

**COMMISSIONE III**  
**AFFARI ESTERI E COMUNITARI**  
**COMITATO PERMANENTE SULL'ATTUAZIONE DELL'AGENDA**  
**2030 PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE**

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

**INDAGINE CONOSCITIVA**

22.

**SEDUTA DI MERCOLEDÌ 10 GIUGNO 2020**

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE **LIA QUARTAPELLE PROCOPIO**

**INDICE**

	PAG.		PAG.
<b>Sulla pubblicità dei lavori:</b>		<b>Audizione, in videoconferenza, del Direttore Esecutivo della <i>European Medicines Agency</i> (EMA), professor Guido Rasi:</b>	
Quartapelle Procopio Lia, <i>Presidente</i> .....	3	Quartapelle Procopio Lia, <i>Presidente</i> ....	3, 8, 11, 12
<b>INDAGINE CONOSCITIVA SULL'AZIONE INTERNAZIONALE DELL'ITALIA PER L'ATTUAZIONE DELL'AGENDA 2030 PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE</b>		Comencini Vito (LEGA) .....	8
		Formentini Paolo (LEGA) .....	11
		Rasi Guido, <i>Direttore Esecutivo della European Medicines Agency (EMA)</i> .....	4, 9, 11, 12

**N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: MoVimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Partito Democratico: PD; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Cambiamo!-Alleanza di Centro: Misto-NI-USEI-C!-AC; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Centro Democratico-Radicali Italiani-+Europa: Misto-CD-RI-+E; Misto-MAIE - Movimento Associativo Italiani all'Estero: Misto-MAIE; Misto-Popolo Protagonista - Alternativa Popolare: Misto-PP-AP.**

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE  
LIA QUARTAPELLE PROCOPIO

**La seduta comincia alle 12.50.**

**Sulla pubblicità dei lavori.**

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

**Audizione, in videoconferenza, del Direttore Esecutivo della *European Medicines Agency* (EMA), professor Guido Rasi.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione – nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'azione internazionale dell'Italia per l'attuazione dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e sull'efficacia del quadro normativo nazionale e del sistema italiano di cooperazione – del Direttore Esecutivo della *European Medicines Agency* (EMA), professor Guido Rasi, che saluto e ringrazio per la sua disponibilità a prendere parte ai nostri lavori.

Prima di ricoprire l'incarico di Direttore Esecutivo dell'EMA, il professor Rasi è stato, dal 2008 al 2011, Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nonché Direttore della ricerca presso l'Istituto di neurobiologia e medicina molecolare del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), dal 2005 al 2008.

Ricordo che l'EMA, istituita con il regolamento (CE) n. 726 del 2004, è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medi-

cinali. Più specificamente, il compito principale dell'Agenzia è quello di fornire alle istituzioni dell'UE e agli Stati membri pareri scientifici per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali: solo dopo che l'Agenzia ha effettuato una valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali si può procedere a rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio, con una procedura rapida che assicuri una stretta cooperazione tra Commissione e Stati membri.

A tal fine, l'EMA opera in sinergia con le autorità nazionali di regolamentazione dei Paesi dell'UE e con la Direzione Generale Salute della Commissione europea, nonché con le Agenzie omologhe dell'UE, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

I comitati scientifici dell'EMA forniscono raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano e veterinario, elaborate sulla base di una valutazione scientifica dei dati, e in tal modo facilitano la ricerca sui nuovi farmaci, promuovendo, in particolare, lo sviluppo di medicinali per i bambini e di farmaci per le malattie rare.

In questo contesto l'EMA sta contribuendo agli sforzi globali contro la pandemia di COVID-19, accelerando, da un lato, lo sviluppo e l'approvazione di trattamenti e vaccini e garantendo, dall'altro, la disponibilità di medicinali nell'Unione europea.

Segnalo che l'Agenzia ha altresì costituito un'apposita *task force* per consentire agli Stati membri dell'UE e alla Commissione europea di intraprendere un'azione normativa rapida e coordinata durante la pandemia.

A questo riguardo, ricordo che il 27 maggio scorso l'EMA ha annunciato l'avvio

del progetto ACCESS (*vACCine COVID-19 monitoring readinESS*), condotto da una rete di ventidue istituti di ricerca pubblici europei sotto la guida dell'Università di Utrecht, il cui obiettivo è mettere rapidamente in funzione l'infrastruttura europea che dovrà monitorare la sicurezza dei vaccini contro il COVID-19 appena essi saranno autorizzati all'uso. Per autorizzare questi vaccini l'EMA dovrà avere a disposizione una robusta dimostrazione di sicurezza, efficacia e qualità, basata su studi clinici randomizzati. Una volta autorizzati, i vaccini saranno strettamente monitorati dal comitato di farmacovigilanza e misurazione del rischio dell'EMA, che dovrà valutare, tra le altre cose, le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse riportate da pazienti e personale sanitario.

L'audizione odierna, dunque, ci consentirà di approfondire, con uno sguardo sull'attualità, l'attività di una importante istituzione europea, il cui operato contribuisce in modo molto concreto ai traguardi concernenti la lotta contro le pandemie, rientranti nell'Obiettivo 3 dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile relativo alla tutela della salute universale e all'accesso ai farmaci essenziali sicuro, efficace, di qualità ed a prezzi accessibili, nonché a vaccini per tutti.

Ricordo che questa Commissione si è occupata di EMA nella scorsa legislatura nell'ambito della discussione sul previsto spostamento dell'Agenzia da Londra in un'altra sede europea, ma siamo molto interessati a capire, dal punto di vista della collaborazione tra Stati e istituzioni nazionali, come si può rafforzare la lotta al COVID-19.

Do ora la parola al professor Rasi affinché svolga il suo intervento.

GUIDO RASI, *Direttore Esecutivo della European Medicines Agency (EMA)*. Grazie, signora presidente. Buongiorno, onorevoli deputate e deputati. È un piacere intervenire nella Commissione Affari esteri della Camera dei deputati e vi ringrazio per avermi invitato a presentare cosa sta facendo l'Agenzia europea per i medicinali per affrontare la pandemia da COVID-19.

Devo dire che Lei ha fatto un'introduzione estremamente precisa ed esauriente e quindi senz'altro posso saltare una parte dell'intervento che ho preparato, essendo stata assolutamente puntuale. Vorrei solo aggiungere due attività a quelle che Lei ha detto. Una è l'attività di consulenza scientifica, il cosiddetto « *scientific advice* », che l'EMA fornisce su richiesta degli sviluppatori dei medicinali. Essa spiega come programmare, progettare ed eseguire gli studi clinici e quale possa essere il miglior disegno da perseguire, perché questo consente di avere studi molto più robusti e molto più sicuri, con un'evidenza assolutamente più facile da analizzare e determinando il rischio-beneficio. Inoltre, fornisce ai pazienti e agli operatori sanitari informazioni affidabili sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali autorizzati, nella speranza — aggiungo — che questi vengano seguiti, cosa che non sempre avviene.

Visto che Lei l'ha nominato, per chi di voi si occupa del Programma ONU per lo sviluppo sostenibile o Agenda 2030, che è stato adottato come base di tutti i programmi europei, sottolineo che l'Agenzia svolge un ruolo importante nell'attuazione di quello che è il terzo obiettivo, che, ricordo, è finalizzato a garantire la salute e la vita sana. L'EMA in questo campo contribuisce autorizzando, ma anche aiutando, lo sviluppo dei medicinali, in particolare contro malattie infettive, malattie rare, e contrastando il fenomeno della resistenza agli antibiotici. Ovviamente questa è un'attività che va al di là dell'Europa e questo viene fatto in collaborazione con l'Agenzia del farmaco di numerosi Paesi extraeuropei e in via di sviluppo. Direi che l'emergenza COVID-19 ha senz'altro evidenziato, in maniera molto forte, la necessità di una rafforzata cooperazione internazionale perché si possa gestire una crisi di questa entità, senza precedenti.

Per quanto riguarda l'EMA, sicuramente la pandemia ci ha richiesto sforzi straordinari e il nostro *staff* sta lavorando su una base globale ventiquattro ore su ventiquattro proprio per la necessità di accomodare tutti i fusi orari per aiutare a far fronte a questa emergenza, in partico-

lare su tre direttrici. Una è il sostegno allo sviluppo di nuovi trattamenti e vaccini. La seconda è la diffusione della corretta informazione sull'uso sicuro di medicinali attualmente in uso e in corso di sperimentazione per il COVID-19. La terza è il sostegno agli sforzi degli Stati membri e della Commissione europea per evitare carenze di medicinali, non solo per i pazienti affetti dal coronavirus, ma anche per quelli affetti da qualsiasi altra patologia. Più precisamente, quanto al primo punto — il sostegno allo sviluppo di trattamenti e vaccini —, come Lei ha già anticipato dall'inizio della pandemia abbiamo attivato un nostro piano di emergenza per le minacce sanitarie, o meglio abbiamo riattivato un piano che avevamo nel cassetto. In questo caso è costituito da un gruppo multidisciplinare a cui partecipano i migliori esperti provenienti da tutte le agenzie nazionali europee, che contribuiscono a una *task force*, la cosiddetta «*Covid-ETF*». Questa *task force* è costantemente ingaggiata con ogni possibile candidato farmaco o vaccino allo sviluppo.

Nella fattispecie finora abbiamo contatto con 33 potenziali candidati sviluppatori di vaccini e 125 terapie; perlomeno questo è l'ultimo aggiornamento, che ovviamente ogni ora può cambiare. Come sappiamo, non tutte le sperimentazioni si trovano allo stesso livello. Pochi sono i progetti attualmente avanzati. Riguardano, oltre al *Remdesivir* di cui probabilmente avrete sentito parlare — farmaco inizialmente usato per l'ebola, che attualmente ha il maggior numero di studi e che si trova nella fase più avanzata —, alcuni anticorpi monoclonali e alcuni farmaci anti-HIV, che potrebbero arrivare sul tavolo dell'EMA dopo l'estate per una formale approvazione.

Per quanto riguarda i vaccini — poi su questo possiamo tornare, se desidera — si dice che arriveranno al più presto nel primo trimestre del 2021, se tutto andrà bene. È ragionevole e direi anche assolutamente auspicabile attendersi che possa essere concessa l'autorizzazione a più di un vaccino contemporaneamente. Naturalmente tutti speriamo di avere presto disponibili ade-

guati trattamenti e vaccini efficaci per sconfiggere questo coronavirus. Tuttavia, noi siamo molto consapevoli che questi medicinali dovranno essere somministrati a milioni di persone e sarà assolutamente cruciale — ed è il nostro primo dovere — garantire un giusto equilibrio tra un rapido sviluppo e la disponibilità dei vaccini, avendo però a disposizione dati di sufficiente robustezza e solidità per autorizzarne l'uso senza compromettere la salute del paziente. Sappiamo quanto sia difficile trovare il giusto equilibrio tra questi elementi, e a tal fine abbiamo messo in atto alcuni strumenti, supportati dalla *task force* di cui ho fatto cenno, questa ETF.

L'EMA ha istituito una serie di procedure regolatorie accelerate per andare in parallelo su attività che di solito vanno in sequenza. Vi ricordo che in genere un vaccino viene sviluppato in circa dieci anni; qui stiamo cercando di farlo in 15-18 mesi. Questo, ripeto, senza compromettere la qualità e la quantità di evidenza, ma semplicemente approcciando i tempi in maniera diversa. Nella fattispecie abbiamo uno *scientific advice* rapido attraverso il quale tutti i produttori e i centri di ricerca possano ricevere direttamente da noi una guida su qual è il miglior metodo di sviluppo e il miglior progetto possibile perché questo avvenga, senza perdere tempo su questo.

L'altro aspetto è questa cosiddetta «*rolling review*», che non significa altro che una revisione continua, una valutazione costante, tenendo conto della procedura normale di autorizzazione (210 giorni più di stop per le domande allo sviluppatore): qui si cerca di farlo in giorni o settimane. Per fare questo, invece di avere tutta la documentazione pronta, noi valutiamo ogni singolo documento che arriva a mano a mano che lo sviluppo va avanti, in modo da avere il lavoro preparato con il maggiore anticipo possibile. Questo fa in modo non solo che i tempi siano ridotti, ma addirittura che la robustezza sia anche più alta, perché si interviene nel correggere eventuali errori di impostazione durante lo sviluppo. Questo naturalmente può essere fatto in via eccezionale perché significa dedicare tutte le nostre energie verso una serie di

prodotti, che sono quelli del COVID-19. Abbiamo già sperimentato questa cosiddetta «*rolling review*» con l'antivirale — il *Remdesivir* — di cui avrete sentito parlare. L'8 giugno l'azienda ha presentato una domanda per l'autorizzazione condizionata, perché i dati sono ancora quelli che sono, quelli che hanno potuto mettere insieme. Il nostro Comitato per la valutazione di medicinali per uso umano ha detto che farà il lavoro probabilmente in poche settimane, sempre che i dati che ci sottopongono siano sufficientemente convincenti.

Un'altra attività molto importante e che in qualche modo fa riferimento a quello che Lei già ha detto — l'approccio globale e internazionale — è che abbiamo un'interazione con numerose organizzazioni non solo europee, ma anche internazionali. A livello europeo abbiamo interazione con tutti i servizi della Direzione Generale Salute della Commissione europea, del Centro per il controllo delle malattie, il cosiddetto «*CDC*». Abbiamo regolari *meeting* come questo, virtuali, con la Commissaria europea Kyriakides per tenerci aggiornati. Lavoriamo in stretto contatto con l'OMS e con le autorità regolatorie di tutti i Paesi. Come forse sapete, c'è una coalizione mondiale di tutte le autorità di regolamentazione dei farmaci, dall'acronimo impronunciabile di «*ICMRA*» (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*), che attualmente ho l'onore di presiedere e della quale fanno parte le ventinove agenzie mondiali di maggior peso in campo regolatorio. Riguardo al secondo punto — la corretta informazione sull'uso dei medicinali per il trattamento del COVID-19 —, come tutti sapete, non esistono in questo momento medicinali autorizzati per il trattamento di questo virus. Negli ultimi tre mesi diversi centri di ricerca hanno avviato studi clinici a livello locale, con un numero limitato di partecipanti. Noi siamo estremamente preoccupati. Ho sempre ricordato che questa frammentazione di studi clinici non garantisce di poter generare l'evidenza scientifica che noi richiediamo per gli *standard* autorizzativi che sono necessari per la sicurezza e per l'efficacia che i pazienti hanno diritto di avere. È importante ricordare che

nella legislazione europea gli studi clinici non sono autorizzati dall'EMA. L'EMA può fare raccomandazioni che — ahimè — non vengono sempre attese come spereremmo, ma vengono autorizzate dalle autorità competenti a livello nazionale e direi che, se c'è un primo insegnamento importante che possiamo trarre da questa pandemia, è che è necessario un approccio coordinato, almeno a livello europeo, per avere una rete pronta ad agire in termini immediati, almeno in una situazione di crisi sanitaria, per approvare sperimentazioni cliniche con un disegno che abbia un senso per generare evidenza, perché questi *trials* fatti con 40-50-100 pazienti non portano da nessuna parte.

Abbiamo un ritardo di almeno due o tre mesi in quanto all'averne risposte definitive e sentiamo ogni giorno i *media* che ci dicono cose spettacolari su venti pazienti, che il giorno dopo ci portano invece a un dubbio. Questo secondo me è uno dei punti più importanti che ha rilevato l'EMA. Per quanto riguarda, invece, i consigli sull'uso dei medicinali per il trattamento del COVID-19, sui farmaci cloroquina e idrossicloroquina abbiamo evidenziato da subito — si possono vedere le date dei nostri comunicati stampa fatti fin dall'inizio — che questi farmaci andavano usati esclusivamente nell'ambito di studi clinici. Non c'era nessuna evidenza del potenziale effetto curativo di questo farmaco. C'erano evidentemente dei razionali scientifici. Ne avevamo sconsigliato l'uso al di fuori di questo e purtroppo alcune recenti pubblicazioni scientifiche ci hanno dato ragione del fatto che non avrebbe mai dovuto essere usato in studi clinici e men che meno in studi clinici piccoli, frazionati, dai quali non si riesce a ricavare un dato conclusivo.

Per quanto riguarda l'accesso del paziente a nuovi farmaci, anche se l'autorizzazione al commercio è concesso a livello UE, ricordo che la disponibilità poi è gestita autonomamente da ciascuno Stato membro in base al proprio Sistema sanitario nazionale e anche questo, ovviamente, in caso di crisi non facilita le cose.

Sul terzo punto — la carenza dei medicinali correlati al COVID-19 —, come sa-

pete, la carenza sul territorio nazionale è molto aumentata negli ultimi anni e ovviamente con il COVID-19 questo *trend* è stato notevolmente aggravato. Le misure di confinamento tra Stati adottate per contenere i contagi hanno provocato vari effetti, come la chiusura di fabbriche, la difficoltà nella distribuzione di materie prime – solventi, reagenti –, difficoltà nell'importare i principi attivi per la fabbricazione dei medicinali. Come si sa, questi principi arrivano perlopiù dall'Asia, dalla Cina e dall'India. Come conseguenza di tali fattori, molti Stati membri hanno riscontrato carenze di medicinali usati per il COVID-19 e anche di quelli usati in terapia intensiva. In questo ambito abbiamo avuto qualche problema con sedativi come *propofol*, *tramadolo*, rilassanti, bloccanti muscolari, vasocostrittori, antibiotici eccetera. Devo ricordare anche qui che le carenze dei medicinali non sono un aspetto di cui si occupa l'EMA, in genere è un problema gestito a livello nazionale; ma ovviamente durante questa crisi ci è stato chiesto a gran voce da tutti gli Stati di collaborare e di aiutare in questo senso.

Naturalmente l'EMA non poteva sottrarsi, tutt'altro. In questo ambito è stata creata un'ulteriore *task force* di alto livello, composta dai capi di agenzie del farmaco dei vari Paesi, dalla Commissione europea e ovviamente dall'EMA. Questo gruppo è stato creato nel marzo del 2020 e si riunisce settimanalmente per discutere anche con l'industria farmaceutica su azioni urgenti per prevenire o mitigare queste carenze. Le azioni intraprese includono un sistema di monitoraggio sulle carenze grazie al quale le aziende sono state incoraggiate per la prima volta a dare conto della disponibilità e della produzione. L'EMA ha istituito quello che si chiama « SPOC » (*Single Point of Contact*), un punto singolo di contatto in cui queste aziende ci danno conto dell'andamento della produzione e della disponibilità. Devo dire che circa quattrocento aziende hanno risposto e questo sta sicuramente facilitando le cose. Tali punti di contatto poi riportano direttamente sia all'EMA sia alle agenzie nazionali e – ripeto – questo può facilitare il

trasferimento, la riallocazione della produzione. Inoltre, questa *task force* ha predisposto linee guida per i produttori.

Sulle aspettative della normativa abbiamo quindi potuto introdurre elementi di flessibilità regolatoria. Le faccio un esempio per tutti: come approvare in tempi ridotti l'apertura di nuovi siti produttivi, che in tempi normali ovviamente richiede qualche tempo che in questo momento non abbiamo; poi la raccolta di dati a livello europeo sulle carenze in ambito ospedaliero; anche trarre punti di contatto nazionali per facilitare, in alcuni casi, le negoziazioni diplomatiche tra l'UE e Paesi terzi. È stato fondamentale, per esempio, l'intervento dell'EMA con l'India per risolvere e rimuovere alcune restrizioni all'importazione dei principi attivi. Il lavoro svolto in questo ambito ha dato senz'altro risultati positivi, consentendo, ad esempio, ai produttori di aumentare la capacità di fornitura non solo in termini di distribuzione, ma anche in termini di aumento della produzione. Quindi stiamo collaudando un sistema per prepararci a una possibile seconda ondata di contagi che potrebbe arrivare – si prevede – in autunno. In particolare, stiamo preparando proprio una modellistica per stimare a livello europeo quante dosi possano servire e come farle girare all'interno degli Stati, a seconda delle necessità.

Vado verso la conclusione. Nonostante tutti questi sforzi, rimangono sicuramente e sono emersi problemi strutturali, quali ad esempio la dipendenza da Paesi terzi per quanto riguarda le materie prime, la non completa trasparenza della filiera produttiva farmaceutica, la mancanza di un'autorità centrale per i *devices* e la mancanza di un coordinamento centrale degli studi clinici. Sono tutti aspetti che richiedono iniziative di lungo periodo, anche a livello legislativo. Personalmente ritengo che queste sfide dovranno essere affrontate dalla futura strategia farmaceutica europea, che verrà presentata dalla Commissaria europea alla Salute alla fine di quest'anno.

Signora presidente, io mi fermerei qui. Spero di aver fornito una buona panoramica sull'azione dell'EMA e spero che sia

utile ai lavori della sua Commissione, ma naturalmente sono disponibile per ulteriori chiarimenti. Grazie.

**PRESIDENTE.** Grazie mille, professore. È stato molto utile, in particolare gli ultimi spunti. Aprirei la discussione, se ci sono colleghi che vogliono intervenire. Qui di fianco a me c'è una postazione per fare le domande e farsi anche vedere dal professore. Do la parola al collega Comencini.

**VITO COMENCINI.** Grazie. Ringrazio il professor Guido Rasi per questo intervento sicuramente molto utile e interessante per i nostri lavori e per quello che ci compete e che dobbiamo fare. Innanzitutto, riguardo al tema delle cure, volevo chiedere se poteva dirci qualcosa in merito alla questione del plasma, dato che — come sappiamo — c'è un grande dibattito sulla possibilità di utilizzare questo strumento, che sembra molto efficace, attraverso gli anticorpi delle persone guarite. Quindi vorrei capire se l'EMA considera questa cura efficace o comunque utile nel contrastare il virus.

Sulla questione vaccini, invece, volevo chiedere due chiarimenti. Il primo aspetto è scientifico e riguarda una questione che Lei in parte ha toccato e che io ritengo molto interessante. Riguarda il fatto che molti farmaci vengono prodotti nei Paesi orientali, ma in particolar modo mi risulta che la gran parte dei vaccini adesso venga prodotta in India e Cina con — chiaramente — regole normative e criteri diversi rispetto ai nostri. È ovvio che, una volta che arrivano in Europa, vengono controllati, però c'è un grande dibattito anche su questa questione, che riguarda le eventuali impurità o comunque elementi non chiari che si possono trovare all'interno di questi vaccini. Quindi vorrei capire quali sono le vostre valutazioni in merito a questa cosa. Poi, sempre in merito ai vaccini, c'è un dibattito che riguarda anche un aspetto morale. Ci sono associazioni che hanno denunciato il fatto che all'interno di alcuni vaccini ci sia materiale fetale. Anche qua c'è un dibattito. In alcuni vaccini si ritiene che ci sia, in altri che non ci sia. Sarebbe

interessante comunque capire se effettivamente è così e quanto questa cosa incide, perché è un aspetto che ritengo comunque non trascurabile.

Infine, voi avete detto che l'EMA si occupa anche di salute e vita sana. Ecco, è chiaro che il contrasto al COVID-19 — in generale ai virus — passa sicuramente anche da questo. Volevo avere una valutazione, da questo punto di vista, su alcuni aspetti. In particolar modo, una delle questioni che non è molto chiara e su cui bisogna fare trasparenza è come si è diffuso, come è arrivato il virus in tutto il mondo. C'è il dibattito tra l'ipotesi laboratorio — quindi di un virus che è sfuggito al laboratorio — e l'ipotesi legata alla questione degli animali — quindi di animali che in Cina potrebbero aver fatto da portatori di questo virus. Volevo chiedere come vedete la questione dal vostro punto di vista, in particolar modo anche la questione dell'alimentazione in Cina, perché è inutile nasconderci che se da un lato c'è una classe sociale che ha un'alimentazione del nostro livello, o comunque di un livello simile a quello europeo, dall'altra c'è un'altra classe molto ampia di popolazione cinese che ha un'alimentazione che non dico essere fatta di insetti, ma poco ci manca: quindi volevo sapere quanto cercate di affrontare questo aspetto e quanto lo vedete come uno dei problemi che possono causare anche la diffusione di nuovi virus.

Infine, un altro aspetto che riguarda la salute e la vita sana è la questione del come proteggerci. Noi siamo qua con le mascherine. A volte ce le togliamo, a volte le indossiamo; in alcuni luoghi le persone sono state lasciate libere di non indossarle. Ho visto, professore, che Lei prima, rispettando giustamente le distanze, non la indossava. Volevo capire come vedete questo aspetto della protezione e anche come vedete eventuali conseguenze del fatto che venga portata la mascherina per molto tempo, se può causare degli effetti collaterali alle persone che la portano per proteggerci. Grazie.

**PRESIDENTE.** Non so se ci sono altri colleghi. Professore, se Lei è d'accordo, raccogliamo tutte le domande. Faccio anch'io



qualche domanda e poi Le diamo la parola. Io ho due domande. La prima riguarda la qualità della cooperazione internazionale. Sappiamo che una delle ragioni per le quali ci sono stati molti morti — soprattutto in Italia, soprattutto in Lombardia — è che non si sapeva neanche come trattare questo virus. Abbiamo imparato a utilizzare dei farmaci, che ovviamente sono farmaci destinati primariamente ad altri scopi, e abbiamo imparato a riconoscere i sintomi. Io credo che una parte dei morti, delle vittime e dei malati si sarebbe forse potuta evitare se ci fosse stata una maggiore cooperazione con quei Paesi che erano stati colpiti per primi dal virus. Lei faceva riferimento al fatto che EMA sta lavorando ventiquattrore su ventiquattro in stretto contatto con altri Paesi in varie parti del mondo. Non so se Lei ci può fornire qualche informazione sulla qualità della cooperazione per il trattamento e la sintomatologia, per il riconoscimento dei sintomi della malattia, soprattutto nelle prime fasi della malattia. Che tipo di cooperazione c'è stata con quei Paesi che hanno sofferto il virus per primi, che tipo di aiuto c'è stato da parte di Paesi come l'Italia verso Paesi che sono stati colpiti in una seconda fase e come si può favorire una maggiore e una migliore cooperazione internazionale?

La seconda domanda è più di carattere medico-scientifico. Anche il collega Comencini Le ha fatto alcune domande di questo ordine. Voi state lavorando sia sul trattamento della malattia che sul vaccino. Secondo Lei nei prossimi mesi dobbiamo ragionare più verso un sistema che dovrà convivere con il virus per sempre o verso un sistema che a un certo punto arriverà a un vaccino? Questo ovviamente ha delle implicazioni politiche per i tipi di investimenti che noi stiamo pensando, per esempio sul sistema sanitario, e poi per tutte le decisioni che dobbiamo prendere per regolare la vita quotidiana dei cittadini. La ringrazio. Darei la parola a Lei e poi agli altri eventuali colleghi che vogliono intervenire in un secondo momento.

GUIDO RASI, *Direttore Esecutivo della European Medicines Agency (EMA)*. Grazie, presidente. Provo a rispondere a tutto e

soprattutto provo a rispondere nell'ambito di quelle che sono le mie modeste conoscenze e il mio limitato campo di azione. La prima domanda mi sembra sia stata riguardo al plasma. Ovviamente il plasma — lo ha dimostrato anche l'ebola — è un'opzione terapeutica possibile, promettente, però è una terapia di una finestra terapeutica. È una terapia che in questo momento potrebbe essere perseguita perché c'è il più alto numero possibile di convalescenti, quindi di potenziali donatori. Anche qui però si sta facendo l'errore di tutti gli altri trattamenti: piccoli studi frazionati, risultati a volte spettacolari, però limitati. Teniamo conto di una cosa. Anche qui eviterei di fare il partito « plasma sì, plasma no ». Il plasma è un'opzione. Studiamo un attimo bene in quale fascia della malattia possa servire, a quali pazienti. Noi abbiamo imparato poche cose su questo virus, ma una l'abbiamo imparata: c'è una fase prevalentemente di azione virale, una fase prevalentemente di azione infiammatoria. Non è detto che lo stesso farmaco che potrebbe essere molto efficace in una fase lo sia in tutte, e non per tutti i pazienti. Questo si può fare, lo ripeto, solo con studi di dimensioni e disegno appropriati, altrimenti avremo ogni giorno sui giornali il partito « plasma sì, plasma no ». Ripeto, è un'opzione che va perseguita, ma non ripetiamo gli errori fatti per tanti altri farmaci. In questo momento è comprensibile, ci ha tutti i colti per sorpresa, però, per favore, facciamo studi significativi.

Riguardo ai vaccini, intanto un dato: non ci sono in Europa vaccini prodotti in Cina o in India. Per ora tutti i vaccini che sono circolati in Europa sono stati prodotti nell'ambito europeo o nord-americano, per quanto mi risulta. Potrò verificarlo dai miei esperti, ma sono quasi sicuro di questo. Riguardo alle impurità eventuali, naturalmente c'è tanta aneddotica. I controlli dei vaccini in commercio sono assolutamente rigorosi. Le impurità riportate — i metalli, eccetera — non hanno nessun valore scientifico e non sono mai stati riprodotti da laboratori attendibili e seri. Anche quando richiesto, si sono rifiutati di farli validare da laboratori che abbiano le at-

trezzature adeguate e siano riconosciuti. Le impurità di cui si è parlato sono quelle riportate per litri di acqua. Teniamo conto che se noi facciamo un vaccino al mese per tutta la vita, forse non ci mettiamo neanche un litro di vaccino. Le impurità che sono state viste e non confermate nei vaccini riguardano quantità di litri d'acqua al giorno per tutti i giorni. Quindi non esiste un problema di contaminazione, di impurità dei vaccini, men che meno di questi ritrovati DNA o componenti fetali. Quelle sono tipiche contaminazioni dei laboratori non molto attrezzati, laboratori che quando maneggiano il DNA sappiamo che riproducono il DNA dei batteri che sono sulle loro dita. Questo è uno degli esempi che conosco, ma ce ne sono mille altri. Quindi sulla qualità dei vaccini non ci sono problemi. Il problema è sull'efficacia dei vaccini e sugli effetti collaterali. Su quello, come ho ricordato alla presidente, abbiamo già fatto in anticipo una rete per valutare immediatamente nella realtà clinica, quando iniziamo a somministrarli, se l'efficacia attesa dai *trials* iniziali e la sicurezza siano poi confermati effettivamente anche su larga scala.

Per quanto riguarda l'ipotesi del laboratorio o l'altra, purtroppo la mia ignoranza non mi permette di avere una posizione su questo. Ci sono fior di esperti che stanno cercando di capirlo. Eviterei che ogni giorno si dica: «è sì» o «è no». Quello che posso dire però, per rassicurarvi, è che in fondo, per quanto riguarda l'attività dell'EMA, l'origine del virus a questo punto è poco importante. È più importante capire, qualunque sia la sua origine, se questo virus abbia o no punti di attacco del sistema immunitario tali da poter usare sia il plasma, sia gli anticorpi monoclonali, sia il vaccino, e quindi poter sviluppare dei farmaci a prescindere dalla sua origine. Questo è quello su cui siamo focalizzati noi.

Ovviamente posso condividere con Lei alcune osservazioni sull'alimentazione in Cina, ma naturalmente noi non abbiamo nessuna influenza su questo. Mi ha chiesto, inoltre, dell'uso della mascherina. Io la tengo qui pronta. Appena mi alzo e raggiungo i miei colleghi ovviamente la indosso. C'è un bellissimo articolo uscito su

una grossa rivista scientifica chiamata *Nature*, che ci fa vedere molto chiaramente, alla luce delle conoscenze attuali e della dimensione della diffusione del virus, come il combinato disposto tra barriera meccanica — cioè mascherina — e distanza rende veramente molto efficace la protezione. Noi siamo stati forse la prima istituzione che spontaneamente ha istituito al suo interno misure di distanza personale. Abbiamo adottato la mascherina; la distribuiamo gratuitamente tutti i giorni a chiunque entri nell'edificio, oltre all'obbligatoria necessità di fronte al nostro personale di disinfettarsi le mani. Ritengo che siano misure non assolute, ma assolutamente molto importanti e di buona efficacia.

Se ho preso correttamente gli appunti, la presidente mi aveva posto una domanda sui limiti alla cooperazione. Sicuramente sì, questo limite alla cooperazione è emerso come il grosso problema. Ripeto, nell'ambito nostro siamo piuttosto soddisfatti della collaborazione con queste ventinove autorità: parlo di quelle che contano, le più grosse — noi, la FDA (*Food and Drug Administration*), il Giappone, Canada, Australia — quelle che di solito hanno una strutturazione regolatoria piuttosto evoluta. Siamo molto allineati, ci sentiamo su base regolare. La cooperazione va molto bene, tanto che abbiamo dato indicazioni precise su come dovrebbero essere condotti gli studi clinici, indicazioni che, non avendo poi potere esecutivo, sono state puntualmente disattese, soprattutto in termini di frazionamento e anche di protocollo. Questo, secondo me, è il punto più nevralgico della cooperazione, cioè la mancanza di un'autorità che possa in qualche modo organizzare e coordinare una risposta. Come ha detto Lei, alcuni farmaci sono stati riutilizzati proprio perché è un virus del tutto sconosciuto. Ci voleva un po' meno emotività e un pochetto più di uso di quello che è l'abc della sperimentazione scientifica, cioè disegni robusti e numeri sufficienti, senza reinventare grandi cose in questo campo. Ma — ripeto — sotto questo aspetto la cooperazione tra Stati non è stata insufficiente: è stata inesistente. L'Italia, poverina, è stata il primo Paese preso

da questa ondata, quindi non so se abbia avuto anche l'energia di aiutare gli altri o se lo stia facendo adesso. Sicuramente con l'Agenzia italiana del farmaco la collaborazione è stata ottima. Abbiamo cercato di aiutarci, soprattutto per quanto riguarda le carenze, su cui abbiamo avuto buoni riscontri. Cos'altro mi aveva chiesto?

**PRESIDENTE.** Se vivremo in un mondo vaccinato o vivremo in un mondo che convivrà col virus, perché questo ha delle implicazioni di scelte politiche molto rilevanti per noi.

**GUIDO RASI, Direttore Esecutivo della European Medicines Agency (EMA).** Ha assolutamente ragione. La scelta politica sarà assolutamente condizionata da questo, però io ho imparato una cosa. L'unica cosa che veramente dovremmo avere imparato — per ora io l'ho imparata con il COVID-19 — è di non fare affermazioni assolute, perché questo virus ci ha insegnato e ci ha sbeffeggiato ogni volta che avevamo una convinzione ben precisa. Se il virus sarà o no in circolazione, se ci sarà una seconda andata a giugno, domattina o a novembre o a gennaio non lo sa nessuno, non lo può dire con esattezza nessuno e quindi l'unica cosa che io posso dire — ma non parlo come Direttore dell'EMA, ma come ex povero microbiologo e come potenziale paziente —, è questa: cerchiamo di avere il vaccino, se è possibile, il prima possibile; cerchiamo di capire, con studi adeguati, se il plasma funziona, perché potremmo avere per qualche mese quest'ulteriore arma; cerchiamo di capire se i farmaci che arrivano e che hanno dato qualche riscontro sono effettivamente efficaci, completiamo gli studi, vediamo per chi usare il piccolo arsenale che si sta formando. Però mi dispiace non poter aiutarla dicendo se ci sarà o no la convivenza con il virus, perché non vorrei essere tra i tanti smentiti il giorno dopo.

**PRESIDENTE.** Va bene, grazie mille. Do ora la parola al collega Formentini.

**PAOLO FORMENTINI.** Buongiorno. Innanzitutto vorrei informarLa che abbiamo

presentato in questa Commissione una risoluzione che si occupa proprio di indagare su quale sia stato il ruolo delle organizzazioni internazionali nella gestione dell'epidemia, oggi diventata pandemia. La ringrazio per le sue parole chiarissime, chiarissime davvero. Noi ci eravamo spinti nella nostra proposta di risoluzione a scrivere che anche l'Unione europea è stata, nella circostanza, quanto meno poco incisiva, dimostrando una volta di più i limiti dell'attuale processo di integrazione in costanza di crisi. In Europa è mancata persino la possibilità di confrontare i dati relativi alla diffusione del contagio, dal momento che ciascuno Stato membro ha autorizzato parametri e metodi diversi, classificando in modo differente anche i decessi che si sono verificati nella crisi epidemiologica. Ecco, Lei addirittura ha affermato in modo inequivocabile che è stata totalmente inefficace. La ringrazio per questo.

Ho una domanda, anzi sono due domande per la verità. La prima è cosa deve fare, secondo l'Agenzia europea del farmaco, l'Europa per far sì che non si ripeta più quello che è successo, che, non solo a livello sanitario, ma anche a livello geopolitico, è stato gravissimo. Tanti di noi hanno scoperto proprio in questa crisi che la dispensa farmaceutica del mondo è la Cina, con oltre l'80 per cento dei principi attivi prodotti in Cina, quella Cina che ha minacciato gli Stati Uniti di non fornire più questi principi attivi proprio per rapporti geopolitici. Ecco, cosa impariamo da questa lezione? Cosa dobbiamo fare per puntare su una produzione europea occidentale?

L'altra domanda invece è sui dispositivi di protezione individuale, ovviamente anch'essi prodotti in larga parte in Cina. Anche qui, stesso ragionamento che ho fatto sui farmaci. Partendo da questi dispositivi di protezione individuale, nella fattispecie le mascherine — capisco che è una domanda delicata — può commentare l'atteggiamento ondivago, contraddittorio, dell'Organizzazione mondiale della sanità nella gestione di questa crisi? Grazie.

**PRESIDENTE.** Prego, professor Rasi.

GUIDO RASI, *Direttore Esecutivo della European Medicines Agency (EMA)*. Io ho detto che la collaborazione internazionale è stata di fatto assente e lo ripeto, questo è vero. Attenzione, però. Bisogna stare attenti, perché l'Unione europea alcuni poteri non li ha, e parlo nel mio ambito, ma a titolo esemplificativo. Il fatto di non avere un coordinamento centrale degli studi clinici è dovuto al fatto che questo potere l'hanno trattenuto gli Stati membri. Quindi bisogna stare attenti a non imputare all'Unione europea il fatto di non aver esercitato poteri che non le sono mai stati conferiti.

Dunque cosa bisogna fare? Bisogna valutare molto bene la bilancia tra quello che dovrebbe essere un valore aggiunto — delegare a livello centrale — e quello che ovviamente dovrebbe restare prerogativa degli Stati membri. A volte si fanno delle richieste a qualcuno, come è stato chiesto per esempio a noi nell'ambito delle carenze. Noi non abbiamo nessun titolo a parlare, però c'è stata un'unanime richiesta dalle agenzie nazionali di dare una mano. Ci hanno chiesto di organizzare una *task force* e su richiesta abbiamo fatto un lavoro, e hanno accettato un lavoro fatto dall'EMA, che però non ha nessun titolo, non lo può imporre. È una chiamata di buona volontà. Ecco, quindi stiamo attenti, perché tra la collaborazione internazionale che non c'è stata e il coordinamento europeo bisogna vedere solo laddove l'Europa ha effettivamente un potere centrale che possa esercitare. Ripeto, nel nostro ambito non ce l'ha, e quindi abbiamo solo fatto raccomandazioni e comunicazione, oltre al-

l'impegno specifico di quello che possiamo e dobbiamo fare nel campo autorizzativo e nel campo di monitoraggio della sicurezza.

Per quanto riguarda la risposta sull'uso o no delle protezioni, siamo tutti un po' speranzosi di avere un punto di riferimento certo. Ripeto, io non entro in valutazioni politiche; non tocca a me farle e non le saprei fare. Dico una cosa sulle protezioni: ne parlo non da Direttore dell'EMA e non da responsabile di salute pubblica, ma da povero ex microbiologo. Leggendo gli studi scientifici più recenti, usciti qualche giorno fa, e più robusti dal punto di vista della metodologia scientifica, mi sento di poter dire che una barriera fisica è un'ovvia misura di sicurezza. Nella nostra istituzione, dove girano molti esperti in campo medico, siamo tutti convinti tra di noi di proteggerci l'uno con l'altro con la mascherina oltre alla distanza fisica, però non posso andare oltre questo. Ripeto, non sono esperto. Qui ho parlato a titolo personale sulla base delle migliori evidenze scientifiche oggi disponibili.

PRESIDENTE. Grazie mille, professore. La ringrazio molto per il Suo intervento, che abbiamo trovato ricco di spunti non scontati, critici, che ci aiuteranno sicuramente a proseguire nel lavoro di indagine. La ringrazio molto. Dichiaro conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 13.45**

*Licenziato per la stampa  
il 18 luglio 2020*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO



\*18STC0105500\*