



Al Ministro della Salute

Al Capo dell'Ufficio Tecnico del Ministero della Salute

Al Direttore Generale dell'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco

Al Presidente del Consiglio dei Ministri

Al Presidente del Senato della Repubblica Italiana

Al Presidente della Camera dei Deputati

Al Presidente della Commissione Sanità del Senato della Repubblica Italiana

Al Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati

Ai Capogruppo dei Partiti politici

Al Presidente FNOMCeO (Federazione Nazionale Ordini dei Medici e Odontoiatri)

All'Osservatorio per le Medicine Non Convenzionali della FNOMCeO

Al Presidente FNOVI (Federazione Nazionale Ordini dei Veterinari)

Al Presidente FOFI (Federazione Ordini Farmacisti Italiani)

Al Presidente SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori)

e p.c.:

Alle Aziende produttrici di Medicinali Omeopatici e Antroposofici

Roma, 11 marzo 2014

Proposte in merito alla registrazione e alla reperibilità dei medicinali omeopatici e antroposofici

1. LINEE DI PRINCIPIO

Il presente documento è stato concepito a specifica e a sostegno della lettera inviata alle istituzioni in data 5 ottobre 2013.

Esso affronta però non solo le questioni recenti e molto urgenti riguardanti le tariffe di registrazione dei medicinali omeopatici e antroposofici, ma anche problemi preesistenti mai presi in considerazione dalle istituzioni in maniera esaustiva e definitiva e divenuti attualmente comunque urgenti.

Il problema della prima registrazione e del rinnovo di registrazione dei medicinali omeopatici e antroposofici riguarda non semplicemente il settore produttivo, ma anche e soprattutto l'attività professionale dei medici e gli interessi del cittadino utente.

Il medico ha il diritto di avere a disposizione tutti i medicinali utili alla sua attività professionale e il paziente ha il diritto di reperire facilmente detti medicinali nelle farmacie.

Qualsiasi normativa emessa dalle istituzioni deve tenere conto di tali istanze primarie,

sancite peraltro dalla Costituzione, mentre le esigenze del settore produttivo vanno considerate come dipendenti e consequenziali a tali istanze primarie di carattere professionale e sociale. Nella normativa emessa recentemente dal Ministero della Salute le tariffe di rinnovo della registrazione dei medicinali omeopatici e antroposofici già presenti in Italia e soprattutto le tariffe di registrazione di nuovi medicinali dopo il 2015 sono decisamente eccessive e, in base a semplici proiezioni matematiche, provocherebbero la scomparsa della maggior parte dei medicinali omeopatici e antroposofici, sia unitari monocomponente che specialità aziendali contenenti più ceppi unitari.

Si sottolinea il fatto che, a causa del ritardo da parte delle istituzioni sanitarie italiane nella emissione di adeguata normativa, la registrazione di nuovi medicinali omeopatici è bloccata fin dal 1995 e che da allora sia i medici che i pazienti hanno visto notevolmente limitata la possibilità di aggiornamento farmacologico sul mercato italiano rispetto ai colleghi e ai pazienti di tutto il mondo. La prospettiva è che, invece che permettere uno sblocco di questa situazione che ha ostacolato finora lo sviluppo delle medicine complementari/non convenzionali, addirittura si assista ad una riduzione del corredo farmacologico già esistente e all'impossibilità di registrare nuovi medicinali per il futuro.

Per questo motivo la normativa emanata dal Ministero su consulenza dell'AIFA va rivisitata mettendo in prima fila, nell'elenco delle priorità, le esigenze dei pazienti e dei medici. Il fatto di poter registrare gli attuali "prodotti" omeopatici e antroposofici come "medicinali", con tutti i controlli e le garanzie che tale categoria farmacologica fornisce, è una conquista importante alla quale plaudiamo. Ma non è logico trasferire direttamente i parametri di registrazione dei farmaci convenzionali sulla produzione dei medicinali omeopatici e antroposofici, così diversi nelle loro caratteristiche generali e peculiari.

Le nuove tariffe debbono rispondere in primis alle esigenze "sociali" sopra enunciate e non è possibile che la normativa esiti in limitazioni della disponibilità dei medicinali omeopatici e antroposofici sul mercato, sia in senso quantitativo (meno rimedi disponibili), sia in senso qualitativo (prezzi troppo alti), sia per il presente (rimedi già circolanti), sia per il futuro (rimedi non ancora registrati).

2. CARATTERISTICHE DEI MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI

E' necessario anzitutto evidenziare le caratteristiche peculiari dei medicinali omeopatici e antroposofici, non tanto relativamente alla preparazione di per sé quanto alla notevole varietà delle preparazioni stesse, alle modalità di prescrizione e alle dirette conseguenze sulla produzione e sulla vendita, distinguendo diverse e articolate tipologie.

2.1 - CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI I MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI

Le caratteristiche comuni consistono essenzialmente nella tecnica farmaceutica di produzione (diluizioni progressive alternate a succussioni) e, in virtù delle diluizioni, nella non tossicità ("innocuità") del medicinale. I medicinali antroposofici hanno modalità di fabbricazione simili ma peculiari e vengono inseriti nella normativa dei medicinali omeopatici.

2.2 - MEDICINALI OMEOPATICI UNITARI DELLA OMEOPATIA CLASSICA

- Ogni medicinale omeopatico unitario contiene una sola sostanza;
- ogni singolo medicinale omeopatico unitario può essere prodotto in granuli o globuli adeguatamente impregnati, oppure in gocce;
- ogni singolo medicinale omeopatico unitario può essere prodotto con diversi modi e livelli di diluizione: DH o CH (decimali e centesimali hahnemaniane) dalla 4° alla 1000°; K (korsakoviane), dalla 5° alla 1.000.000°; LM e Q (cinquanta millesimali), dalla 1° alla 60°;
- la farmacologia omeopatica classica non si sviluppa nel tempo per "sostituzione" di medicinali con medicinali più attivi per ogni patologia, come nella medicina convenzionale bensì per implementazione di risorse terapeutiche frutto di più moderne sperimentazioni. In virtù della estrema differenziazione fra un rimedio e l'altro, la clinica omeopatica utilizza tuttora tutti medicinali sperimentati fin dall'inizio dell'Ottocento, sviluppando nel tempo per ognu-

no una maggiore conoscenza in base alla ricerca scientifica e all'esperienza clinica che viene diffusa e continuamente aggiornata, con i moderni mezzi della comunicazione e dell'informatica, a livello planetario; il risultato è che attualmente abbiamo a disposizione un corredo farmacologico di circa 3.000 sostanze e per ognuna di queste dovrebbero essere prodotte e messe a disposizione del medico e dei pazienti tutte le preparazioni farmaceutiche enumerate nel paragrafo precedente.

- i medicinali omeopatici classici unitari hanno un costo relativamente basso di produzione in virtù della semplicità delle tecniche di fabbricazione, ma il costo viene estremamente aumentato dal grande numero di preparazioni e dalla necessità di stoccaggio di tutte le diluizioni e forme farmaceutiche presenti per ogni medicinale; le ditte, anche le più specializzate, hanno grosse difficoltà a mantenere sul mercato tutti i ceppi e per ogni ceppo, tutte le diluizioni e forme farmaceutiche;

- da una recente statistica elaborata in seno a una ditta omeopatica italiana che cura particolarmente la produzione di medicinali omeopatici unitari, su una quantità numerica di circa 1000 ceppi unitari (dei quali solo i più prescritti vengono prodotti in tutte le diluizioni possibili) il 95% del fatturato proviene da 200 ceppi, mentre i restanti 800 vengono prodotti in perdita, per "amor di tradizione" e per fornire ai medici e ai pazienti il miglior servizio possibile;

- i medicinali unitari della Omeopatia classica non sono registrati come specialità quindi essi sono privi di brevetto. Sono un patrimonio dell'umanità, e qualsiasi ditta li può produrre. L'assenza di possibilità di promozione e di distribuzione esclusive rende tali medicinali ancora meno appetibili alle ditte da un punto di vista economico;

- il medicinale omeopatico unitario classico può essere paragonato ai "farmaci orfani", farmaci non prodotti perché non remunerativi economicamente, seppur utili;

- da un punto di vista clinico, non è possibile attribuire un medicinale unitario direttamente a una malattia come nella farmacologia convenzionale; la prescrizione del medicinale omeopatico è strettamente personalizzata sulla sintomatologia del paziente e non è sostituibile con un altro medicinale omeopatico.

2.3 - SPECIALITÀ OMEOPATICHE - COMPLESSI E UNITARI

- Le specialità omeopatiche non hanno diverse forme di diluizione, sono costituite da una singola forma farmaceutica e non impongono alla ditta produttrice lo sforzo economico richiesto dalla produzione e dallo stoccaggio degli unitari dell'omeopatia classica;

- le specialità omeopatiche sono sia a composizione complessa (più ceppi in formulazione standard), sia unitaria;

- il numero di medici prescrittori di specialità omeopatiche è circa 20 volte superiore al numero dei medici che prescrivono i medicinali unitari dell'omeopatia classica;

- la specialità omeopatica registrata dalla ditta come tale, ne rende la proprietà e lo sfruttamento economico esclusivi;

- la resa economica delle specialità è nettamente superiore a quella dei medicinali omeopatici unitari classici.

2.4 - MEDICINALI ANTROPOSOFICI

- I medicinali antroposofici possiedono alcune delle caratteristiche dei medicinali omeopatici classici unitari e complessi ed altre caratteristiche a loro peculiari nei processi di estrazione o di preparazione farmaceutica:

- possono essere diluiti e dinamizzati, solo diluiti o in concentrazione ponderale;

- a differenza dei medicinali omeopatici che hanno una sola metodica estrattiva per ceppo ed una sola droga, il ceppo antroposofico è preparato con metodiche estrattive differenti e droghe differenti (es. Arnica Planta tota Rh, Arnica Radix (macerato) e Arnica Planta tota (macerato), Capsella bursa pastoris ethanol. Infusum, Capsella bursa pastoris Herba sicc.);

- sono prodotti in varie forme farmaceutiche con poche diluizioni del medesimo ceppo o insieme di ceppi;

- a differenza dei medicinali omeopatici unitari e delle specialità sono prodotti anche in altre formulazioni, tra cui le fiale iniettabili, forma farmaceutica che possiede una grande valenza terapeutica per la medicina antroposofica.

2.5 - MEDICINALI OMOTOSSICOLOGICI

I medicinali omotossicologici possiedono alcune caratteristiche dei medicinali omeopatici classici unitari e altre delle specialità omeopatiche.

COME I MEDICINALI UNITARI CLASSICI: la metodologia di prescrizione personalizzata sul paziente è rispettivamente peculiare dell'omotossicologia ed è diversa dalla metodologia omeopatica classica.

COME LE SPECIALITÀ: a) non sono prodotti in numerose diluizioni, ma in un'unica forma farmaceutica; b) sono tutti registrati come specialità e quindi di proprietà della ditta; c) a differenza dei medicinali omeopatici unitari e delle specialità, sono prodotti in parte anche in fiale iniettabili.

2.6 - RAPPORTO FRA MEDICINALI UNITARI E SPECIALITÀ

E' importante evidenziare il rapporto fra la produzione dei medicinali unitari classici e delle specialità. Tale rapporto può essere virtuoso o disfunzionale.

Nella migliore delle ipotesi, i rimedi unitari e le specialità possono avere un rapporto complementare e reciprocamente vantaggioso:

- da un punto di vista di ricerca scientifica, le formulazioni delle specialità derivano direttamente dalla esperienza clinica degli unitari;
- da un punto di vista economico, la produzione di unitari (in gran parte improduttivi economicamente) viene sostenuta dai proventi attivi delle specialità.

Se si turba l'equilibrio di questo fragile sistema, tutta la produzione viene ad essere danneggiata.

Peraltro solo poche ditte omeopatiche producono sia specialità (altamente remunerative da un punto di vista economico) che medicinali unitari (poco remunerativi).

3. ANALISI E PROIEZIONI

E' necessario procedere ad una analisi approfondita e a meditate proiezioni operative per giungere ad una normativa logica, equa e funzionale. In tale disamina si esporranno le esigenze più recenti e di massima urgenza (tariffe di rinnovo e di prima registrazione - dossier) e le esigenze urgenti o pendenti da molto tempo e mai risolte, comunque importanti, che andranno affrontate subito dopo la risoluzione delle esigenze immediate (prodotti di origine biologica - droghe - medicinali prodotti da radio-farmaci - medicinali ad uso veterinario - preparazioni estemporanee).

PREMESSA

3.1 - CONSEGUENZE NEGATIVE NELL'IMMINENZA DELL'ATTIVAZIONE DELLA NORMATIVA E DELLE SCADENZE DELLE REGISTRAZIONI

Le normative emesse dal Ministero nel 2006 e più recentemente nel 2012 e nel 2013 hanno già prodotto notevoli disfunzioni e limitazioni alla produzione e al reperimento di medicinali omeopatici e antroposofici su tutto il territorio italiano:

- già da qualche anno i medici hanno notato la scomparsa dal mercato di molti medicinali omeopatici e antroposofici di non frequente prescrizione: le ditte, nella prospettata impossibilità di produrre tutti i medicinali da sempre distribuiti, non rinnovano la produzione di molti medicinali di minor vendita e stanno esaurendo le scorte, in vista di doverne sospendere la distribuzione dopo il 2015;
- molti pazienti sono costretti, sia a causa della minore disponibilità di medicinali sul mercato, sia a causa della impossibilità da 20 anni da parte delle ditte di registrare e immettere sul mercato nuovi medicinali (che sono però già conosciuti e prescritti dai medici) a rivolgersi all'acquisto all'estero via internet, con una qualità incontrollata dei prodotti acquistati e anche peraltro con danno economico al sistema produttivo italiano;
- molti medicinali hanno avuto una ingiustificata impennata di costi;

- alcune ditte che producevano preparazioni estemporanee, a causa della normativa troppo severa e l'esigenza del notevole investimento relativo, hanno dovuto rinunciare alla produzione e i pazienti, che possono avere fra l'altro anche esigenze immediate di reperimento di preparazioni estemporanee, ne restano ingiustamente privi;

- alcune ditte hanno chiuso i battenti; per conseguenza il personale impiegato è stato licenziato.

In pratica tutto il settore omeopatico e antroposofico italiano, dalla produzione e la distribuzione dei medicinali alla libertà di prescrizione dei medici e alla reperibilità dei medicinali da parte dei pazienti, già molto ostacolato dalle precedenti normative "storiche", viene ulteriormente limitato dalle nuove imminenti normative, con conseguenze negative sensibili sui pazienti, sui medici, sulle ditte e anche, non ultimi, sui lavoratori delle ditte stesse.

Questi fatti dovrebbero indurre le istituzioni a una seria revisione degli indirizzi normativi in corso di elaborazione. promuovendo anziché limitando il mercato italiano e la concorrenza con quello degli altri stati membri dell'UE.

ESIGENZE DI MASSIMA URGENZA

3.2 - PROIEZIONE DI TARIFFA DI RINNOVO DI REGISTRAZIONE

DEI MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI GIÀ REGISTRATI "OPE LEGIS"

Nella riunione tenuta presso l'AIFA il 10 settembre 2013, si è ipotizzato una tariffa base per la registrazione di tutti i medicinali omeopatici e antroposofici in genere di 3.062,24 euro a ceppo (sia unitari che specialità) [tariffe base nella normativa precedente: 31,00 euro per i medicinali unitari e 154,95 euro per i medicinali a più componenti] e un aumento relativo a eventuali diluizioni e diverse forme farmaceutiche presentate oltre il ceppo originario. È stato, quindi, prospettato un aumento dei costi base compreso tra il 10.000% e il 2000%.

Per quanto riguarda in particolare i medicinali omeopatici unitari, per le caratteristiche di produzione già sopra espresse (prezzi di vendita minori e numerose forme farmaceutiche), è necessario distinguere le quote di unitari di cui sono prodotte numerose forme farmaceutiche e le quote di unitari di cui si producono poche forme farmaceutiche, perché poco prescritti. Adeguando i costi ai ricavi.

Sulla base di un calcolo medio si è supposto (peraltro al ribasso), ad esempio per un ceppo di grande produzione come Arnica, una quota di 20.000 euro.

Supponendo ora di attribuire una tale cifra di 20.000 euro ai 200 medicinali unitari prodotti da una azienda omeopatica in attivo e una semplice quota base di 3.062,24 euro per gli altri 800 prodotti in passivo, la quota totale di tutte le tariffe di registrazione ammonterebbe a circa 6.450.000 euro.

Prendendo in considerazione i dati di vendita di una ipotetica azienda italiana che produce circa 1000 rimedi unitari, con un fatturato relativo di circa 7.500.000 euro, in pratica la quasi totalità del fatturato andrebbe versato solo per la registrazione. L'azienda in questione non potrà certo rinnovare in toto la propria produzione in futuro e inoltre comunque i prezzi di vendita dei pochi medicinali prodotti avranno un notevole aumento.

C'è da notare, inoltre, che tali costi di registrazione non avrebbero uguali negli altri Paesi europei.

3.3 - PROIEZIONI DI TARIFFE DI REGISTRAZIONE

DI NUOVI MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI MAI REGISTRATI IN ITALIA

La tariffa proposta dal Ministero per la prima registrazione di medicinali omeopatici e antroposofici mai prodotti in Italia ammonta a 23.750 euro a ceppo, con aumenti in base alle varie presentazioni farmaceutiche previste.

A questo proposito è necessario ribadire ed evidenziare chiaramente la differenza fra il mercato dei farmaci convenzionali e quello dei medicinali omeopatici e antroposofici:

- i farmaci convenzionali, in virtù del carattere di novità e del brevetto (sostituiscono farmaci ritenuti meno efficaci e pertanto obsoleti che vengono abbandonati), permettono gli utili maggiori nei primi anni di commercializzazione;

- un medicinale omeopatico appena sperimentato non sostituisce in maniera più efficace un altro medicinale già in uso, come nella farmacologia convenzionale, ma viene prescritto in quantità progressivamente maggiori sulla base della progressiva esperienza clinica dei medici prescrittori; inizialmente quindi richiede una produzione solo minimale ed ha una resa economica in perdita o, nei migliori dei casi, in pareggio o in lieve attivo; addirittura alcuni

medicinali, a causa della loro limitata e specifica azione terapeutica, non riescono mai a raggiungere la soglia di pareggio (medicinali “orfani”), cionondimeno debbono continuare a essere prodotti perché comunque insostituibili per quel dato utilizzo clinico, anche se ristretto.

Se si considerano peraltro anche le notevoli spese per elaborare un adeguato dossier per ogni nuovo medicinale, la tariffa di 23.750 euro risulta quindi esorbitante e impedisce del tutto la registrazione di nuovi medicinali, con impossibilità per i medici italiani di adeguarsi alla farmacopea mondiale e alla esperienza clinica internazionale, impossibilità per i pazienti di acquistare nuovi medicinali in Italia e ostacolo in genere allo sviluppo di tutte le metodiche terapeutiche che si avvalgono della prescrizione di medicinali omeopatici e antroposofici in Italia.

3.4 - TARIFFE DI DIRITTO ANNUALE

Le tariffe di rinnovo annuale di registrazione di ciascun medicinale omeopatico e antroposofico, già ridotte equamente dal Decreto Balduzzi a 200 euro (rispetto alla quota di 1000 euro dei farmaci convenzionali), sono comunque eccessive per i medicinali prodotti in piccoli lotti (meno di 1000 pezzi l'anno: la grande maggioranza dei medicinali unitari). Anche questa tariffa ostacola fortemente il mantenimento sul mercato dei medicinali prodotti in passivo economico.

3.5 - PROIEZIONE SUL NUMERO DI REGISTRAZIONI PREVEDIBILI IN BASE ALLE TARIFFE PROPOSTE DAL MINISTERO DELLA SALUTE

E' logico che le Aziende che producono unitari, pur per “amor di tradizione”, non possano dedicare alla registrazione di medicinali di scarsa resa economica o addirittura in perdita più di una certa percentuale del proprio fatturato.

E' quindi prevedibile che la quota totale per tutti i medicinali che sarà versata all'AIFA e al Ministero sarà fissata non in base a quanti medicinali registrare, ma a quanto possibile spendere senza mettere la ditta in difficoltà economiche: la quota sarà quindi fissata “a priori” rispetto al numero di medicinali da poter registrare.

Tenendo dunque conto di questo fatto, l'AIFA e il Ministero non avranno introiti maggiori dall'esigere quote eccessive. Mentre l'insistere su quote improponibili a questa tipologia di mercato risulterà essere di fatto solo una palese vessazione nei confronti dei pazienti e dei medici, e una trascuratezza totale nei riguardi delle istanze sociali e scientifiche della normativa.

E questo è un fatto grave che assume una importanza e una pregnanza che supera il livello amministrativo e sfocia nella dimensione prettamente politica e sociale, prospettando precise responsabilità.

3.6 - RECENTE RICORSO AL T.A.R. DEL LAZIO DA PARTE DELLE DITTE

Le ditte produttrici di medicinali omeopatici e antroposofici hanno fatto ricorso al T. A.R. del Lazio (ricorso 4650/2013) per opporsi alla normativa tariffaria dei medicinali omeopatici emessa dal Ministero della Salute su indicazione dell'AIFA.

In tale ricorso i motivi di doglianza, più volte citati dai ricorrenti sono: “Eccesso di potere per carenza di istruttoria, insufficienza di motivazione, sviamento, nonché manifesta ingiustizia, irragionevolezza, travisamento e sproporzionalità.”

Tali doglianze coincidono perfettamente con i pareri delle associazioni scriventi. In data 5 febbraio 2014 è stata pubblicata la sentenza del T. A.R. la quale accoglie il ricorso delle ditte e annulla la normativa tariffaria emessa dal Ministero.

3.7 - DOSSIER E PROVE TOSSICOLOGICHE SULLE MATERIE PRIME DI BASE PER LA PREPARAZIONE DELLE DILUIZIONI

Giustamente il Ministero e l'organo tecnico rappresentato dall'AIFA intende premunirsi sulla innocuità assoluta dei medicinali omeopatici immessi in commercio con registrazione semplificata, in assenza di indicazioni terapeutiche. In questo caso infatti, nel rapporto rischio / beneficio, essendo il beneficio non dimostrato, il rischio deve essere assente.

Ma anche in questo caso si deve evidenziare la differenza fra medicinale diluito e farmaco chimico convenzionale, in virtù delle alte diluizioni del medicinale omeopatico che già, per regola di farmacopea internazionale, sono definite del tutto prive di tossicità.

La presentazione di dossier e di prove tossicologiche per individuare la diluizione minima di immissione sul mercato di una data sostanza sono troppo articolati e severi, tenendo conto del fatto che, alle diluizioni correntemente circolanti tali medicinali vengono prescritti da decenni in tutto il mondo senza effetti collaterali denunciati e censiti. Di fatto vengono correntemente prescritte da secoli dosi omeopatiche diluite di sostanze notoriamente tossiche, se non addirittura mortali (aconito, noce vomica, belladonna, etc.) anche a neonati senza la minima conseguenza.

Al di sopra di una certa diluizione, nessuna sostanza tossica esistente può essere dannosa e pertanto i dossier richiesti, fra l'altro molto costosi, sono del tutto superflui e motivo di inutile ostacolo alla produzione dei medicinali omeopatici.

ESIGENZE URGENTI

3.8 - MEDICINALI DI PROVENIENZA BIOLOGICA

Il problema della sicurezza dei prodotti di provenienza biologica fu posta dal Ministero della Sanità fin dal marzo del 1989, quando fu emanata una direttiva che negava la possibilità di produrre nosodi in Italia. La direttiva fu poi ritirata perché considerata troppo limitativa del mercato omeopatico e per l'assenza di effetti collaterali dannosi censiti nel tempo. Ciononostante il problema si è trascinato fino ai tempi presenti, senza una chiara e risolutiva regolamentazione. Attualmente la liceità della produzione dei nosodi e degli organoterapici naviga in un limbo nebuloso e gli stessi sono a volte difficilmente reperibili sul mercato.

Anche in questo campo, vale sempre il principio che, salvo la garanzia irrinunciabile della innocuità del medicinale omeopatico diluito, le normative non dovrebbero risultare inutilmente limitanti sulla diffusione dei medicinali in questione. Tra l'altro, non deve essere ignorato che quanto non reperibile sul mercato italiano è attualmente reperibile su mercati esteri grazie a normative differenti circolanti in Europa e che mai si è verificato un evento di tossicità relativa.

3.9 - MEDICINALI DERIVATI DA DROGHE STUPEFACENTI

Il problema della presenza di medicinali omeopatici derivati da droghe considerate illegali apre un altro problema che va affrontato con logica priva di pregiudizio.

E' ovvio che una droga prodotta a dosi infinitesimali perde del tutto il suo effetto stupefacente, ma il problema di base è la presenza di materie prime per la preparazione delle diluizioni: la detenzione in ditta di quantità anche minime di dosi ponderali non destinate alla vendita, ma alla preparazione delle diluizioni, potrebbe essere considerata come illegale. Per questo motivo le ditte sono restie a produrre medicinali derivati da droghe e il reperimento di tali medicinali è molto limitato e in calo nel nostro Paese.

3.10 - MEDICINALI DERIVATI DA RADIOFARMACI

La produzione di medicinali omeopatici derivati da radio-farmaci viene resa eccessivamente complessa, e quindi limitata, dalla normativa relativa a tali farmaci, ma, anche in questo caso, le alte diluizioni rendono del tutto superflui i parametri di garanzia per il medicinale omeopatico finito. Anche questi medicinali, come tutti gli altri, sono utilizzati da sempre e sul loro efficace impiego sono disponibili lavori di ricerca scientifica.

3.11 - MEDICINALI AD USO VETERINARIO

E' ovvio e giusto che i farmaci convenzionali utilizzati in veterinaria siano controllati meticolosamente per evitare danni alla popolazione, ma, nel caso dei medicinali omeopatici diluiti al di sopra di qualsiasi soglia logica di tossicità (come da farmacopea omeopatica), l'ipotesi di eventuale azione tossica sul consumatore è assolutamente insostenibile.

E' illogico e contraddittorio che un medicinale omeopatico che viene già correntemente prescritto in medicina umana (somministrazione diretta), venga sottoposto a filtri normativi molto più severi nel caso di uso veterinario (somministrazione indiretta tramite alimentazione). Anche in questo caso la normativa, ingiustificatamente restrittiva, limita fortemente la produzione di medicinali omeopatici ad uso veterinario, l'esercizio e la fruizione della veterinaria con importanti ripercussioni anche sul mercato di carni biologiche.

3.12 - PREPARAZIONI ESTEMPORANEE

Le preparazioni estemporanee fanno parte della tradizione farmacologica omeopatica fin dai primordi, sono state da sempre e sono prodotte tuttora senza difficoltà di sorta in molti paesi europei.

Illazioni recentemente sollevate a proposito di ipotetici rischi delle preparazioni estemporanee sono ingiustificate sulla scorta della assenza totale di effetti collaterali in decenni e milioni di prescrizioni.

La possibilità di produrre in Italia preparazioni magistrali da parte delle ditte è stata regolamentata con notevoli e ingiustificate limitazioni.

Molti medici, senza valido motivo logico, si sono visti negare del tutto da un momento all'altro una possibilità di prescrizione in passato normalmente effettuata: ad esempio la preparazione di diluizioni di rimedi minori non prodotte in maniera standard dalle ditte, oppure di complessi estemporanei prescritti sulle esigenze particolari di un dato paziente, etc.

Salvo l'esigenza assolutamente lecita di sottoporre a controllo qualsiasi medicinale che venga prodotto sia in modalità industriale che estemporanea occasionale, esiste una diversa normativa fra produzione estemporanea in seno alle industrie (buone norme di "fabbricazione" - obbligo di prove tossicologiche e stoccaggio di campioni del prodotto per 5 anni) e in seno alle farmacie autorizzate (buone norme di "preparazione" - nessun obbligo di esibire prove tossicologiche o di conservare campioni dopo la preparazione).

Le farmacie peraltro hanno difficoltà alla preparazione galenica perché le materie prime necessarie alla preparazione hanno un notevole costo, ingiustificato e insostenibile solo per pochi pezzi, mentre le ditte hanno già in sede le materie prime per le produzioni.

La verifica delle buone norme di fabbricazione viene effettuata sulle ditte periodicamente direttamente dall'AIFA e occasionalmente dai NAS. La verifica delle buone norme di preparazione viene effettuata sulle farmacie periodicamente dalle ASL e occasionalmente dai NAS.

Si ritiene che la preparazione estemporanea di medicinali omeopatici e antroposofici sia senz'altro qualitativamente attendibile se effettuata da farmacie specializzate e autorizzate, ma tanto più se effettuata dalle stesse ditte che producono già medicinali su scala industriale, con apparati tecnologici decisamente più sofisticati, e che quindi le differenze fra garanzie richieste alle ditte e alle farmacie siano assolutamente ingiustificate.

Tutto il sistema normativo delle produzioni estemporanee omeopatiche e antroposofiche risulta in conclusione illogico e ingiustificatamente limitativo e, di fatto, ha prodotto la mancata disponibilità in Italia di preparazioni estemporanee privando non solo i cittadini di risorse terapeutiche indispensabili ma anche di medicinali dal costo più contenuto e quindi particolarmente utili per le tante persone con minore disponibilità economica.

4. LINEE DI AZIONE

Da quanto sopra scritto, è chiaro che una normativa veramente logica, equa e funzionale:

- non possa essere concepita ed elaborata su canoni sommari e generici senza tener conto della estrema peculiarità degli argomenti trattati;
- non possa essere direttamente tratta dalla normativa dei farmaci convenzionali, sia ad uso umano che veterinario;
- non possa essere associata alla normativa dei medicinali fitoterapici che sono somministrati a dosi ponderali come i farmaci convenzionali e che ne condividono tutte le caratteristiche;
- debba tener conto sia delle esigenze dei pazienti e dei medici che delle possibilità delle aziende;
- debba permettere non solo l'agevole mantenimento del corredo farmacologico omeopatico e antroposofico già

esistente sul mercato, ma anche l'agevole possibilità di future registrazioni di nuovi medicinali, tenendo conto che tale possibilità è stata negata nel nostro Paese fin dal 1992;

- debba permettere la diffusione di medicinali omeopatici e antroposofici ad uso umano e veterinario senza ingiustificate limitazioni e inutili intralci burocratici;

- debba ovviamente rispettare le esigenze delle istituzioni sanitarie, sia da un punto di vista della sicurezza dei medicinali, sia da un punto di vista del livello delle tariffe.

5. ISTANZE

Le istanze sottostanti rinnovano e specificano più estesamente le richieste già inviate alle istituzioni nella lettera aperta del 5 ottobre 2013 e includono anche le altre istanze pendenti da tempo e mai prese finora in esaustiva considerazione dalle istituzioni e concertate con le rappresentanze di categoria. Lo scopo di tali istanze è quello di mantenere attivo e sostenibile e rendere più agevole, nei limiti del lecito normativo, sia per gli utilizzatori che per i produttori, il mercato dei medicinali omeopatici e antroposofici in Italia, sia per il presente che per il futuro.

PREMESSA

5.1 - CONCERTAZIONE DELLA NORMATIVA SUI MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI COMMISSIONE PER I MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI

Tenendo conto del fatto che la normativa sui medicinali omeopatici esula dall'essere limitata al solo settore proattivo ma investe direttamente gli interessi dei pazienti e dei medici, si richiede:

che qualsiasi atto relativo alla normativa stessa sia concertato, oltre che con le ditte, anche con i pazienti omeopatici e della Medicina Antroposofica e dei medici, odontoiatri e veterinari omeopati attraverso le loro Società scientifiche e Associazioni, considerando prioritarie le esigenze sociali su quelle economiche;

- l'istituzione di una apposita "Commissione per i medicinali omeopatici e antroposofici", commissione tecnica consultiva per il Ministero della Salute, composta da delegati del Ministero e dell'AIFA, da delegati della FNOMCeO (Fed. Naz. Ordini dei Medici e Odontoiatri), FNOVI (Fed. Naz. Ordini dei Veterinari), FOFI (Fed. Ordini Farmacisti Italiani) e SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori) e da rappresentanti delle associazioni pazienti della Omeopatia e della Medicina Antroposofica, delle associazioni e Società scientifiche dei medici omeopati e antroposofi più rappresentative mediche e veterinarie e delle ditte produttrici.

La Commissione, avrebbe il compito di analizzare a fondo, collettivamente e contemporaneamente da parte di tutte le parti in causa e non in maniera parcellare come è stato fatto finora, i problemi relativi al settore farmaceutico omeopatico e antroposofico e di elaborare schemi normativi condivisi da tutte le componenti, per giungere in breve tempo a una regolamentazione che risolva definitivamente i problemi "cronici" del mondo farmaceutico omeopatico e antroposofico. Prendiamo atto che finora la tematica è stata affrontata e normata senza avvalersi dei necessari consulenti.

5.2 - TEMPISTICA DELLE RISOLUZIONI DEI PROBLEMI SOLLEVATI

Si richiede di affrontare in tempi brevissimi le tematiche attualmente di massima urgenza, cioè le modalità di registrazione dei medicinali omeopatici e antroposofici per garantirne la sopravvivenza della produzione, e in seconda istanza, successivamente, gli altri argomenti urgenti e comunque non meno importanti in linea di principio.

Di questa seconda categoria di esigenze andrà verificata la coerenza con le direttive europee, ma, in caso di non conformità, sarà necessario difendere la logica e l'equità di tali istanze anche a livello delle istituzioni europee, piuttosto che uniformarsi passivamente a normative imperfette.

ISTANZE DI MASSIMA URGENZA

5.3 - REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI UNITARI

Si richiede di adottare una tariffa unica e adeguata alla tipologia di mercato per il singolo ceppo, a prescindere dalle diverse diluizioni e forme farmaceutiche.

Imporre tariffe numerose e differenziate per ogni medicinale unitario significa di fatto appesantire notevolmente oltre che abbattere del tutto un settore di produzione che produce per la maggior parte in perdita.

5.4 - REGISTRAZIONE DELLE SPECIALITA' OMEOPATICHE

Si richiede di adottare una tariffa unica per tutte le specialità, a prescindere dal numero di ceppi contenuti.

5.5 - TARIFFE DEI MEDICINALI GIA' REGISTRATI "OPE LEGIS"

Le tariffe di rinnovo dei medicinali già registrati "ope legis" dovrebbero essere compatibili con la loro sopravvivenza sul mercato.

Infatti, come sopra estesamente esposto, tariffe eccessive:

- impediscono di fatto il mantenimento sul mercato di molti medicinali omeopatici e antroposofici, soprattutto degli omeopatici unitari, e tra essi dei meno prescritti;
- mettono in seria difficoltà e in pericolo di estinzione le ditte più piccole;
- penalizzano maggiormente la produzione di medicinali unitari;
- inducono il mercato al monopolio di poche ditte, abbattendo la giusta concorrenza che determina, tra l'altro il controllo dei prezzi sul mercato, tutelando l'interesse dei pazienti.

Inoltre le tariffe stesse andrebbero differenziate per livelli proporzionali al volume di vendita degli stessi: dovrebbero infatti essere modulate sul concetto di "imposta", cioè proporzionate alla resa economica, per non sconvolgere la produzione.

La richiesta è di fissare:

- un primo livello di tariffa per le registrazioni di tutti i medicinali di largo consumo e
- un secondo livello di tariffa per le registrazioni di tutti i medicinali prodotti in piccoli lotti (meno di 1000 pezzi l'anno) ridotto a un decimo.

5.6 - TARIFFE DI REGISTRAZIONE DI NUOVI MEDICINALI UNITARI E SPECIALITA' MAI REGISTRATI

Le tariffe delle registrazioni di nuovi medicinali mai registrati in Italia dovrebbero essere proporzionali alla previsione di resa economica del medicinale stesso.

Nella attuale normativa le tariffe per le registrazioni di nuovi medicinali dopo il 2015 sono sproporzionatamente superiori alle tariffe di rinnovo (già molto alte): da 3.062,24 euro di base a 23.750 euro di base.

Il recente ricorso accolto dal T.A.R. del Lazio ha disconfermato peraltro del tutto la liceità di tali tariffe.

E' necessario tenere conto del fatto che, soprattutto per quanto riguarda i medicinali unitari, ma anche per le specialità, un medicinale di nuova registrazione inizia il suo iter di diffusione sul mercato in quantità minime (a volte solo poche decine in un anno) e senz'altro in perdita anche per anni.

Livelli di registrazione come quelli prospettati sono assolutamente insostenibili e provocano di fatto il blocco delle nuove registrazioni e della reperibilità sul mercato di nuovi medicinali.

Per tale motivo si propone che le nuove registrazioni di medicinali siano tariffate a un livello identico ai rinnovi delle registrazioni "ope legis", un livello accettabile che non scoraggi le ditte alla registrazione.

5.7 - TARIFFE DI DIRITTO ANNUALE

Si richiede per i medicinali prodotti in piccoli lotti (meno di 1000 pezzi l'anno) una tariffa di rinnovo annuale di un decimo rispetto alla tariffa ordinaria, potendo essere aggiornata e portata alla tariffa normale in base alla successiva maggiore vendita.

5.8 - DOSSIER SEMPLIFICATI PER I MEDICINALI GIÀ REGISTRATI "OPE LEGIS"

Si richiede di ammettere alla registrazione con dossier semplificato tutti i medicinali omeopatici e antroposofici, in qualsiasi forma farmaceutica, già in circolazione legalmente dal 1995 in virtù della non rilevabile frequenza di effetti collaterali. Le caratteristiche dei dossier potrebbero essere concordate nell'ambito della costituenda Commissione per i medicinali omeopatici e antroposofici.

5.9 - DOSSIER SEMPLIFICATI PER MEDICINALI PRODOTTI A LIVELLI DI DILUIZIONE INNOCUI

Si richiede di ammettere alla registrazione con dossier semplificato anche tutti i medicinali omeopatici di futura registrazione prodotti al di sopra di un livello di diluizione minimo che consenta (a giudizio di un comitato di esperti tossicologi, con la collaborazione della istituenda Commissione per i medicinali omeopatici e antroposofici) la garanzia della innocuità del medicinale omeopatico a prescindere dal ceppo di provenienza.

5.10 - TEMPISTICA DELLE REGISTRAZIONI IN CORSO

Le ditte sono state messe in notevoli difficoltà per rispettare le scadenze proposte dall'AIFA, sia per quanto riguarda la elaborazione dei dossier, sia per i tempi di versamento delle relative quote.

Si propone di concordare con le ditte adeguate e accettabili condizioni, ipotizzando eventualmente anche una adeguata proroga dei termini di registrazione al di là del 2015.

5.11 - TEMPISTICA DI REGISTRAZIONI DI NUOVI MEDICINALI MAI REGISTRATI

Tenendo conto del fatto che, come sopra esposto, la possibilità di registrare nuovi medicinali già presenti da tempo sul mercato estero europeo è stata impedita da più di 20 anni, e che si prospettano ulteriori tempi di attesa per ultimare il rinnovo / registrazione formale dei medicinali già registrati "ope legis", si propone di attivare da subito la possibilità di registrazioni "ope legis" per nuovi medicinali già registrati negli altri paesi europei, con la prospettiva di iniziarne la formalizzazione della registrazione dopo il completamento dei rinnovi dei medicinali già presenti sul mercato.

ISTANZE URGENTI

5.12 - MEDICINALI DI DERIVAZIONE BIOLOGICA

Si richiede di riconsiderare e moderare la normativa di sicurezza del reperimento delle materie prime per la produzione dei prodotti di derivazione biologica, senza limitazioni illogiche ed eccessive rispetto alla produzione degli altri medicinali omeopatici. Si insiste fortemente sulla necessità di attivare quanto prima un tavolo tecnico con le Associazioni e Società scientifiche dei medici del settore omeopatico e antroposofico e dei pazienti e delle Aziende produttrici e con esperti della materia specifica.

5.13 - MEDICINALI DERIVATI DA DROGHE

Si richiede di fissare definitivamente e in maniera non punitiva le regole di detenzione di piccole quantità di droghe per la fabbricazione di diluizioni omeopatiche.

5.14 - MEDICINALI DERIVATI DA RADIOFARMACI

Si richiede di fissare definitivamente le norme di produzione di medicinali derivati da radio-farmaci senza limitazioni illogiche ed eccessive rispetto alla produzione degli altri medicinali omeopatici.

5.15 - MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Si richiede di sottoporre i medicinali omeopatici e antroposofici per uso veterinario a un regime normativo più semplice, identico a quelli per uso umano.

5.16 - PREPARAZIONI ESTEMPORANEE

Si propone di concedere alle ditte le stesse modalità di produzione delle farmacie autorizzate, potendo distribuire i medicinali attraverso le farmacie presso le quali è stata presentata la ricetta medica della preparazione estemporanea.

6. CONCLUSIONI

Quanto sopra esposto e le relative richieste sono la espressione del disagio collettivo dei pazienti (11 milioni), dei medici (20.000) e dei produttori omeopatici italiani, un disagio sin da troppo tempo patito ingiustamente in Italia che ha fatto sentire tali categorie trascurate e sottoposte a normative poco meditate, francamente vessatorie, e ingiustamente discriminati rispetto a quelle in vigore in altre Paesi dell'UE. In linea di principio una legge dovrebbe normare la realtà nel migliore dei modi tanto da consentire a tutte le singole entità, individuali o collettive, il massimo livello di libertà nell'ambito di limiti minimali ma sufficienti a prevedere e scongiurare disfunzioni a livello sociale.

Va aggiunto, peraltro, che alla elaborazione di un testo di legge non può non essere prevista la presenza di tutte le parti in causa, pena il concepimento di un testo insufficiente e disfunzionale.

Una legge mal concepita crea disagi e sperequazioni. E non è nemmeno giusto che, in tal caso, i destinatari della legge stessa siano costretti a comportamenti opportunisti e astuti, anche se "formalmente legali", per aggirare una legge imperfetta e garantirsi la sopravvivenza.

E' la legge che deve adattarsi saggiamente alla realtà e non il contrario.

Una legge logica, equa e funzionale non produce disagi, né illegalità, né costringe i cittadini a rivolgersi altrove, guardando con sconforto ai vantaggi degli altri cittadini europei.

Il mondo delle medicine basate sulla prescrizione di medicinali omeopatici e antroposofici è un mondo dignitoso e rispettabile che conta secoli di storia, della quale ampia parte dovuta al contributo italiano, fin dalle origini.

La comunità dei medici, veterinari e odontoiatri italiani prescrittori di medicinali omeopatici e antroposofici e dei cittadini che alle relative medicine si rivolgono esige, al pari di quelle di altre nazioni, il riconoscimento e il rispetto da parte delle istituzioni e il diritto di esistere senza limitazioni ingiustificate e vessatorie.

FIRMATARI REFERENTI

APO Italia, Associazione Pazienti Omeopatici

Presidente APO Italia: Sig. ra Vega Palombi Martorano - Mail: info@apoitalia.it - Cell. 348.3703395

FIAMO, Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati

Presidente FIAMO: Dott. ssa Antonella Ronchi - Mail: anto. ronchi@tiscali.it - Cell. 339.7991932

SIMA, Società Italiana di Medicina Antroposofica

Presidente SIMA: Dott. ssa Laura Borghi - Mail: lauraborghi@medicinaantroposofica.it - Cell. 347.3076407

SIOMI, Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata

Presidente SIOMI: Dott. ssa Simonetta Bernardini - Mail: s.bernardini@siomi.it - Cell. 340.7291939

CO-FIRMATARI

- Accademia Omeopatica Hahnemanniana Marchigiana - Macerata
- Accademia Omeopatica Sarda - Cagliari
- Accademia di Medicina Omeopatica "Pieria" - Pisa
- AIOR, Associazione Italiana Omeopatia di Risonanza - Piacenza
- AIPMA, Associazione Italiana Pazienti di Medicina Antroposofica - Milano
- AIVO, Associazione Italiana Veterinari Omeopati - Cortona
- ASSUM, Attività Sociali e Sanitarie per l'Universalità della Medicina - Roma
- Aurum, Associazione Culturale Medicina Complementare - Roma
- Centro di Omeopatia di Catania - Catania
- Centro di Omeopatia di Milano - Milano
- Centro Studi "La Ruota" - Milano
- CIMI, Centro Italiano di Medicina Integrata - Roma
- COII, Centro Omeopatico Italiano Ippocrate - Roma
- CONMI, Consulta Nazionale per la Medicina Integrata - Firenze
- ECH, European Committee for Homeopathy
- Gruppo Omeopatico Dulcamara - Genova
- IRMSO, Istituto di Ricerca Medico Scientifica Omeopatica - Roma
- ISMO, Istituto di Studi di Medicina Omeopatica - Roma
- Istituto Malattie Croniche Samuel Hahnemann - Roma, Milano
- IVAA, International Federation of Anthroposophic Medical Associations
- KOINE', Scuola Internaz. di Formazione Permanente in Medicina Omeopatica - Solignano (MO)
- LMHI, Liga Medicorum Homeopathica Internationalis - Presidenza Internazionale
- LMHI, Liga Medicorum Homeopathica Internationalis - Presidenza Nazionale Italiana
- LUIMO, Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica - Napoli
- Nobile Collegio Omeopatico - Bologna
- OMEOMEFAR, Associazione Pugliese di Medici e Farmacisti Omeopati - Bari
- OMOIOS, Accademia Italiana di Medicine Tradizionali - Roma
- Scuola di Alta Formazione in Medicina Omeopatica - Reggio Calabria, Catanzaro
- Scuola di Medicina Omeopatica Classica "Effatà" - Pisa
- Scuola di Medicina Omeopatica di Verona - Verona
- Scuola di Omeopatia Classica "Kaos" - Genova
- Scuola Medica Omeopatica Hahnemanniana - Torino
- Scuola Superiore Internazionale di Medicina Veterinaria Omeopatica "Rita Zanchi" - Cortona (AR)
- SAMO, Società Ambulatori Medicina Omeopatica - Roma
- SIMO, Società Italiana di Medicina Omeopatica - Bologna
- SIOV, Società Italiana di Omeopatia Veterinaria - Parma
- SMB Italia, Società Medica Bioterapica Italiana - Sede centrale di Torino