

ATTI DI CONTROLLO E DI INDIRIZZO

Seduta n. 447 di lunedì 22 giugno 2015

ZACCAGNINI. — *Al Ministro della salute*. — Per sapere – premesso che:

tutti i medicinali omeopatici in commercio in Italia godono delle disposizioni transitorie previste dall'articolo 20 del decreto legislativo, n. 219 del 2006. Sono i medicinali omeopatici già in commercio in Italia alla data del 6 giugno 1995 per i quali il responsabile dell'immissione in commercio ha documentato tale presenza al Ministero della salute entro i limiti previsti della norma (decreto legislativo n. 185 del 1995 e successive modificazioni);

nessuno dei medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006 è in possesso di un numero AIC rilasciato successivamente alla valutazione del dossier tecnico da parte dell'Aifa. Tutti i medicinali omeopatici in commercio godono di un'autorizzazione *open legis*, come è noto la legge n. 17 del 2007 ha prorogato il termine delle disposizioni transitorie al 31 dicembre 2015. Dopo il 31 dicembre 2015 solo i medicinali omeopatici in possesso di un numero AIC e di un formale provvedimento autorizzativo potranno continuare ad essere commercializzati sul territorio italiano. Le disposizioni transitorie previste dall'articolo 20 del decreto legislativo n. 219 del 2006 come modificato dall'articolo 13, comma 1, del decreto-legge n. 158 del 2012 convertito dalla legge n. 189 del 2012 prevedono che tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 219 del 2006 anche quando in possesso di tutti i requisiti previsti dall'articolo 16 tutti i medicinali in commercio devono seguire l'*iter* registrativo fornendo la documentazione necessaria a dimostrare la qualità e la sicurezza del farmaco omeopatico. La procedura di rinnovo prevede che i dossier dei medicinali dovranno essere presentati entro 6 mesi dalla data di scadenza dell'autorizzazione, 25.000 dossier che le aziende dovranno presentare entro il 30 giugno 2015;

in data 7 ottobre, sul sito del «*Ilsole24ore*» sezione Sanità, si paventa: «Cure omeopatiche a rischio, se non si interverrà riducendo la nuova tassa per la registrazione dei farmaci "naturali"; per ottenere l'autorizzazione per l'immissione in commercio (AIE) di prodotti omeopatici, la normativa prevista dal decreto Balduzzi richiede a produttori e importatori, il pagamento di una somma che, secondo stime delle associazioni, sarebbe di circa 20.000 euro a farmaco a fronte dei 31 euro precedenti, con un rincaro di circa 700 volte. «Le imprese parlano di una tassa spropositata rispetto alla realtà economica del settore che dimezzerà il fatturato e metterà a rischio oltre a migliaia di posti di lavoro, anche la produzione di alcuni farmaci meno utilizzati, quelli per i quali gli oneri di autorizzazione alla commercializzazione saranno maggiori dei guadagni derivanti dalle vendite. La risposta delle aziende è stata un ricorso al Tar mentre il comitato "Difendiamo l'Omeopatia" ha avviato una raccolta firme per chiedere di cambiare le norme attualmente in vigore, riducendo costi e procedure burocratiche. La registrazione secondo i nuovi canoni Ue andrà completata entro fine 2015 ma, a mettere ancor più in agitazione il settore, la decisione dell'Agenzia del farmaco (Aifa) di richiedere l'invio delle schede relative a ciascun prodotto, entro il mese di ottobre 2013»;

le associazioni di categoria dichiarano l'AIC, l'Autorizzazione all'immissione in

commercio, costerà 3.062,40 euro a farmaco fino a 10 diluizioni. Le associazioni di categoria hanno denunciato come le tariffe di registrazione dei prodotti omeopatici hanno avuto, di punto in bianco, un aumento di 700 volte rispetto alle tariffe precedenti. Qualcosa senza precedenti. «L'AIFA ci impone burocrazia e costi tali che ci costringeranno a chiudere bottega dopo trent'anni di attività sempre in crescita (più 12 per cento nel 2013)» denuncia Alessandro Pizzoccaro patron della Guna, un colosso italiano, che in piena crisi fattura 160 milioni l'anno e dà lavoro a 1.200 addetti. «Oggi la super tassa del governo rischia di distruggere tutto». Anche, Silvia Barbieri, della ditta Iride 2000, non lascia spazio a molti dubbi: «Il costo altissimo richiesto dal Ministero per la registrazione ed i tempi tecnici per la presentazione dei documenti, impossibili da rispettare, faranno sì che molti omeopatici non potranno essere registrati e quindi non saranno più reperibili in Italia, mentre lo saranno negli altri paesi della comunità europea. Le aziende italiane si vedranno ridurre notevolmente il fatturato a favore di società oltre confine, saranno costrette a ridimensionare il numero dei loro dipendenti, tutto l'indotto perderà lavoro e personale (grossisti, informatori scientifici, ecc.) con gravissimi danni per le aziende, i medici omeopati ed i pazienti. Sottolineo infine che nella maggior parte dei paesi della Comunità europea, il costo delle visite del medico omeopata e/o dell'Heilpraktiker (naturopata) e il costo dei medicinali omeopatici prescritti, così come dei prodotti erboristici, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, mentre in Italia sono a carico del paziente». La scadenza data in precedenza per la presentazione dei documenti per la registrazione dei farmaci era il 31 dicembre 2015. Invece il 10 settembre 2013 l'AIFA ha convocato le aziende che producono e distribuiscono omeopatici a Roma annunciando che, visto l'elevato numero di domande di registrazione da valutare (25.000), ha previsto due fasi per la consegna dei documenti. La prima fase da ottobre 2013 a luglio 2014, la seconda da settembre 2014 a giugno 2015. Nonostante questo, il 17 settembre di quest'anno le aziende hanno ricevuto il calendario di presentazione dei documenti. Questa manovra fa comprendere appieno la volontà di eliminare l'omeopatia e distruggere le aziende. Infatti, moltissime aziende dovrebbero presentare la documentazione ad esempio per 20/30 omeopatici a partire dal 30 ottobre 2013 e questo è praticamente impossibile: non ci sono i tempi tecnici per compilare i moltissimi documenti richiesti per ogni diluizione;

il Comitato Difendiamo l'Omeopatia sta raccogliendo migliaia di firme con una petizione che chiede di cambiare immediatamente le norme vigenti. – «Se non cambiano le regole, se non blocchiamo tale vergognoso attacco, molti medicinali omeopatici non saranno più in vendita in Italia, e quindi sarà tolto ai cittadini il diritto, la libertà di cura, un principio sacrosanto, sancito dalla nostra Costituzione. Si può anche non essere favorevoli all'omeopatia in quanto tale, ma è un dovere morale di tutti difendere il diritto delle persone di potersi curarsi come meglio credono. Il diritto di una persona di usare prodotti fitoterapici e omeopatici. La libertà di scelta terapeutica è un diritto inviolabile e fondamentale in una società che si autodefinisce democratica e libera» –:

se il Ministro interrogato sia a conoscenza dei fatti narrati e quali azioni intenda intraprendere affinché il comparto della medicina omeopatica non venga svantaggiato dalle nuove disposizioni normative;

se non reputi di farsi da intermediario affinché l'Agenzia italiana del farmaco favorisca l'effettiva registrazione semplificata dei medicinali omeopatici attualmente presenti sul mercato, tutelando in tal modo un settore che registra una continua crescita offrendo anche opportunità lavorative;

se non reputi di fare proprie le istanze delle associazioni di categoria che denunciano l'imposizione di regole inadeguate e costi spropositati che limiterebbero ed escluderebbero moltissimi farmaci, impedendo ai cittadini la libera scelta terapeutica sancita dall'articolo 32 della costituzione italiana, che prevede sia la tutela dello Stato sia il diritto alla salute del cittadino sia il diritto della libertà di terapeutica;

se abbia previsto provvedimenti in merito alla materia esposta e se e come intenda eventualmente intervenire.
(4-02827)

RISPOSTA. — *In ordine ai vari aspetti delineati nell'interrogazione in esame, l'agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.*

L'AIFA ha intrapreso una serie di iniziative rivolte a favorire una procedura di registrazione estremamente semplificata dei medicinali omeopatici in commercio.

Tale procedura appare di gran lunga agevolata rispetto al rilascio di una prima autorizzazione, con un differimento dei termini per la presentazione della documentazione necessaria a garantire la qualità e la sicurezza del prodotto omeopatico, in quanto i dossier dei medicinali possono essere presentati fino a sei mesi dalla data di scadenza dell'autorizzazione.

In considerazione dell'elevato numero di tali prodotti in commercio (circa 25.000 secondo la banca dati AIFA «Front-end check point Medicinali omeopatici – Ricognizione 2012»), al fine di garantire la reperibilità di tutti i prodotti a medici e pazienti anche dopo il termine del 31 dicembre 2015, l'agenzia ha pianificato la presentazione dei dossier registrativi da parte dei titolari dei prodotti omeopatici, prevedendo due distinte fasi (ottobre 2013/giugno 2014 e settembre 2014/giugno 2015).

È stato predisposto un calendario ad hoc, a favore di ciascun titolare di medicinali omeopatici, e, allo scopo di agevolare e velocizzare l'iter procedurale, l'AIFA ha specificato nel dettaglio la documentazione da presentare con il «dossier» registrativo, ha indicato i modelli da utilizzare, disponibili sul portale dell'AIFA, ha illustrato le linee guida e la documentazione di riferimento e ha chiarito gli ulteriori aspetti relativi all'etichettatura e al foglio illustrativo.

Inoltre, sono stati indicati i siti web utili dai quali reperire le ulteriori linee guida specifiche di ausilio alla predisposizione dei dossier.

Il Ministero della salute e l'agenzia Italiana del farmaco stanno collaborando da tempo al fine di agevolare la registrazione dei medicinali omeopatici, già in commercio alla data del 6 giugno 1995, a tutela del preminente interesse alla salute pubblica e a salvaguardia delle attività di settore, nel pieno rispetto della normativa vigente.

In aggiunta a quanto già previsto dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario riguardante i medicinali per uso umano e dall'articolo 20 della relativa normativa attuativa (decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219), in materia di semplificazione della procedura di registrazione degli omeopatici, ulteriori facilitazioni ed agevolazioni sono state introdotte con l'articolo 13 della legge 8 novembre 2012 n. 189, di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Con tale disposizione normativa è stata, infatti, prevista la possibilità di presentare un'autocertificazione, in alternativa alla presentazione del dossier di registrazione relativo ai dati pre-clinici e di sicurezza del medicinale.

Da ultimo, in ordine all'articolo 1, comma 590, della legge n. 190 del 2014 (legge di stabilità 2015), secondo cui entro il 31 marzo 2015, l'AIFA era tenuta ad individuare la documentazione per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici secondo modalità semplificate, si precisa che l'agenzia ha definito la documentazione necessaria con determinazione n. 365 del 31 marzo 2015.

La Ministra della salute: [Beatrice Lorenzin](#).