



# **AGGIORNAMENTO DELLE PROPOSTE IN MERITO ALLA REGISTRAZIONE E ALLA REPERIBILITA' DEI MEDICINALI OMEOPATICI E ANTROPOSOFICI**

Roma 5 maggio 2014

Al Ministro della Salute, On. Beatrice Lorenzin

Al Dott. Roberto Scrivo – Capo Segreteria Tecnica dell'On. Ministro

Il presente documento segue al documento inviato al Ministero della Salute e ad altre istituzioni pubbliche e ordinistiche in data 11 marzo 2014 (allegato) e ne rappresenta un aggiornamento in base agli ultimi avvenimenti intercorsi, in particolare l'accoglimento del TAR del Lazio delle istanze delle ditte produttrici e la nuova elaborazione in corso sulle tariffe di registrazione fra ditte e AIFA.

Tale concertazione peraltro viene eseguita non tenendo conto delle esigenze e non accettando l'apporto diretto delle competenze specifiche delle associazioni che rappresentano i pazienti che usufruiscono dei medicinali omeopatici e antroposofici (11 milioni) e delle associazioni mediche, odontoiatriche e veterinarie di categoria (20.000 medici), firmatarie del documento dell' 11 marzo 2014. Tali entità sociali e professionali vengono ritualmente tenute lontano da ogni possibilità di partecipare alla concertazione che li riguarda direttamente.

Dalle notizie e documenti che ci giungono ufficiosamente risulta che, dopo il pronunciamento del TAR del Lazio, che ha accolto le istanze delle ditte produttrici di contro alle tariffe proposte dall'AIFA nel settembre del 2013, è stata riattivata la contrattazione fra AIFA e ditte produttrici tuttora solo in base a parametri puramente economici, ignorando completamente le esigenze sociali e professionali dei pazienti e dei medici e minacciando fra l'altro la sopravvivenza delle ditte minori, che sono però quelle che più spesso mantengono, per "amor di tradizione" anche se in perdita economica, la produzione dei medicinali meno prescritti.

Tali medicinali, pur economicamente improduttivi, sono indispensabili alla pratica della Medicina Omeopatica più personalizzata sul paziente. In assenza di tali medicinali di minore prescrizione, la clinica omeopatica verrebbe privata ingiustamente e inutilmente di molte sue possibilità terapeutiche, in contrasto peraltro con i concetti fondamentali della Costituzione Italiana sulla salute del cittadino: 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.

E' logico che le aziende che producono anche i piccoli lotti 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 mediche 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.

Riteniamo peraltro che la proposta di normativa sulla registrazione dei medicinali prodotti e venduti in piccoli lotti presentata mesi fa dalle ditte non sia del tutto logica e funzionale e ne presentiamo una versione alternativa, che noi consideriamo più semplice, equa e garante della qualità del medicinale. Oltre al problema delle tariffe, anche la eccessiva articolazione dei dossier richiesti dall'AIFA, peraltro per medicinali che circolano da decenni senza segnalazione di effetti collaterali dannosi, ostacolano la registrazione dei medicinali stessi.

Con la presente ripresentiamo al Ministero alcune istanze considerate da noi urgentissime e indispensabili alla sopravvivenza attuale e al futuro sviluppo di tutte le metodiche terapeutiche che si avvalgono della prescrizione di medicinali omeopatici e antroposofici, in particolare dei medicinali prodotti e venduti in piccoli lotti. Riportiamo quindi sotto alcuni passi particolarmente importanti del documento dell' 11 marzo 2014, aggiungendo alcuni aggiornamenti (evidenziati in neretto).

## **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 produttivo ma investe direttamente gli interessi dei pazienti e dei medici, si richiede l'istituzione di una apposita "Commissione per i medicinali omeopatici e antroposofici", commissione tec-

nica consultiva per il Ministero della Salute, composta da delegati del Ministero e dell'AIFA, da delegati della FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e Odontoiatri), FNOVI (Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari), FOFI (Federazione degli Ordini dei 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.

**In alternativa, e comunque in attesa che venga istituita la Commissione di cui sopra, chiediamo che le associazioni dei pazienti e dei medici, rappresentati dai promotori del documento inviato a cotesto Ministero in data 11 marzo 2014 (APO, FIAMO, SIMA, SIOMI), vengano da subito regolarmente coinvolti nella concertazione della normativa.**

#### *REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI UNITARI*

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

#### *REGISTRAZIONE DELLE SPECIALITÀ OMEOPATICHE*

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

#### *TARIFFE DEI MEDICINALI GIÀ REGISTRATI "OPE LEGIS"*

**In tutta l'Unione Europea, le tariffe di rinnovo di registrazione ammontano in media a circa 600 euro.** Le tariffe di rinnovo dei medicinali già registrati "ope legis" in Italia dovrebbero essere anzitutto compatibili con la loro sopravvivenza sul mercato italiano. Inoltre le tariffe stesse andrebbero differenziate per livelli proporzionali al volume di vendita degli stessi, 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 **a 400 euro per i medicinali unitari e 600 euro per le specialità** e

- un secondo livello di tariffa per le registrazioni di tutti i medicinali prodotti e venduti in piccoli lotti (meno di 1000 pezzi l'anno) ridotto a un decimo, **40 euro per gli unitari e 60 euro per le specialità**.

#### *TARIFFE DI REGISTRAZIONE DI NUOVI MEDICINALI UNITARI E SPECIALITÀ MAI REGISTRATI*

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 dall'AIFA (da 23.750 euro in sù) 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 accettabile che non scoraggi le ditte alla registrazione, un livello identico ai rinnovi delle registrazioni "ope legis": **400 euro per gli unitari e 600 euro per le specialità**.

#### *TARIFFE DI DIRITTO ANNUALE*

Si richiede per i medicinali prodotti e venduti in piccoli lotti (meno di 1000 pezzi l'anno) una tariffa di rinnovo annuale di un decimo (**20 euro**) rispetto alla tariffa ordinaria di 200 euro, potendo essere aggiornata e portata alla tariffa normale in base alla successiva maggiore vendita.

#### *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 **o comunque concordati non solo con le ditte, ma anche con esperti forniti dalle associazioni dei pazienti e dei medici**.

#### *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.

## 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 (dal 1992 sono bloccate le registrazioni dei medicinali) 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.

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.

Siamo convinti del fatto che, con la partecipazione attiva e armonica di tutte le parti in causa e soprattutto antepoendo il buon senso alla rigidità normativa, si possa addivenire a una normativa logica, equa e funzionale, e soprattutto proiettabile nel futuro senza necessità di continui aggiornamenti.

### 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