



**Commissione Sanità
Senato della Repubblica**

Audizione Omeoimprese

Roma, 16 ottobre 2012

1. OMEOIMPRESE in breve e le dimensioni del mercato italiano

Omeoimprese, nata nel 2008 dalla fusione delle due associazioni Anipro e Omeoindustria, raduna 16 aziende **produttrici o distributrici di medicinali omeopatici che rappresentano circa il 90%** del mercato omeopatico italiano.

1.1 Le aziende omeopatiche in Italia

Le 16 aziende associate, che complessivamente distribuiscono **39 marchi**, operano in 10 regioni italiane (Lombardia, Liguria, Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Abruzzo, Lazio, Campania, Sicilia). 13 di esse sono italiane, 3 sono filiali di aziende estere. Si contano 10 officine di produzione in ambiente GMP autorizzate a produrre medicinali omeopatici, questo a riprova che l'Italia non è solo un mercato per aziende estere, ma è anche un produttore, anche se attualmente solo per il mercato interno. Gli addetti del settore sono oltre 1000 persone alle quali aggiungere l'indotto del settore.

Fanno parte dell'associazione **le più grandi e importanti aziende italiane** come Guna, OTI, Cemon, Loacker-Remedia, Imo e Dual Sanitaly, che da sole rappresentano il 59% del fatturato complessivo Omeoimprese; la maggiore azienda estera del settore, Boiron, che rappresenta il 31% del fatturato Omeoimprese e le due aziende produttrici di farmaci antroposofici Weleda e Wala che producono il 4% del volume di vendite. Il restante 6% è rappresentato da sette aziende italiane in parte produttrici o per lo più distributrici di prodotti esteri, Alfa Omega, Laboratori Hering, Similia, Named, Omeopiacenza, Siffra, CSM.

1. 2. I volumi del mercato

L'omeopatia in Italia è da anni un mercato in crescita. I dati raccolti da Omeoimprese tra i propri associati, che come si diceva rappresentano il 90% del mercato, indicano per il 2011 una crescita media di circa il 3%, per un totale di circa **162 milioni di euro** corrispondente a un sell-out (venduto in farmacia) di circa 325 milioni di euro. Le confezioni vendute dalle imprese associate Omeoimprese nel 2011 sono state quasi 28 milioni. La stima del totale del mercato comprese le aziende non associate è di circa 180 milioni di euro.

1.3 Gli italiani e l'omeopatia

Dalla recente indagine* Doxa Pharma, presentata a maggio 2012, è emerso che i medicinali omeopatici in Italia godono di una elevata notorietà (l'82,5% della popolazione adulta) e che il 16% della popolazione italiana adulta ha usato almeno una volta nell'ultimo anno un medicinale omeopatico e il 2,5% ne ha fatto uso almeno una volta alla settimana. Il 40% della popolazione accetterebbe la prescrizione di un medicinale omeopatico senza domande. L'indagine ha evidenziato come, però, sia necessario un lavoro di informazione che consolidi la consapevolezza della popolazione sull'omeopatia, la cui notorietà così diffusa si basa più sul passaparola di amici e parenti (65%) che sulle notizie apprese in farmacia (13%) o in ambito medico (10%). L'urgenza di una comunicazione efficace e precisa sulla natura dell'omeopatia stessa è sottolineata anche dalla superficialità dell'idea con cui essa viene percepita: il 54% del campione, richiesto di spiegare cosa sia un farmaco omeopatico, ha insistito sulla naturalità (principi attivi naturali, assenza di prodotti chimici), mentre il 16,5% ha posto l'accento sull'assenza di effetti collaterali. La sintesi dell'immagine dell'omeopatia agli occhi degli intervistati da Doxa Pharma è concentrata in tre categorie principali: coloro che ne sentono parlare molto bene da chi ne usa i prodotti (28,5%); coloro che li credono efficaci solo per problemi minori di salute (29,9%); coloro che ammettono di non essere adeguatamente informati e di avere le idee confuse (29,1%).

L'esigenza di una maggior informazione sull'omeopatia, emersa dalla ricerca, non si limita a interessare l'ultima delle categorie indicate, esprimendosi invece anche tra chi ha un'idea, seppur generica, dei connotati del tema. In particolare, ciò su cui è avvertito il bisogno di un lavoro più puntuale della comunicazione riguarda l'efficacia dei prodotti (46,4%), le indicazioni d'uso (40,1%), e i risultati dei test scientifici (34,7%). La maggioranza (59%) ritiene che a dare queste informazioni debba essere il medico di base, poi (ben staccato: 29%) il farmacista e lo specialista in omeopatia (27%). Il ruolo del

medico di famiglia, infine, è ben evidenziato dalla fiducia che in esso ripongono i pazienti: l'88% assumerebbe infatti senza discutere la prescrizione per un prodotto omeopatico.

Ciò che viene apprezzato di questa medicina è l'utilizzo di componenti naturali, l'assenza di controindicazioni e di effetti collaterali. Vi sono ampie fasce di popolazione, in particolare al Sud, che non utilizzano queste terapie per motivi economici, essendo la spesa a totale carico del paziente. Le patologie per le quali ci si affida con più frequenza all'omeopatia sono quelle da raffreddamento, allergie, dolori articolari, emicranie, insonnia, problemi digestivi e disturbi agli occhi.

*Ricerca condotta da Doxa Pharma nei mesi di febbraio/marzo 2012, su un campione rappresentativo di popolazione italiana adulta, 1.100 interviste personali face to face più un sovracampionamento di 300 medi/forti utilizzatori di medicinali omeopatici

1.4 Da quanto tempo c'è l'omeopatia in Italia

Pur a grandi linee generiche, è opportuno ricordare che l'omeopatia e la medicina antroposofica nascono in Europa, precisamente in Germania, grazie alle intuizioni di Samuel Hahnemann (a cavallo tra il '700 e l'800) e Rudolf Steiner (nella prima metà del '900). In Italia, l'omeopatia viene praticata sicuramente fin dalla metà dell'800. Nel 1872 esce la prima farmacopea omeopatica, ad opera del Dr. Willmar Schwabe, farmacista che già nel 1865 diede vita alla DHU (Deutsche Homöopathie-Union). L'industria del medicinale omeopatico nasce nei primi trent'anni del '900. In Francia sono i gemelli Boiron a iniziare nel 1932 la produzione su larga scala, in Germania il dottor Reckeweg dal primo laboratorio nato alla fine dell'800 fonda la sua industria farmaceutica nel 1936, in Svizzera la Weleda viene fondata nel 1922.

Le prime aziende italiane, come la IMO (1947), vengono fondate subito dopo la Seconda Guerra Mondiale, la maggior parte comincia svilupparsi tra gli anni 70 e 80 (Cemon 1970, Guna 1983, Loacker 1983, OTI 1987). In parallelo si sviluppa e cresce l'adozione da parte di medici autorevoli della medicina omeopatica, con personaggi di grande rilievo quali il dottor Antonio Negro e di farmacisti di spicco.

Queste brevi, e per forza di cose approssimative note storiche, fanno intravedere che l'Omeopatia non è una moda di oggi, non è una disciplina nata nella new age, ma affonda le radici nella cultura scientifica europea e ha una lunga tradizione.

2. Qualità e sicurezza dei medicinali omeopatici

Il cenno storico ci consente di mettere in evidenza che la maggior parte dei medicinali omeopatici oggi in commercio in Italia vantano più di 30 anni di utilizzo (alcuni più di 60!) senza che questo abbia mai procurato un pericolo per la salute degli italiani. Anzi! consentendo a chi utilizza questa medicina un più alto livello di salute generale, con un evidente beneficio non solo personale ma anche per tutta la collettività.

2.1 Officine di produzione: autorizzazioni e controlli

La qualità della produzione dei medicinali omeopatici è garantita dal fatto che le officine autorizzate, in Italia e all'estero, devono seguire le norme GMP e sono sottoposte a periodici controlli da parte degli uffici ispettivi dell'AIFA.

2.2 Farmacovigilanza e reazioni avverse

Le aziende italiane dal 1997 applicano la farmacovigilanza ai loro prodotti e non hanno ricevuto in questi anni alcuna segnalazione di casi gravi di reazione avversa. L'Istituto Superiore di Sanità nel 2009 ha pubblicato uno studio sulle reazioni avverse all'uso di prodotti della salute di origine naturale raccolte in cinque anni. Da aprile 2002 a marzo 2007, sono state raccolte 233 segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate a prodotti naturali. Di queste solo 21 erano riferite a 27 farmaci omeopatici, sulla base di un totale di circa 25 milioni di unità vendute all'anno. Dunque su 125 milioni di prodotti si sono avute 21 reazioni avverse. Non ci risulta che negli ultimi anni si siano manifestate situazioni che possa creare preoccupazione sulla sicurezza dei prodotti omeopatici.

3. Art. 13 del decreto legge 158/2012

Nel decreto in discussione è stato inserito un apposito articolo che modifica l'attuale art. 20 della legge 219/2006 volto a semplificare la presentazione delle domande di registrazione, introducendo l'opportunità di presentare un'autocertificazione in sostituzione del previsto modulo 4.

3.1 Diritto annuale

Al comma 2 dell'articolo viene introdotta l'estensione ai medicinali omeopatici dell'obbligo di versamento del diritto annuale di mille euro, previsto per ogni autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dall'articolo 4, comma 5, del decreto del Ministro della Salute 29 Marzo 2012, n.53.

Tale richiesta è apparsa subito spropositata in considerazione del fatto che il numero di

prodotti omeopatici è particolarmente elevato (circa 20 mila) a fronte di un fatturato, come si diceva poc'anzi, di circa 180 milioni di euro. Se l'importo del diritto annuale dovesse rimanere quello previsto dal decreto, ciò significherebbe un onere, a carico delle aziende, di circa 20 milioni di euro. E' evidente che con tali cifre alcune aziende sarebbero costrette a chiudere, ma soprattutto molte formulazioni di medicinali omeopatici sparirebbero dal mercato. Omeoimprese è può comprendere la necessità di finanziare l'Agencia Italiana del Farmaco, affinché essa possa dotarsi degli strumenti umani e del bagaglio tecnico utile a gestire e controllare al meglio anche il nostro settore. Ma l'eventuale contributo deve essere tarato sulla effettiva capacità contributiva delle aziende.

3.2. Piccole produzioni

Una caratteristica specifica della medicina omeopatica, di sua natura individualizzata sulle specifiche caratteristiche del paziente, è la grande quantità di medicinali, di cui la maggior parte prodotta in piccole quantità. La riduzione del numero di prodotti vorrebbe dire far cadere i presupposti stessi della medicina omeopatica. Secondo la LUIMO (Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica), pochissimi principi omeopatici sono molto e mediamente prescritti (circa l'80% delle prescrizioni), mentre moltissimi altri rimedi sono prescritti in frequenza molto ridotta, pur rappresentando un importante completamento della scelta terapeutica del medico curante (allegato).

Per le aziende omeopatiche, sostenere i costi di mantenimento della registrazione di così tanti prodotti, per ricavi molto bassi, è una sfida impossibile. E anche pensare che tutte le farmacie d'Italia possano fornirsi di tutte queste materie prime, diluizioni e forme farmaceutiche è ancora più arduo.

A questo proposito Omeoimprese propone di valutare con attenzione di limitare le domande di registrazione solo a quei medicinali la cui vendita è superiore alle 300 unità all'anno. Il basso indice di vendita, correlato con una ultradecennale comprovata sicurezza dei medicinali omeopatici, corrisponde infatti a un rischio statisticamente irrilevante.

D'altro canto la registrazione di medicinali omeopatici soltanto al di sopra di 300 unità di vendita all'anno permetterebbe ai medicinali omeopatici a bassa rotazione di continuare a restare sul mercato, riducendo il rischio di canali di vendita non legalizzati.

Può essere utile sapere che in Europa disposizioni simili per medicinali omeopatici diffusi in quantitativi limitati sono state prese. In Germania, ad esempio, nessun medicinale

omeopatico è da registrare al di sotto delle 1000 unità all'anno. Le aziende farmaceutiche si limitano a notificare tali medicinali all'autorità sanitaria competente.