

# NOTA

Sulla questione

## “STAMINA”

Nel pomeriggio di lunedì 20 maggio saremo chiamati a votare il decreto legge n.24 “Disposizioni urgenti in materia sanitaria” che riguarda due questioni molto diverse tra di loro:

- 1) **la proroga della chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari**
- 2) **l’impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica.**

In merito al primo punto si tratta del rinvio di un anno del termine già scaduto per la chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e sono meglio precisate le modalità di presa in carico delle persone da parte dei dipartimenti di salute mentale. **Si tratta di questione per noi rilevante e non rinviabile ad altra data.**

La mia nota si concentra invece sul secondo punto, la cosiddetta “questione stamina” per condividere con il resto del gruppo le ragioni della posizione da noi assunta in commissione Affari sociali.

**Abbiamo infatti modificato il testo perseguendo la stessa direzione indicata dal Senato, quella della sperimentazione, ma ponendo la responsabilità in capo al Ministero, dando il coordinamento all'Istituto di Sanità, coinvolgendo sia il centro trapianti che Aifa e stabilendo la natura, per i tecnici indiscutibile, di farmaco del prodotto. Abbiamo, inoltre, previsto un osservatorio partecipato dalle famiglie per seguire quanto avviene.**

**In pratica chi è in cura prosegue le cure, Stamina ha la possibilità di validare scientificamente la propria metodologia nel solo modo in cui questo può avvenire e cioè sperimentando in modo trasparente e sotto controlli di autorità terze.**

**Per tutto ciò è previsto uno stanziamento di tre milioni di euro complessivi nel biennio 2013 - 2014.**

**Su questa impostazione si è ritrovato, sin dall’inizio, tutto il governo Letta come è stato detto da tutti i ministri coinvolti.**

### **I passaggi**

Come osserva la relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del presente decreto, la disciplina transitoria viene stabilita in seguito al contenzioso relativo ad alcune attività terapeutiche poste in essere presso l'Azienda ospedaliera "Spedali Civili" di Brescia nei confronti di pazienti affetti da patologie neurodegenerative ed effettuate con medicinali a base di cellule staminali mesenchimali preparati - secondo il metodo adottato dalla *Stamina Foundation Onlus* - in un laboratorio della stessa Azienda ospedaliera. La relazione illustrativa ricorda che sulla vicenda si è sviluppato un contenzioso giudiziario con vari esiti e che, nella maggior parte dei casi, sono state emesse ordinanze che stabiliscono la prosecuzione (o l'avvio) della terapia, con prodotti preparati presso il laboratorio della suddetta Azienda ospedaliera.

A questo proposito si ricorda che il 16 maggio 2012, l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha vietato con decorrenza immediata i prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso gli Spedali Civili di Brescia in collaborazione con *Stamina Foundation Onlus*. Fra i vari *considerata* dell’ordinanza si può leggere che “il laboratorio dell’Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (...) è assolutamente inadeguato sia dal punto di

vista strutturale sia per le cattive condizioni di manutenzione e pulizia”, che “la sospensione cellulare ottenuta dopo la manipolazione non è in alcun modo identificabile come cellule staminali (...), che “il trattamento eseguito non può configurarsi in nessun modo come “sperimentazione clinica” dal momento che nessuna procedura è stata attivata per la richiesta di autorizzazione all’autorità competente né è stato richiesto parere per sperimentazione clinica al Comitato etico competente”.

A seguito dell’ordinanza dell’AIFA alcuni pazienti o genitori di pazienti minori affetti da gravissime patologie neurodegenerative si sono rivolti alle competenti autorità giudiziarie che, nella maggior parte dei casi, hanno ordinato all’Azienda ospedaliera di avviare o di continuare la terapia.

Il 5 marzo 2013, l’Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia ha comunicato la cessazione di "ogni trattamento in questione, per effetto di formale divieto disposto dall’AIFA con ordinanza n. 1/2012" e che l’esecuzione dei trattamenti per alcuni pazienti era dovuta "solo all’ottemperanza da rendersi a precise pronunce cautelari dell’autorità giudiziaria."

Il decreto originario del ministro Balduzzi prevedeva al primo comma l’emanazione di due regolamenti ma questo punto è stato tolto dal Senato in quanto non avente le caratteristiche di necessità ed urgenza.

Al secondo comma garantiva la continuità dei soli trattamenti con metodo Stamina in corso presso gli Spedali di Brescia , provocando le proteste di chi sperava di iniziare ex novo la terapia.

Per venire incontro a queste sollecitazioni il Senato ha approvato all’unanimità un emendamento aggiuntivo al comma 2, proposto dal Gruppo del Partito Democratico, finalizzato a regolamentare **l’impiego ulteriore** (rispetto ai “casi Stamina” già in trattamento) **di medicinali per le malattie rare per le quali è utilizzata la terapia cellulare somatica, come sperimentazione.**

Una regolamentazione è necessaria proprio per ovviare al fatto che questi medicinali non sono stati sottoposti a sperimentazione e, fino a questo momento, sono stati utilizzati in difformità dalle disposizioni vigenti. A tal fine l’emendamento prevedeva che, per la durata di diciotto mesi dall’entrata in vigore della legge di conversione del decreto, **l’ulteriore impiego terapeutico di questi medicinali sia ammesso esclusivamente nell’ambito di sperimentazioni cliniche** effettuate presso strutture pubbliche, svolte ai sensi del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.(legge trapianti).

Ritengo che **il lavoro di mediazione fatto al Senato** in un clima politico difficile e con parte della Pdl che aizzava la piazza, senza governo e senza commissioni di merito sia apprezzabile in quanto non si ferma ai casi già in trattamento ma indica la strada della sperimentazione come via di uscita.

Il lavoro fatto alla Camera segue la stessa strada ma lo precisa ancora di più raccogliendo anche le preoccupazioni della comunità scientifica.

Tali reazioni riguardano il riferimento alla normativa dei trapianti piuttosto che a quella dei farmaci, e le modalità sostanzialmente autoregolamentate della sperimentazione. Il timore manifestato è che si apra un canale utilizzabile anche da altri per interventi al di fuori delle normali procedure di controllo con gravi conseguenze per la salute..

## **La decisione della commissione XII Affari sociali**

La commissione ha proceduto alle audizioni ed esse sono state determinanti nell’assunzione della decisione finale.

Abbiamo audito: Istituto superiore di sanità, centro nazionale trapianti, Aifa, per la comunità scientifica Il prof. Paolo Bianco (anatomia patologica alla Sapienza Roma) prof. Bruno Dallapiccola ( Ordinario genetica medica al Bambin Gesù’ Roma) Prof Piergiorgio Strata (prof

emerito di neurofisiologia università Torno), la stamina Foundation Onlus il presidente prof Vannoni e prof. Andolina l'associazione Asamsi e associazione famiglie Sma.

Conclusioni tratte:

- per tutti gli auditi salvo Stamina le cellule umane se sottoposte a trattamento sono, secondo l'attuale normativa italiana e europea, da considerarsi farmaci.
- Interessi economici rilevanti sono in campo nel settore delle staminali sia che le consideri soggette alla normativa dei trapianti che a quella dei farmaci,
- il caso in specie riguarda solo le staminali mesenchimali. E' scorretto dire che in Italia vengono impedito le cure con le staminali.
- Gli interventi della magistratura sembrano interpretare il termine cure compassionevoli nel senso di "ultima spes" ma poi fanno riferimento al DM 5.12.2006 . (*Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali*). Anche in questo caso si parla quindi di farmaci. Ora non è corretto considerare le cure come medicinali o come staminali per trapianto a seconda di quello che fa comodo.

Si tenga conto che nessuna domanda fatta dai membri della commissione ai due rappresentanti di Stamina riceve risposta appena soddisfacente. A molte, quali le modalità della cure, i consulenti utilizzati, la laurea di Vannoni o il bilancio della fondazione, non è stata data alcuna risposta.

(si può anche vedere il video del M5S su youtube del loro incontro con stamina <http://www.youtube.com/watch?v=XW5HpfYEGgE> )

L'orientamento assunto dalla commissione va quindi nel senso di riportare la materia nell'ambito della normativa sui farmaci, e di mettere in capo al ministero la responsabilità della sperimentazione del metodo stamina in modo trasparente. Il Pd propone poi la costituzione di un osservatorio a cui partecipino anche le famiglie per monitorare i risultati non solo delle sperimentazioni ma anche di quanto avviene in conseguenza delle ordinanze della magistratura

### **Considerazioni finali**

Il compromesso raggiunto è un punto di equilibrio che tiene conto della realtà, cioè di quanto è accaduto con molti errori anche da parte di soggetti pubblici, dei trattamenti in corso, delle speranze create.

Ci sono sullo sfondo grandi **questioni etiche** che interrogano gli operatori della sanità e noi legislatori: la brevettabilità di prodotti derivanti da cellule umane, il conflitto tra libertà individuali e l'esigenza di tutelare la salute pubblica, la libertà della ricerca e l'obbligo insito nella necessità di validarne i risultati in modo obiettivo tanto più forte quanto più grandi sono gli interessi in gioco, i limiti da apporre a quanto può sostenere il servizio sanitario pubblico e universalistico, la necessità di un'informazione corretta completa e non scandalistica.

Infine, il decreto si qualifica per un aspetto fortemente innovativo, predisponendo l'istituzione di un Osservatorio in cui vi sia la presenza di rappresentanti delle associazioni e dei familiari, indicando con ciò l'opportunità, davanti a questioni complesse sul piano medico e su quello etico-politico, di una medicina che, senza rinunciare al rigore dei suoi protocolli, non rimanga arroccata nei paradigmi della cittadella scientifica, ma sia aperta alle istanze che emergono dall'esperienza della sofferenza. Il decreto salvaguarda, così, sia l'esigenza del curare sia quella del perdersi cura degli aspetti umani che accompagnano i vissuti del dolore.

Temi che meriterebbero tutti un serio approfondimento.

## Qui il testo del decreto modificato e approvato con solo una astensione (della lega)

### DL 24/2013: Disposizioni urgenti in materia sanitaria

(C. 734 Governo, approvato dal Senato)

#### TESTO RISULTANTE DAGLI EMENDAMENTI APPROVATI

##### Articolo 1.

*(Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9).*

1. All'articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 1, le parole: «Il termine per il completamento» sono sostituite dalle seguenti: «Il completamento» e le parole: «e fatto salvo quanto stabilito nei commi seguenti, è fissato al 1° febbraio 2013» sono sostituite dalle seguenti: «è disciplinato ai sensi dei commi seguenti»;

*b)* al comma 4, le parole: «A decorrere dal 31 marzo 2013» sono sostituite dalle seguenti: «Dal 1° aprile 2014 gli ospedali psichiatrici giudiziari sono chiusi e»;

*c)* al comma 6, alla fine del secondo periodo sono soppresse le seguenti parole: «, che deve consentire la realizzabilità di progetti terapeutico-riabilitativi individuali» e dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Il programma, oltre agli interventi strutturali, prevede attività volte progressivamente a incrementare la realizzazione dei percorsi terapeutico riabilitativi di cui al comma 5, definendo prioritariamente tempi certi e impegni precisi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, prevedendo entro il 31 marzo 2014 la dimissione di tutte le persone internate per le quali l'autorità giudiziaria abbia già escluso o escluda la sussistenza della pericolosità sociale, con l'obbligo per le aziende sanitarie locali di presa in carico all'interno di progetti terapeutico-riabilitativi individuali che assicurino il diritto alle cure e al reinserimento sociale, nonché a favorire l'esecuzione di misure di sicurezza alternative al ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario o all'assegnazione a casa di cura e custodia »;

*d)* al comma 7, primo periodo, dopo le parole: “dal comma 5” sono inserite le seguenti: “e dal terzo periodo del comma 6”;

*d-bis)* dopo il comma 8 è inserito il seguente:

*«8-bis.* Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione il Ministro della salute e il Ministro della giustizia comunicano alle competenti Commissioni parlamentari lo stato di attuazione dei programmi regionali, di cui al comma 6, relativi al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e in particolare **al grado di effettiva presa in carico dei malati da parte dei dipartimenti di salute mentale e al conseguente** avvio dei programmi di cura e di reinserimento sociale»;

*e)* il comma 9 è sostituito dal seguente: «9. Nel caso di mancata presentazione del programma di cui al comma 6 entro il termine del 15 maggio 2013, ovvero di mancato rispetto del termine di completamento del predetto programma, il Governo, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione e nel rispetto dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, provvede in via sostitutiva al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dal comma 4. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nomina commissario la stessa persona per tutte le regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.».

~~2. Il Ministro della salute, entro il 31 maggio 2013, riferisce, alle Commissioni parlamentari competenti, sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni ai sensi del comma 6 dell'articolo 3-ter del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera e). Resta comunque fermo il riparto di fondi tra le regioni di cui al decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013.~~

3. Agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, lettera b), nel limite di 4,5 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014 si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, come modificato dal comma 1, lettera d). Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, altresì, ad apportare, con proprio decreto, la conseguente rideterminazione proporzionale al riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

## **Articolo 2.**

***(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica).***

1. *Soppresso dal Senato*

2. Le strutture pubbliche in cui sono stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti ~~ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, o resi conformi alle prescrizioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto~~, possono completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

**2-bis.** Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e del Centro nazionale trapianti (CNT), promuove lo svolgimento di una sperimentazione clinica, coordinata dall'Istituto superiore di sanità (ISS), condotta anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013, concernente l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, a condizione che i predetti medicinali, per quanto attiene alla sicurezza del paziente, siano preparati in conformità alle linee guida di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007. Al fine di garantire la ripetibilità delle terapie di cui al primo periodo, le modalità di preparazione sono rese disponibili all'AIFA e all'ISS. L'Istituto superiore di sanità fornisce un servizio di consulenza

**multidisciplinare di alta specializzazione per i pazienti arruolati. L'ISS e l'AIFA curano la valutazione della predetta sperimentazione. Per l'attuazione della sperimentazione di cui al primo periodo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo pari a 1 milione di euro per l'anno 2013 e di 2 milioni di euro per l'anno 2014, una quota del fondo sanitario nazionale, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.**

3. Si considerano avviati, ai sensi del comma 2, anche i trattamenti in relazione ai quali sia stato praticato, presso strutture pubbliche, il prelievo dal paziente o da donatore di cellule destinate all'uso terapeutico e quelli che siano stati già ordinati dall'autorità giudiziaria.

4. Le strutture di cui al comma 2 ~~e 2-bis~~ **e quelle che effettuano la sperimentazione ai sensi del comma 2-bis** assicurano la costante trasmissione all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto superiore di sanità, al Centro nazionale trapianti ed al Ministero della salute di informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

4-bis. Il Ministero della salute, almeno con cadenza semestrale, trasmette alle competenti Commissioni parlamentari ed alla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano la documentazione di cui al comma 4 ed una relazione sugli esiti dell'attività di controllo, valutazione e monitoraggio svolta ai sensi del presente articolo.

**4-ter. Presso il Ministero della salute è istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure, presieduto dal medesimo Ministro o da un suo delegato e composto da esperti e da rappresentanti di associazioni interessate. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito.**

### **Articolo 3.**

**(Entrata in vigore).**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.