

ATTO CAMERA

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IN COMMISSIONE 5/04574

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 16
Seduta di annuncio: 461 del 11/04/2011

Firmatari

Primo firmatario: MANCUSO GIANNI
Gruppo: POPOLO DELLA LIBERTA'
Data firma: 08/04/2011

Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo	Data firma
<u>CICCIOLI CARLO</u>	POPOLO DELLA LIBERTA'	08/04/2011
<u>BARANI LUCIO</u>	POPOLO DELLA LIBERTA'	08/04/2011
<u>DE LUCA FRANCESCO</u>	POPOLO DELLA LIBERTA'	08/04/2011
<u>GIRLANDA ROCCO</u>	POPOLO DELLA LIBERTA'	08/04/2011

Commissione assegnataria

Commissione: XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)

Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 08/04/2011

Stato iter: IN CORSO

Fasi iter:

MODIFICATO PER COMMISSIONE ASSEGNATARIA IL 11/04/2011

Atto Camera

Interrogazione a risposta in Commissione 5-04574
presentata da
GIANNI MANCUSO
lunedì 11 aprile 2011, seduta n.461

MANCUSO, CICCIOLI, BARANI, DE LUCA e GIRLANDA. -
Al Ministro della salute.

- Per sapere - premesso che:

nel 2004 la Conferenza Stato-regioni ha definito il sistema della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, prevedendo la possibilità di porre in compensazione tutta una serie di prestazioni, attraverso un tariffario variabile da regione e regione;

dal 2001, i professori Michele De Luca e Graziella Pellegrini, dirigenti della fondazione banca degli occhi del Veneto, in applicazione del Testo unico citato, hanno richiesto e ottenuto, in compensazione, il rimborso dei costi sostenuti per la produzione delle cellule staminali degli epiteli di rivestimento;

il prodotto lembo di cornea è, a questi effetti, legalmente sul mercato con decorrenza 2004;

al tempo, il professor De Luca era direttore scientifico e la dottoressa Pellegrini direttore di laboratorio di un centro di ricerca per lo studio e l'applicazione delle cellule staminali degli epiteli di rivestimento, istituito con la collaborazione della regione Veneto e dell'azienda ULSS 12 Veneziana;

tale Centro ha portato all'applicazione delle cellule staminali limbari e alla loro diffusione in Italia, con rimborso previsto anche a carico del servizio sanitario nazionale, con decorrenza 2004;

il 7 dicembre 2005 è stato sottoscritto il «Protocollo d'intesa tra l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto per l'istituzione di un Centro per la Ricerca sulle Cellule staminali degli Epiteli di rivestimento e loro applicazioni terapeutiche»;

il progetto, che ha ottenuto il finanziamento a fondo perduto di 5.108.542,50 euro, da parte della Cassa di risparmio di Modena, ha comportato la costituzione di apposita facoltà di bioscienze e biotecnologie;

con delibera n. 12b) del 13 febbraio 2008 il senato accademico accoglie la proposta di attivazione di una società spin-off presentata dal professor Michele De Luca e dalla professoressa Graziella Pellegrini, rispettivamente professore ordinario e professore associato afferenti al dipartimento di scienze biomediche dell'università, avente ad oggetto il trasferimento tecnologico delle attività di ricerca applicata inerenti allo sviluppo e alla produzione di tessuto corneale per la cura, tramite trapianto autologo, di patologie della cornea; sviluppo e approfondimento delle ricerche nel campo delle cellule staminali epiteliali con particolare riferimento sia allo sviluppo di terapie cellulari mediante impiego di cellule staminali epiteliali sia alla terapia genica di malattie genetiche della cute e della cornea;

in data 23 giugno 2008 è stato stipulato l'atto costitutivo della società (denominata «Holostem Terapie Avanzate s.r.l.», avente sede nell'edificio sopra menzionato) tra l'università degli studi di Modena e Reggio Emilia, Valline s.r.l. (gruppo Chiesi Farmaceutici), professor Michele De Luca e professoressa Graziella Pellegrini, avente ad oggetto le attività di ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione di specialità medicinali biotecnologiche e di terapia avanzata, di diagnostici e di presidi medico-chirurgici per uso umano e veterinario; ricerca, sviluppo, produzione, commercializzazione delle materie prime per i prodotti sopra specificati; prestazione di servizi di ricerca e produzione per conto terzi negli ambiti sopra specificati;

in data 13 novembre 2008 veniva sottoscritta apposita convenzione regolante i rapporti tra l'università e Holostem Terapie Avanzate s.r.l.;

in data 21-23 dicembre 2009 e 27-30 aprile 2010 l'A.I.F.A (agenzia italiana del farmaco) inviava propri ispettori nel centro di medicina rigenerativa;

in particolare, all'esito della seconda ispezione veniva rilevato quanto segue: a) deviazione 1: a fronte della richiesta di attivazione del centro di medicina rigenerativa «Stefano Ferrari» presso l'università degli studi di Modena e Reggio Emilia, è stato rilevato dalla totalità dei documenti esaminati che l'officina farmaceutica è in realtà costituita anche dalla società Holostem Terapie Avanzate srl, facente parte del gruppo Chiesi Farmaceutici SpA e che l'attività del secondo piano del centro, ad eccezione del direttore medico e della QP, è effettuata da personale Holostem; b) deviazione 2: a fronte della dichiarazione della QP e del direttore scientifico circa il fatto che la produzione di lembi di epidermide e di cornea presso il sito Holostem/CMR-Modena sia da configurarsi come terapia consolidata, alcuni dei requisiti previsti dal decreto 5 dicembre 2006, quali ad esempio la pregressa trasmissione all'AIFA di quanto previsto all'articolo 2, requisito f, non sono soddisfatti. Manca pertanto un piano di sperimentazione clinica autorizzato, i Product Specification File relativi ai suddetti prodotti (decreto 5 dicembre 2006);

con nota del 2 luglio 2010 (protocollo di assunzione dell'8 luglio 2010, n. 14850) l'AIFA riteneva: «a) che non ci siano i presupposti per ritenere il centro di medicina rigenerativa «Stefano Ferrari» dell'università di Modena e Reggio Emilia autorizzato, in via transitoria, alla produzione di terapie consolidate, ai sensi del decreto ministeriale 5 dicembre 2006; b) che l'eventuale Autorizzazione GMP alla produzione del centro di medicina rigenerativa «Stefano Ferrari» potrà essere rilasciata per sperimentazione clinica;

i tessuti contenenti staminali epiteliali per la ricostruzione delle cornee sono stati inclusi nella lista delle tipologie di terapie cellulari consolidate da almeno due anni, nella determina A.I.F.A. del 21 giugno 2007, emendata poi il 6 agosto 2007;

questa inclusione è stata fatta sulla base dei dati clinici generati dal gruppo De Luca/Pellegrini, cioè gli stessi dati che sono stati in parte pubblicati sul New England Journal of Medicine e che sono in corso di raccolta in due studi clinici retrospettivi, il cui disegno è stato presentato ad EMA (european medicine agency) -:

se il Governo intenda accertarsi delle motivazioni di rigetto dell'AIFA;

se il Governo intenda sanare la situazione, per non perdere l'occasione dell'affermazione e dello sviluppo di una tecnica medica specificamente italiana, che consentirebbe a molte persone affette da cheratopatie di evitare, o rinviare, il ricorso al trapianto di cornea.(5-04574)

Classificazione EUROVOC:

CONCETTUALE:

BANDE ARMATE E ORGANIZZAZIONI PARAMILITARI , CAMERA DEI DEPUTATI , CRIMINALITA' ORGANIZZATA , DIRETTORI , ISPEZIONI , STUDI E RICERCHE , TERRORISTI TRAPIANTI E PRELIEVI DI ORGANI

EUROVOC:

biotecnologia, commercializzazione, genetica, incremento produttivo, medicina, prestazione di servizi, prodotto farmaceutico, ricerca e sviluppo, rimborso, terapeutica, trasferimento tecnologico, trattamento sanitario