeoimprese esprime grande preoccupazione sullo stato di attuazione del decreto legislativo 219/2006 e su possibili peggioramenti rispetto al dettato della legge e della direttiva comunitaria.

2. REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA CON NORME ADEGUATE ALLE CARATTERISTICHE DEI MEDICINALI OMEOPATICI

Poiché i moduli necessari per la presentazione della domanda di registrazione semplificata sono pronti e approvati da AIFA, si sottolinea la necessità di dar seguito alla procedura, così da permettere la immissione in commercio di nuovi prodotti.

3. NORME PER L'AUTORIZZAZIONE CON INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEI MEDICINALI OMEOPATICI

Omeoimprese chiede l'urgente istituzione di un nuovo tavolo di lavoro che consenta di creare norme che tengano conto delle specificità dei medicinali omeopatici come previsto dall'art. 18 comma 1 Dlgs 219/2006.

4. URGENZA DI POTER REGISTRARE NUOVI PRODOTTI

Le aziende omeopatiche da 15 anni non possono introdurre nuovi farmaci perché non sono ancora stati approntati i moduli necessari per la richiesta di registrazione all'AIFA.

5. PRESENZA DI ESPERTI DI OMEOPATIA NELLE COMMISSIONI CHE ANALIZZANO I DOSSIER DI MEDICINALI OMEOPATICI

Per le caratteristiche specifiche dei medicinali omeopatici occorre che nelle commissioni che analizzano i dossier di medicinali omeopatici siano presenti anche esperti dell'industria del farmaco omeopatico e antroposofico che abbiano una preparazione specifica in materia.

6. FOGLIO ILLUSTRATIVO E PUBBLICITÀ

Omeoimprese ritiene che la mancanza di foglietto illustrativo sia in contrasto con i principi di sicurezza e tutela della salute dei cittadini.

7. NORME SULL'EMISSIONE DELLO SCONTRINO FISCALE

Le nuove disposizioni dell'Agenzia delle Entrate, in risposta a una richiesta del Garante per la privacy, potrebbero escludere i medicinali omeopatici dalla detraibilità fiscale in quanto i medicinali omeopatici, per carenze dell'Agenzia del Farmaco, sono ancora privi di codice AIC.

8. REVISIONE DELLA DIRETTIVA UE 83/2001 PREVISTA PER IL 2012

In vista della revisione delle leggi sul farmaco, prevista per gli anni 2011 e 2012 da parte della UE, si chiede che i rappresentanti italiani siano promotori di un adeguamento della direttiva europea in linea con le specificità del settore.

1

Mantenimento dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995

Nel corso degli anni il Parlamento italiano ha espresso più volte la volontà che i medicinali omeopatici presenti alla data di recepimento della direttiva europea vengano mantenuti sul mercato (*vedi a p. 8 il riepilogo delle leggi e dei decreti sull'argomento*), accogliendo correttamente nell'ordinamento legislativo nazionale l'art.13 della direttiva 2001/83/EC (Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 311/76 IT del 28.11.2001)

1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati ed immessi in commercio nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 14, 15 e 16, salva l'ipotesi in cui tali medicinali siano oggetto di una registrazione o autorizzazione concessa conformemente alla normativa nazionale fino al 31 dicembre 1993 (e indipendentemente dall'estensione di tale registrazione o autorizzazione oltre detta data). Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

Dagli allegati ai verbali delle riunioni del 7-8 aprile 2009 e dell'9-10 luglio 2009 della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Omeoimprese ha appreso che il progetto dell'AIFA prevede l'abrogazione dell'emendamento all'articolo 20 del dlgs 219/2006 approvato con decreto legislativo 274 del 29.12.2007 (*vedi pag. 9*). Tale emendamento aveva chiarito che tutti i medicinali omeopatici e antroposofici presenti sul mercato al 6 giugno 1995, data di recepimento della direttiva europea sui medicinali omeopatici, sono soggetti a procedura semplificata di registrazione, essendo comunque tenuti i produttori a provare la sicurezza del prodotto. Se il progetto di AIFA fosse attuato verrebbero espulsi dal mercato circa il 60% dei medicinali omeopatici e antroposofici oggi presenti.

Se le intenzioni di AIFA provenissero dalla preoccupazione riguardo la sicurezza dei prodotti, riteniamo che la presenza in commercio dichiarata al 1995 e la relativa mancanza di segnalazioni avverse confermano la sicurezza dei prodotti oggi esistenti.

Si fa per altro notare che per i medicinali di nuova immissione in commercio la legge prevede il monitoraggio periodico solo per i primi tre anni di presenza sul mercato, non si capisce perché per gli omeopatici 15 anni non siano sufficienti.

Inoltre, è da sottolineare che dal 1997 (legge 347/97) le aziende dell'industria omeopatica ottemperano agli obblighi di Farmacovigilanza.

2

Registrazione semplificata con norme che siano adeguate alle caratteristiche dei medicinali omeopatici

La legge n.219/2006 prevede la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici con caratteristiche specifiche per tali medicinali, così come prevede procedure di registrazione semplificata per diverse altre categorie di farmaci, quali: medicinali generici, i medicinali di impiego medico ben noto (domande bibliografiche di AIC), i medicinali erboristici ad uso tradizionale (registrazione basata sull'impiego tradizionale.) A questo proposito si sottolinea che l'applicazione delle norme per i medicinali "specialità" agli omeopatici sarebbe contraria alla impostazione della legge e della direttiva europea. Norme di buona fabbricazione specifiche sono già previste per i radiofarmaci e gli allergeni.

Inoltre, alcune regolamentazioni indicate per il settore farmaceutico allopatico rappresentano per i medicinali omeopatici un aggravio burocratico e tecnico senza alcun apprezzabile beneficio a favore della tutela della sicurezza e della qualità dei prodotti.

Per esempio, le Norme di buona fabbricazione farmaceutica (GMP) necessitano di alcune puntualizzazioni che oggi rendono il processo produttivo per i piccoli e piccolissimi lotti di fatto economicamente inaccessibile, espellendo così dalla prescrizione terapeutica molti medicinali omeopatici necessari data la personalizzazione delle cure.

Poiché i moduli necessari per la presentazione della domanda di registrazione semplificata sono pronti e approvati da AIFA, si sottolinea la necessità di dar seguito alla procedura, così da permettere la immissione in commercio di nuovi prodotti.

3

Norme per l'autorizzazione con indicazioni terapeutiche dei medicinali omeopatici

Le direttive UE – sia la prima 73/92 che la 2001/93 - hanno stabilito che ogni singolo Stato membro possa adottare norme particolari per la registrazione ordinaria dei medicinali omeopatici.

Con il decreto legislativo 185/95 art. 6 il parlamento italiano aveva istituito una commissione per stabilire norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche (oggi definite cliniche e precliniche) che tenessero conto dei principi e delle caratteristiche della medicina omeopatica e antroposofica.

Nel corso degli anni sono state istituite due commissioni che, anche quando sono giunte a controverse conclusioni, non hanno prodotto alcun risultato apprezzabile.

Si richiede l'urgente istituzione di un nuovo tavolo di lavoro sull'argomento, che consenta, come previsto dall'art. 18 comma 1 di "...*creare norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche in coerenza*

con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia”. A tale proposito si sottolinea la necessità che vengano incaricati esperti del settore omeopatico e antroposofico che conoscano in modo approfondito le caratteristiche dei medicinali omeopatici.

4

Urgenza di poter registrare nuovi prodotti

Per la registrazione non-semplificata occorre portare a termine la stesura dei moduli 4 e 5 del dossier tecnico. La mancanza di tali moduli penalizza l'industria italiana, in qualsiasi settore un blocco del mercato di 15 anni sarebbe considerato inaccettabile. A questo proposito, si propone la riapertura dei tavoli di lavoro che hanno già portato a una collaborazione fattiva che si è concretizzata nella pubblicazione del modulo 3.

5

Presenza di esperti di omeopatia nelle commissioni che analizzano i dossier di medicinali omeopatici

Per le caratteristiche specifiche dei medicinali omeopatici occorre che nelle commissioni che analizzano i dossier di medicinali omeopatici siano presenti anche esperti dell'industria che abbiano una preparazione specifica in materia. A questo proposito si auspica di poter trovare un punto di accordo con AIFA per avere *“tempi certi per ottenere l'autorizzazione alla produzione e la realizzazione di percorsi specifici di formazione per gli operatori coinvolti nella predisposizione dei dossier”* (vedi accordo per biotecnologie)

6

Foglio illustrativo e pubblicità

Allo stato attuale i medicinali omeopatici non possono essere corredati da indicazioni terapeutiche. È possibile solo fornire informazioni ai medici.

Dlgs 219/2006 Art. 120 1-bis. Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.

Si vuole portare all'attenzione che la mancanza di foglietto illustrativo crea difficoltà ai pazienti che ne fanno uso ed è in contrasto con i principi di sicurezza e tutela della salute. Diversi paesi, per esempio, ammettono delle semplici indicazioni in etichetta che permettano al paziente di non commettere errori di utilizzo che potrebbero vanificare la cura in corso.

Inoltre, i ritardi nelle procedure di registrazione penalizzano le aziende anche sul fronte della pubblicità. Perché senza classificazione, anche quei prodotti che rientrerebbero tra i medicinali di automedicazione (OTC) sono ancora esclusi dalle forme di pubblicità autorizzate dalla legge.

7

Norme sull'emissione dello scontrino fiscale

La Circolare 40/E dell'Agenzia delle Entrate ha recepito il provvedimento del Garante per la privacy del 29 aprile 2009 che ha stabilito che la menzione in chiaro del nome del farmaco sullo scontrino fiscale ai fini della detrazione d'imposta e della deduzione del reddito, comporta una lesione della riservatezza e della dignità dei contribuenti.

Dal 1° gennaio 2010 lo scontrino fiscale emesso dalle farmacie per le deduzioni e detrazioni fiscali dovrà contenere il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (codice Aic) da rilevare tramite lettura ottica del codice a barre al posto della denominazione commerciale del medicinale. Nel frattempo, il vecchio e il nuovo sistema potranno coesistere: in entrambi i casi, sullo scontrino dovranno, comunque, essere sempre riportati anche natura ("farmaco" o "medicinale"), quantità dei farmaci acquistati e codice fiscale del destinatario.

L'attuazione di tale Circolare esclude automaticamente i medicinali omeopatici in quanto privi di codice AIC, questo non per volontà dell'industria omeopatica ma per la mancata applicazione della legge 219/2006. In questo modo di fatto i contribuenti che hanno scelto di curarsi con i medicinali omeopatici vengono esclusi dal beneficio della detrazione fiscale. Si chiede di conseguenza un chiarimento ulteriore da parte dell'Agenzia delle Entrate circa la possibilità di utilizzare il barcode posto sulle confezioni dei medicinali omeopatici.

8

Revisione della Direttiva UE 83/2001 prevista per il 2012

La normativa farmaceutica europea si sta dimostrando inadatta, in molte sue parti, a disciplinare l'intera gamma dei medicinali. Se è infatti necessario che i principi di sicurezza e di qualità valgano per tutti i farmaci, non è meno vero che una procedura univoca tesa a regolamentare l'intera materia crea squilibri e genera costi non necessari che penalizzano in modo eccessivo alcune categorie di medicinali.

Già nella Direttiva 2001/83/CE la Comunità Europea ha stabilito che ai medicinali a uso tradizionale fossero applicate norme diverse e semplificate.

In vista della revisione delle leggi sul farmaco, prevista per gli anni 2011 e 2012 da parte della UE, è bene che le diverse categorie di farmaci siano approfondite in modo completo, riservando ad ognuna di esse un approccio regolamentare correttamente tarato sulle specifiche caratteristiche tecniche e mediche.

Questa necessità è sentita in modo particolare dal mondo dell'omeopatia e dell'antroposofia, com'è dimostrato dal fatto che, dopo oltre 17 anni dalla prima legge europea in materia, la maggioranza degli Stati della UE, non ha ancora messo a regime un sistema di registrazione idoneo ad affrontare il problema.

Una disciplina completa e corretta dei medicinali omeopatici e antroposofici è la sola strada per garantire la sopravvivenza e lo sviluppo del settore, oltre che tutelare la libertà di scelta terapeutica dei cittadini italiani e di tutta la UE.

* * *

Per chiarezza si riepilogano le leggi e i decreti sull'argomento:

Legge comunitaria 1993 - L. 22-2-1994 n. 146

Capo IV - Sanità

25. Medicinali omeopatici per uso umano: criteri di delega.

1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 92/73/CEE sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere una procedura semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici per uso umano che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 della direttiva;

b) vietare qualsiasi forma di pubblicità presso il pubblico dei medicinali omeopatici sottoposti a procedura semplificata di registrazione;

c) prevedere che gli originali delle documentazioni di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e di quelle presentate ai fini della procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici possano, dopo verifica della loro regolarità e completezza, essere restituiti alle imprese farmaceutiche, con obbligo di custodia; le predette imprese forniranno al Ministero della sanità supporti informatici contenenti gli stessi elementi documentali, rispondenti alle caratteristiche tecniche che saranno stabilite con decreto del Ministro della sanità;

d) 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, paragrafo 1, della direttiva. Tali norme devono essere conformi alle caratteristiche della tradizione omeopatica o antroposofica italiana;

e) 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.

Decreto Legislativo n. 185/95 del 17 marzo 1995.

Attuazione della direttiva 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici legge 8 ottobre 1997

Articolo 7.

Disposizioni transitorie.

1. Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione europea e presenti sul mercato italiano alla data del 31 dicembre 1992, l'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio con la medesima presentazione scade il 31 dicembre 1997, purché il responsabile dell'immissione in commercio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, documenti al Ministero della sanità tale presenza.

2. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, si applica a tutti i medicinali omeopatici la cui presenza sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 sia stata notificata al Ministero della sanità ai sensi del comma 1, in sede di primo rinnovo, la procedura semplificata di registrazione di cui all'art. 5.....

[comma sostituito dalla legge 23 dicembre 2000, n. 388, art.85, comma 33.]

33. Il comma 2 dell'articolo 7 del decreto legislativo, 17 marzo 1995, n. 185, è sostituito dal seguente:

“2. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, si applica a tutti i medicinali omeopatici la cui presenza sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 sia stata notificata al Ministero della sanità ai sensi del comma 1, in sede di primo rinnovo, la procedura semplificata di registrazione di cui all'articolo 5. Le domande di rinnovo di autorizzazione, da presentare al Ministero della sanità non oltre il novantesimo giorno precedente la data di scadenza, devono essere accompagnate da una dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente, attestante che presso la stessa è disponibile la documentazione di cui all'articolo 5, comma 2, e dall'attestazione dell'avvenuto versamento delle somme derivanti dalle tariffe di cui all'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2 e 3, annesso al decreto del Ministro della sanità del 22 dicembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 10 febbraio 1998. Qualora si tratti di medicinali omeopatici importati da uno Stato membro dell'Unione europea in cui sia già stata concessa la registrazione o l'autorizzazione, la suddetta dichiarazione del legale rappresentante della società richiedente deve attestare che presso la stessa è disponibile la documentazione di registrazione originale. Decorsi novanta giorni dalla presentazione della domanda senza che il Ministero della sanità abbia comunicato al richiedente le sue motivate determinazioni, il rinnovo si intende accordato. Il rinnovo ha durata quinquennale”.

Legge 8 ottobre 1997, n. 347

“Disposizioni in materia di commercializzazione di medicinali omeopatici”

Art. 2. (Disposizioni transitorie - Differimento di termini)

1. Il decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 3, comma 1-ter

, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, introdotto dall'articolo 1, comma 1, della presente legge é emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Il termine del 31 dicembre 1992 ed il termine del 31 dicembre 1997 previsti dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, sono differiti, rispettivamente, al 6 giugno 1995 e al 6 giugno 2000. Fatto salvo quanto disposto ai sensi dell'articolo 1 della legge 17 gennaio 1997, n. 4, la documentazione relativa alla presenza sul mercato italiano del medicinale omeopatico, prevista dall'articolo 7, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 185 del 1995, deve essere presentata al Ministero della sanità entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Il termine del 31 dicembre 1992 previsto dall'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, é differito al 6 giugno 1995.

Omeoimprese in breve

Omeoimprese nasce nel 2008 dalla fusione delle due associazioni Anipro e Omeoindustria. Raduna 17 aziende produttrici o distributrici di medicinali omeopatici che rappresentano il 90% del mercato omeopatico italiano.

Lo scopo dell'associazione è la tutela degli interessi generali dell'industria del medicinale omeopatico e antroposofico. Omeoimprese promuove iniziative per lo sviluppo degli scambi interni e internazionali, direttamente e in collaborazione con altre organizzazioni, e per migliorare la conoscenza e la diffusione dei medicinali omeopatici.

Le 17 aziende associate, che complessivamente distribuiscono 54 marchi, hanno sede in 10 regioni italiane (Lombardia, Piemonte, Liguria, Lazio, Campania, Friuli, Toscana, Sicilia, Alto Adige, Emilia Romagna). 14 aziende sono italiane, 3 sono filiali di aziende estere. In Italia esistono 8 officine di produzione in ambiente GMP autorizzate a produrre medicinali omeopatici.

L'Italia è il terzo mercato in Europa, dopo Germania e Francia, per i medicinali omeopatici e antroposofici. L'industria omeopatica italiana sviluppa annualmente un fatturato di circa 300 milioni di euro, con una crescita che è stimata per il 2009 del 3%. In questi ultimi anni il settore si è sviluppato costantemente e si calcola che siano circa 9 milioni gli italiani che fanno ricorso ai medicinali omeopatici e antroposofici.

Presidente dell'associazione è Fausto Panni (Amm. Delegato, Wala Italia). Il consiglio direttivo è composto da altri sei componenti in rappresentanza di Boiron, Guna, Homeopharm, Imo, Loacker, Oti.

Aziende Associate in ordine alfabetico

- Alfa Omega srl
- CE.M.O.N. srl.
- CSM srl
- Dual Sanitaly spa [Homeopharm]
- Guna spa
- Istituto di Medicina Omeopatica - I.M.O. spa
- Laboratoires Boiron srl
- Laboratori Hering srl
- Laboratorio Sodini srl
- Loacker Remedia srl
- Named srl
- O.T.I. - Officine Terapie Innovative srl
- Omeopiaccenza srl
- Siffra Omeopatici srl
- Similia srl
- Wala Italia srl
- Weleda srl

Omeoimprese

via Cornalia 7

20124 Milano

www.omeoimprese.it

info@omeoimprese.it