

**Il mercato è in continua crescita ma questa medicina non convenzionale si scontra, in Italia, con una normativa non al passo con l'Europa e con procedure burocratiche mai aggiornate**

DI GIOVANNI GORGA  
PUBLIC AFFAIRS MANAGER

**S** secondo i dati di Eurispes recentemente pubblicati, in Italia sono circa undici milioni gli utilizzatori dell'omeopatia. Un mercato in continua crescita nonostante le pastoie burocratiche, i legacci e le discriminazioni che costantemente accompagnano la questione del riconoscimento dell'omeopatia e delle medicine complementari. «L'Italia è il terzo mercato europeo, dopo Francia e Germania, e il settimo per spesa pro capite per medicinali omeopatici e antroposofici. L'intero comparto produttivo italiano vede attive una ventina di aziende dislocate sull'intero territorio nazionale ed è in grado di sviluppare un fatturato annuale di circa 300 milioni di euro, con una crescita media per anno stimata intorno al 3-4 per cento». A fornire questi dati è Fausto Panni, presidente di Omeoimprese, l'associazione di categoria che raggruppa la maggior parte delle aziende che operano in Italia. Unitamente a una velata soddisfazione per la continua crescita del mercato, Panni lascia trapelare un certo rammarico per le attuali condizioni discriminatorie a cui l'omeopatia e in generale tutta la medicina complementare sono sottoposte nel nostro Paese. «Certamente in Italia il settore si è sviluppato moltissimo e in modo costante. Occorre però sottolineare che la crescita potrebbe essere ancora maggiore e significativa se l'industria e il settore dell'omeopatia non trovassero ostacoli che da ben quindici anni im-



# Tra scienza e impresa





pediscono di fatto un ulteriore incremento». In effetti le aziende continuano a operare e a trovare motivazioni per gli investimenti in ricerca e innovazione tecnologica solo ed esclusivamente per il consenso che riscontrano presso il medico, il farmacista e il paziente-cittadino. La crescita in termini di utilizzatori - come appunto Eurispes ha dimostrato e che si traduce in aumenti di fatturato - è riconducibile a un'affezione e fiducia sempre maggiori che la popolazione manifesta per questa disciplina e non certo a una politica di riconoscimento da parte delle nostre istituzioni, sia politiche sia scientifiche sia accademiche.

La medicina omeopatica e le altre "complementari" oggi rappresentano una realtà innegabile che per ragioni molteplici la politica deve affrontare. In primo luogo, e lo abbiamo visto dai dati che ci ha fornito Panni, questo è un mercato che continua ad arruolare sostenitori. Ciò significa che chi si rivolge all'omeopatia per la cura dei propri disturbi ne rimane soddisfatto e non deluso. Il primo motivo per il quale è necessario, al più presto, trovare una regolamentazione legislativa sulla professione e sull'uso dell'omeopatia è proprio la necessità di garantire ai milioni di utilizzatori la possibilità di accedere a medici e professionisti preparati in questa disciplina, senza lasciare spazi a ciarlatani e incapaci che realmente possono fare danni molto gravi.

#### IL QUADRO LEGISLATIVO

In questa direzione sta proprio andando il nostro Parlamento, con la preparazione di una legge che attualmente è all'esame della Commissione Sanità del Senato e che si pone l'obiettivo di regolamentare le discipline complementari maggiormente accreditate e con fondamento scientifico. Tra di esse, l'omeopatia. La legge avrà il merito di stabilire parametri certi per la preparazione del medico e altri aspetti che avranno una ricaduta sulla sicurezza del paziente. L'altro motivo per cui è importante mettere ordine in questo settore è un aspetto di tipo legislativo e da non sottovalutare in con-

siderazione dell'obiettivo che si pone: regolamentare l'immissione in commercio dei medicinali omeopatici. Un tema particolarmente sentito dalle aziende, ma non solo. Questo tipo di regolamentazione trova le basi legislative nella Direttiva europea 2001/83/EC. Questa norma è stata recepita dal nostro Paese nel 2006 con un Decreto legislativo, il 219/2006.

La Direttiva europea è stata di grande impatto per tutti i settori del farmaco, poiché ha stabilito norme comuni in tutta Europa in un settore in cui erano presenti molte differenze da un Paese all'altro. Grazie a questa norma, che crea appunto il "Codice unico del farmaco", il prodotto omeopatico assurge alla dignità di farmaco a tutti gli effetti e come tale deve essere considerato per quanto attiene all'immissione in commercio di prodotti. Secondo quanto stabilito dalla legge, il prodotto omeopatico, come abbiamo detto, è un farmaco a tutti gli effetti e tutti i medicinali omeopatici devono essere registrati secondo quanto stabilito dal Decreto stesso.

A questo punto è necessario fare una piccola puntualizzazione. Tutti i farmaci omeopatici presenti a oggi sul mercato lo sono in virtù di una autorizzazione che risale al 1995 e successivamente a tale data non è stato possibile per le aziende immettere nuovi prodotti sul mercato con grave danno all'economia dell'intero Paese. La Direttiva europea ha la precipua finalità di modificare definitivamente questo stato di precarietà. Quindi oggi si potrebbero "registrare" e immettere sul mercato nuovi farmaci se realmente la Direttiva venisse applicata. Per l'attuazione completa della legge occorre, però, che vengano predisposti dall'Agenzia italiana del farmaco gli appositi modelli per la registrazione dei medicinali, tenendo conto della specificità e delle caratteristiche dei farmaci omeopatici.

Secondo quanto stabilito dalla normativa - che ricordiamo è in vigore da ormai quattro anni - i farmaci omeopatici possono essere registrati secondo due modalità. Per quelli che hanno un grado di diluizione tale per cui ne è ga-

rantita la sicurezza (alta diluizione), sono per uso esterno e non riportano indicazioni terapeutiche, è possibile accedere a una procedura di registrazione "semplificata".

Nel marzo dello scorso anno Aifa ha pubblicato le linee guida relative a questo tipo di procedura, consentendo alle aziende - almeno in teoria poiché a oggi ancora manca la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* - di immettere in commercio farmaci che rispondono a queste caratteristiche. Per i farmaci che invece non hanno le caratteristiche appena esposte, è auspicabile che stabilisca, in concorso con le imprese, procedure di registrazione "non semplificate".

In questo caso sono necessarie prove più approfondite, pre-cliniche e cliniche, ma sempre in coerenza e rispettando le peculiarità del farmaco omeopatico. Rispetto a questo tipo di registrazione la situazione è davvero molto arretrata e nulla a oggi interviene per modificare questo biblico ritardo, che ci pone in una situazione imbarazzante rispetto al Parlamento europeo e rispetto ad altri Paesi d'Europa nei quali l'attuazione della Direttiva ha avuto e ha un iter più rapido e certo.

#### UN RITARDO CULTURALE

Ulteriori ritardi nell'iter di implementazione delle procedure legislative mettono in difficoltà le aziende del settore, che appunto non possono immettere sul mercato nuovi prodotti e di conseguenza, nonostante il trend positivo del mercato, vedono ridotte le possibilità di investimenti in ricerca e innovazione tecnologica.

D'altro canto puniscono i pazienti che intendono avvalersi di tale medicina e non hanno la garanzia di poter trovare sul mercato i farmaci che potenzialmente potrebbero esserci. «Il nostro auspicio è che, se ancora ci vorrà molto tempo per modificare la cultura sull'omeopatia nel nostro Paese, almeno si dia seguito a precise leggi dello Stato la cui inadempienza ci pone anche a rischio di infrazione da parte del Parlamento Europeo».

Non si può fare a meno di condividere la chiosa di Fausto Panni.