

COMMISSIONE III
AFFARI ESTERI E COMUNITARI
COMITATO PERMANENTE SULL'ATTUAZIONE DELL'AGENDA
2030 E GLI OBIETTIVI DI SVILUPPO SOSTENIBILE

RESOCONTO STENOGRAFICO
INDAGINE CONOSCITIVA

5.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 18 GENNAIO 2017

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE MARIA EDERA SPADONI

INDICE

| | PAG. | | PAG. |
|--|-----------------|---|---------------|
| Sulla pubblicità dei lavori: | | Buscaglia Andrea, <i>Direttore finanziario di</i> | |
| Spadoni Maria Edera, <i>Presidente</i> | 3 | <i>Medicines for Malaria Venture</i> | 3, 9, 10, 11 |
| | | Farina Gianni (PD) | 8 |
| INDAGINE CONOSCITIVA SULL'AGENDA | | Ferazzi Silvia, <i>Responsabile per le relazioni</i> | |
| 2030 PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE | | <i>esterne di Medicines for Malaria Venture</i> | 9, 10, 11, 13 |
| Audizione di rappresentanti di <i>Medicines for</i> | | Monaco Franco (PD) | 8, 12, 13 |
| <i>Malaria Venture</i>: | | ALLEGATO: Presentazione informatica illu- | |
| Spadoni Maria Edera, <i>Presidente</i> | 3, 7, 8, 12, 13 | strata dai rappresentanti di <i>Medicines for</i> | |
| | | <i>Malaria Venture</i> | 14 |

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; Movimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Area Popolare-NCD-Centristi per l'Italia: AP-NCD-CpI; Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: SI-SEL; Lega Nord e Autonomie - Lega dei Popoli - Noi con Salvini: (LNA); Scelta civica-ALA per la costituente libera e popolare-MAIE: SC-ALA CLP-MAIE; Civici e Innovatori: (CI); Democrazia Solidale-Centro Democratico: (DeS-CD); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (FdI-AN); Misto: Misto; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI; Misto-Alternativa Libera-Possibile: Misto-AL-P; Misto-Conservatori e Riformisti: Misto-CR; Misto-USEI-IDEA (Unione Sudamericana Emigrati Italiani): Misto-USEI-IDEA; Misto-FARE! - Pri: Misto-FARE! - Pri; Misto-Movimento PPA-Moderati: Misto-M.PPA-Mod; Misto-UDC: Misto-UDC.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE
MARIA EDERA SPADONI

La seduta comincia alle 15.15.

Sulla pubblicità dei lavori.

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

**Audizione di rappresentanti
di *Medicines for Malaria Venture*.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, che è stata di recente prorogata al 31 dicembre 2017, di rappresentanti di *Medicines for Malaria Venture* (MMV).

Segnalo che MMV è un partenariato pubblico-privato attivo fin dal 1999, finalizzato a promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'accesso dei Paesi sottosviluppati ai prodotti farmaceutici innovativi e ai medicinali essenziali per il trattamento della malaria, collaborando inoltre con l'Organizzazione mondiale della sanità e con il Fondo globale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria.

Ringrazio per la sua partecipazione ai nostri lavori il dottor Andrea Buscaglia, direttore finanziario, che è accompagnato dalla dottoressa Silvia Ferazzi, responsabile delle relazioni esterne.

Mi scuso, come presidente, fin da ora della scarsa partecipazione, ma abbiamo il *question time* in Aula su temi che interessano la Commissione affari esteri e una

riunione della Delegazione italiana presso l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa in concomitanza. Di conseguenza, c'è poca presenza, però ci sarà lo stenografico della nostra seduta e abbiamo anche la *web-tv*, quindi sarà assicurata la trasmissione delle informazioni.

Do la parola al dottor Andrea Buscaglia per lo svolgimento della sua relazione.

ANDREA BUSCAGLIA, *Direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. Grazie infinite per averci invitato a questa presentazione dell'organizzazione per la quale lavoriamo. Siamo lieti di poter aiutare il lavoro di questo Comitato e la sua riflessione sui meccanismi innovatori di aiuto allo sviluppo, presentando il nostro modello di lavoro come un esempio di partenariato pubblico-privato di successo. Infatti, come vedrete, abbiamo un successo clinico di sviluppo e approvazione di prodotti farmaceutici per combattere la malaria, che è stato in grado di coinvolgere tutti i soggetti interessati in un obiettivo umanitario di sviluppo importante per la lotta contro una delle malattie che non soltanto falcidiano i Paesi in via di sviluppo, ma ne impediscono lo sviluppo economico.

Passo velocemente a illustrarvi alcune *slide* che abbiamo preparato per voi. La prima *slide* è riassuntiva e dà un quadro molto generale di che cos'è la malaria, che peraltro è una malattia che ha nel suo stesso nome un'origine molto italiana. Infatti, malaria deriva da « mal aria », perché fino a pochi secoli fa si riteneva addirittura che il respirare l'aria delle paludi, che ad esempio stavano intorno a Roma, fosse la causa della malattia.

Invece, come sapete, questa malattia è un triangolo mortale che ha tre vertici: un parassita, la zanzara che lo trasporta e l'essere umano, che è il serbatoio che col

sangue ospita il parassita, mentre la zanzara lo porta in giro.

Su questa prima *slide* vedete alcune cifre significative. Ci sono 200 milioni di infezioni e oltre 3 miliardi di persone a rischio. I morti per malaria sono scesi molto drammaticamente negli ultimi anni, passando da un milione, di una decina di anni fa, a circa 400.000-500.000. Chiaramente le stime sono sempre difficili da sostanziare in maniera circostanziata.

La maggior parte delle vittime sono bambini sotto i cinque anni, perché non hanno ancora sviluppato il sistema immunitario. Ci sono ugualmente molte vittime tra le donne, soprattutto donne incinte, perché il sistema immunitario è soppresso durante il periodo della gravidanza. Queste sono le due principali categorie di esseri umani colpiti.

L'Africa ma anche molte zone dell'Asia e dell'America Latina sono colpite. L'Italia stessa lo era fino a ottanta-novanta anni fa e forse anche in Grecia esistono ancora delle zone colpite. Tuttavia, l'Africa chiaramente è il continente più colpito dalla malattia.

Una caratteristica abbastanza peculiare della malattia è che il parassita sviluppa una resistenza, quindi è necessario rinnovare i prodotti medicinali per combattere la malaria in continuazione per sorpassare questo ostacolo della resistenza prodotta dal parassita.

Il costo della malaria è estremamente elevato in termini di mancato sviluppo dei Paesi che ne sono colpiti.

Vorrei sottolineare come combattere la malaria aiuti a conseguire alcuni degli obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e in particolare: l'obiettivo 1, quello di porre fine a forme di povertà nel mondo, in quanto la malaria è una malattia della povertà; l'obiettivo 3, quello di assicurare la salute e il benessere per tutti, in particolare cercando di porre fine entro il 2030 a epidemie di AIDS, tubercolosi e malaria; infine, l'obiettivo 8, quello di incentivare la crescita economica dei Paesi che ne sono colpiti.

Come vedete sulla parte destra della *slide*, gli interventi contro la malaria con-

sentono in maniera molto chiara e diretta di raggiungere questi tre obiettivi, in quanto una riduzione del 10 per cento della malaria determina una crescita dello 0,5 per cento del prodotto lordo annuale nel mondo. Si possono evitare milioni di infezioni e parecchi morti, come dicevo, e si può favorire il conseguimento di uno sviluppo economico dei Paesi che sono colpiti dall'epidemia.

Sulla prossima *slide* c'è una breve introduzione a *Medicines for Malaria Venture*. Innanzitutto, *Medicines for Malaria Venture* è un'organizzazione a metà strada tra il pubblico e il privato, che è stata costituita alla fine del 1999, proprio perché l'Organizzazione mondiale della sanità e i principali Paesi sviluppati del mondo si sono resi conto che il portafoglio di prodotti delle società farmaceutiche era drammaticamente vuoto e non aveva armi per combattere la malattia. Ciò era dovuto al fatto che i Paesi endemici sono poveri e non possono permettersi di pagare prezzi da mondo occidentale per i trattamenti e, quindi, le società farmaceutiche non erano incentivate a produrli. Di conseguenza, è stata costituita questa nostra piccola organizzazione.

Infatti, rispetto a organizzazioni con le quali collaboriamo, come per esempio il Fondo globale, *Medicines for Malaria Venture* è molto piccola. Noi siamo novanta persone e abbiamo un *budget* annuale di 80 milioni di dollari, che per noi sono tanti, ma rispetto ai miliardi gestiti, per esempio, dal Fondo globale sono veramente una briciola.

Ciononostante, in quindici anni, come vedrete tra alcune *slide*, siamo riusciti a sviluppare un portafoglio di prodotti molto valido. Abbiamo dei prodotti che sono stati, non soltanto inventati e sviluppati, ma addirittura approvati e dei quali noi favoriamo l'accesso nei Paesi endemici, collaborando con i Governi locali.

Siamo un partenariato pubblico-privato perché riceviamo fondi sia da enti pubblici, tipicamente alcuni governi che vedrete nelle prossime *slide*, sia da donatori privati. Il nostro più grande finanziatore, nella misura del 55, 60 per cento, è la *Bill and*

Melinda Gates Foundation, che è una fondazione di natura privatistica.

Inoltre, abbiamo tra i nostri donatori alcune società che lavorano in Paesi endemici, per esempio società minerarie o società di estrazione petrolifera, che, per una sorta di senso di responsabilità nei confronti dei Paesi all'interno dei quali lavorano, donano risorse per combattere la malattia che più li colpisce.

Nella prossima *slide* abbiamo esemplificato con un grafico il modo in cui riusciamo a far leva sull'apporto dell'industria farmaceutica per combattere la malattia. Praticamente abbiamo fatto un calcolo statistico sulla base degli ultimi quindici anni della nostra attività, sapendo che noi collaboriamo con grandi gruppi farmaceutici.

Ne cito tre che lavorano, in particolare, nel settore della malaria, che sono la *Sanofi*, francese, la *Novartis*, svizzera, e la *GlaxoSmithKline* (GSK), inglese. Attualmente stiamo anche iniziando una collaborazione con la *Johnson&Johnson*, però i tre che ho citato prima sono i giganti del settore.

Collaboriamo anche con altre aziende di dimensioni un po' più limitate. Ne cito una, che probabilmente a voi è nota: la *Sigma-Tau* di Pomezia, società che peraltro è stata assorbita recentemente dal Gruppo *Alfa Wassermann* di Bologna, che è sempre una società italiana, con la quale noi abbiamo collaborato.

In generale, tornando all'immagine riprodotta sulla *slide*, quello che ci preme sottolineare è che, se noi investiamo un dollaro dei soldi che ci sono donati da governi, donatori privati, fondazioni eccetera e lo mettiamo sul tavolo, riusciamo statisticamente a convincere l'industria farmaceutica a investire a sua volta 1,5 dollari di sostegno non monetario, tramite i loro laboratori di ricerca e le attività *in kind* che, di fatto, forniscono per lo sviluppo di certi prodotti, e molto spesso riusciamo addirittura a ottenere anche un apporto monetario ulteriore.

In pratica, l'effetto leva, che abbiamo calcolato statisticamente, è che per ogni dollaro che noi mettiamo sul tavolo e che proviene dalle donazioni che vengono fatte

a favore di MMV riusciamo ad aggiungere altri 2,5 dollari. Con un effetto leva riusciamo quindi a mettere a disposizione della ricerca 3,5 dollari.

Abbiamo tantissimi *partner* nel mondo: 57 società farmaceutiche, 24 società *bio-tech*, istituti di ricerca, centri clinici, organizzazioni internazionali, governi. Poc'anzi vi citavo in particolare i giganti: *Sanofi*, *Glaxo*, *Novartis* in particolare, e *Johnson&Johnson* che sta arrivando. La *Sigma Tau* storicamente in Italia è la società con la quale abbiamo sviluppato uno dei sei prodotti che sono già stati approvati e che sono attualmente utilizzati nei Paesi endemici.

Ho citato nella *slide* due centri di ricerca, uno con base a Torino e uno a Verona, anche se quello di Verona, in realtà, è la filiale italiana di un gruppo americano. Comunque, facciamo ricerca e sviluppo anche con dei laboratori italiani. Ricordo che quando sono arrivato alla MMV, quattro anni fa, collaboravamo anche con il centro clinico a Nerviano, vicino a Milano.

Nella *slide* successiva abbiamo rappresentato graficamente i sei prodotti che abbiamo finora lanciato sul mercato.

Molte organizzazioni fanno semplicemente ricerca, mentre noi siamo riusciti addirittura ad arrivare alla linea finale. Non so se sapete più o meno come funziona il mondo della farmacia. Mediamente, dal momento in cui uno scienziato ha l'idea di utilizzare una molecola in una certa indicazione terapeutica al giorno in cui, se gli va bene, il prodotto farmaceutico è in vendita in farmacia passano tredici anni. Ci sono la fase pre-clinica, la fase 1, la fase 2, la fase 3 e l'approvazione.

I sei prodotti che vedete in viola nella parte alta della *slide* sono i sei prodotti che noi abbiamo sviluppato nel corso di circa quindici anni (perché esistiamo da quindici anni) e che sono arrivati alla linea finale, quindi hanno avuto un'approvazione.

A questi se ne aggiungono altri due, che sono stati donati a MMV da un'organizzazione «cugina», basata come noi a Ginevra, che si chiama DNDI (*Drugs for neglected diseases initiative*), che ha deciso di

non lavorare più nel campo della malaria per focalizzarsi su altre aree terapeutiche. Sapendo che noi siamo gli esperti nel mondo della malaria, ci hanno passato questi due prodotti.

Vorrei aggiungere una piccola annotazione che ha sorpreso anche me. Io sono direttore finanziario soltanto da quattro anni, quindi ho un'esperienza abbastanza recente. Mi dicono all'interno che il 70 per cento di tutti i *dossier* che nel mondo riguardano la malaria passano da MMV, quindi la stragrande maggioranza delle idee, delle molecole, dei progetti per combattere la malaria vengono esaminati da MMV.

Faccio un'ulteriore precisazione: noi non ci occupiamo di vaccini. Noi ci occupiamo soltanto dello sviluppo clinico e dell'approvazione di prodotti per combattere la malattia, non di prodotti per prevenirla, come sono i vaccini. C'è una organizzazione « cugina », che si chiama MVI (*Malaria vaccine initiative*), con sede negli Stati Uniti, che invece fa il nostro stesso lavoro, ma solo sul vaccino.

Non analizzerò prodotto per prodotto, ma la *slide* successiva è una rappresentazione molto simile a quella che vi potrebbe fare una società privata. Se la *Roche*, la *Novartis* o la *Sigma-Tau* venissero a farvi una presentazione, tipicamente vi farebbero vedere questa immagine. Questa è una sorta di radiografia di che cosa ha « in pancia » una società farmaceutica.

L'asse temporale parte dalla scoperta o dall'ideazione di una molecola in laboratorio. Tipicamente i progetti che vedete sul lato sinistro della *slide* vengono testati in laboratorio, *in vitro* o *in vivo* negli animali.

Progressivamente, andando verso destra, si passa attraverso la fase 1, che è quella dei volontari umani, attraverso la fase 2A, con certi numeri di pazienti, poi alla fase 2B e alla fase 3, fino ad arrivare alla parte finale, prima dei prodotti che sono in viola, dove c'è la linea di arrivo. Quella rappresenta l'approvazione del prodotto. Gli otto prodotti che vedete nella parte destra della *slide* sono i prodotti che sono già stati approvati.

Non voglio leggere linea per linea, voglio soltanto dire che quando devo spiegare che

cos'è MMV all'esterno mi piace utilizzare questa *slide*, perché di fatto è la stessa che vi farebbe vedere una società farmaceutica privata. È la radiografia di che cosa fa una società farmaceutica. Noi facciamo esattamente la stessa cosa, con la differenza che, anziché avere degli azionisti capitalisti, abbiamo dei donatori filantropici. Comunque, l'attività è la stessa.

La *slide* successiva, di fatto, ripercorre la strada di cui vi parlavo prima, che va dalla ricerca e dallo sviluppo delle molecole alla sperimentazione in laboratorio o su animali. C'è poi la sperimentazione su un numero limitato di individui sani (fase 1). In seguito il prodotto viene testato su un numero limitato di persone affette dalla malattia (fase 2). Infine, c'è la sperimentazione su un numero estremamente ampio di pazienti, anche migliaia (fase 3), che chiaramente è la fase più costosa.

Una volta arrivati a quel punto, si presenta il *dossier* alle autorità regolamentari, che siano la FDA (*Food and Drug Administration*) in America o l'Organizzazione mondiale della sanità come nel nostro caso, e si ottiene l'approvazione.

Per tutte le malattie, ma soprattutto per la malaria o per altre malattie che colpiscono Paesi in via di sviluppo, non basta avere il prodotto approvato dalle autorità. È molto bello avere il prodotto su uno scaffale, ma poi bisogna fare in modo che venga distribuito, addirittura in condizioni pazzesche, ossia nel villaggio in mezzo alla giungla, nel paesino sperduto del Mali dove, magari, c'è la guerra civile. C'è tutta un'attività di accesso al prodotto di cui noi ci occupiamo.

Noi non ci fermiamo a quando il prodotto viene approvato, ma svolgiamo un'attività di introduzione del prodotto sul mercato, collaborando con i governi e definendo addirittura la formulazione.

Immaginate che certi prodotti in Europa possono stare tra i 25 e i 30 gradi, mentre in Africa ci sono temperature molto più elevate, quindi bisogna anche congelare il prodotto perché sia adatto ai Paesi ai quali è finalizzato.

La prossima *slide*, che è quella con la quale, essendo direttore finanziario, sono

più a mio agio, dà un'idea di chi sono attualmente i donatori. Vedete i simboli di molte agenzie di cooperazione e sviluppo di vari Paesi: Australia, Irlanda, Svizzera, Inghilterra, Germania, Principato di Monaco, Norvegia, Stati Uniti eccetera.

In seguito vedete alcune società, per esempio la *Newcrest*, che è una società mineraria, un fondo come *Wellcome Trust* e chiaramente il nostro più grande donatore, *Bill and Melinda Gates Foundation*.

La prossima *slide* dà un'idea addirittura più interessante dello spaccato dei donatori dalle origini della nostra organizzazione fino al 2020. Infatti, le donazioni vengono date tipicamente su cinque anni, quindi noi adesso per alcuni donatori abbiamo visibilità fino al 2020.

Vedete che il 60 per cento delle risorse di MMV, che ha raccolto più o meno un miliardo dall'inizio della sua attività a oggi, è donato dalla *Bill and Melinda Gates Foundation*. Noi siamo considerati dal mondo esterno — in fondo forse è sbagliato, ma è interessante dirlo — quasi come una sussidiaria della *Bill and Melinda Gates Foundation*.

Il secondo più grande donatore è il Regno Unito, con l'agenzia che si chiama DFID (*Department for International Development*). In seguito ci sono tutta una pletera di altri governi.

La prossima *slide* mostra come investiamo le nostre risorse. Per esempio, nel 2015 gli 80 milioni spesi sono stati investiti per il 71 per cento in ricerca e sviluppo e per il 17 per cento in *access* (attività di accesso del prodotto). Come vedete, la parte residuale, di poco superiore al 10 per cento, è la parte di *overhead* (pagamento della struttura), che è una percentuale molto limitata, della quale andiamo fieri, perché vuol dire che l'80, 90 per cento dei soldi che ci sono donati sono effettivamente investiti nelle attività principali dell'organizzazione.

Nella prossima *slide* le barre verdi e rosse mostrano il *trend* delle donazioni che sono state fatte nel corso del tempo a favore di MMV, mentre la linea blu rappresenta le spese, ovvero i soldi che sono usciti. La parte rossa della barra è l'avanzo derivante dall'anno precedente. Il surplus

di un anno viene chiaramente riportato al nuovo.

È interessante vedere questo *trend* crescente, che di fatto testimonia il successo scientifico dell'organizzazione. Infatti, occorre chiarire che, anche se noi siamo una *partnership* tra pubblico e privato, quindi non siamo una società farmaceutica privata come la *Sigma-Tau*, la logica più o meno è simile. Se una organizzazione non produce e non dà risultati tangibili sotto il profilo scientifico, i finanziatori, siano essi azionisti privati di una società farmaceutica o siano donatori, a un certo punto chiudono i rubinetti dei finanziamenti. Il fatto che noi siamo riusciti, in quindici anni, ad aumentare costantemente l'ammontare di denaro che ci viene donato anno per anno è una testimonianza della nostra forza.

L'ultima cosa che vorrei far notare è che sul lato destro di questa *slide* mostriamo una sorta di buco negli anni che vanno dal 2018 al 2020. È una visione normale e naturale, della quale non ci preoccupiamo più di tanto, perché speriamo che i finanziamenti arrivino sempre, ma che mostra che chiaramente noi abbiamo sempre bisogno di nuove donazioni per continuare il nostro percorso.

L'ultima è una *slide* con la quale ci piace chiudere le nostre presentazioni. Parliamo molto di dollari, di strutture, di donatori e di attività, ma alla fine quello che conta sono le persone che vengono colpite dalla malattia.

Nel caso specifico, vediamo una ragazzina nigeriana colpita dalla malaria, che ha perso coscienza e che è stata salvata grazie a un prodotto innovativo che è stato sviluppato da MMV, l'artesunato iniettabile, che pian piano sta sostituendo il chinino in tantissimi Paesi. È stata salvata grazie a questo nuovo prodotto sviluppato da MMV, che ha convinto poi i centri sanitari del Paese ad adottare questo prodotto.

Finite le mie *slide*, sono lieto di rispondere alle vostre domande.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Buscaglia anche per la presentazione informatica, di cui autorizzo la pubblicazione in allegato al resoconto stenografico della se-

duta odierna (*vedi allegato*). Do la parola ai colleghi che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

GIANNI FARINA. Il dato sul sostegno all'organizzazione non è un elemento confortante per tutti noi. Ho visto il Regno Unito, la Svizzera e dipartimenti di molti altri Paesi, ma manca totalmente quello italiano.

Credo che interverrà il mio collega Franco Monaco. Sicuramente questo è un elemento su cui noi dobbiamo riflettere, anche perché abbiamo degli obblighi verso l'Africa e verso Paesi che sono stati sempre colpiti dalla malaria e dove noi abbiamo svolto un ruolo non affatto positivo, senza voler giudicare i processi politici, parlo dell'Etiopia, della Somalia eccetera. Ci sono delle *slide* che illustrano dove vi sono geograficamente problemi più o meno gravi nel mondo.

Io ho avuto un'esperienza nel deserto libico, vicino al Ciad. Parlo naturalmente degli anni della mia gioventù. Lì, dove lavoravamo per costruire un aeroporto importante per il regime libico, ancora governato da re Idris, venivano impiegati nei lavori più umili e manuali giovani del Ciad, molti dei quali colpiti naturalmente dalla malaria. Allora noi usavamo il chinino, ma vedo che adesso c'è un progresso scientifico non indifferente.

Concludo con questa preoccupazione: quale opera di sensibilizzazione questo Comitato o il Parlamento italiano possono fare per aiutare un'organizzazione così importante per una lotta che noi riteniamo decisiva per il progresso dell'umanità?

FRANCO MONACO. Tra i donatori che figurano in una delle vostre *slide* alcune sigle sono note ma la maggior parte non lo sono. Che parte hanno gli enti in qualche modo riconducibili ai governi? Mi pare che la fondazione che vi finanzia per il 60 per cento non sia governativa, ma sia una fondazione privata, che fa capo a Bill Gates.

Questa confessione del proprio senso di colpa è imputabile ai governi, quindi in questo caso al Governo italiano che non c'è, o voi vi rivolgete essenzialmente a dei donatori privati?

L'altra questione forse sta nella prima *slide* e forse Lei vi ha accennato. Siccome la mia conoscenza è pressoché a zero, vorrei sapere se questo morbo nel tempo è in espansione o meno. Ci si augura che sia in calo.

C'è un altro dato che mi incuriosisce: siete novanta persone impegnate? A proposito della *slide* che, secondo Lei, è quella che meglio fotografa la funzione, Lei affermava: « Se dovessi spiegare qual è la funzione della nostra organizzazione, direi che corrisponde a quella delle società farmaceutiche, ancorché c'è una differenza di *status* giuridico da un lato e di profilo degli azionisti dall'altro, che non sono azionisti, ma sono volontari ». Ho capito bene?

Siccome fa un paragone nella funzione con le società farmaceutiche, mi fa impressione il dato di novanta addetti. Credo che anche la più piccola delle società farmaceutiche abbia più di novanta addetti. Questo mi incuriosisce. Innanzitutto, mi pongo una domanda pregiudiziale: come ce la fate?

Inoltre, mi chiedo, in questa esigua pattuglia, qual è la distribuzione per competenze, perché la filiera è molto estesa. Nella mia ignoranza, credo che si vada da competenze di carattere scientifico fino a competenze di carattere finanziario — se ho capito bene, questa è la Sua responsabilità precipua — passando per le relazioni istituzionali e i rapporti con i governi e con le organizzazioni.

La mia è una domanda volta a capire meglio la natura e la struttura della vostra organizzazione. Non so se Lei o la Sua collaboratrice ci spiegherete il miracolo. Ci sono 90 persone che apprezzabilmente fanno un lavoro di queste dimensioni. Mi riferisco anche alla dimensione della funzione, così come voi l'avete illustrata, in paragone alle grandi o medie società farmaceutiche.

Inoltre, vi sento abbastanza sereni sulle prospettive dell'organizzazione. Ci avete spiegato che quella linea orizzontale non vi preoccupa e ciò vuol dire che sapete il fatto vostro e che vi sentite sicuri anche sulle prospettive dell'organizzazione.

PRESIDENTE. Anch'io avrei qualche domanda. Innanzitutto vi ringrazio di nuovo

per essere qua, le *slide* sono estremamente interessanti. Vorrei soffermarmi sui donatori. Vorrei sapere se c'è qualche criterio nel ricevere i fondi.

In una *slide* parlate di quarantadue governi che danno finanziamenti. Vorrei sapere se c'è un criterio con il quale determinati governi possono dare finanziamenti e altri, che per esempio violano i diritti umani, non possono darli. La mia domanda è: ricevete da tutti, oppure c'è un criterio? Questo riguarda il settore pubblico ovviamente.

Per quanto riguarda il settore privato, leggo tra i vostri finanziatori la *Bill and Melinda Gates Foundation* che vi finanzia al 60 per cento, la *ExxonMobil Foundation*. Ci sono delle società che hanno avuto degli scandali molto importanti nel corso degli anni.

Faccio un esempio. Rispetto alla *Bill and Melinda Gates Foundation* nel 2014 c'è stato esposto in India, proprio perché si suppone che abbiano fatto sperimentazioni di vaccini su una popolazione completamente analfabeta, che non aveva la possibilità di rendersi conto dei possibili pericoli della sperimentazione. C'è stato un grande esposto su questo. La *ExxonMobil Foundation* è stata accusata di aver dato centinaia di milioni di dollari al regime del presidente Dos Santos alla fine degli anni Novanta.

Anche per quanto riguarda il settore pubblico, vorrei sapere se c'è un criterio, oppure se vengono presi finanziamenti da chiunque. Infatti, c'è il rischio — questo è un mio pensiero — che determinate società decidano di dare alcuni finanziamenti per fare una specie di *image washing*, pensando: « Ci rifacciamo la faccia. Noi siamo quelli bravi che danno soldi a MMV ». Dall'altra parte, ci si ritrova in situazioni — penso soprattutto all'*ExxonMobil Foundation* — di accaparramento di terra (*land grabbing*), che sono situazioni molto particolari.

La mia domanda, quindi, è se ci sono anche in questo caso dei criteri, ossia se chiedete alle società che vi danno dei soldi garanzie per quanto riguarda l'etica

che dovrebbe essere portata avanti dalle società stesse.

Do la parola ai nostri ospiti per la replica.

ANDREA BUSCAGLIA, *direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. Inizio dalla domanda dell'onorevole Farina relativa all'Italia. Premesso che bisogna riconoscere che il Governo italiano contribuisce, per esempio, largamente al Fondo globale, che è un'organizzazione con la quale noi collaboriamo, è vero che la nostra organizzazione, molto più piccola, non ha finora ricevuto donazioni dal Governo italiano.

Da quello che ho potuto intuire, c'è stato in passato un problema di natura legislativa, per il quale la Direzione per la cooperazione allo sviluppo non può fare donazioni se non a enti che sono formalmente e legalmente riconosciuti come delle organizzazioni internazionali.

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria Venture*. Si tratta di enti che sono stati creati su base intergovernativa e che hanno un consiglio di amministrazione composto da governi, che sono tipicamente le agenzie dell'ONU. In passato questa era stata la causa.

ANDREA BUSCAGLIA, *direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. Sì, sono enti che hanno, in particolare, due caratteristiche: una rappresentanza dei singoli governi all'interno del consiglio di amministrazione dell'organizzazione ed essere stati costituiti proprio da governi.

Questo non è il caso nostro, perché noi nel nostro consiglio di amministrazione non abbiamo alcun rappresentante di governi e neanche rappresentanti della *Bill and Melinda Gates Foundation*. Abbiamo un rappresentante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Per tornare alla domanda e alla mia risposta, se ho ben capito, l'impedimento principale che ha fatto sì che l'Italia non abbia voluto o potuto per il momento considerare MMV come un ente da finanziare

con un'eventuale donazione è di natura legislativa, perché non siamo costituiti in questa forma.

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria Venture*. Vorrei completare la risposta. In realtà, adesso siamo in dialogo con la cooperazione italiana e con l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo perché, a seguito della nuova legislazione sulla cooperazione e lo sviluppo, che dà molta più enfasi ai partenariati pubblico-privati, all'Agenzia stanno valutando se questa nuova legislazione potrebbe permettere di orientarsi anche verso organizzazioni come la nostra — non necessariamente la nostra — che operano in questo modo.

Sarà difficile, in effetti, per la cooperazione italiana applicare la nuova normativa, che implica più importanza al contributo del settore privato, se non si trovano dei meccanismi che permettano questo.

Rispondo all'altra domanda. C'è da dire che abbiamo molti governi donatori, che fanno parte anche del Comitato di aiuto allo sviluppo dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE-DAC), che non hanno trovato questo impedimento a finanziare MMV.

Infatti, anche se non fanno parte del nostro consiglio di amministrazione, sono in una relazione costante con MMV attraverso i contratti che hanno con noi per le contribuzioni che devono essere fatte e devono essere utilizzate in un modo molto specifico. Si sono riuniti anche in un gruppo di donatori governativi, che si chiama Gruppo dei fondatori delle organizzazioni pubblico-private, che permette di avere una specie di dialogo continuo e, quindi, trasparente tra di loro e di indicare quali sono le direzioni.

Per altri donatori questo non è stato un ostacolo, però nella legislazione italiana effettivamente in passato è stato un impedimento.

ANDREA BUSCAGLIA, *direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. Passo alla domanda di carattere organizzativo: come facciamo ad aver sviluppato

tutto questo in quindici anni, essendo soltanto novanta persone? Forse ho mancato di dare una parte della spiegazione, che Le do ora.

Nel mondo della farmacia esistono attualmente due modelli di organizzazione. In primo luogo, ci sono le società farmaceutiche come quelle di cui parlavo prima, ovvero i grandi giganti come *Roche*, *Novartis*, *GSK* e *Sanofi* o anche società più piccole come la *Sigma-Tau*. Queste organizzazioni sviluppano tutta l'attività al proprio interno, quindi hanno i laboratori di ricerca e hanno le persone che vanno in giro con il camice bianco e le pipette e fanno gli esperimenti.

Negli ultimi venti, trenta anni si è sviluppato sempre di più un secondo modello, che è quello delle cosiddette «*start-up*». Molte industrie farmaceutiche giganti hanno capito che forse è più efficiente fare degli *spin off* selezionati di alcune molecole e di alcuni progetti e darli a piccoli gruppi finanziati da fondi di investimento.

Queste piccole società, costituite da dieci, venti o trenta persone, svolgono la stessa attività, ma tipicamente non hanno i laboratori. Noi in questo siamo simili a queste *start up*. Peraltro, avendo io lavorato, prima che in MMV, in due *start up*, vedo una grande somiglianza organizzativa tra una *start up* per come viene intesa oggi e la mia organizzazione.

Una *start up* tipicamente, come dicevo, non ha laboratori e non ha persone che sperimentano direttamente, ma ha dei *project manager* che gestiscono i progetti, che vengono fisicamente svolti all'interno di laboratori che sono in un'altra parte nel mondo.

Noi più o meno facciamo la stessa cosa. Credo che, su novanta persone, circa cinquanta facciano parte della divisione ricerca e sviluppo. Questi cinquanta capo-progetto gestiscono progetti singoli o multipli che vengono portati avanti in Inghilterra, in India, in Brasile eccetera, quindi sovrintendono allo sviluppo, che poi nella pratica è effettuato, nel campo, altrove.

L'onorevole Monaco mi chiedeva se la malattia è in sviluppo o in decrescita. Noi utilizziamo un esempio, perché rimane in

mente ed è molto veritiero. La malaria praticamente è come una molla: se si esercita pressione su di essa, la molla diminuisce di ampiezza, ma, se per un momento ci si dimentica e si lascia andare la pressione, la molla riprende la dimensione originaria.

La malaria è esattamente la stessa cosa. Nel corso degli ultimi venti, trent'anni ci sono stati dei momenti in cui il mondo, globalmente inteso, ha investito molte risorse finanziarie e cerebrali nel combattere la malaria e il numero di morti è calato. Tuttavia, se per qualche ragione le medicine non vengono innovate, si sviluppa la resistenza ai medicinali o intervengono condizioni esterne, come le guerre, che non consentono più di combattere efficacemente la malattia, e si lascia andare la pressione, il numero aumenta. Può avere un andamento...

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria Venture*. Negli ultimi dieci anni, in realtà, la malaria è calata, quindi oggettivamente si può dire che il numero di morti e il numero di casi sono in diminuzione.

Come il dottor Buscaglia sottolineava, ci sono una serie di grossi rischi. Uno è sicuramente la resistenza ai farmaci per il futuro e il secondo è il cambiamento climatico. Infatti, la malaria sta diminuendo, però sta anche cambiando la geografia, nel senso che alcune zone che prima erano malariche non lo sono più e altre lo stanno diventando. Pertanto, in prospettiva, in connessione con il cambiamento climatico, c'è qualche preoccupazione su quale potrebbe essere l'evoluzione futura.

Comunque, sicuramente c'è stata una drastica diminuzione negli ultimi anni che bisogna riconoscere.

ANDREA BUSCAGLIA, *direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. L'ultimo aspetto interessante da tenere a mente è che la lotta alla malaria è una guerra che non si combatte con un solo tipo di arma, quindi non solo con la fanteria. Io molte volte uso l'esempio della seconda guerra mondiale, che si è combattuta con aerei, bombe atomiche, spionaggio, marina eccetera.

La stessa cosa vale per la malaria. La malaria si combatte con i vaccini, che sono in corso di sviluppo, anche se non sono ancora arrivati a dare quello che si voleva; con i trattamenti, come quelli che stiamo sviluppando noi; con le zanzariere che vengono messe intorno ai letti; con la sanitarizzazione dei Paesi endemici, ovvero banalmente la rimozione delle pozze d'acqua o delle pozzanghere nelle strade. Si combatte in vari modi, è una guerra molto complessa e noi forniamo una delle « n » armi che devono essere messe sul campo.

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria Venture*. I Paesi che sono più colpiti dalla malaria, anche per la loro dimensione di popolazione, sono la Nigeria e la Repubblica Democratica del Congo. Tuttavia, l'Africa dell'ovest, quindi tutta la parte intorno al Senegal e ai Paesi circostanti, e l'Africa dell'est, con tutta la zona del lago Vittoria, sono le regioni prioritarie in Africa per quanto riguarda la malaria.

ANDREA BUSCAGLIA, *direttore finanziario di Medicines for Malaria Venture*. Vuoi parlare magari dei donatori?

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria Venture*. Noi abbiamo una decina di governi donatori. Forse non era chiaro, perché le agenzie non si capiscono molto nell'immagine, ma abbiamo quattro membri del G7: la Germania, il Giappone, il Regno Unito e gli Stati Uniti. Abbiamo poi una serie di altri governi, di cui la maggior parte sono quelli tradizionali: l'Olanda, la Svizzera, l'Irlanda, l'Australia, il Principato di Monaco e la Norvegia. Stiamo anche lavorando con il Canada. C'è un gruppo piuttosto consistente di governi donatori.

Quello della selezione e, quindi, dell'aspetto relativo ai diritti umani è in effetti un problema, nel senso che non è mai molto facile garantirlo per nessuna organizzazione.

Noi innanzitutto abbiamo dei protocolli molto stringenti che riguardano l'etica degli studi clinici che vengono gestiti nel nostro

sistema. A parte il nostro consiglio di amministrazione, abbiamo due comitati: un comitato che presiede alla gestione della ricerca e dello sviluppo e che, quindi, supervisiona l'eticità dei protocolli, e un altro comitato che supervisiona le attività di accessibilità ai medicinali.

Loro stabiliscono delle regole, il che vuol dire che, se noi abbiamo un donatore, ad esempio la *Fondazione Gates*, che dà dei finanziamenti, la Fondazione ha un accordo con MMV su quali sono gli obiettivi dei finanziamenti stessi. L'obiettivo può essere un medicinale, un tema, una fase clinica di una ricerca.

Tuttavia, non può mai andare oltre, ossia non può determinare quali saranno i *target* dei saggi clinici, come avverrà il saggio clinico e in quali Paesi, perché questo viene determinato da un comitato indipendente di esperti che fanno parte di diverse università, il quale dà alla nostra organizzazione la direzione su come procedere. Questo vale per quanto riguarda l'esempio che ha fatto, che è molto importante, della *Fondazione Gates*.

Nel caso di aziende come *ExxonMobil*, noi ci proteggiamo attraverso gli accordi che abbiamo con questi donatori. *ExxonMobil* era interessata a finanziare MMV perché investe in Paesi che sono molto pericolosi per quanto riguarda la malaria e perché la loro forza lavoro è colpita duramente dalla malaria, quindi c'è assenteismo.

Il nostro accordo con un donatore come *ExxonMobil* è che noi possiamo favorire la ricerca di medicinali in certi Paesi a cui loro sono interessati, ma, ancora una volta, questo verrà fatto secondo i criteri di MMV e di questi comitati.

C'è una cosa che noi cerchiamo di fare abbastanza spesso. Se un'azienda ci dice: «Noi siamo interessati alla nostra forza lavoro e, quindi, ad avere i medicinali disponibili nelle aziende», noi diciamo: «D'accordo, però vorremmo che voi ci diate anche i soldi per rendere questi medicinali disponibili a tutta la comunità dove l'azienda lavora», perché in questo modo non si creano delle differenze che favoriscono

l'azienda e si fa un'opera di salute pubblica.

È vero che forse noi lavoriamo con imprese che non sono pulite al 100 per cento e questa è una questione che l'organizzazione si pone sempre: lavoriamo con queste imprese o no? Tuttavia, lo facciamo con accordi che cercano di dare delle garanzie e criteri perché tale rapporto possa svilupparsi in questo modo.

FRANCO MONACO. Vorrei fare una richiesta alla presidente, visto che noi siamo sempre molto interessati a queste cose e ci domandiamo sempre se possiamo essere in qualche modo utili.

Qui è affiorato un problema di carattere normativo-legislativo, che nella fattispecie voi ci ponete, ma forse ci possiamo porre più in generale. Potremmo approfondire la questione che riguarda la legge istitutiva dell'Agenzia per la cooperazione internazionale, visto che alcuni Paesi con cui noi ci paragoniamo, quali l'Inghilterra e la Francia, sono tra i Paesi donatori, mentre noi abbiamo un limite determinato da una legislazione che autorizza il sostegno solo a organizzazioni non governative o comunque a organizzazioni in cui sono rappresentati i governi. Ho capito bene?

Questo sarebbe l'ostacolo per voi e magari per altre organizzazioni della stessa natura. Mi chiedo se si può approfondire questa questione. Potremmo informarci se è opportuno o meno. Magari è ragionevole che l'ordinamento italiano si sia dato questo limite, che rappresenta un ostacolo in questo caso a un eventuale sostegno a questa organizzazione, ma anche ad altre.

Forse possiamo fare questo approfondimento, perché quello è il punto che, come legislatori, ci riguarda. Sul resto forse noi non siamo di grande aiuto.

PRESIDENTE. È chiaro. Anch'io riflettevo sulla questione che è stata sollevata. La legge n. 125, cioè la nuova legge sulla cooperazione internazionale, è stata licenziata più o meno due anni fa, quindi ovviamente dobbiamo un po' riprenderla in mano per capire la questione che avevate sollevato precedentemente. Possiamo ve-

derla senza problemi, partendo dal presupposto che quella è la legge che è stata votata e, quindi, quei paletti eventualmente, se ci sono, rimarranno.

FRANCO MONACO. La dottoressa, se non ho capito male, ci diceva che è in corso un approfondimento sull'ipotesi che anche a legislazione vigente sia possibile...

Io ragiono in astratto. Se ci spiegano che, invece, è un limite che è utile preservare, io mi arrendo, però, visto che siamo qui ed è il nostro mestiere...

PRESIDENTE. Indubbiamente. Ripeto che possiamo approfondire la questione. Ricordo che avevamo approfondito la legge n. 125 sia in Commissione che in Aula, ma personalmente non ricordo che ci fosse questo tipo di paletti, anzi, mi sembra che per il partenariato pubblico-privato ci sia stata una buona agevolazione rispetto alla precedente legge. Chiaramente possiamo senza problemi specificare...

SILVIA FERAZZI, *responsabile per le relazioni esterne di Medicines for Malaria*

Venture. I problemi erano con la legislazione precedente in effetti, quindi parliamo di prima. Con quella nuova non si sa. Stiamo esplorando con l'Agenzia...

PRESIDENTE. Allora già ci siamo capiti meglio, nel senso che era la vecchia legislazione, mentre adesso con la nuova state iniziando ad avere dei contatti. Questo è importante. Comunque, ripeto che non ci sono problemi e che possiamo approfondire.

Ringrazio il dottor Buscaglia e la dottoressa Ferazzi e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 16.05.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. RENZO DICKMANN

*Licenziato per la stampa
il 24 febbraio 2017*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

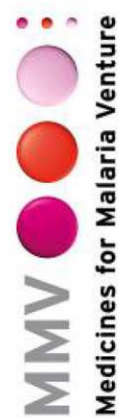
ALLEGATO



**Audizione al
Comitato
permanente del
Parlamento
Italiano
sull'Agenda 2030**

18 gennaio 2017

**Andrea Buscaglia
Direttore Finanziario**



Defeating Malaria Together



Malaria: un contributo cruciale agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs)



OBIETTIVO

SDG 1

Porre fine ad ogni forma di povertà nel mondo

SDG 3

Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età;

SDG 3.3: entro il 2030, porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate e combattere l'epatite, le malattie legate all'uso dell'acqua e altre malattie trasmissibili.

SDG 8

Incentivare una crescita economica duratura, inclusiva e sostenibile, un'occupazione piena e produttiva ed un lavoro dignitoso per tutti



Impatto degli interventi contro la

malaria

SDG 1

10% di riduzione della malaria risulta in una crescita dello 0.3% del PNL annuale

SDG 3

E' possibile evitare 3 miliardi di infezioni e 10 milioni di morti

SDG 8

Si é stimato che ridurre l'incidenza della malaria produce un ritorno sull'investimento di 36:1, pari a 4mila miliardi di dollari per il 2016-2030

SDG17: attraverso partenariati sostenibili

Ruolo di MMV

- In risposta a un portafoglio quasi vuoto di nuovi farmaci contro la malaria, MMV fu creata nel 1999
- La missione di MMV: scoprire, sviluppare e favorire l'accesso a medicinali innovativi ed efficaci
- MMV é un partenariato finalizzato allo sviluppo di nuovi prodotti (**product development partnership - PDP**), che mobilita risorse pubbliche e private per il suo obiettivo

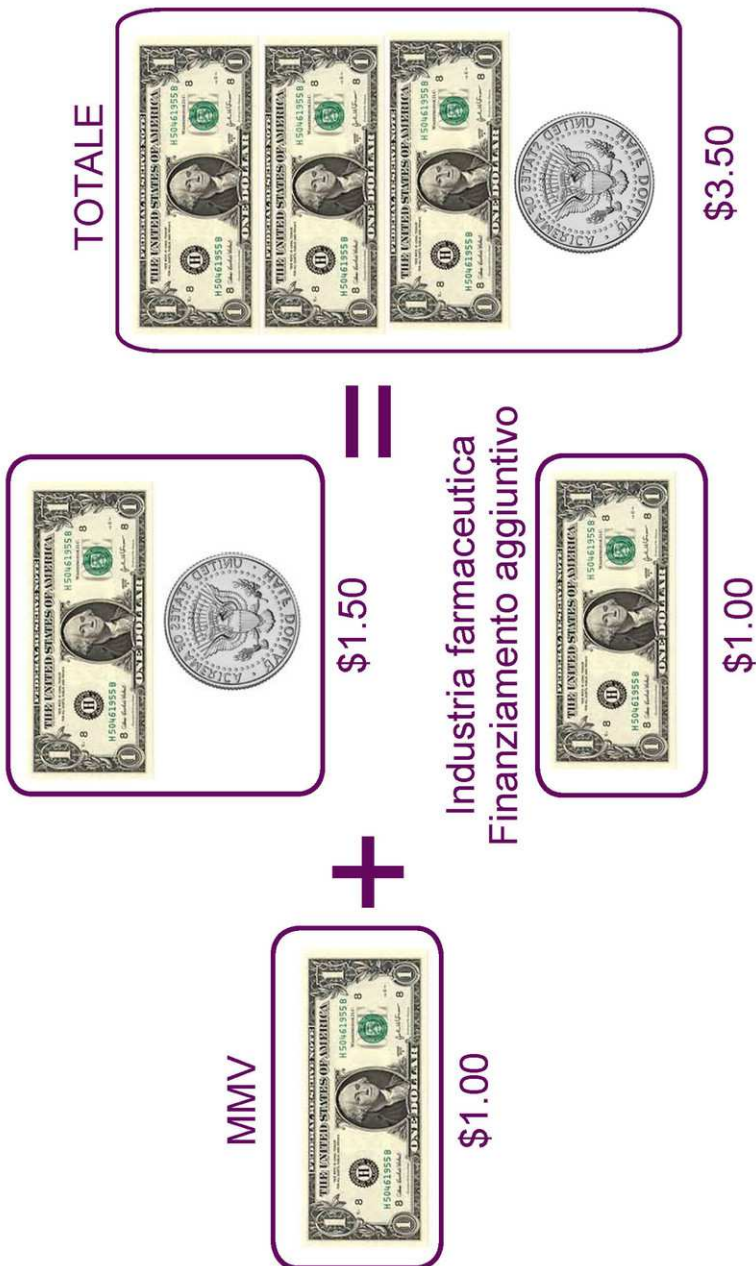


“Fin dall’inizio MMV si é rivelata un’impresa audace con un cuore compassionevole e umanitario.”

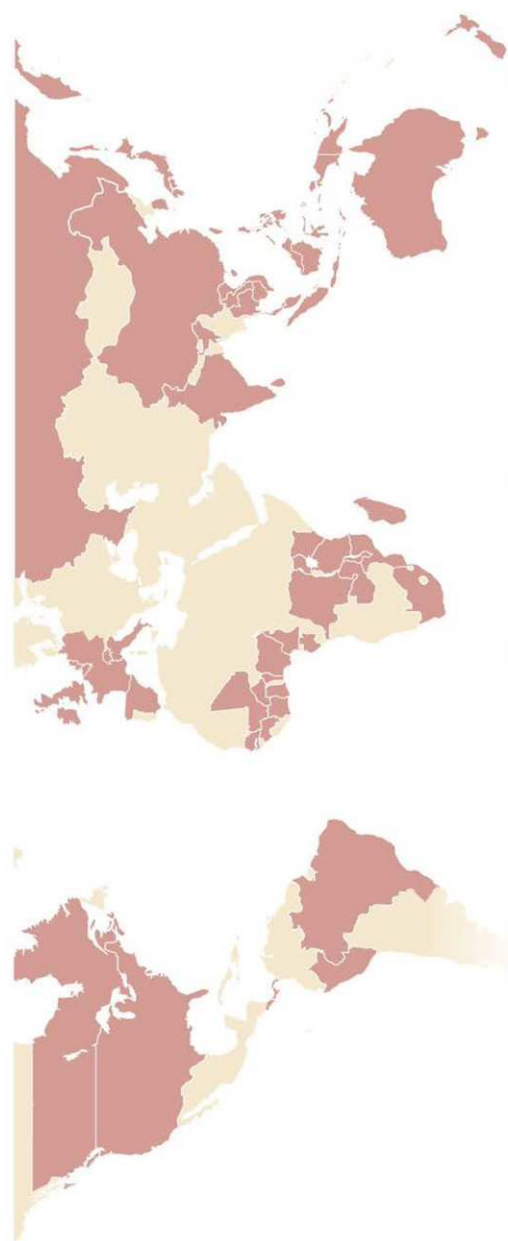
Margaret Chan, Direttore Generale, OMS

Uno sforzo comune che aggiunge valore ai fondi investiti

Industria farmaceutica
Sostegno non monetario, per esempio infrastruttura



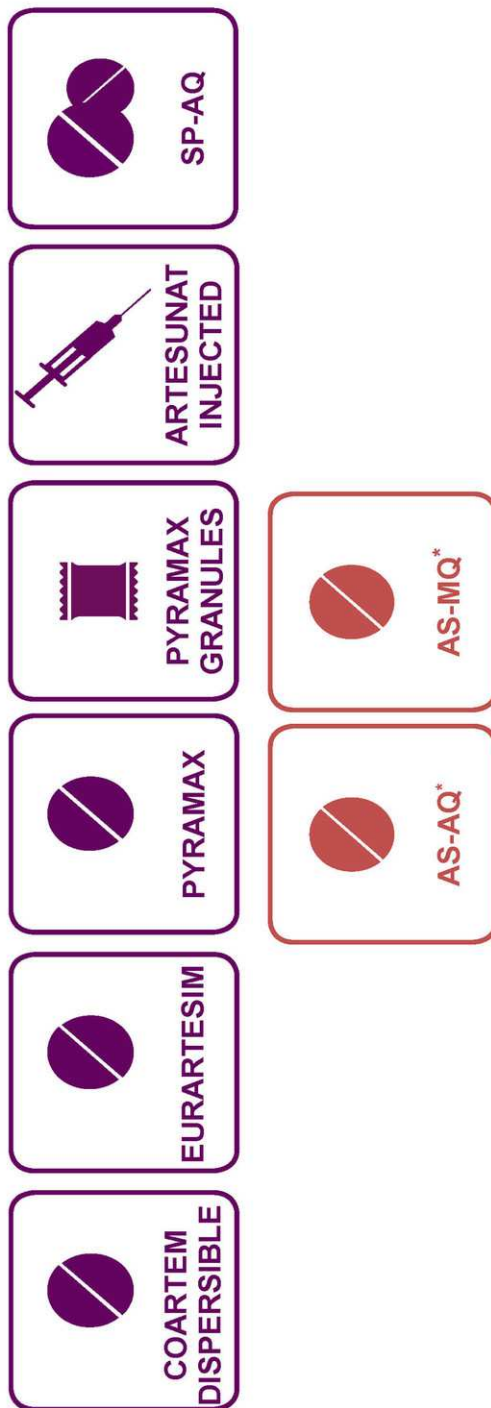
Più di 400 partners in tutto il mondo



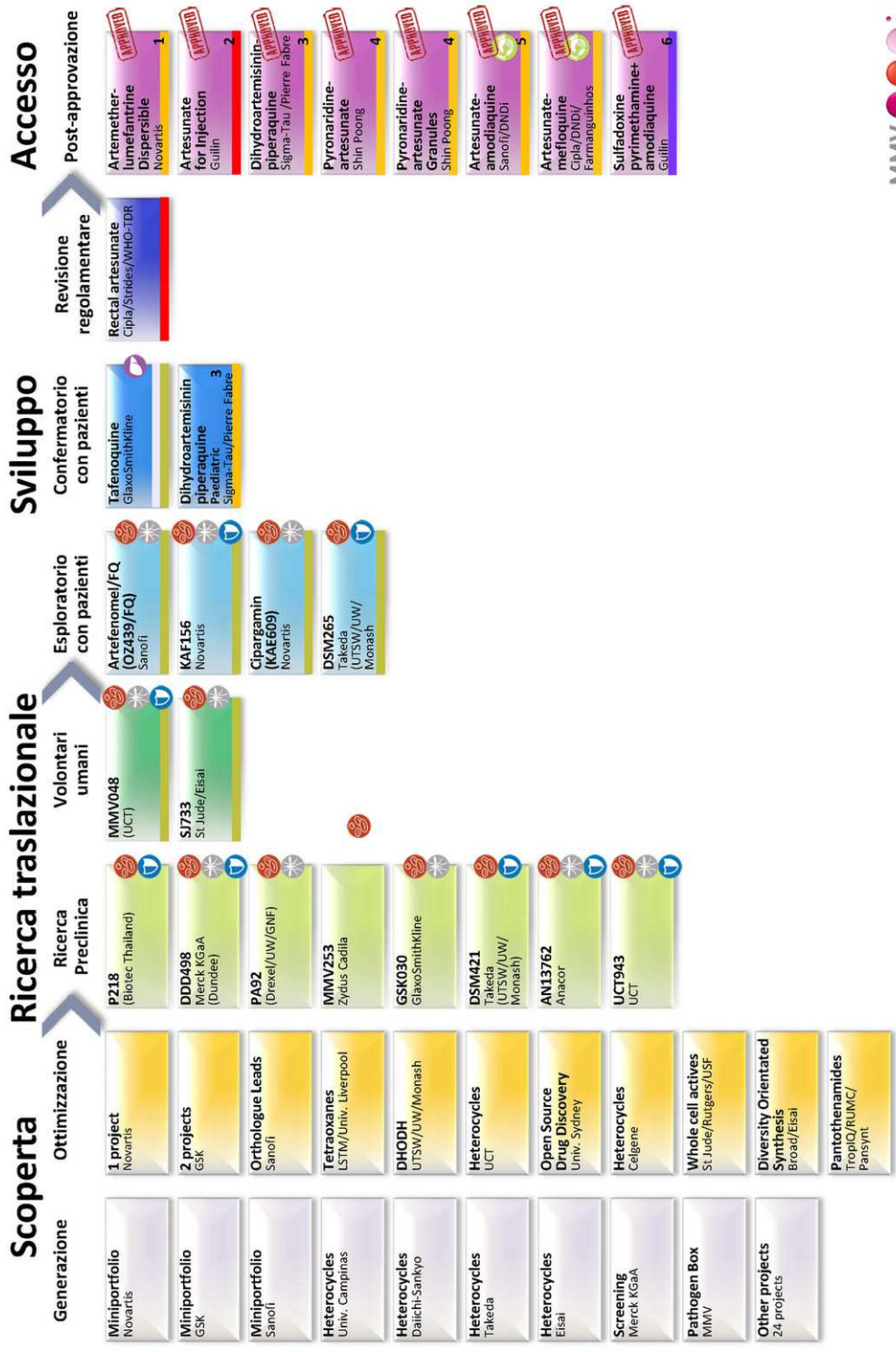
- 57 compagnie farmaceutiche
 - 24 compagnie biotech
 - 139 istituti di ricerca
 - 108 centri clinici
 - 41 ONG e organizzazioni internazionali
 - 42 governi
- Sigma Tau, Roma
 - Kither Biotech, Torino
 - Aptuit, Verona



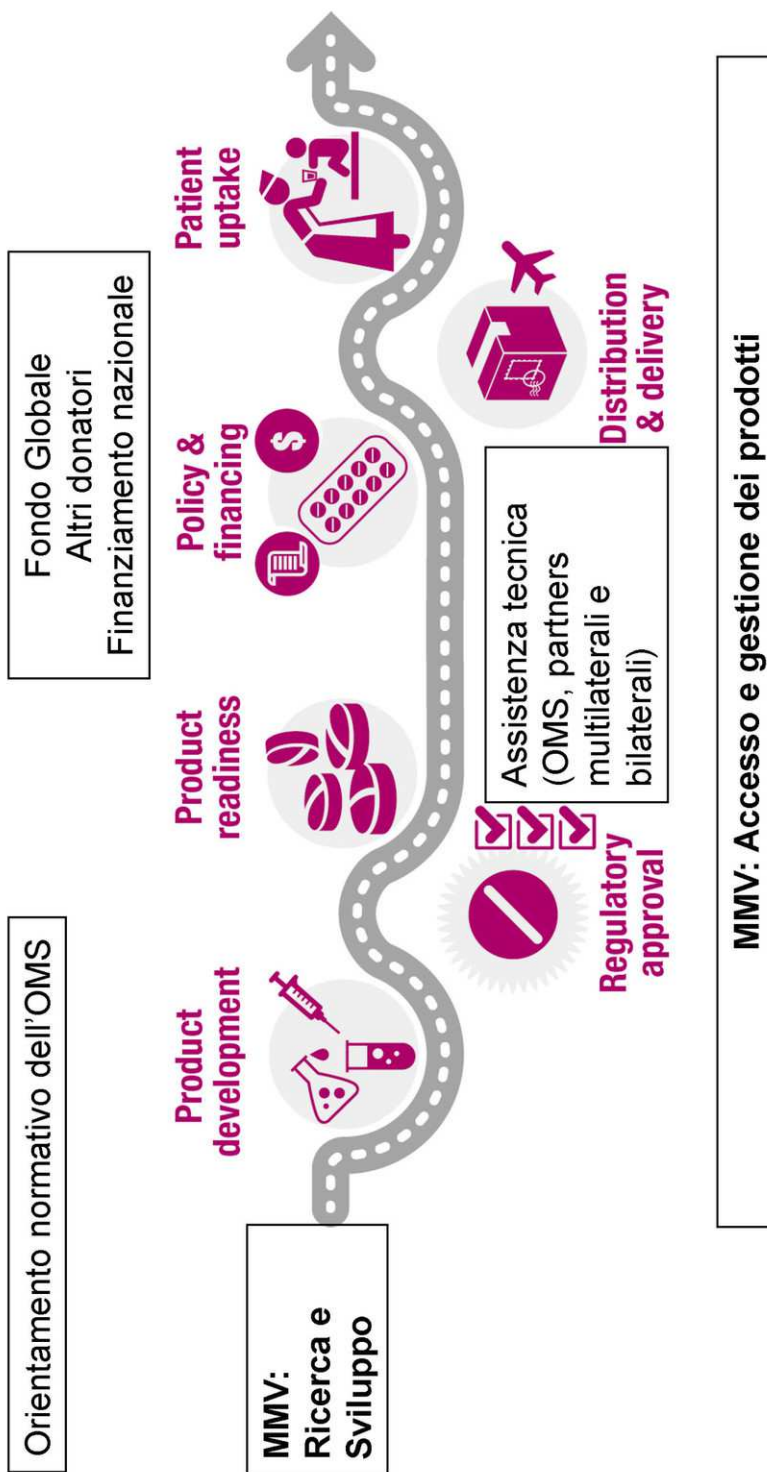
6 (+2) medicine lanciate dal 2009 al 2015



Progetti portati avanti da MMV — settembre 2016

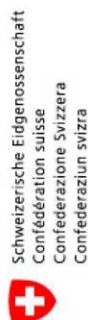


Dalla ricerca all'accessibilità > Un percorso verso l'impatto



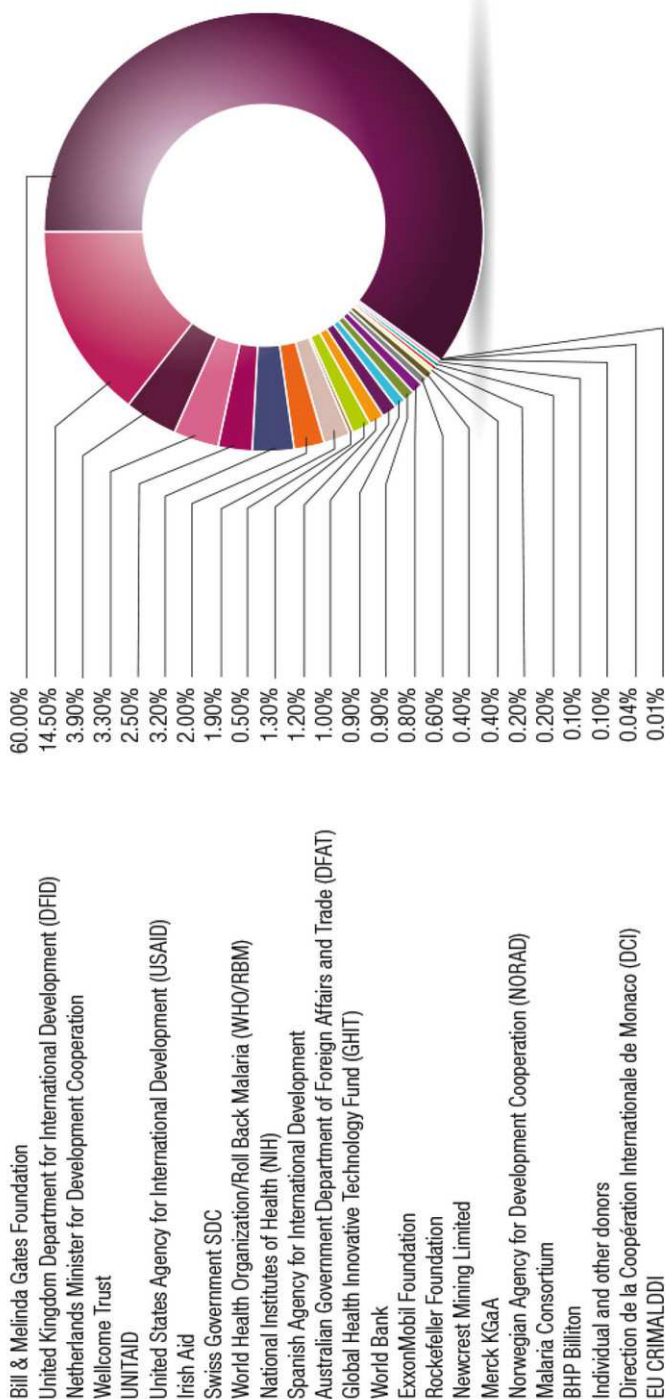
I donatori di MMV

Il Gruppo dei finanziatori dei PDP è una rete informale di organizzazioni pubbliche e private che sostengono finanziariamente uno o più PDP - tutti i membri di questo gruppo hanno deciso di finanziare MMV (<http://www.pdpfundersgroup.org>)



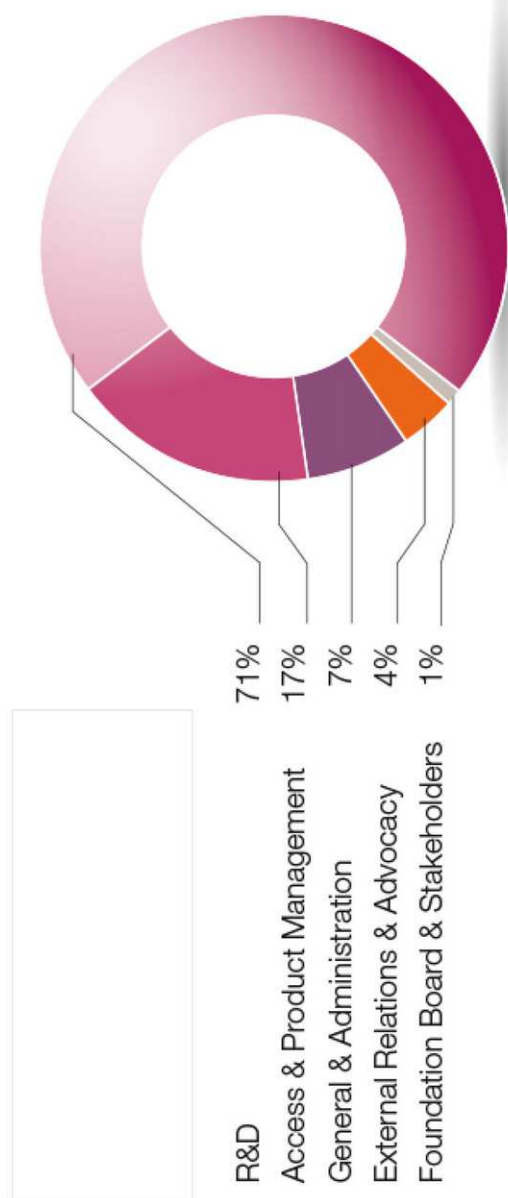
Chi ha dato quanto a MMV

Figure 3: Total funding received/pledged from 1999 to 2020 – USD 893 million as at 31 December 2015

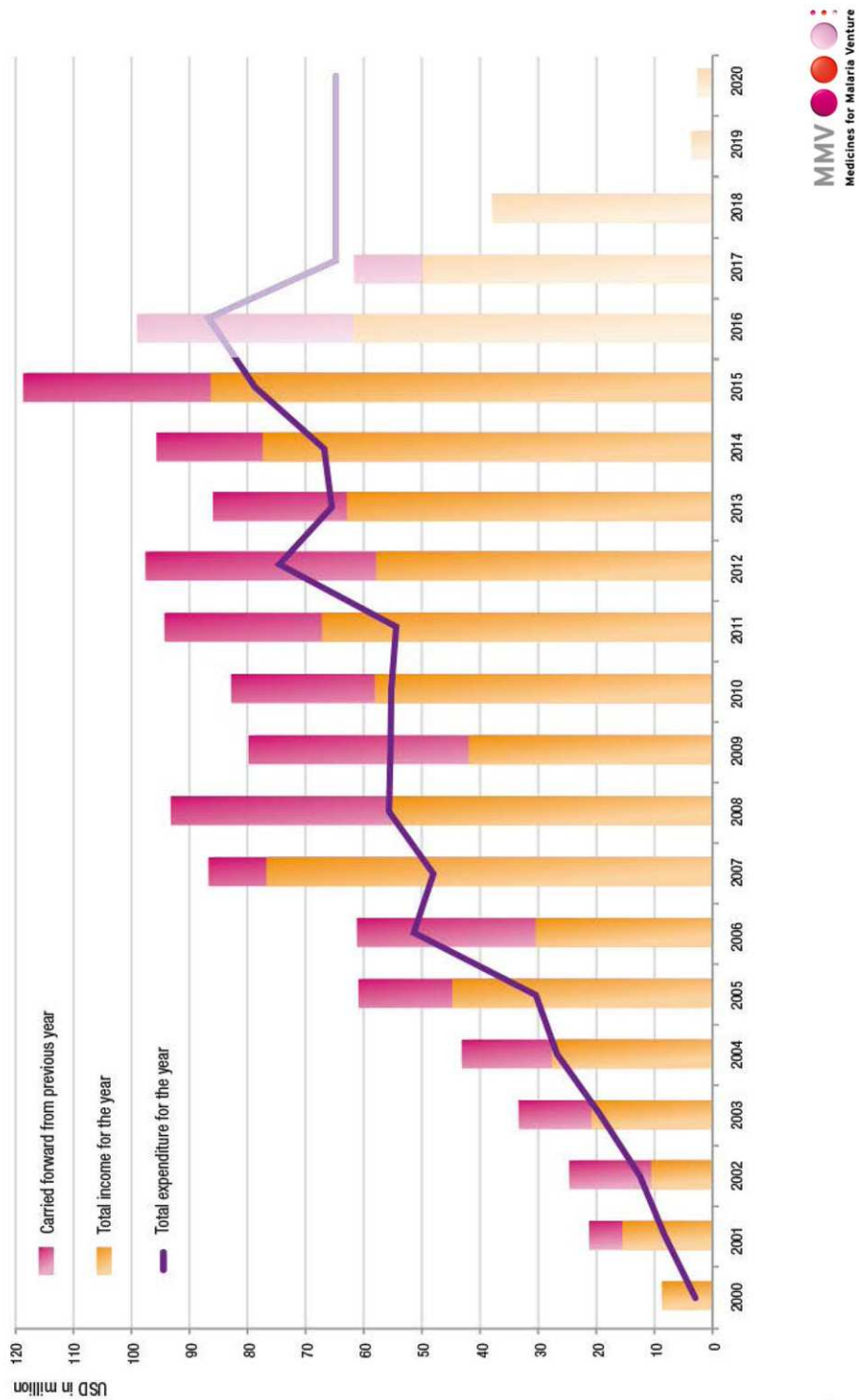


I nostri donatori condividono il nostro ottimismo che un futuro senza la malaria é possibile

Le spese di MMV nel 2015 : un totale di 80.6 milioni di dollari



Entrate e uscite fino ad oggi e scenario 2016-2020



Salvare Saudat

Piccole gocce creano grandi onde



“ Sulla base della storia di Saudat e qualche altro caso, il nostro Dipartimento ha deciso di abbandonare il chinino ed é passato all’artesanato iniettabile per tutti i casi severi di malaria.”

Dr Bintu Jibir Wudi,
Responsabile del Dipartimento di
Pediatría all’Ospedale Murtala
Mohammedi, Kano State, Nigeria



Sei nuovi
medicinali hanno
salvato oltre un
milione di vite

MALARIA:

AIUTATECI A
SCONFIGGERLA!

Photographer: Natalia Szczygielska



17STC0021620