LA VICENDA "STAMINA"

Premessa

Ritengo di dover fare alcune preliminari precisazioni con riferimento a quello che

potrà essere il mio apporto all'indagine che questa Commissione sta conducendo in

merito a "origine e sviluppi" della vicenda Stamina.

All'epoca dell'avvio della vicenda "Stamina" ricoprivo l'incarico di Direttore

Amministrativo Aziendale e, per brevi periodi, in relazione all'andamento della

malattia del Direttore Generale in carica, ho occasionalmente assunto le funzioni di

Direttore Generale.

In questa veste ho adottato la deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011, sul contenuto e

rilevanza della quale mi soffermerò in seguito.

Ho successivamente assunto la titolarità della funzione di Commissario Straordinario

nel mese di aprile 2013, dopo un breve periodo nel quale la posizione di Direttore

Generale f.f. è stata ricoperta dal Direttore Sanitario Aziendale dr.ssa Ermanna Derelli.

Essendo a quella data già intervenuta AIFA per vietare le attività Stamina negli

Spedali Civili di Brescia, mi sono immediatamente attivato per fronteggiare le sempre

crescenti criticità che nella vicenda Stamina andavano emergendo; a tal fine io e tutti

in Azienda ci siamo attivati per far luce sulla vicenda, individuare fatti, acquisire

riscontri obiettivi, documenti e quant'altro fosse utile da fornire alle Autorità coinvolte

nella vicenda in esame.

L'intento perseguito è sempre stato quello di gestire la vicenda nell'ambito della

legalità e non tanto quello di individuare possibili responsabilità, anche perché a tal

fine erano in corso indagini dell'Autorità Giudiziaria e bisognava evitare ogni

ipotetica interferenza nelle indagini predette.

Le stesse finalità, come ho verificato dal resoconto delle audizioni finora svolte in

questa sede, caratterizzano il lavoro di questa Commissione.

Non avendo vissuto direttamente le fasi iniziali della vicenda, per la ricostruzione dei

fatti ho dovuto inevitabilmente fare affidamento su quanto mi è stato riferito dai vari

operatori, dai quali ho ricevuto la massima collaborazione; per obbiettività, tuttavia

debbo sottolineare che tale collaborazione, talvolta, è apparsa condizionata, e

teoricamente potrebbe essere anche stata limitata, dalla preoccupazione derivante dal

fatto di essere indagati dalla Magistratura.

Debbo anche precisare che, con riferimento agli elementi ed ai dati che io ho acquisito

e, quando ne sono stato richiesto, fornito alle competenti Autorità (Magistratura,

Corte dei Conti, altre), io sono stato impegnato ad osservare la massima riservatezza,

per la predetta necessità di non interferire nel (od ostacolare) l'operato delle Autorità

stesse.

Va altresì precisato che la ricostruzione dell'andamento della vicenda è stata fatta non

solo con riferimento a fatti ed accadimenti verificatisi all'interno della Azienda, ma

cercando di acquisire e, sempre quando richiesto, di fornire a chi di dovere, ogni

elemento relativo alla vicenda Stamina nel suo complesso; è risultato, infatti, sempre

più evidente che questa si è articolata in sedi e sviluppata in tempi diversi, anche

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: <u>direttore.generale@spedalicivili.brescia.it</u> tel.: 030.3995937 – fax: 030.306974

precedenti e successivi all'avvio della attività Stamina presso l'Azienda Ospedaliera di

Brescia e le audizioni di questa Commissione lo hanno, in sostanza, dimostrato.

Non solo, ma, come preciserò, alcuni interventi (in particolare il D.L. n. 24/2013,

conv. in L. n. 57/2013) successivi all'intervento di AIFA, pur indubbiamente

caratterizzati dall'intento di risolvere il problema Stamina, ne hanno determinato

l'esplosione; altri, sempre connotati dallo stesso intento (es. parere del Comitato

Scientifico) hanno concretamente avviato a soluzione la vicenda, ma gli effetti degli

stessi sono stati vanificati dal noto intervento della Magistratura Amministrativa.

Da ultimo, debbo dare atto di un sentimento diffuso nell'Azienda che rappresento, i

cui operatori, a torto o a ragione, vivono il disagio di chi, operando in prima linea, è

quotidianamente costretto a fronteggiare pressioni, aggressioni reiterate ed una

generale ostilità verso l'Azienda e nei loro confronti; talvolta si sentono lasciati soli e

percepiscono, sempre a torto o a ragione, l'atteggiamento delle Autorità come più

rivolto a stigmatizzare possibili responsabilità, che a ricercare soluzioni ai vari e

sempre più complessi e pressanti problemi reali, con un approccio del tipo "chi è causa

dei suoi mali pianga se stesso".

Il sottoscritto è convinto – ed ha rinvenuto molti riscontri in tal senso dalle audizioni

presso questa Commissione – che la ricerca da questa condotta è – e non potrebbe

essere diversamente – realmente finalizzata ad acquisire e fornire alle competenti

Autorità Pubbliche ogni elemento utile per trovare soluzioni idonee e definitive alla

vicenda Stamina.

A questo obiettivo il sottoscritto ritiene di poter contribuire, fornendo le risposte alle

domande che dai componenti della Commissione gli verranno rivolte.

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

tel.: 030.3995937 - fax: 030.306974



L'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia – BREVE PRESENTAZIONE



LE ORIGINI

La collaborazione con la Stamina Foundation Onlus è stata delineata, quale ipotesi, con deliberazione n. 460 del 9 giugno 2011 (allegato 1)









Successivamente all'adozione di tale provvedimento, e prima ancora che venisse sottoscritto l'accordo con Stamina, l'Azienda, <u>in data 21/6/2011</u>, rappresentava ad AIFA (allegato 2) l'ipotesi di collaborazione con Stamina, alla quale, <u>in data 27/6/2011</u>, seguiva risposta (allegato 3)











Conseguentemente, la Direzione Generale in data 05/07/2011 (allegato 4) formulava richiesta di parere al Comitato Etico riguardo alla fattibilità di somministrazione di terapia cellulare in collaborazione con Stamina Foundation, con formulazione di parere negativo da parte del Comitato Etico stesso in data 06/07/2011 (allegato 5)







Dato che <u>una precedente corrispondenza di AIFA con il Dr. Andolina,</u> allora al Dipartimento Trapianti dell'IRCCS Burlo Garofalo di Trieste (allegato 6), <u>affermava l'attualità della normativa "Turco-Fazio"</u>, D.M. 05/12/2006, ritenendo consentita la terapia cellulare alle condizioni là dettate dall'art. 1, comma 4. [[Precedentemente si era espresso con proprio parere il Prof. Eusebi (docente università Cattolica del Sacro Cuore – Piacenza) - (allegato 7)]]







Il Direttore Generale dell'Azienda, in data <u>29/7/2011</u>, inviava al Dott. Tomino (Dirigente AIFA) una nuova richiesta di parere (Allegato 8), alla quale il Dott. Tomino riscontrava in data <u>01/08/2011</u> (Allegato 9):











Il Direttore Generale dell'Azienda, in data <u>05/08/2011</u>, trasmetteva al Dott. Tomino la documentazione certificativa del laboratorio (Allegato 10)



Il Comitato Etico degli Spedali Civili, nella seduta del 6.9.2011, si esprime nei seguenti termini: "parere favorevole alla esecuzione della attività in oggetto" (Allegato 11)



Il Responsabile Coordinamento Ricerca Clinica del'Azienda, in data 9/09/2011, poneva una serie di quesiti su dettagli operativi al dr. Carlo Tomino (AIFA) in relazione alla collaborazione con Stamina Foundation già approvata dal Comitato Etico, ottenendo, nella medesima data, il relativo riscontro nel quale non si evidenziava alcuna problematica ostativa alla attivazione della collaborazione. (Allegato 11 bis) [PRECISO CHE DELL'ESISTENZA DI TALE DOCUMENTO SONO STATO INFORMATO SOLAMENTE IN DATA 1/4/2014 TRAMITE CONSEGNA A MANO DA PARTE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE]







In data 12/09/2011 il Responsabile Coordinamento Ricerca Clinica dell'Azienda provvedeva ad inviare nota informativa **all'ISS** (Allegato 12), senza ricevere alcun riscontro in merito.



L'<u>ISS</u> in data 30/04/2012, peraltro in relazione a quanto richiesto dal Ministero della Salute in data 17/4/2012, inviava all'Azienda la comunicazione di cui all' (Allegato 13)



Il Direttore Generale dell'Azienda, in data <u>15/09/2011</u>, provvedeva ad inviare al dr. Carlo Lucchina, Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità di Regione Lombardia nota informativa in merito alla questione (Allegato 14)



In data 22/9/2011 perveniva in Azienda e-mail da parte della <u>dr.ssa Pistacchio</u> Ufficio Riconoscimento e Vigilanza IRCCS – **MINISTERO DELLA SALUTE** - Roma (Allegato 15)







In data 17/04/2012, perveniva in Azienda richiesta di informazioni da parte del dr. Massimo Casciello, Direttore Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti – MINISTERO DELLA SALUTE – Roma, con la quale si chiedevano chiarimenti in merito alla correttezza ed alla sicurezza di utilizzo, presso l'Azienda, di medicinali per terapia cellulare in ottemperanza al D.M. 5/12/2006 ovvero di cellule staminali adulte mesenchimali per il trattamento di pazienti affetti da malattia di Niemann-Pick di tipo A e si faceva espresso riferimento alla comunicazione (e-mail) del 22/9/2011 trasmessa dalla dr.ssa Pistacchio (Allegato 16)



In data 09/05/2012 l'Azienda riscontrava alla comunicazione inoltrata dal Dr. Massimo Casciello estendendo i contenuti del riscontro anche a Regione Lombardia, AIFA ed ISS – (Allegato 17)



Il **Prof. Davide Vannoni** in data <u>1/8/2011</u> manifestava a Dr. Massimo Casciello (Ministero) la disponibilità della Stamina a collaborare alla sperimentazione (Allegato 18)







In data 28.09.2011, con alcune modificazione rispetto all'originaria ipotesi deliberata, veniva sottoscritto l'accordo di collaborazione con Stamina Foundation Onlus, (Allegato 19)





Allegato A



LE ISPEZIONI

Tre gli interventi:

- In data 29/2/2012 e 1/3/2012 ispezione NAS Torino
- In data 8 e 9/05/2012 ispezione NAS -Torino coadiuvati da personale AIFA
- In data 23 e 24/05/2012 ispezione congiunta NAS di Roma/Ministero della Salute/AIFA/ISS/Regione Lombardia.

In relazione a detti eventi, l'Azienda ha:

• 13/03/2012: comunicazione a Stamina della <u>decisione di sospendere nuovi</u> <u>arruolamenti</u> (Allegato 20) –







• 10/05/2012: comunicazione a Stamina della <u>interruzione dei trattamenti</u> (Allegato 21)



• 11/05/2012: comunicazione alle Autorità competenti (Allegato 22)



• 25.6.2012: <u>viene notificata all'Azienda l'ordinanza di AIFA, n. 1 del 15.5.2012</u>, e <u>viene disdetto l'Accordo di collaborazione con Stamina</u> (Allegato 23)



• In data 14/11/2012 e 21/12/2012 viene effettuata **attività di verifica** da <u>parte Ispettori dell'ASL di Brescia e di Regione Lombardia</u> presso la Sezione specializzata Ematologia Emocoagulazione – Attività di Laboratorio Cellule Staminali <u>in occasione della quale non vengono formulati rilievi negativi</u> (di tale attività verrà data evidenza anche dal TAR di Brescia con Sentenza del 20/11/2013) (Allegato 24)







29/11/2012 Nota AIFA (di cui dà evidenza anche la sottoannotata sentenza TAR
 BS) (Allegato 25)



A margine si annota che non potendo condividere quanto tutto affermato da AIFA, l'Azienda, d'intesa con la Regione, ha impugnato l'ordinanza predetta, contestando le affermazioni in essa contenute circa il mancato rispetto dei requisiti di cui al DM 5/12/2006 e la asserita inidoneità del laboratorio. Il TAR – sez. Brescia, con sentenza n. 1026 del 28.11.2013 (Allegato 26), ha dato atto, motivando, della sopravvenuta carenza interesse.





IL CARTEGGIO CON AIFA: QUALE RILEVANZA

Non sono stato in grado di accertare quale fosse stata la lettura del carteggio predetto e quale convincimento si fosse formato in coloro che hanno deciso di formalizzare il rapporto con Stamina ed in coloro hanno concretamente dato corso alla somministrazione del trattamento.



Ho rilevato il convincimento diffuso in Azienda che il "nulla osta" dell'AIFA, la successiva comunicazione e-mail inviata ad AIFA in data 9/9/2011 (della quale peraltro, come già ricordato, sono entrato in possesso e venuto a conoscenza solamente nella data di ieri) nella quale si faceva espresso riferimento alla collaborazione con Stamina Foundation, unitamente alla comunicazione e-mail del Ministero della Salute del 22 settembre 2011 abbiano ingenerato un affidamento sulla regolarità del percorso che si stava per intraprendere, posto che le Autorità Centrali – informate dell'iniziativa – non avevano avanzato alcuna riserva circa la predetta attività né dubbi nei confronti di Stamina Foundation né degli esponenti della stessa.

Nel fare gli accertamenti sul punto, mi sono tornate alla mente – e ne ho compreso il significato – le domande che, dopo l'adozione dell'ordinanza dell'AIFA del maggio 2012, si poneva il Direttore Generale all'epoca in carica, già provato dalla malattia, il quale continuava a chiedersi come mai chi era a conoscenza delle vicende di cui Stamina era stata protagonista e sulle quali stava già indagando la magistratura penale non aveva ritenuto di informare di ciò l'Azienda Ospedaliera.

Fra l'altro, è emerso dalla audizione del prof. Pani che "intorno alla prima metà del 2011 la direzione generale dell'Agenzia ha ricevuto lettere da parte di molti pazienti (o da prefetture e uffici pubblici a cui essi si sono rivolti), in cui si chiedeva di potere effettuare le cure con le cellule staminali prodotte con la metodica Stamina" (pag. 24 del resoconto stenografico n. 3) e, con riferimento alla nota AIFA del 5 aprile 2011 a firma del prof. Rasi, ha riferito che "arrivarono numerose lettere di protesta all'Agenzia" (pag. 17 del resoconto stenografico n. 3).



L'ESISTENZA O MENO DI UN BREVETTO DEL "METODO STAMINA"

Nelle varie audizioni davanti a questa Commissione si è posta la domanda se il c.d

"metodo Stamina" fosse o meno coperto da brevetto e se e quali verifiche l'Azienda

avesse a suo tempo fatto in merito.

Per poter fornire a questa Commissione elementi conoscitivi fondati su dati oggettivi,

ho effettuato una accurata indagine, sui cui risultati riferisco qui di seguito.

Ho riesaminato la bozza dell'accordo di collaborazione allegata alla delibera n. 460

del 9 giugno 2011; come detto, da me adottata nella veste di Direttore Generale

facente funzioni.

Il problema se esistesse o meno un brevetto nasce, forse, da una espressione contenuta

al punto 5.2 dell'accordo, l'esatta portata della quale risulta chiara dalle disposizioni

che seguono alla stessa.

Si legge nel richiamato punto 5.2 che "in particolare nel cotesto della Collaborazione

tra Stamina e gli Spedali Civili gli operatori di Stamina impiegano metodiche coperte

dai seguenti brevetti, nonché tutto il know how comunque presupposto, correlato e

conseguente alle dette metodiche, così come dato in concessione a Stamina dal Prof.

Davide Vannoni:

«Differentiation process of mesenchymal stem cells and therapeutic use thereof»

(BUS12875-CF) USA: Domanda di brevetto n. 12/964941



(BEP12875-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194588.9

«Extraction process for mesenchymal stromal stem cells»

(BUS12881-CF) USA: **Domanda di brevetto n. 12/964938**

(BEP12881-CF) Domanda di brevetto europeo n. 10194594.7".

L'espressione "metodiche coperte da brevetto" è certamente impropria, ma essa viene incontestabilmente riferita alle "domande di brevetto", individuate con i numeri di riferimento.

Alle <u>domande di brevetto USA</u> ha fatto riferimento il prof. Pani nel corso dell'audizione al Senato del 29 gennaio 2014, precisando che "tra l'ottobre e il dicembre 2010 questa domanda viene sottoposta all'EPO (e poi ritirata) e allo US patent office americano. Subito dopo l'ispezione dell'8-9 maggio, l'11 maggio Stamina chiede di non rendere pubblica la procedura sul brevetto, ma arriva troppo tardi perché l'Ufficio brevetti americano risponde: mi dispiace ma la procedura di negazione diventa pubblica. Il 25 maggio, infatti, L'Ufficio brevetti americano rende pubblici i motivi per i quali il brevetto non poteva andare avanti".

Solo dalla documentazione prodotta in data 31 agosto 2012 dall'Avvocatura dello Stato di Brescia avanti il TAR di Brescia, nel giudizio promosso avverso l'ordinanza AIFA, l'Azienda ha appreso che le domande di brevetto USA erano state pubblicate il 14 giugno 2012, quindi alcuni mesi dopo la sottoscrizione dell'accordo.

In ogni caso, **la domanda brevetto sì - brevetto no**, è priva di rilevanza, anche perché nessuna norma, tanto meno il D.M. 5 dicembre 2006, richiede la verifica circa



l'esistenza (o meno) di una copertura brevettuale ai fini della somministrazione di una

terapia avanzata al di fuori di una sperimentazione clinica.

Le valutazioni preordinate alla ammissione dei singoli pazienti al trattamento

riguardavano profili diversi dalla esistenza o meno di un brevetto.

Osservo che, se ci fosse stato un brevetto non avrebbe avuto senso pretendere un

impegno di riservatezza, perché attraverso il brevetto si sarebbe resa conoscibile

la metodica e a questa sarebbe stata assicurata un piena tutela.

Al punto 5.1 dell'accordo, invece, "le Parti si impegnano a considerare ogni

informazione scambiata nell'ambito dello svolgimento delle attività relative al

Progetto come confidenziale ed a non divulgarla senza l'espressa autorizzazione

scritta dell'altra Parte per un periodo di cinque (5) anni successivi alla cessazione per

qualsivoglia motivo, del presente accordo".

Rilevo che un vincolo di riservatezza è sempre stato preteso da Stamina, anche prima

della sottoscrizione dell'accordo, avvenuta il 28.09.2011 ed anche nei rapporti con

soggetti diversi dall'Azienda Ospedaliera.

Ad esempio, nei rapporti con il Ministero della Salute e nella prospettiva dell'avvio di

una sperimentazione clinica riguardante la malattia di Niemann Pick.

In un lettera del 1° agosto 2011, indirizzata al dott. Massimo Casciello, il prof.

Vannoni scriveva infatti: "Devo, comunque richiederLe che tutti i soggetti specialisti

che riterrete di contattare per dare corpo e fattività al progetto di sperimentazione

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

accettino accordi di riservatezza a tutela del patrimonio di conoscenze della Stamina

Foundation Onlus".

Ancora, nel corso di un giudizio cautelare (R.G. n. 337/2013), il Tribunale di Torino,

per verificare la possibilità di ordinare la produzione in cell-factory di cellule staminali

mesenchimali secondo il metodo Stamina, ha sentito il prof. Vannoni il quale

dichiarava, anche per iscritto (lettera del 21 febbraio 2013, prodotta in giudizio), che

"la metodica e il know-how di Stamina sono uniche al mondo e prevedono passaggi

che non sono attualmente ancora oggetto di brevetto, ma sono considerati segreti

industriali. Stamina ha ceduto la metodica a società di un gruppo di ricerca e

sviluppo farmaceutici, che ha previsto penali pesantissime nei confronti del prof.

Vannoni nel caso in cui vengano divulgate, senza autorizzazione scritta, informazioni

confidenziali.

Consegue pertanto che tutti i responsabili e le persone coinvolte, appartenenti

all'eventuale laboratorio GMP in cui dovesse venire effettuata la produzione con

metodo Stamina, dovranno necessariamente firmare accordi di confidenzialità che

prevedano, in caso di divulgazione illegale di informazioni confidenziali, le stesse

penalità previste a carico del prof. Vannoni, oltre a prevedere possibili coinvolgimenti

penali".

E' ormai noto inoltre (nell'intervista rilasciata al quotidiano La Repubblica il 24

dicembre 2013, alla domanda: "Perché non rende pubblico il protocollo di Stamina"

il Ministro ha risposto: "Abbiamo preso un impegno di riservatezza") che l'impegno in

questione il prof. Vannoni ha preteso, oltre che dal Ministero della Salute, anche dai

componenti del Comitato Scientifico, nell'ambito del percorso procedurale finalizzato

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

all'avvio della sperimentazione clinica, prevista dall'art. 2, comma 2-bis del D.L.

24/2013.

Nell'accordo a suo tempo sottoscritto con Stamina c'era quindi solo un impegno alla

riservatezza.

Di fatto successivamente, è risultato che nella fase attutiva dell'accordo, Stamina si

è rifiutata di condividere con gli operatori dell'Azienda le fasi relative alla lavorazione

delle cellule e alla produzione del materiale da infondere.

Al punto che quando, in conseguenza delle informazioni emerse in sede di audizione,

l'Azienda ha imposto la verbalizzazione delle attività svolte nel proprio laboratorio

dalla dott.ssa Martano sotto la supervisione della dott.ssa Molino, il prof. Vannoni ha

reagito con molta durezza, formalizzando la richiesta alla Responsabile del laboratorio

di "interrompere immediatamente la trascrizione delle operazioni che ha osservato

oggi (trascrizione su qualsiasi supporto cartaceo, video o audio) nel corso delle

operazioni delle suddette Molino e Martano" e ricordando che "esiste un vincolo di

riservatezza che impedisce agli Spedali Civili di Brescia (e quindi anche alla dott.ssa

Arnalda Lanfranchi) di diffondere il know-how di Stamina Foundation".

IL CONTENZIOSO DAVANTI AI GIUDICI DEL LAVORO ANCHE ALLA

LUCE DEL DECRETO BALDUZZI

Dopo l'intervento di AIFA, l'Azienda Ospedaliera ha immediatamente sospeso la

attività di Stamina, ma è stata costretta a riprenderla subito a favore di 3 dei primi

12 pazienti ammessi al trattamento, al fine di dare esecuzione a precisi ordini dei

Giudici del Lavoro, ai quali si erano rivolti i pazienti predetti per ottenere la

prosecuzione del trattamento.

In seguito altri pazienti si sono rivolti ai Tribunali del Lavoro, chiedendo, e quasi

sempre ottenendo, l'ammissione al trattamento.

Nell'intento di porre rimedio alla situazione, e per far fronte a una aggressiva

campagna mediatica, avviata e portata avanti in particolare da una rete televisiva,

veniva emanato il D.L. n. 24/2013 (convertito in L. n. 57/2013), con il quale si

consentiva la prosecuzione dei trattamenti, già concretamente avviati (o anche solo

ordinati dai Giudici) alla data (27.03.2013) di entrata in vigore del decreto-legge.

Tale disciplina, ha, nella sostanza, "legittimato" il trattamento Stamina, sia pure

entro limiti e termini temporali molto precisi e inequivocabili.

A tale conclusione sono pervenuti, oltre ai Giudici del Lavoro, anche il TAR Brescia,

che, nel decidere i ricorsi proposti dall'A.O. di Brescia, da Stamina Foundation e da

alcuni pazienti avverso l'ordinanza di AIFA, ha ritenuto che il legislatore aveva,

sempre entro limiti precisi, superato ogni problema di legittimità dei trattamenti,

quindi i rilievi fatti da AIFA circa la mancanza dei requisiti di cui D.M. 5 dicembre

2006.

Il TAR dà atto poi che erano superati anche i rilievi relativi al laboratorio, avendo la

ASL di Brescia, su incarico della Regione, riscontrato la piena idoneità dello stesso a

trattare le cellule emopoietiche, attività questa da tempo espletata, notoriamente a

livello di eccellenza (anche AIFA del resto, aveva precisato che i rilievi mossi

riguardavano non il laboratorio in sé, ma il fatto che esso mancava delle caratteristiche

e della autorizzazione a trattare le cellule staminali mesenchimali in GMP).

Il predetto intervento legislativo <u>ha alimentato il contenzioso</u>, come dimostrano i dati

relativi allo sviluppo dello stesso.

Infatti, fino alla data del decreto, erano stati proposti n. 37; i ricorsi dopo il

Decreto Legge i ricorsi sono aumentati in modo esponenziale, fino a raggiungere (ad

oggi) il numero di 519.

I Giudici, nell'accogliere i ricorsi, hanno ritenuto che il legislatore, legittimando i

trattamenti solo in alcuni casi, individuati secondo il criterio meramente cronologico

riferito alla data di avvio (o dell'ordine) degli stessi, avrebbe operato una ingiusta

discriminazione fra i pazienti, violando il diritto alla salute e il diritto di uguaglianza,

costituzionalmente garantiti.

I Giudici, nella generalità dei casi, hanno ritenuto di non dover verificare direttamente

la sussistenza dei requisiti di cui al D.M. 5 dicembre 2006, essenziali a legittimare la

somministrazione, qualificata "per uso compassionevole", delle c.d. "terapie

Sistema Sanitario Regione
Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

avanzate", al di fuori di una sperimentazione; si sono quindi limitati ad affermare,

peraltro senza riscontri obiettivi (solo in casi sporadici è stata disposta una consulenza

tecnica), che il trattamento non era pericoloso e in qualche caso avrebbe prodotto

miglioramenti della salute dei pazienti.

L'orientamento dei Giudici, per un certo periodo prevalentemente nel senso di

ordinare la somministrazione del trattamento, è cambiato, in modo netto e repentino,

quando è stato ufficializzato il parere degli esperti nominati dal Ministero (nomina poi

sospesa dal TAR Lazio), nel quale si evidenziava la pericolosità del trattamento.

Da quel momento i Giudici (salvo qualche isolato caso), facendo riferimento al

giudizio predetto, hanno respinto le richieste di trattamento Stamina.

Con riferimento al contenzioso l'Azienda ha deciso, dopo aver condiviso tale linea con

le superiori Autorità, di resistere sempre in giudizio, proponendo reclamo contro i

provvedimenti favorevoli adottati in sede monocratica.

Ciò al fine di far valere il rispetto delle regole in materia di trattamenti c.d. per "uso

compassionevole", rappresentare ai Giudici le anomalie del "caso Stamina", oltre che

per mettere al riparo l'Azienda e i suoi operatori da possibili responsabilità (come

noto, c'erano e ci sono indagini della Procura di Torino).

<u>L'Azienda</u>, nel momento in cui ha registrato un significativo mutamento di

orientamento dei Giudici, tale da far apparire non più essenziale la costituzione in

giudizio, d'intesa con la Regione, ha deciso di non costituirsi nella fase monocratica.

Ha continuato a farlo solo in casi eccezionali (quelli, ad esempio, in cui i ricorsi,

respinti da un Tribunale, venivano riproposti presso altro Tribunale, notoriamente



orientato ad accoglierli) ed a proporre reclamo avverso le decisioni con le quali veniva ordinata la somministrazione del trattamento.

Il flusso di ricorsi in questa fase si è notevolmente ridotto, salvo riprendere, ma con numeri molto più contenuti, dopo che il TAR Lazio ha sospeso il parere del Comitato Scientifico.

Attualmente quindi l'Azienda sta procedendo alla somministrazione del metodo stamina nei soli limiti imposti dalla Legge n. 57/2013 (prima D.L. 24/03/2013) e per effetto delle pronunce dei Giudici che abbiano così disposto e continuino così a disporre. La situazione complessiva generatasi per l'effetto è la seguente:



La situazione conseguente e le relative criticità sono state portate a conoscenza dei vari livelli Istituzionali, in particolare mediante l'adozione di <u>due atti deliberativi</u>: n. <u>434 del 05/06/2013</u> e n. <u>873 del 16/12/2013</u> (Allegati 27 e 28).













LE MAGGIORI E PIU' RECENTI CRITICITA'

Nell'ambito di alcuni procedimenti, radicati presso Tribunali dimostratisi (ostinatamente) più "compassionevoli" che rigorosi sul piano giuridico, sono state assunte delle decisioni che hanno scardinato del tutto il sistema delle regole, giuridiche e tecnico-scientifiche, comprese quelle che l'Azienda si era data (con la delibera n. 434 del 5 giugno 2013) per rendere compatibile l'attività Stamina con quella istituzionale e per porre tutti i pazienti ammessi al trattamento in condizioni di parità e di non discriminazione (era stata formata una lista d'attesa, secondo il criterio oggettivo della data del provvedimento del Giudice).

In sostanza, si è formato un orientamento secondo cui spetta al Giudice del Lavoro decidere, con una valutazione caso per caso, se ordinare o meno la somministrazione di un trattamento sanitario che un soggetto ritiene utile per migliorare la sua salute (pur essendo fuori discussione che il trattamento Stamina non è una "cura") o anche solo le sue condizioni di vita o, addirittura, per supportare un preteso "diritto alla speranza" (cfr la relazione di accompagnamento al ddl di conversione del decreto Balduzzi).

Il Tribunale di Asti, con una serie di decisioni, ha ritenuto di disporre la "disapplicazione" dello stesso Decreto del 05.12.2006 in quanto esso avrebbe comportato una violazione degli articoli 2 e 32 della Costituzione e sarebbe, altresì, viziato per eccesso di potere.







Altri Giudici si sono spinti ancora oltre, nel senso che hanno addirittura dettato loro <u>le</u> modalità concrete in cui sarebbe dovuta avvenire la somministrazione del trattamento.

A titolo di esempio, si citano i casi del Tribunale di Trapani e del Tribunale di Pesaro.





Di recente la situazione si è ulteriormente e pericolosamente evoluta, con possibili sviluppi ed esiti imprevedibili e potenzialmente molto gravi.

Nel corso del mese di febbraio, essendo emerso che la dr.ssa Molino, biologa di Stamina, alla quale questa aveva preteso fossero riservate tutte le operazioni di trattamento delle cellule e di produzione del materiale da infondere, non era iscritta all'Albo dei Biologi, pur nel dubbio se tale iscrizione fosse o meno necessaria per legittimare la specifica attività svolta dalla biologa predetta, l'Azienda ha sospeso la attività di questa.

Di tale situazione l'Azienda ha informato l'Ordine dei Biologi, rimettendo allo stesso ogni valutazione circa la necessità o meno del requisito della iscrizione all'Albo.

Avendo, tra l'altro, la biologa predetta preannunciato che si sarebbe assentata per un certo periodo, si è scatenata una corsa, da parte di alcuni pazienti, a ottenere che la stessa continuasse a operare, pur senza il requisito della iscrizione all'Albo, e che venisse ordinata la anticipazione dei trattamenti a loro favore, prima che la biologa si assentasse.

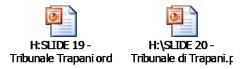




Così, il Tribunale di Venezia con le ordinanze del 19.02.2014, del 24.02.2014 e del 26.03.2014.



Una situazione ancora più grave si è verificata nell'ambito di un procedimento instaurato avanti il Tribunale di Trapani, il quale con <u>8 provvedimenti - la maggior parte dei quali inaudita altera parte e ben 6 nell'arco di poco più di 6 mesi - ha ordinato alla Azienda di Brescia di somministrare cellule staminali mesenchimali secondo il cosiddetto "protocollo Stamina" a un bambino; questo, in lista d'attesa al n. 109, era fra l'altro risultato, a seguito di rigorosi controlli, in condizioni di salute tali da non giustificare la somministrazione del trattamento con immediatezza e con precedenza rispetto agli altri (108), molti in condizioni di salute più gravi.</u>



Sempre <u>in deroga alla lista d'attesa</u> si sarebbe dovuto procedere anche per dare esecuzione alla ordinanza del Tribunale L'Aquila, nella quale veniva ordinato all'Azienda di procedere "*immediatamente*" alla somministrazione.



La deroga alle regole tecnico-scientifiche e giuridiche, la sostituzione del Giudice ai soggetti che tali regole erano competenti a porre e avevano già posto, si è verificate con riferimento all'utilizzo delle cellule da infondere.



A riguardo la regola adottata era quella di utilizzare le cellule di donatori "dedicati";

tale regola è stata, clamorosamente e senza alcuna giustificazione, disattesa dai

Giudici, che hanno ordinato di procedere alle infusioni con cellule "disponibili", anche

di altri donatori.

Si è scatenata quindi la corsa ad accaparrarsi le cellule di donatori diversi, per poter

ottenere subito le infusioni.

Per l'esecuzione dei predetti provvedimenti i genitori dei pazienti hanno fatto ricorso a

ogni forma di pressione, presentandosi in Ospedale (e stazionandovi fino a quando non

hanno ottenuto quello che volevano) con la forza pubblica, la quale spesso ha fatto da

tramite, talvolta interloquendo anche con i Giudici, per individuare soluzioni di

compromesso a favore dei richiedenti il trattamento.

In pratica, per ordine dei Giudici, l'Azienda è costretta a somministrare il trattamento

Stamina, senza il rispetto delle regole generali poste dalle competenti Autorità

Sanitarie, ma secondo regole imposte dai Giudici di volta in volta, in violazione della

lista d'attesa, quindi anche dei fondamentali principi di uguaglianza e parità di

trattamento.

Oggi la materia è esclusivamente alla mercé di alcuni Tribunali, dimostratisi più

"compassionevoli", presso i quali Stamina, i suoi legali e alcuni pazienti hanno

concentrato i loro sforzi per difendere certe posizioni di privilegio loro

riconosciute.

Sistema Sanitario

P.le Spedali Civili - 25121 BRESCIA e-mail: direttore.generale@spedalicivili.brescia.it

tel.: 030.3995937 - fax: 030.306974

La situazione si è temporaneamente tranquillizzata, in ragione della assenza della Dott.ssa Molino, ma è prevedibile che torneranno a presentarsi le emergenze sopra segnalate, a seguito dell'imminente rientro della biologa, che nel frattempo pare abbia

ottenuto la iscrizione all'Albo.

I COSTI SOSTENUTI PER L'EFFETTUAZIONE DEI TRATTAMENTI

Premesso che il sistema di contabilità analitica aziendale (basato, come da linee guida

regionali, su analisi condotte per centro di costo e di responsabilità) non contempla la

possibilità di procedere alla precisa, puntuale e sistematica individuazione dei costi

sostenuti per l'effettuazione di singole prestazioni ovvero per il trattamento di singole

patologie, si precisa che la determinazione dei costi sostenuti dall'Azienda

Ospedaliera Spedali Civili di Brescia per effettuare la somministrazione del c.d.

"metodo Stamina" è stata predisposta anche mediante l'utilizzo dei costi standard

ricavati dal medesimo sistema di contabilità aziendale. Si rappresentano di seguito le

risultanze delle attività effettuate:

ATTIVITA' DI PROCESSAZIONE IN LABORATORIO

I costi sostenuti dall'Azienda in tale ambito sono sostanzialmente conseguenti

all'approvvigionamento di materiale di consumo (costo variabile) ed alle ore

lavorative dedicate dal personale dipendente del laboratorio dell'Azienda

all'effettuazione di tutte le necessarie operazioni tecniche (costo fisso).

Per quanto concerne il materiale di consumo una puntuale rilevazione degli ordinativi

emessi è stata posta in essere a decorrere dal mese di agosto 2013 e da tale rilevazione

emerge che nel corso del periodo 1/8/2013 = 20/11/2013 è stato ordinato/consumato

complessivamente materiale di laboratorio per una somma pari ad €. 21.037,06.=; per



quanto concerne il periodo precedente si è provveduto a ricostruire manualmente l'entità degli ordinativi emessi ed, in relazione anche alla consistenza numerica delle operazioni effettuate per il trattamento dei pazienti (carotaggi, scongelamenti, infusioni) il competente servizio aziendale ha fornito un dato stimato (con buona approssimazione) di consumo complessivo (riferito agli esercizi 2012 e 2013) pari ad €. 57.535,35.=.

Per quanto concerne il personale dipendente operante nel laboratorio, il Responsabile dello stesso ha comunicato che, per il trattamento completo di n. 1 paziente siano necessarie le seguenti ore lavorative:

> Personale tecnico

n. 70 ore x €. 24,08 = €. 1.685,60.=

➤ Dirigente Biologo

n. 80 ore x €. 58,83 = €. 4.706,40.=

Il costo complessivo relativo al personale dipendente ammonta pertanto ad €. 6.392,00.= per il trattamento completo di n. 1 paziente.

Dato che i pazienti arruolati sono stati complessivamente n. 36 e che tuttavia non tutti i pazienti hanno completato l'intero ciclo di trattamento (rappresentato da n. 5 infusioni); in considerazione del fatto che, sono state effettuate complessivamente n. 151 infusioni, si può asserire che i pazienti sottoposti a trattamento completo possano essere quantificati in un numero pari a 30 (n. 151 infusioni / n.5 infusioni per ciclo completo) di conseguenza il costo complessivo relativo al personale dipendente è quantificabile in \in 191.760,00.= (n. 30 pazienti x \in 6.392,00.=).

Si può pertanto affermare che l'Azienda per le attività di processazione in laboratorio ha sostenuto un onere complessivo pari ad € 249.295,35.=

ATTIVITA' DI INFUSIONE

Questa quota di prestazioni ha esitato in DRG caratterizzati da una degenza media pari a 2,5 giornate ancorchè in alcuni casi la stessa sia stata superiore alle dieci giornate.



In considerazione delle condizioni cliniche e dei conseguenti bisogni assistenziali

richiesti, ai fini di quantificare i costi sostenuti, si ritiene che il metodo di più corretto

sia quello di utilizzare il costo di giornata DRG di tipo medico. Poiché le giornate

sono state complessivamente pari a n. 350, applicando un costo giornata che

corrisponde ad €. 577,10.= la conseguente valorizzazione complessiva è pari ad €.

<u>201.986,56.=</u>.

ATTIVITA' DI CAROTAGGIO

La procedura applicata è sostanzialmente la stessa per tutti pazienti. Prevede lo

svolgimento di attività pre-ricovero, un intervento di biopsia ossea ed un periodo di

osservazione che in genere si risolve nella giornata. A questa attività può essere

applicato un costo di riferimento per giornata di degenza chirurgica che, al netto dei

costi generali, è quantificabile in €. 927,18.=.

Considerato che le attività di carotaggio effettuate nel corso degli esercizi 2012 e 2013

sono state complessivamente n. 48, si può affermare che complessivamente

l'Azienda, per tali attività, ha sostenuto un onere pari ad €. 44.504,64.=.

Altri costi

Si deve altresì tenere conto dell'impatto che la vicenda (in termini di rapporto con

l'utenza, di gestione dei ricorsi, delle comunicazioni interne ed esterne) ha avuto su

strutture interne non sanitarie in particolare Servizio Affari Legali ed Ufficio

Relazioni con il Pubblico). Se ne da atto, ancorché l'impegno profuso ed a tutt'oggi

dovuto, di ingente rilievo, non possa essere facilmente quantificato in termini di costi.

Costi sostenuti per assistenza legale

L'Azienda ha affrontato oneri di una certa rilevanza per far fronte ai numerosissimi

ricorsi proposti da pazienti affetti dalle più diverse patologie (allo stato, individuate in

circa n. 70).

L'intervento nei vari giudizi è stato dall'Azienda ritenuto doveroso, sia per

considerazioni di carattere generale, essendo necessario rappresentare ai Giudici le

ragioni di fatto e di diritto ostative alla somministrazione del trattamento Stamina, sia

per ottemperare alle direttive ricevute dalle Autorità Sanitarie (incontro con il Ministro

della Salute unitamente all'Assessore Regionale alla Sanità del 30/05/2013).

La costituzione nei vari giudizi da parte della Azienda ha consentito di contenere le

richieste di somministrazione del trattamento Stamina, facendo cambiare

l'orientamento dei Giudici, inizialmente in prevalenza favorevole all'accoglimento dei

ricorsi (il cui numero è aumentato in modo esponenziale dopo il D.L. n. 24/2013, che

ha legittimato i trattamenti anche solo ordinati dai Giudici).

Dato che i pazienti ammessi al trattamento (già in corso o in lista d'attesa) non

superano le 185 unità (rispetto ai 503 ricorsi), la costituzione in giudizio della

Azienda ha consentito di evitare di prendere in carico un numero di pazienti ben

superiore rispetto a quelli attualmente da trattare, quindi di evitare oneri ancora

maggiori.

Nel luglio 2013 l'Azienda, avendo constatato che i Giudici si andavano

prevalentemente orientando a respingere i ricorsi, ha deciso, condividendo tale scelta

con Regione Lombardia (delib. n. 434 e comunicazione del 21/6/2013 Prot.31391) di

non costituirsi nei nuovi giudizi, salvo casi eccezionali (es. ripresentazione, davanti ad

un altro Tribunale, di ricorso già respinto dal primo Giudice), riservandosi di proporre

reclamo al provvedimento monocratico di eventuale accoglimento del ricorso.

L'Azienda ha comunque, di volta in volta, fatto pervenire al Presidente del Tribunale presso il quale venivano proposti nuovi ricorsi, specifica relazione contenente la

rappresentazione, in termini giuridici e di fatto dell'intera vicenda.

Per l'attività di assistenza giudiziale presso i vari Tribunali (n. 345 costituzioni di 503

ricorsi - dato comprensivo di n. 49 ricorsi ex art. 700 c.p.c riproposti da uno

stesso paziente davanti al medesimo Tribunale o ad altro), l'Azienda, nel corso degli

esercizi 2012 e 2013, ha complessivamente sostenuto oneri per un importo pari ad €.

<u>929.828,18.=</u>.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La vicenda Stamina ha evidenziato una carenza della vigente disciplina normativa.

E' opinione diffusa in Azienda, e non solo, che se fossero state a suo tempo adottate le

disposizioni attuative dell'art. 3, comma 1, lett. f-bis del D. Lgs 24 aprile 2006 n. 219

– ove si prevede espressamente che <u>la produzione dei medicinali per terapia avanzata</u>

preparati su base non ripetitiva sia autorizzata dall'AIFA, in conformità a specifici

requisiti di qualità equivalenti a quelli previsti a livello comunitario – la produzione e

la somministrazione del "trattamento Stamina" presso l'Azienda Ospedaliera di

Brescia non avrebbero mai avuto inizio.

Ancora oggi, a distanza di cinque anni dall'entrata in vigore della lett. f-bis, le

disposizioni attuative non sono state adottate.

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: <u>direttore.generale@spedalicivili.brescia.it</u> tel.: 030.3995937 – fax: 030.306974

Un recentissimo intervento legislativo (art.1, comma 1, lett. a del D. Lgs 4 marzo 2014

n. 42) si è limitato a precisare che le specifiche tecniche devono essere "stabilite con

decreto del Ministro della Salute, sentita l'AIFA".

La disciplina applicabile nel 2011 era dunque quella di cui al D.M. 5 dicembre 2006,

la cui efficacia è stata prorogata proprio in attesa dell'entrata in vigore dei

provvedimenti di attuazione in materia di medicinali per terapia avanzata preparati su

base non ripetitiva.

Tale disciplina, che non prevede un potere autorizzatorio dell'AIFA, ha dato luogo a

incertezze interpretative (basti pensare al profilo del rispetto dei requisiti di qualità

farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità, requisiti che non sono

equivalenti a quelli dettati dalle norme di buona fabbricazione).

Anche l'intervento normativo adottato quando ormai la vicenda Stamina stava

assumendo una consistente dimensione quantitativa ed una notevole risonanza

mediatica (cioè il D.L. 25 marzo 2013 n. 24, convertito, con modificazioni dalla legge

23 maggio 2013 n. 57) come ho già sottolineato, lungi dal risolvere i problemi, li ha di

fatto aggravati, anche in ragione delle incertezze, emerse in sede di conversione ed al

tentativo di rendere meno rigorosi i requisiti richiesti per la somministrazione del

trattamento.

La disciplina adottata (certo al di là delle intenzioni) risente di queste incertezze che

sono state enfatizzate nell'ambito dei ricorsi e che hanno consentito ai Giudici di

superare il disposto di legge, che consentiva solo il completamento dei trattamenti già

avviati.

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

tel.: 030.3995937 - fax: 030.306974

Fra l'altro, ed a dimostrazione di come la legge ha prodotto effetti indesiderati, talvolta

si è fatto rifermento alla relazione di accompagnamento al disegno di legge di

conversione, in cui si parlava di "stato di grave angoscia [d]egli interessati, che

sperano di ottenere dalla terapia con cellule Stamina quei benefici in termini di salute

che, per le gravissime malattie di cui si discute, non possono essere offerti

dall'impiego di medicinali già autorizzati o almeno sperimentati"; si affermava in

pratica, o comunque questa è stata l'interpretazione data, l'esistenza di un "diritto alla

speranza", tale da legittimare la somministrazione, a carico del Servizio Sanitario

Nazionale, di un trattamento sconosciuto.

Ponendosi nell'ottica della ricerca di una soluzione al caso Stamina, a nostro avviso

bisogna concentrare l'attenzione su due fronti particolari:

Anzitutto quello delle regole a regime e quello della situazione transitoria.

L'adozione in tempi rapidi della disciplina attuativa di cui all'art. 3, comma 1, lett. f-

bis del D. Lgs 219/2006 appare essenziale per superare le incertezze di un quadro

normativo che l'esperienza ha dimostrato essere la principale causa della deriva

giudiziaria della vicenda Stamina.

Per quanto possa sembrare pleonastico (ma ci sono state pronunce, ad esempio del

Tribunale di Venezia, nelle quali si è rilevato che "tra i presupposti di ammissibilità

della cura compassionevole previsti da tale DM – segnatamente dall'art. 1 comma 4 –

non è tuttavia indicata la formale approvazione di un protocollo di cura"), tale

disciplina dovrebbe contenere una previsione espressa, fra i requisiti per la

utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di

fuori delle sperimentazioni cliniche, della necessaria presentazione di un dettagliato

protocollo (non solo di somministrazione, ma anche) di produzione dei medicinali, in

relazione al quale siano acquisiti il consenso informato del paziente ed il parere

favorevole del Comitato Etico sul rapporto fra benefici ipotizzabili e rischi prevedibili.

La previsione predetta, che, fra l'altro, sarebbe conforme a quanto previsto dalle linee

guida dell'Unione Europea in tema di farmacovigilanza, dovrebbe essere un punto

fermo anche della disciplina transitoria, da adottare sia ad integrazione di quanto

attualmente previsto dal D.M. 5 dicembre 2006 sia per farsi carico della situazione dei

pazienti che hanno ottenuto, con provvedimento dei Giudici, l'ammissione al

trattamento Stamina.

La situazione dei pazienti in lista d'attesa, che è sempre stata, per varie e sostanziali

ragioni, molto critica e che l'Azienda ha sempre ritenuto meritevole della massima

attenzione, è l'altro fronte rispetto al quale va trovata una soluzione generale ed in

tempi rapidi.

Questa deve tener conto, per un verso, del fatto che il legislatore si è già orientato

(legge n. 57/2013) nel senso di riconoscere il diritto al trattamento a coloro che

avevano ottenuto un provvedimento giurisdizionale favorevole, e, per altro verso, delle

valutazioni del "metodo Stamina" che verranno fatte dal Comitato di Esperti

recentemente individuato dal Ministero della Salute.

L'Azienda, con la delibera n. 434 del 5 giugno 2013, ha dato attuazione al disposto

dell'art. 2, comma 2 del D.L. 24/2013, che consente il completamento dei trattamenti

già avviati "nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa

vigente".

Sistema Sanitario Regione Lombardia

P.le Spedali Civili – 25121 BRESCIA e-mail: directore.generale@spedalicivili.brescia.it

tel.: 030.3995937 - fax: 030.306974

Per effetto di alcune decisioni dei Giudici che hanno ordinato la prosecuzione del

trattamento oltre le cinque infusioni previste dal protocollo di somministrazione, di

fatto non ci sono prospettive concrete che molti dei i pazienti in lista d'attesa inizino il

trattamento.

D'altra parte, l'Azienda non può potenziare le sue strutture né ridurre l'attività

istituzionale, per aumentare i trattamenti Stamina.

Questa situazione sta scatenando la corsa ad ottenere dai Giudici un ordine che

consenta di scavalcare posizioni in lista d'attesa.

Si ritiene in conclusione che tutto quanto sopra evidenziato possa motivare un

adeguato intervento da parte delle competenti Autorità Pubbliche per fronteggiare la

situazione predetta.

Brescia, 2 aprile 2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Ezio Belleri

