

European Journal of Health Law, 24, 2017, 1-21

Should Anthroposophic Medicinal Products Be Regulated in Europe?

Geneviève Michaux, Counsel, Hunton & Williams, Brussels, Belgium

Traduzione dall'inglese a cura di WALA Italia

I medicinali antroposofici devono essere regolamentati in Europa?

Geneviève Michaux, Counsel, Hunton & Williams, Brussels, Belgium

Abstract

Un report della Commissione Europea suggerisce che l'Unione Europea debba affrontare la questione dello status dei medicinali antroposofici, ovvero medicinali che vengono sviluppati, prodotti e prescritti in accordo con l'approccio olistico sul quale è basata la medicina antroposofica. I medicinali antroposofici non possono essere introdotti come tali sul mercato Europeo perché non posseggono le necessarie caratteristiche, imposte dalla legislazione Europea o dei singoli stati, per ottenere la registrazione o l'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, la 95ennale tradizione Europea e il buon profilo di sicurezza dei medicinali antroposofici giustifica la possibilità di un loro accesso facilitato al mercato. Quest'ultimo si può ottenere sia attraverso l'applicazione di regole speciali per questi medicinali sia, in modo più efficace, incoraggiando gli Stati Membri ad applicare meglio le regole attualmente esistenti sulle autorizzazioni all'immissione in commercio o sulla registrazione di medicinali omeopatici o di origine vegetale tradizionali oppure, infine, stilando monografie di sostanze, metodi di produzione e di utilizzo dei preparati antroposofici.

Parole chiave

Medicinali; legislazione Europea; medicinali antroposofici

1 Introduzione

Nel dicembre 2014, la Commissione Europea (d'ora in avanti 'Commissione') rese disponibile uno studio sulla disponibilità dei medicinali nell'Unione Europea ('UE')¹ ('Studio di Disponibilità')². In particolare, questo studio comprende 'medicinali omeopatici e antroposofici' ('HAMPS') e conclude "al fine di migliorare l'attuazione nazionale di procedure semplificate per i medicinali di origine vegetale e gli HAPMS". Nel settembre 2008 la Commissione ha pubblicato un rapporto sui medicinali di origine vegetale tradizionali che si chiude con il bisogno di stabilire "l'idoneità di un contesto legale differente per medicinali

¹ Il termine 'UE' si riferisce alla European Economic Area ('EEA'), ovvero gli Stati Membri dell'UE più i tre stati EFTA (Islanda, Liechtenstein, Norvegia)

² Matrixx Insight, "Study on the availability of medicinal products for human use", 21 December 2012, p. 64.

tradizionali”, ovvero.., medicinali antroposofici, ayurvedici e della medicina tradizionale cinese.³ Quindi, a sei anni di distanza, la Commissione ha sottolineato come i medicinali antroposofici debbano essere meglio regolamentati in ambito UE.

La medicina antroposofica viene usata oramai da alcuni decenni negli stati europei. Questa medicina non convenzionale è basata su un approccio olistico e in accordo con esso vengono sviluppati, prodotti e prescritti i medicinali antroposofici.

Questi ultimi, così come i medicinali omeopatici e quelli di origine vegetale tradizionali, non possono rispettare i requisiti per l’autorizzazione all’immissione in commercio (‘AIC’) stabiliti dalla legislazione farmaceutica e inoltre, contrariamente ai prodotti delle altre medicine non convenzionali, la legislazione farmaceutica dell’UE non consente la loro registrazione con requisiti adattati di efficacia e sicurezza. Come risultato di questa situazione, i medicinali antroposofici che non possono essere qualificati come omeopatici o di origine vegetale tradizionali, o che si qualificano come tali ma che non rispettano le procedure nazionali di registrazione o i requisiti specifici di AIC per queste due classi, non potrebbero essere commercializzati sul mercato europeo.

D’altra parte, i 95 anni di utilizzo tradizionale di questi prodotti in Europa e l’ottimo livello di sicurezza dei medicinali antroposofici dovrebbero giustificare e garantire un accesso facilitato al mercato UE, in particolare se sono in grado di migliorare la qualità di vita di pazienti con gravi patologie o sottoposti a cure importanti.⁴ Questa possibilità di accesso facilitata può essere ottenuta in diversi modi che comprendono o l’adozione di regole specifiche per i medicinali antroposofici oppure una migliore applicazione delle regole già esistenti di AIC o registrazione che vengono applicate per i medicinali omeopatici o di origine vegetale tradizionali, e, parallelamente, si potrebbero estendere le monografie omeopatiche e di prodotti vegetali alle sostanze, metodi di produzione e indicazioni d’uso antroposofici. Quest’ultima opzione è la più efficace e dovrebbe essere quella incoraggiata dalla Commissione.

Questo articolo si suddivide in tre parti: (1) una spiegazione delle peculiarità dei medicinali antroposofici; (2) una overview dello stato attuale della legislazione in Europa; e, (3) alcune proposte per migliorare la disponibilità dei medicinali antroposofici in UE.

2 Cosa sono i medicinali antroposofici?

2.1 Medicina antroposofica – un concetto antico ma moderno

L’antroposofia ebbe inizio in Svizzera negli anni ‘20 del Novecento e si è gradualmente estesa a tutto il mondo diventando una pratica affermata ed un soggetto riconosciuto dal punto di vista della ricerca medica. Più in generale, la medicina antroposofica è diventata parte dell’ambiente medico-sanitario europeo. I medicinali antroposofici vengono regolarmente utilizzati negli ospedali ed alcuni sono molto diffusi. L’estratto di *viscum album* (vischio), per esempio, è utilizzato come componente della terapia di circa il 50-70% di tutti i pazienti oncologici in Germania e Svizzera. Ciò nonostante, la medicina antroposofica rimane una pratica medica di nicchia e, come tale, è argomento di dubbi e critiche. Le

³ European Commission, Communication from the Commission to the Council and the European Parliament concerning the Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/24/EC, on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products — Document on the basis of Art. 16i of Directive 2001/83/EC, 29 September 2008 (COM (2008) 584 final).

⁴ Per esempio possono evitare la resistenza agli antibiotici (vedere gli studi citati in ECHAMP, The Contribution of homeopathic and anthroposophic medicine to major EU health challenges — some scientific references, 2015).

medicines non convenzionali⁵ sono generalmente criticate a causa delle loro differenze rispetto a quella convenzionale, soprattutto perché non sono basate esclusivamente su prove scientifiche. Inoltre, alcune medicine non convenzionali vengono viste come irrazionali e filosofiche a causa del loro approccio olistico e della dimensione spirituale che le caratterizza. In ogni caso, la medicina antroposofica adotta un concetto molto moderno che integra la medicina convenzionale ad un approccio complementare individuale che tiene conto di tutte le dimensioni del paziente – fisiche, emozionali, mentali e spirituali.

2.2 I medicinali antroposofici

I trattamenti antroposofici sono multimodali e generalmente includono medicinali antroposofici.

I medicinali antroposofici vengono allestiti singolarmente per un singolo paziente o prodotti in modo standardizzato. Normalmente, i medicinali da banco sono prodotti standard per malattie come l'insonnia lieve, problemi cutanei o irritazione oculare. I medicinali prescritti dal medico sono realizzati su misura per malattie come l'incontinenza, l'insonnia, problemi cardiovascolari o ginecologici. Essi sono generalmente autorizzati come terapie complementari ma potrebbero essere anche trattamenti di prima scelta. La maggior parte dei medicinali antroposofici vengono sviluppati senza indicazioni terapeutiche. Vengono prescritti da medici tradizionali, omeopati, fitoterapeuti e, chiaramente, da medici antroposofici (medici che hanno frequentato uno specifico training della durata di tre anni in medicina antroposofica).

2.3 Quali sono le caratteristiche uniche dei medicinali antroposofici?

Come per altri medicinali della medicina non convenzionale, i medicinali antroposofici possono vantare una lunga tradizione di uso, hanno pochi effetti collaterali e risultano più economici rispetto ai farmaci tradizionali, ma la dimostrazione della loro efficacia in accordo con gli standard che sono stati adottati per i farmaci convenzionali risulta ardua (vedi oltre). In ogni caso, i medicinali antroposofici sono caratterizzati da sostanze, livelli di diluizione, processi produttivi e indicazioni d'uso che risultano propri della medicina antroposofica.

Informazioni fattuali sulla medicina e sui medicinali antroposofici possono essere reperiti sul sito internet della European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products ('ECHAMP')⁶ o della International Anthroposophic Association of Pharmacists ('IAAP'), un'organizzazione di farmacisti senza scopo di lucro che si occupa di promuovere la medicina antroposofica e i suoi medicinali.⁷

2.3.1 Qualità farmaceutica

I medicinali antroposofici contengono materie prime derivanti da animali, piante o minerali sia nel loro stato originario sia trasformate sulla base dei principi della farmacia antroposofica.

Vengono prodotti in accordo con le metodologie di produzione omeopatiche o antroposofiche e la loro qualità è regolamentata in base alle Good Manufacturing Practice ('GMP'). Nel corso degli ultimi decenni, molte sostanze antroposofiche e metodi di produzione sono stati integrati nelle Farmacopee nazionali ma

⁵ E. Ernst, K.L. Resch, S. Mills et al., 'Complementary medicine — a definition', *Br J Gen Pract* (45) (1995) 506. Complementary and alternative medicines ('CAM') are '[d]iagnosis, treatment and/or prevention which complements mainstream medicine by contributing to a common whole, by satisfying a demand not met by orthodoxy or by diversifying the conceptual frameworks of medicine'. [Le medicine complementari e alternative rappresentano diagnosi, trattamento e/o prevenzione che si affiancano alla medicina tradizionale contribuendo ad uno scopo globale, soddisfacendo una richiesta a cui la medicina classica non riesce a rispondere o diversificando la struttura concettuale della medicina stessa]

⁶ vedere www.echamp.eu, ultimo accesso 3 novembre 2015.

⁷ vedere www.iaap.org.uk, ultimo accesso 3 novembre 2015.

sotto la voce di sostanze o metodologie di preparazione dei farmaci omeopatici. Fino ad oggi, né uno Stato Membro, né lo European Directorate for the Quality of Medicines ('EDQM') ha adottato una ufficiale farmacopea o monografia antroposofica. La Farmacopea Svizzera, tuttavia, include una monografia con la definizione di 'preparazioni antroposofiche'⁸ e un capitolo 'metodi di fabbricazione per le preparazioni antroposofiche'⁹. Inoltre, l'IAAP ha sviluppato un 'Anthroposophic Pharmaceutical Codex' ('APC') che dà una visione globale delle sostanze e delle metodologie utilizzate nella produzione dei medicinali antroposofici così come dei relativi parametri di qualità; questo Codex è riconosciuto in modo ufficiale dalle Agenzie del Farmaco di Brasile e Nuova Zelanda.

2.3.2 Sicurezza

Alcune ricerche si sono dedicate allo studio della sicurezza dei medicinali antroposofici e hanno potuto concludere che il loro livello è del tutto simile a quello dei medicinali omeopatici o fitoterapici. In generale, i medicinali antroposofici mostrano un livello molto basso di reazioni avverse;¹⁰ anche per i medicinali a più alto rischio (quelli somministrati per via iniettiva), il rischio di effetti collaterali è dello 0,000036%.¹¹ Inoltre, gli stessi requisiti di farmacovigilanza dei medicinali tradizionali vengono applicati *de facto* ai medicinali antroposofici. Medici, farmacisti e pazienti segnalano le eventuali reazioni avverse al produttore e alle autorità sanitarie.

2.3.3 Efficacia

L'efficacia dei farmaci antroposofici è stata studiata. Nel 2011, un report di valutazione sulle tecnologie sanitarie ha identificato 265 studi clinici sull'efficacia e validità della medicina antroposofica e si chiude con una maggioranza di risultati positivi,¹² nonostante la conclusione negativa della Cochrane review sul viscum album.

Gli studi di efficacia sui medicinali antroposofici sono difficili da condurre, così come lo sono quelli per i medicinali omeopatici o di origine vegetale tradizionali; la medicina antroposofica è basata su un approccio olistico e fa affidamento non solo sui medicinali ma anche sulla risposta del singolo paziente a quel particolare prodotto. Studi di efficacia comparativa rispetto ai medicinali tradizionali risultano poi ancora

⁸ 'Anthroposophic preparations are conceived, compounded and produced according to the principles of the anthroposophic understanding of mankind and nature. Their use is based on this understanding. An anthroposophic preparation can be a single substance but also a combination with more substances and/or excipients. Concerning the active substances the medicinal product can be the substance itself or a substance which has been processed according to an anthroposophic method of preparation. Excipients can be water, lactose, serum, ethanol, glycerol or other substances that help producing the different dosage forms.' *Ph. Helv. 11, Suppl. 11.1*, (December 2013) 306.

[Le preparazioni antroposofiche sono sviluppate, composte e fabbricate in base ai principi della conoscenza antroposofica degli esseri umani, degli animali, delle sostanze e della natura e adatte all'uso secondo questi principi. Una preparazione antroposofica può contenere uno o più principi attivi come pure veicoli e altre sostanze ausiliarie. Per quanto riguarda i principi attivi, conformemente ai principi antroposofici può trattarsi di materie prime utilizzate direttamente o di materie prime che sono state trasformate in principi attivi mediante i procedimenti di fabbricazione impiegati nella farmacia antroposofica. I veicoli sono delle sostanze farmaceutiche ausiliarie utilizzate per la fabbricazione di principi attivi (per esempio sostanze utilizzate per il processo di dinamizzazione quali acqua, etanolo, siero di latte, lattosio, amido di riso o glicerolo). Altre sostanze ausiliarie sono utilizzate per la fabbricazione delle forme farmaceutiche. *Ph. Helv. 11- Supplemento 11.1 versione in italiano*]

⁹ 11.1/17.07.00, *ibid.*

¹⁰ E. Jeschke, M. Schaefer, C. Lueke, T. Ostermann and H. Matthes, 'EVAMED — A prescription-based electronic system for reporting drug events in complementary medicine', *Drug Saf* (29) (2006) 341-370.

¹¹ 2012 review pubblicata da Deutsche Apotheker Zeitung. Vedi anche The Medical Section of the School of Spiritual Science, Goetheanum, 'Anthroposophic Medicines — their origin, production and application', (2003), p. 15.

¹² G.S. Kienle, A. Glockmann, R. Grugel, H.J. Hamre and H. Keine, 'Klinische Forschung zur Anthroposophischen Medizin — Update eines 'Health Technology Assessment' — Berichts und Status Quo', *Forsch Komplementmed* (18) (2011) 4.

più complessi.¹³ Anche i finanziamenti sono un problema. Le ricerche scientifiche sui medicinali non convenzionali non godono della stessa disponibilità di fondi da cui può invece attingere quella sui farmaci tradizionali, e i bassi margini di profitto dei medicinali antroposofici non sono in grado di finanziare trial costosi. Inoltre, gli effetti dei medicinali sono spesso più sfumati rispetto a quelli dei farmaci convenzionali richiedendo quindi un numero di esperimenti più elevato per poter ottenere una rilevanza statistica significativa.

Per la maggior parte delle indicazioni d'uso, l'evidenza dell'efficacia fatta seguendo le regole dei farmaci tradizionali non solo risulta inappropriata ma addirittura sproporzionata se si tengono in considerazione il basso profilo di rischio e il loro lungo uso tradizionale. Eppure, sono stati condotti alcuni singoli studi clinici randomizzati che dimostrano l'efficacia di questi preparati nel trattamento delle principali indicazioni d'uso. L'utilizzo dell'estratto di *viscum album* (vischio) nei pazienti oncologici, ad esempio, è stato preso in considerazione in più di 3.500 pubblicazioni scientifiche ed è stato sistematicamente confermato il suo impatto positivo sulla qualità della vita dei pazienti.¹⁴ Studi clinici recenti hanno messo in luce un aumento della sopravvivenza totale di pazienti affetti da cancro al pancreas che venivano trattati aggiungendo al loro trattamento standard il *viscum album*.¹⁵

In ogni caso, le testimonianze basate sulla letteratura scientifica sulla efficacia o esperienza clinica (studi osservazionali, case reports) sembrano adattarsi meglio alle caratteristiche dei medicinali antroposofici.

3 Autorizzazione dei medicinali antroposofici

I medicinali antroposofici sono riconosciuti ma non specificatamente regolamentati dalla legislazione farmaceutica UE. Se rispondono ai criteri per potersi qualificare come omeopatici o medicinali di origine vegetale tradizionali, possono beneficiare del regime legislativo semplificato che si applica a questi prodotti. Se non lo possono fare, devono essere applicate le regole standard per l'AIC. In pratica questo porta alla mancata possibilità di autorizzazione per molti medicinali antroposofici.

3.1 I medicinali antroposofici a livello europeo

I medicinali sono regolati dalla Direttiva 2001/83/EC ('Direttiva')¹⁶ o dal Regolamento (EC) No 726/2004,¹⁷ a seconda che siano autorizzati a livello nazionale od europeo. Solo la Direttiva risulta rilevante negli scopi di questo articolo.

3.1.1 Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Come regola generale, l'immissione in commercio dei medicinali è soggetta all'assegnazione di una AIC dall'autorità nazionale di competenza (normalmente l'Agenzia del Farmaco). La Direttiva stabilisce le procedure e i requisiti dell'AIC. Istituisce diverse modalità di deposito delle domande di AIC e ogni tipo di

¹³ E. Ernst, M.H. Cohen and J. Stone, 'Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine', *Journal of Medical Ethics* 30(2)(2004) 156-159.

¹⁴ G. Kienle, F. Berrino, A. Buessing, E. Portalupi, S. Rosenzweig and H. Kiene, 'Mistletoe in cancer — a systematic review on controlled clinical trials', *Eur J Med Res* (8) (2003) 109-119.

¹⁵ W. Trogen, D. Galun, M. Reif, A. Schumann, N. Stankovic and M. Milicevic, 'Viscum Album (L) extract in therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival', *Eur J Cancer* 49 (18) (2013), 3788-3797.

¹⁶ Direttiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 Novembre 2001 comunitario recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

¹⁷ Regolamento (EC) No 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

domanda richiede diverse informazioni e documenti. L'Allegato alla Direttiva impone la compilazione di un Common Technical Document ('CTD') ed elenca le informazioni e i documenti relativi a qualità, efficacia e sicurezza che vengono richiesti a seconda della tipologia di domanda di AIC o prodotto medicinale.

Una domanda di AIC 'completa' è la più impegnativa dal punto di vista della documentazione richiesta. La sicurezza deve essere supportata da dati pre-clinici e l'efficacia da dati clinici. La Direttiva, in ogni caso, ammette che le prove di sicurezza ed efficacia possano anche essere fatte da altri, un modo più semplice per gli altri tipi di domande di AIC soggette però alla necessità di rispondere ad alcune condizioni. Nel caso di sostanze dall'uso radicato e tradizionale la società che fa domanda può compilare una cosiddetta domanda di AIC 'bibliografica'.¹⁸ In particolare, nei casi in cui un medicinale contiene una sostanza di assodato uso clinico (uso medicinale, in modo sistematico e documentato, per più di 10 anni nell'UE), i dati pre-clinici e clinici del dossier per l'AIC possono essere sostituiti da letteratura scientifica ufficialmente pubblicata. I requisiti di efficacia e sicurezza non sono meno severi; semplicemente le pubblicazioni scientifiche provano che i test pre-clinici e clinici sono stati già condotti e ciò giustifica il sollevare colui che fa domanda dal condurli nuovamente.¹⁹

La Direttiva contiene inoltre capitoli specifici sui medicinali omeopatici (Articoli 13-16) e sui medicinali di origine vegetale tradizionali (Articoli 16a-16i) in cui, considerate le caratteristiche di questi ultimi, viene permessa una registrazione al posto dell'autorizzazione.

3.1.2 I medicinali omeopatici

I medicinali omeopatici sono definiti dal punto di vista legale come:

'ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati *materiali di partenza omeopatici* secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi (effetto sinergico).'²⁰

I medicinali omeopatici possono essere sia autorizzati secondo una classica procedura AIC sia registrati con la procedura semplificata. Quelli che sono stati autorizzati o registrati in accordo con le legislazioni nazionali prima del 1994 non sono invece soggetti alla Direttiva.²¹

Secondo l'articolo 14 della Direttiva, i medicinali omeopatici possono beneficiare della procedura di registrazione se vengono rispettate le seguenti condizioni: il prodotto (a) è per uso orale o esterno, (b) non possiede un'indicazione terapeutica specifica, e (c) ha un grado di diluizione sufficiente²² a garantirne la sua sicurezza. Per la procedura di registrazione non devono essere presentati tutti gli studi sulla sicurezza se un livello adeguato può essere in altro modo supportato e l'efficacia non deve essere dimostrata. La qualità è solitamente dimostrata dalla conformità con le monografie omeopatiche.

¹⁸ In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti dalla letteratura scientifica appropriata.

¹⁹ CJEU, 5 October 1995, *Scotia*, C-440/93; CJEU, 23 October 2014, *Olainfarm*, C-104/13.

²⁰ Art. 1(32) della Direttiva.

²¹ I prodotti omeopatici sono stati regolamentati per la prima volta dal Consiglio Direttivo 92/73/EEC del 22 Settembre 1992 estendendo lo scopo della direttiva 65/65/EEC e 75/319/EEC, relativa alla stesura delle norme di legge, regolamentazione o azione amministrativa relativa ai prodotti medicinali, aggiungendo norme relative ai prodotti omeopatici. La Direttiva 92/73 è stata poi abrogata dalla Direttiva.

²² Non più di una parte per 10.000 di tintura madre o, nel caso di sostanze soggette a prescrizione medica, non più di 1/100 della più piccola dose utilizzata in allopatia.

In pratica, la procedura di registrazione è lunga in molti degli Stati Membri (dai 12 ai 25 mesi). Ciò che più conta, anche se gli Stati membri potrebbero non imporre requisiti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nell'Articolo 14,²³ alcuni ancora lo fanno e questi ulteriori - e divergenti - requisiti nazionali rendono il processo di registrazione molto gravoso. Questo fatto danneggia anche l'armonizzazione del sistema di registrazione per i medicinali omeopatici e la disarmonia non può essere corretta perché, nonostante il fatto che la registrazione benefici del sistema di mutuo riconoscimento, i disaccordi tra gli Stati Membri non possono essere superati dalla Commissione. La Heads of Medicines Agencies ('HMA') ha istituito un gruppo di lavoro per i prodotti omeopatici ('HMPWG') che si propone di affrontare le questioni relative a questi prodotti²⁴ e potrebbe migliorare l'efficienza e l'armonizzazione della procedura di registrazione. In pratica, comunque, l'HMPWG non dispone delle risorse sufficienti per diffondere il suo operato ed affrontare tutti i problemi pertinenti.

Se le condizioni riportate nell'Articolo 14 non sono rispettate (e.g. iniettabili, prodotti concentrati, prodotti con una specifica indicazione terapeutica), si applicano le procedure di richiesta di AIC standard, ma l'Articolo 16(2) della Direttiva permette ad ogni Stato Membro di applicare regole specifiche per dimostrare la sicurezza e/o l'efficacia 'in accordo con i principi e le caratteristiche dell'omeopatia come esercitato in quello Stato Membro'. Sfortunatamente, non tutti gli Stati Membri hanno recepito l'Articolo 16(2) e i pochi recepimenti risultano divergenti.

3.1.3 I medicinali di origine vegetale tradizionali

I medicinali di origine vegetale tradizionali sono definiti dal punto di vista legale come:

'ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali.'²⁵

Ai sensi dell'Articolo 16(a)(1), un prodotto medicinale di origine vegetale si qualifica come 'medicinale di origine vegetale tradizionale' e, come tale, può beneficiare della 'procedura di registrazione tradizionale' se sono rispettate le seguenti condizioni: (i) patologie minori;²⁶ (ii) la somministrazione è prevista solo in una determinata concentrazione e posologia; (iii) siano preparazioni ad uso orale, esterno e/o inalatorio; (iv) è trascorso il periodo per cui possono essere considerati di uso tradizionale; (v) i dati relativi all'uso tradizionale siano sufficienti. Per la procedura di registrazione, la società che fa richiesta deve dimostrare la qualità ma non sono obbligatori i dati pre-clinici né quelli clinici a condizione che ci siano sufficienti prove a dimostrazione di un uso della sostanza lunga almeno 30 anni, inclusi 15 anni nella UE. Questa lunga tradizione d'uso permette di ritenere il prodotto sicuro ed efficace.

Quando si valuta una domanda per una registrazione secondo l'uso tradizionale, gli Stati Membri devono tenere conto delle monografie Comunitarie o, se non sono disponibili, di 'altre appropriate monografie, pubblicazioni o dati'. Le monografie Comunitarie sui prodotti di origine vegetale sono stabilite dall'European Medicine Agency ('EMA'). Fino ad oggi sono state stilate circa 150 monografie. Nei casi in cui

²³ CJEU, 12 Maggio 2005, *Meta Facker v. Germany*, C-444/03 (sensibilizzazione sui prodotti medicinali omeopatici). Questo è confermato nella sezione 3.3, capitolo I — Marketing authorization (Luglio 2015), Notice to Applicants.

²⁴ vedere www.hma.eu, ultimo accesso 3 novembre 2015.

²⁵ Articolo 1(30) della Direttiva. Le preparazioni di origine vegetale sono definite come 'p]reparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates' [preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati].

²⁶ le indicazioni sono esclusivamente quelle appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico.

una registrazione nazionale sia basata su una monografia o quando la sostanza o l'insieme di sostanze sia nella lista ufficiale della Commissione delle sostanze di origine vegetale, preparazioni di origine vegetale o combinazione delle stesse, gli altri Stati Membri devono riconoscere la registrazione. In caso contrario, devono solo tenerne conto.

Ancora una volta, in pratica, la registrazione per i preparati di uso tradizionale risulta più lunga di quanto ci si aspetterebbe (da 9 a 32 mesi), la possibilità di accesso è soggetta a condizioni molto restrittive e le imposte spesso proibitive per SMESs.

3.1.4 I medicinali antroposofici

La Direttiva non contiene alcuna regola specifica riguardante i prodotti antroposofici ad eccezione del punto 22. I punti dal 21 al 25 riguardano i prodotti medicinali omeopatici e il punto 22 dice che:

'I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, per quanto riguarda la registrazione e l'autorizzazione di immissione in commercio, a medicinali omeopatici.'

Il punto 22 riconosce espressamente i prodotti antroposofici ma non è una base sufficiente per definirli e non elimina la necessità di stabilire regole armonizzate in quanto non risulta vincolante per gli Stati Membri²⁷ e chiarisce solo le regole sugli omeopatici. Inoltre, il punto 22 si riferisce a (i) metodi omeopatici e non tutti i prodotti antroposofici seguono metodi di produzione omeopatici; e a (ii) farmacopee ufficiali e non tutte le sostanze attive antroposofiche sono descritte nella Farmacopea Europea o in una farmacopea nazionale.

I medicinali antroposofici, quindi, rimangono soggetti alle procedure di AIC standard a meno che non si possano classificare come prodotti omeopatici o appartenenti alla classe dei medicinali di origine vegetale tradizionali e sottostiano alle regole di cui beneficiano questi specifici prodotti. Questo è stato riconfermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ('CJEU') nel caso *Antroposana*²⁸ e ripetuto dalla Commissione nella Notice to Applicants.²⁹

3.2 I medicinali antroposofici a livello nazionale

In assenza di una specifica regolamentazione a livello Europeo, la situazione dei medicinali antroposofici rimane poco chiara e la loro presenza sul mercato una sfida.

3.2.1 Sono medicinali?

La natura intrinseca dei medicinali antroposofici può variare da paese a paese. La maggior parte degli Stati Membri li considerano medicinali,³⁰ essendo preparazioni magistrali. In alcuni Stati Membri, invece, alcuni medicinali antroposofici rientrano nella classe dei *medical devices* a causa del loro meccanismo d'azione, o come integratori alimentari grazie ai loro componenti.

3.2.2 Autorizzazione all'immissione in commercio

²⁷ CJEU, 19 November 1998, *Nilsson and others*, C-162/97

²⁸ CJEU, 20 September 2007, *The Netherlands v. Antroposana and others*, C-84/06; I. Dodd-Smith, 'Complementary medicines', *Pharma Law Insight*, July/August 2007, 4.

²⁹ *Ibid*

³⁰ Un prodotto medicinale è legalmente definito come 'any substance or combination of substances (a) presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis' [ogni sostanza associazione di sostanze (a) presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o, (b) che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrato all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica].

In quanto medicinali, i medicinali antroposofici sono soggetti alle procedure di AIC standard oppure alla procedura di registrazione dei medicinali omeopatici o di quelli di origine vegetale tradizionali se recepito dalla legislazione nazionale oppure ad una procedura di AIC semplificata per i prodotti omeopatici risultante dal recepimento a livello nazionale dell'Articolo 16(2). In assenza di specifiche regole nella Direttiva, potrebbe darsi che gli Stati Membri non adottino una legislazione nazionale per i prodotti di tipo antroposofico.³¹

In generale, la migliore opzione per compilare una domanda di AIC per i prodotti che contengono sostanze con una lunga tradizione d'uso e la cui efficacia terapeutica è difficile da dimostrare sulla base dei criteri progettati per i prodotti farmaceutici tradizionali risulterebbe essere quella bibliografica (visto che i dossier per la richiesta di AIC prevedono la possibilità di contenere letteratura scientifica al posto di dati pre-clinici e clinici). Eppure, in pratica, le domande di AIC bibliografiche non funzionano nel caso dei medicinali antroposofici, soprattutto a causa del fatto che alcune legislazioni nazionali ancora richiedono nuovi dati clinici oltre a quelli riportati in letteratura. Nel caso di *Orphacol I*, la Corte Generale è andata nella direzione opposta e ha decretato che i dati presentati a supporto di una domanda di tipo bibliografico non devono essere esaurienti se chi la compila giustifica il fatto che si riesce comunque ad ottenere una dimostrazione dell'adeguato livello di sicurezza e/o efficacia.³² Anche se il caso di *Orphacol I* riguarda un medicinale orfano, le motivazioni della Corte possono essere estese alle altre categorie di prodotti, includendo i medicinali antroposofici. Per questi prodotti, la scarsità di studi può essere giustificata dalla (quasi) impossibilità di condurre studi clinici dovuta alla specifica natura dei prodotti, e può essere 'compensata' da dati ottenuti da altri tipi di studi come ad esempio quelli osservazionali prospettici, valutazioni scientifiche prospettiche o valutazioni retrospettive di *case reports*.

Il recepimento nazionale dell'Articolo 16(2) della Direttiva può anche essere una soluzione ma molti degli Stati Membri ancora non hanno sfruttato questa possibilità e quelli che lo hanno fatto hanno spesso imposto richieste divergenti.

3.2.3 Registrazione

I medicinali antroposofici possono essere registrati attraverso la procedura semplificata in vigore per gli omeopatici e per i medicinali di origine vegetale tradizionali ma, in pratica, solo pochi medicinali antroposofici si qualificano come medicinali di origine vegetale tradizionali a causa della loro composizione (non sono infatti composti da soli derivati vegetali) o dell'impiego (diverso da quello descritto nelle monografie fitoterapiche). Un numero maggiore di medicinali antroposofici può rientrare nella categoria degli omeopatici ma ce ne sono anche molti che non possono farlo a causa della loro composizione (sostanze, diluizioni) o del processo di produzione.

Inoltre, il recepimento da parte delle singole nazioni delle regole sulle registrazioni sono così stringenti e complicate che i medicinali antroposofici attualmente registrati risultano essere ancora meno di quelli che potrebbero effettivamente esserlo se le regole fossero meno gravose.

3.2.4 Situazione attuale in Europa

Ad oggi, molti medicinali antroposofici sono stati autorizzati in diversi paesi Europei ma mai come tali; la maggior parte risultano registrati come medicinali omeopatici.

In UE la Germania è quella che ha il sistema regolatorio più sviluppato per quanto riguarda la medicina antroposofica in quanto essa rappresenta uno dei 'sistemi terapeutici speciali' espressamente riconosciuti dal Medicine Act (*Arzneimittelgesetz* o 'AMG') e dal Code of Social Law (*Sozialgesetzbuch*).

³¹ Notice to Applicants, Vol. 2A Eudralex. Sect. 5.4, Chapter I — Marketing authorisation (July 2015).

³² GC, 4 July 2013, *Laboratories CTRS*, T – 301/12

L'AMG considera espressamente la fitoterapia, l'omeopatia e la medicina antroposofica come specifici e diversi sistemi terapeutici. In linea con questo approccio, la Sezione 4(33) dell'AMG dà una definizione di medicinale antroposofico.³³ Questa definizione è basata sulle specifiche caratteristiche dei medicinali antroposofici – sviluppati e impiegati in accordo con i principi di lettura antroposofici dell'uomo e della natura.³⁴

Comunque, nonostante l'esplicito riconoscimento della medicina e dei medicinali antroposofici, non sono state adottate regole specifiche sull'autorizzazione o la registrazione dei medicinali antroposofici. Le Sezioni 25(6) e (7) dell'AMG richiedono che l'Agenzia dei Medicinali ('BfArM') consulti una 'commissione per l'immissione in commercio' prima di adottare una decisione sulla accettazione di una AIC di un prodotto medicinale appartenente ad un sistema terapeutico speciale. La Commissione C assicura che le 'caratteristiche particolari' dei medicinali antroposofici vengano prese in considerazione nella valutazione scientifica del dossier per l'AIC e ha stabilito 'monografie' antroposofiche che comprendano sicurezza ed efficacia (indicazioni d'uso, controindicazioni, dosaggio,...).³⁵ Questo sistema in qualche modo facilita l'autorizzazione per i medicinali antroposofici in Germania ma solo come prodotti omeopatici.

Non sono state nemmeno adottate speciali monografie antroposofiche in farmacopea. La Farmacopea Omeopatica Tedesca (German Homoeopathic Pharmacopoeia) contiene monografie che storicamente hanno integrato processi produttivi e sostanze di carattere antroposofico ma restano comunque presentate come monografie omeopatiche.

Fin'ora la Svizzera è l'unica nazione Europea che riconosce e regola i medicinali antroposofici in quanto tali. Un riferimento a trattamenti con medicine complementari e alternative venne introdotto nella Costituzione Svizzera in seguito ad un referendum tenutosi nel 2009,³⁶ e il sistema sanitario svizzero riconosce espressamente quattro categorie di medicine alternative e complementari, tra cui la medicina antroposofica.

Il sistema di AIC svizzero è molto simile a quello europeo. I medicinali possono essere immessi sul mercato solo dopo essere stati autorizzati dalla Swiss Agency for Therapeutic Products ('Swissmedic'). La stessa regola vale per i medicinali delle medicine complementari e alternative ma la loro autorizzazione è stata significativamente semplificata dall'Ordinanza sulla medicina complementare e fitoterapica (Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln or 'KPAV').³⁷

³³ Vedere anche la Sezione 39(2)(7a) AMG. Il BfArM può rifiutare una domanda di registrazione per un medicinale omeopatico in cui 'the use of the individual active substances as homeopathic or anthroposophic medicinal products is not generally known' [l'utilizzo di singole sostanze attive come omeopatici o medicinali antroposofici non è comunemente conosciuta].

³⁴ Un prodotto medicinale antroposofico è 'medicinal product which has been developed according to the anthroposophic understanding of humans and nature, according to a European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, in accordance with a homeopathic manufacturing practice described in the pharmacopoeias currently used officially in the Member States of the EU, or according to a special anthroposophic manufacturing procedure, and which is intended for use according to the principles of anthroposophic understanding of humans and nature' [un prodotto medicinale che è stato sviluppato in accordo con la visione antroposofica dell'uomo e della natura, secondo la Farmacopea Europea o, in assenza di quest'ultima, in accordo con un metodo di preparazione omeopatico descritto nelle farmacopee attualmente in uso negli stati membri dell'UE o in accordo con uno specifico metodo di preparazione antroposofico e il cui utilizzo è pensato secondo la visione antroposofica dell'uomo e della natura]

³⁵ vedere www.bfarm.de, ultimo accesso 3 novembre 2015.

³⁶ Art. 118a della Costituzione Federale della Confederazione Svizzera: 'La Confederazione e i Cantoni devono nell'ambito dei loro poteri assicurarsi che venga prestato riguardo alla medicina complementare'.

³⁷ vedere <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051631/index.html>, ultimo accesso 3 novembre 2015.

Il KPVA definisce i 'medicinali antroposofici'³⁸ e stabilisce un regime legale che riconosce la loro speciale natura e il basso livello di rischio.

Le sostanze attive devono essere prodotte usando metodi omeopatici o antroposofici ed essere ottenuti a partire da (i) materie prime incluse nella lista ufficiale delle sostanze omeopatiche o antroposofiche ('HAS') o (ii) altre materie prime sufficientemente riconosciute in medicina antroposofica o omeopatica. I medicinali antroposofici con indicazioni terapeutiche sono soggetti ad una procedura di registrazione (Allegato 1 del KPVA),³⁹ e quelli senza indicazioni terapeutiche specifiche sono soggetti ad una procedura di registrazione ancora più semplice, o procedura di notifica (Allegato 2 del KPVA).⁴⁰ In accordo con Swissmedic, la maggior parte dei medicinali antroposofici senza indicazioni terapeutiche specifiche si qualifica per la semplice procedura di notifica.⁴¹

Non essendo la Svizzera parte dell'UE, la registrazione dei medicinali antroposofici fatta in questo paese può non essere riconosciuta dagli Stati Membri dell'UE.

I medicinali antroposofici che vengono registrati o autorizzati in Svizzera come omeopatici o medicinali di origine vegetale tradizionali, o con procedure di AIC bibliografiche, possono essere importati in un altro Stato Membro sottostando al regime legislativo nazionale attuando l'Articolo 5 della Direttiva (esenzione dall'AIC basata sui bisogni terapeutici del paziente). Comunque, questo modo di ottenere l'accesso ad un altro mercato nazionale UE non può essere considerato una soluzione a lungo termine, specialmente perché queste legislazioni nazionali non solo devono restare un'eccezione ed essere riservate solo ai medicinali che coprono specifici bisogni terapeutici,⁴² ma limita anche la quantità di prodotto che può essere fornita al mercato nazionale.

4 I medicinali antroposofici possono essere regolamentati?

L'assenza di una chiara o appropriata regolamentazione legislativa per i medicinali antroposofici ostacola la loro disponibilità in UE. Molte argomentazioni supportano il bisogno di regolamentarli in quanto tali.

³⁸ [m]edicine products, whose active substances are manufactured by a homoeopathic manufacturing procedure, or according to an anthroposophic manufacturing procedure described in the German Homoeopathic Pharmacopoeia or in the British Homoeopathic Pharmacopoeia or according to a special anthroposophic manufacturing procedure and that are composed and developed according to the anthroposophic knowledge of man, animal, substance and nature and meant to be used according to these principles [medicamenti i cui principi attivi sono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, un procedimento antroposofico descritto nella HAB o nella B.Hom.P. oppure un procedimento speciale antroposofico e che sono composti o sviluppati secondo i principi della conoscenza antroposofica dell'uomo, dell'animale, della sostanza e della natura e destinati all'uso conforme a tali principi;].

³⁹ L'Allegato 1 stabilisce le informazioni e i documenti che devono essere presentati con la domanda di registrazione. I dati di sicurezza derivanti da letteratura scientifica o studi pre-clinici sono richiesti a meno che il profilo di sicurezza non sia noto, ovvero la sostanza è approvata in un altro prodotto medicinale o le materie prime sono conosciute in medicina omeopatica o antroposofica e contenute nella HAS. L'efficacia può essere dimostrata da dati clinici o come richiesto nella monografia della Commissione C o dal BfArM o dalla letteratura scientifica se la sostanza ha un uso tradizionale.

⁴⁰ I requisiti per la procedura di registrazione semplificata sono i seguenti: (i) nessun marchio né posologia; (ii) gli eccipienti possiedono una monografia nella Farmacopea Europea, Svizzera, Francese o Tedesca o sono autorizzati da SwissMedic; (iii) la documentazione che riguarda la qualità del prodotto (produzione e controllo) sia disponibile su eventuale richiesta; (iv) una procedura di AIC non sia stata rifiutata a causa di problemi qualitativi o di tossicità. La procedura di notifica (*Meldeverfahren*) si applica quando i seguenti requisiti aggiuntivi sono soddisfatti: le materie prime sono presenti nella lista HAS; le sostanze attive sono presenti in concentrazione o livello di diluizione indicato nell'Allegato 4 del KPVA (o superiore).

⁴¹ vedere <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00190/00286/index.html?lang=en>, ultimo accesso 3 novembre 2015.

⁴² CJEU, 11 Aprile 2013, *Novartis vs. Apozyt*, C-535/11; CJEU, 29 Marzo 2012, *Commission vs. Poland*, C-185/10; CJEU, 8 Novembre 2007, *Ludwigs Apotheke vs. Juers Pharma*, C-143/06.

La medicina antroposofica è una pratica riconosciuta che è diventata parte dell'ambiente sanitario Europeo, pur costituendone una parte molto piccola. La sicurezza e l'efficacia dei medicinali antroposofici è dimostrata da studi scientifici e dall'uso regolare di questi prodotti fin dagli anni '20 da parte di medici qualificati. Inoltre, non ci sono argomenti oggettivi in grado di spiegare il perché i medicinali antroposofici debbano essere soggetti ad una (molto più) stringente regolamentazione legislativa rispetto a quelli omeopatici o di origine vegetale di uso tradizionale. Al contrario, le caratteristiche che hanno in comune con questi medicinali giustifica il ricorso allo stesso, o ad un molto simile, percorso di registrazione semplificato e più appropriato.

Il punto 21 della Direttiva specifica che le particolari caratteristiche dei medicinali omeopatici (livelli molto bassi di principi attivi e difficoltà nell'applicare i metodi statistici convenzionali per gli studi clinici) rendono vantaggiosa la possibilità di fornire una speciale e semplificata procedura di registrazione per i medicinali omeopatici senza specifiche indicazioni terapeutiche e in una forma farmaceutica e dosaggio che non presentino rischi per i pazienti. Alcuni medicinali antroposofici condividono queste stesse caratteristiche (ovvero basso rischio e difficoltà nel condurre studi clinici) che giustifica il riconoscimento della procedura di registrazione o di una procedura di AIC semplificata secondo l'Articolo 16(2).

D'altro canto la Direttiva 2004/24/EC,⁴³ che rettifica la Direttiva introducendo misure particolari per i medicinali di origine vegetale tradizionali, era stata pensata per la situazione specifica dei prodotti di origine vegetale che possedevano un uso tradizionale di lungo corso. In quel momento, altri prodotti si trovavano in una situazione simile, ovvero avevano una lunga tradizione d'uso come medicinali ma non riuscivano a rispondere ai requisiti per una procedura di AIC completa (nemmeno di tipo bibliografico), ma lo scopo della Direttiva 2004/24 fu deliberatamente limitata ai prodotti fitoterapici di uso tradizionale per poter acquisire esperienza con la procedura 'uso tradizionale'. Questo si riflette chiaramente nell'Articolo 16i della Direttiva.⁴⁴

Come riconosciuto dal report della Commissione del 2008 sull'Articolo 16i, i medicinali antroposofici possono rivendicare un lungo uso tradizionale e, come tali, devono poter ottenere l'accesso alla procedura di registrazione semplificata.

Un'estensione della registrazione 'uso tradizionale' ai medicinali tradizionali di origine vegetale asiatici, come ad esempio quelli della medicina Cinese e Ayurvedica, è oggi in discussione (vedere l'Action Plan 2016 dell'HMPC). Secondo logica, l'UE non può facilitare la messa sul mercato di questi prodotti in quanto tali e rifiutarla per prodotti basati sulla tradizione Europea.

5 Come devono essere regolamentati i medicinali antroposofici?

L'adozione di un regime legale specifico per ciascuno stato membro è precluso dal CJEU con il precedente del caso *Antroposona*, ma diverse opzioni che faciliterebbero l'autorizzazione/registrazione dei medicinali antroposofici nell'UE rimangono comunque disponibili. Le due principali sono: (1) adozione di nuove e specifiche regole o, (2) una migliore applicazione delle regole già esistenti.

⁴³ Direttiva 2004/24/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004 che modifica , per quanto riguarda i medicinali di origine vegetale tradizionali, la direttiva 2001/83/EC recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

⁴⁴ [b]efore 30 April 2007, the Commission shall submit a report to the European Parliament and to the Council concerning the application of the provisions of this chapter. The report shall include an assessment on the possible extension of traditional-use registration to other categories of medicinal products [Entro 30 aprile 2007 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo. Tale relazione contiene una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di medicinali.]

5.1 Adozione di leggi specifiche

Regole specifiche sui medicinali antroposofici possono essere inserite nella Direttiva o essere parte di una legge comunitaria sulla medicina tradizionale.

5.1.1 Introduzione di un regime legislativo specifico nella Direttiva

Un regime legislativo specifico per i medicinali antroposofici può essere inserito nella Direttiva.

Una nuova sezione può essere aggiunta nel Capitolo 2 (Titolo III della Direttiva) che si occupa in modo specifico dei medicinali antroposofici (*‘provvedimenti specifici applicabili ai medicinali antroposofici’*) e prevede ad un sistema di registrazione separato. Questo sistema di registrazione può essere fatto prendendo a modello quello per i medicinali omeopatici per quanto riguarda il fare affidamento sull’uso tradizionale o lo sviluppo delle monografie. In alternativa, le sezioni dedicate ai medicinali omeopatici e di origine vegetale tradizionali possono ognuna essere estesa ai medicinali antroposofici. Questo approccio renderebbe più chiaro il legame tra i medicinali antroposofici e le altre due classi.

In ogni caso, una definizione legale di ‘medicinale antroposofico’ deve essere inclusa nell’Articolo 1 della Direttiva, e il processo di registrazione deve beneficiare delle procedure decentralizzate o di mutuo riconoscimento riportando le divergenze alla Commissione.

5.1.2 Regime legislativo specifico in una nuova legge Comunitaria

Nel suo report del 2008 sull’Articolo 16i, la Commissione raccomanda:

‘D'altra parte, va sottolineato che la legislazione comunitaria sui medicinali, in particolare la direttiva 2001/83/CE, che stabilisce le procedure per l'immissione in commercio dei prodotti, segue un approccio specifico per ciascun prodotto e non cerca di fornire un quadro per la regolamentazione delle tradizioni mediche. Nel corso della consultazione pubblica, i sostenitori di tre sistemi di medicina tradizionale che utilizzano prodotti con un impiego di lunga data hanno espresso il proprio sostegno per una regolamentazione complessiva delle rispettive tradizioni in quadro UE: si tratta della medicina antroposofica, ayurvedica e cinese tradizionale. È stato suggerito, per provare la verosimiglianza dell'efficacia, di non considerare il medicinale ma l'approccio terapeutico. Le tradizioni mediche come quelle sopra menzionate si basano su di un approccio olistico, e l'insieme di requisiti previsti dalla direttiva 2004/24/CE per la procedura di registrazione semplificata non è appropriato per una regolamentazione complessiva di tali pratiche. La regolamentazione di tali tradizioni richiederebbe un approccio differente da quello introdotto dalla direttiva 2004/24/CE, ragion per cui la Commissione non prevede di estendere l'ambito d'applicazione della procedura di registrazione semplificata ai sistemi di medicina tradizionale in quanto tali. Tuttavia, indipendentemente da queste conclusioni, è opportuno valutare l'adeguatezza di un quadro giuridico distinto per i prodotti relativi ad alcune tradizioni.’

Sintetizzando, la legislazione Europea deve regolamentare tutti i medicinali legati alle medicine complementari e alternative, inclusi i medicinali antroposofici, in un nuovo capitolo legislativo.

5.2 Migliore applicazione di leggi esistenti

5.2.1 Interpretazione più flessibile delle regole sulle domande di registrazione bibliografiche di AIC

Gli Stati Membri possono adottare un’interpretazione più flessibile sulle domande di AIC bibliografiche. In particolare, non devono richiedere maggiori dimostrazioni di quelle pubblicate nella letteratura scientifica e quest’ultima non deve per forza coprire tutti i dati pre-clinici e clinici in quei casi in cui altre dimostrazioni attinenti, come dati epidemiologici, osservazionali o case reports, dimostrino già efficacia e sicurezza.

5.2.2 Interpretazione più flessibile delle regole sulle domande di registrazione di AIC per medicinali omeopatici o di origine vegetale tradizionali

Gli stati membri possono essere più flessibili quando interpretano le regole esistenti sui medicinali omeopatici e di origine vegetale tradizionali.

Per quanto riguarda i medicinali omeopatici, gli Stati Membri possono riconoscere la Farmacopea di altri paesi, come ad esempio la Svizzera, oppure l'APC come letteratura di supporto così che l'Articolo 14 della Direttiva si possa applicare ai medicinali antroposofici che vengono preparati in accordo con queste Farmacopee o con l'APC. Dal lato dei medicinali di origine vegetale tradizionali, gli Stati Membri possono aggiungere i medicinali antroposofici a base vegetale e le indicazioni della tradizione antroposofica alle monografie dei fitoterapici.

5.2.3 Applicazione più efficace dell'Articolo 16(2) della Direttiva

Gli Stati Membri possono, nel valutare le domande di AIC per i medicinali antroposofici, far affidamento sull'Articolo 16(2) della Direttiva per riconoscere che le specifiche caratteristiche e i processi di produzione dei medicinali antroposofici sono simili a quelle dei medicinali omeopatici. In pratica, le autorità nazionali possono accettare pubblicazioni scientifiche al posto di dati pre-clinici e clinici come significativa dimostrazione di sicurezza ed efficacia; possono regolare il livello di prova delle indicazioni terapeutiche da autorizzare; o possono accettare processi di produzione specifici tenendo in considerazione l'APC o la Farmacopea Svizzera come letteratura di supporto. La Svezia ha già cominciato a muoversi in questa direzione.

Gli Stati Membri devono inoltre armonizzare il più possibile le loro richieste.

5.2.4 Poco spazio per opporsi al mutuo riconoscimento

In seguito all'Articolo 29(1) della direttiva come interpretato dal CJEU,⁴⁵ gli Stati Membri possono rifiutarsi di riconoscere un'autorizzazione o registrazione ottenuta in un altro Stato Membro se l'opposizione è basata su un serio potenziale rischio per la salute pubblica. Essendo questa l'unica ragione per potersi opporre al riconoscimento, ci si potrebbe chiedere come la procedura decentralizzata e il mutuo riconoscimento possano non funzionare nel caso di medicinali omeopatici visto che essi sono caratterizzati da un basso livello di rischio. Nonostante ciò, questi approcci non riescono a prendere piede. Nuovamente, una migliore applicazione dell'Articolo 29(1), che si può espressamente applicare ai medicinali omeopatici secondo l'Articolo 13 della Direttiva, aumenterebbe il numero dei medicinali antroposofici autorizzati nell'UE, intendendoli come omeopatici.

5.2.5 Sezioni antroposofiche nelle Monografie o Monografie antroposofiche

I legislatori nazionali ed Europei dovrebbero sistematicamente includere una sezione dedicata alle sostanze, ai processi di produzione o agli impieghi antroposofici nelle monografie omeopatiche e fitoterapiche in modo che le regole di questi medicinali possano divenire applicabili in modo completo ai medicinali antroposofici come anticipato nel punto 22 e nel momento del riconoscimento delle leggi sui medicinali di origine vegetale tradizionali. Monografie ampliate aiuteranno gli Stati membri nell'applicare ai medicinali antroposofici l'Articolo 14 o l'Articolo 16(2) della Direttiva. Ci si potrebbe chiedere perché l'HMPWG (HMA) non raccomanda l'aggiunta di queste sezioni antroposofiche nelle monografie omeopatiche visto che diverse autorità nazionali lo hanno fatto in passato. Ci si potrebbe anche chiedere

⁴⁵ CJEU, 16 Ottobre 2008, Synthon, C-452/06.

perché l'HMPC (EMA) sviluppi monografie riguardanti le piante impiegate nella medicina Cinese ma ancora non accetti il ben noto uso antroposofico delle piante.⁴⁶

Potrebbero essere istituite sia monografie *Mix*, ovvero monografie che coprano sia sostanze e processi fitoterapici sia sostanze o processi omeopatici, così come monografie antroposofiche.

6 Conclusione: qual è la migliore opzione?

Alla luce della decisione del CJEU nel processo *Antroposona*, l'adozione di leggi specifiche riguardanti i medicinali antroposofici richiede un intervento a livello Europeo. Questa è l'opzione più 'pulita', ma la sua attuazione richiederà anni e il supporto politico delle istituzioni UE.

Una miglior applicazione delle regole esistenti è una soluzione più veloce che risulta essere anche in linea con le conclusioni dello Studio sulla Disponibilità ('lavoro per migliorare l'attuazione nazionale delle procedure semplificate per i fitoterapici e gli HAMPS'). Questa opzione non è facile perché richiede un accordo o almeno un allineamento tra gli Stati Membri e non tutti condividono la stessa opinione riguardo ai medicinali di tipo antroposofico, questo significa che è meno probabile poter raggiungere un chiaro e specifico quadro legale per i medicinali antroposofici. Nonostante questo, la conclusione del Caso 6 dello Studio sulla Disponibilità è chiaro:

'considerata la domanda per questo tipo di prodotti, sembra esserci la necessità per una successiva azione in questo campo che, in accordo con gli interessati, debba concentrarsi nell'assicurare che il processo di autorizzazione di prodotti fitoterapici e HAMPS sia più coerente, nel testo delle norme esistenti e tra gli Stati Membri.'

L'opzione meno controversa, anche se non la più semplice poiché sia la HMPC (EMA) che la HMPWG (HMA) dovrebbero essere convinte ad agire in questo senso, potrebbe essere o un ampliamento sistematico delle monografie omeopatiche e fitoterapiche alle sostanze, processi produttivi e impieghi di carattere antroposofico oppure l'adozione di specifiche monografie antroposofiche.

Cosa più importante, la disponibilità dei medicinali antroposofici sul mercato UE ha bisogno che la Commissione e l'HMA incoraggino, da un lato, gli Stati Membri ad una migliore applicazione delle regole esistenti nella Direttiva e, dall'altro lato, l'HMPC e l'HMPWG ad includere una sezione antroposofica all'interno delle monografie omeopatiche e fitoterapiche o a sviluppare addirittura delle specifiche monografie antroposofiche. Le conclusioni del report della Commissione sull'Articolo 16i e dello Studio sulla Disponibilità devono convincere la Commissione e l'HMA a fornire questo 'incoraggiamento'.

⁴⁶ Stranamente, mentre il focus delle monografie fitoterapiche Comunitarie è rivolto all'uso dei prodotti di origine vegetale in Europa, sono attualmente in corso discussioni sulla possibile estensione dei termini che concernono gli usi tradizionali extra-europei. Lo stesso trend si avverte nella Farmacopea Europea che include circa 50 monografie riguardanti la qualità delle piante utilizzate nella medicina tradizionale cinese.