Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 21

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

182ª seduta: martedì 13 luglio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IN 0829
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 5
* BOSONE *(PD)* 4
MARTINI, *sottosegretario di Stato per la salute* 3

ALLEGATO (contiene i testi di seduta) 6

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

I lavori hanno inizio alle ore 14,30.

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento dell'interrogazione n. 3-00605, presentata dal senatore Bosone.

MARTINI, *sottosegretario di Stato per la salute.* Signor Presidente, fin dal mese di luglio 2007, presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è stato costituito un tavolo di lavoro tecnico *ad hoc* sui medicinali omeopatici, al quale hanno attivamente partecipato esperti del settore omeopatico del Ministero della salute, dell'AIFA, dell'Istituto superiore di sanità e delle associazioni interessate.

Al fine di verificare la qualità e la sicurezza dei medicinali, l'AIFA ha vincolato la registrazione nel nostro Paese di tutti i prodotti medicinali alla presentazione di un *dossier* che dimostri il possesso di rigorosi requisiti di qualità e sicurezza. La normativa comunitaria, recepita e applicata a livello nazionale, con decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sottopone i prodotti omeopatici, ai fini dell'acquisizione dello *status* di medicinale, alle medesime regole in vigore per tutti i medicinali in generale, prevedendo, però, dei percorsi semplificati per quelle formulazioni somministrabili per via orale, o esterna, prive di specifiche indicazioni terapeutiche e con grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza. L'Italia, attraverso il citato tavolo tecnico, al fine di tutelare la salute dei cittadini, ha licenziato, per la prima volta, alla fine di marzo 2009, le linee guida sui requisiti di qualità dei prodotti omeopatici.

L'AIFA, con nota dell'8 aprile 2009 indirizzata al presidente dell'associazione Omeoimprese, ha fornito alcune considerazioni in merito all'attuazione del decreto legislativo n. 219 del 2006 con riguardo ai medicinali omeopatici, informando l'associazione sul fatto che a conclusione dei lavori del tavolo tecnico è stato elaborato il modello cui le aziende dovranno attenersi per la presentazione della documentazione di qualità dei medicinali omeopatici (modulo 3), indipendentemente dal tipo di procedura autorizzativa seguita.

Con nota del 19 aprile 2010, l'AIFA ha chiarito che, per quanto riguarda la previsione contenuta nell'articolo 17, comma 2, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, che prevede che la domanda di registrazione semplificata debba essere presentata conformemente ad uno specifico modello definito dall'Agenzia, il termine assegnato alla stessa per la predisposizione del modello non ha natura perentoria, né risponde ad

una specifica previsione della direttiva 2001/83/CE. Nella nota è altresì precisato che, nelle more della predisposizione del suddetto modello, le aziende farmaceutiche interessate sono comunque legittimate a presentare domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi prodotti omeopatici, purché essa sia corredata dai dati e documenti diretti a dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di produzione.

Nel merito della questione posta in relazione alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, informo che proprio recentemente, il 21 giugno 2010, l'AIFA ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul proprio sito *web* le modalità di presentazione delle domande di registrazione semplificata dei medicinali omeopatici. Con dette modalità si chiarisce che, con riguardo al modulo 4, bisogna far riferimento a quanto previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219 del 2006 e dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 20 dicembre 2005, secondo cui: «Ogni informazione mancante va giustificata: ad esempio occorre spiegare perché si accetta la dimostrazione di un livello accettabile di sicurezza anche in assenza di alcuni studi» e che: «ai fini della registrazione semplificata, qualora vengano utilizzate sostanze non sufficientemente note nella medicina allopatica, in quanto non presenti nella farmacopea, né contenute in specialità medicinali commercializzate in Europa, vengano condotti studi sperimentali di tossicità non dissimili da quelli previsti per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicamenti allopatici utilizzati in Italia ed in Europa». Il modulo 4, pertanto, dovrà essere adeguatamente compilato a seconda del materiale di partenza utilizzato nel medicinale omeopatico finito, per sua origine e natura.

L'AIFA ha inoltre formalmente avviato un dialogo costruttivo con l'associazione Omeimprese, che associa il 95 dei produttori di prodotti omeopatici: il primo incontro, tenutosi lo scorso 7 luglio presso l'AIFA, è stato finalizzato ad individuare un percorso unitario di reciproco interesse, che consenta di rispettare il termine del 31 dicembre 2015 per la presentazione delle domande di registrazione per i medicinali omeopatici notificati entro il 1995 e presenti sul mercato.

BOSONE *(PD).* Signor Presidente, posso dichiararmi parzialmente soddisfatto dalla risposta del Sottosegretario. È infatti passato molto tempo dalla presentazione dell'interrogazione all'ordine del giorno, come dal momento in cui l'AIFA ha emesso il decreto e dalla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale. Spero inoltre che l'AIFA sappia organizzare le modalità di registrazione, perché c'è un notevole arretrato da portare avanti.

Prendo atto con compiacimento che è stato comunque attivato un tavolo fra imprese ed AIFA affinché si possa velocemente arrivare a definire il contenzioso pregresso, nell'ottica di addivenire ad una maggiore sicurezza per i pazienti, in modo che si possa finalmente mettere in piedi un percorso chiaro anche per quanto riguarda la registrazione dei farmaci omeopatici, sia con la registrazione semplificata, sia attraverso la possibilità, nelle more di un'intesa più completa, di autorizzare al commercio nuovi farmaci.

Il mio auspicio è che il Ministero si faccia parte diligente nel sollecitare l'AIFA a definire il più velocemente possibile il pregresso e che, peraltro, si arrivi ad una più ampia regolamentazione del farmaco omeopatico, anche di quello iniettabile, perché oggi ci sono forme che non possono essere registrate in modalità semplificata. Il mio augurio più generale riguarda la medicina omeopatica che interessa parecchi milioni di italiani e migliaia di medici omeopati, i quali ogni giorno ricorrono a questa forma di cura complementare in accompagnamento alle pratiche più tradizionali. È quindi giusto che si proceda a regolamentarne non solo l'aspetto farmacologico ma anche la pratica clinica, che per questo tipo di medicina è molto importante.

PRESIDENTE. Lo svolgimento dell'interrogazione all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 14,40.

ALLEGATO

INTERROGAZIONE

BOSONE. – *Ai Ministri del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dello sviluppo economico*. – Premesso che:

nell'aprile 2006, l'Italia recepiva con decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, la direttiva europea sui farmaci (2004/27/CE);

alcuni articoli contenuti nel citato decreto legislativo fanno esplicito riferimento alla regolamentazione del farmaco omeopatico con lo scopo ultimo di armonizzare la normativa a livello europeo. In particolare, gli articoli dedicati ai medicinali omeopatici sono: articolo 16 (procedura semplificata di registrazione), articolo 17 (contenuto della domanda di registrazione semplificata), articolo 18 (medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione), articolo 19 (comunicazioni in ambito comunitario), articolo 20 (disposizione transitoria sui medicinali omeopatici; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici), articolo 85 (disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici), articolo 128 (disposizioni particolari per la pubblicità sui medicinali omeopatici);

il fatturato complessivo del mercato omeopatico in Italia è di circa 300 milioni di euro, ponendosi al terzo posto dopo Francia e Germania;

considerato che, con riguardo agli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 219 del 2006, anche se con grave ritardo sulla tempistica dettata dalla direttiva europea, si è giunti ad una definizione completa della documentazione richiesta attraverso un opportuno tavolo tecnico tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), Ministero della salute e imprese del settore,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo siano a conoscenza di quali siano i motivi della mancata pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* di tutti gli atti documentali già predisposti, poiché, come prescritto dal decreto legislativo n. 219 del 2006, vi era l'obbligo di pubblicare sulla stessa Gazzetta tali moduli di registrazione entro e non oltre tre mesi dalla data di entrata in vigore del decreto stesso; se non reputino che l'adempimento di un semplice atto amministrativo consentirebbe alle numerose aziende del settore di procedere alla registrazione e alla messa in commercio di nuove specialità: va detto, infatti, che dal 1995 non è possibile immettere sul mercato nuovi farmaci con grave danno sia per tutto il settore produttivo, che assicura annualmente circa 50 milioni di entrate allo Stato, sia per gli oltre 9 milioni

di cittadini e gli oltre 20.000 medici che scelgono l'omeopatia e altre pratiche non convenzionali per curarsi;

se, verificato che nulla osta, intendano effettuare un intervento risolutivo e determinato, in modo da porre fine a una situazione che a giudizio dell'interrogante espone l'Italia al rischio di una pesante sanzione da parte della Comunità europea per la mancata attuazione di quanto sopra esposto e imbavaglia un sano comparto della produttività in un momento in cui il Paese ha necessità di fare fronte a una grave crisi economica.

(3-00605)

€ 1,00