**Legislatura 17 Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-00855**

**Atto n. 4-00855**

Pubblicato il 17 settembre 2013, nella seduta n. 103

[PALERMO](http://www.senato.it/loc/link.asp?leg=17&tipodoc=sanasen&id=29155)- Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in data 22 maggio 2013, il Senato ha approvato definitivamente il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, il quale dispone, all'articolo 2, che le strutture pubbliche in cui siano già stati avviati trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, come il "metodo Stamina", possono completare i trattamenti medesimi «sotto la responsabilità del medico prescrittore»;

il provvedimento ha disposto lo svolgimento di una sperimentazione clinica da completarsi entro 18 mesi a decorrere dal 1° luglio 2013 su un numero limitato di malati, vincolando, per l'attuazione della stessa, una quota del Fondo sanitario nazionale per un importo fino a un milione di euro per l'anno 2013 e a 2 milioni di euro per l'anno 2014;

lo studio clinico atto a verificare se il trattamento terapeutico sia davvero efficace è promosso dal Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e con il Centro nazionale trapianti e sotto il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità (ISS), «in deroga alla normativa vigente», ma con l'unico "paletto" della sicurezza dei pazienti nella preparazione delle linee cellulari;

attualmente, le infusioni praticate secondo detta metodica sono effettuate solo su ordine dei tribunali, nonostante il blocco effettuato dall'AIFA e il parere negativo degli esperti di un organismo tecnico ministeriale quale l'ISS;

è stato verificato che, nella metodica utilizzata dal "metodo Stamina", a differenza di quanto affermano i propugnatori dello stesso, non esiste alcuna descrizione di novità scientificamente rilevanti;

in un articolo pubblicato sul "Corriere della Sera" il 31 agosto 2013, sono stati riportati, peraltro, i contenuti di una lettera ad uno studio legale firmata dall'inventore del trattamento a base di cellule staminali, il professor Davide Vannoni, nella quale si leggerebbe che la metodica e il *know how* di Stamina prevedono passaggi che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto e che sarebbero stati ceduti a società di un gruppo di ricerca e sviluppo farmaceutici e, pertanto, considerati segreti industriali;

l'11 settembre è emersa la notizia che il comitato tecnico-scientifico chiamato a valutare l'opportunità di una sperimentazione del metodo in questione ha espresso, al riguardo, parere negativo, in quanto non ci sarebbero fondamenti scientifici tali da giustificarne una;

la comunità scientifica internazionale unanime si è espressa contro tale sperimentazione in assenza di dati preclinici ed evidenze scientifiche,

si chiede di sapere:

quando il Ministro in indirizzo ritenga di dover rendere noto il rapporto reso dagli esperti;

quali siano le decisioni che intende assumere in conseguenza dello stesso, in virtù del suo mandato al rispetto delle norme vigenti a tutela della salute, chiarendo i tempi eventualmente necessari nel caso in cui tali determinazioni non fossero ancora pervenute e, allo stesso tempo, spiegando se non ritenga utile e doveroso trasferire e impiegare, a questo punto, le somme inizialmente stanziate per la sperimentazione del metodo per altri progetti di ricerca.