

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

## MEMORIA PER IL SENATO DELLA REPUBBLICA

### AUDIZIONE DEL 26 GENNAIO 2021

#### **Premessa**

Gli ultimi 20 anni sono stati caratterizzati dall'incedere di diverse emergenze di sanità pubblica legate a malattie infettive diffuse, alcune delle quali hanno interessato effettivamente il nostro Paese (pandemia da virus influenzale A/H1N1 e pandemia da SARS-COV-2), altre invece concretizzatesi in uno stato di allerta internazionale senza poi effettiva circolazione dei patogeni emergenti sul nostro territorio nazionale o con presenza di casi sporadici e di importazione (virus influenzale A/H5N1, virus SARS, virus MERS-COV, Ebola).

Sicuramente, l'esperienza della pandemia da SARS-COV-2 è quella che è maggiormente attenzionata, sia per carico di malattia complessivo, sia per impatto sulla vita del sistema Paese, tuttavia è importante che l'epicrisi si estenda a tutte le esperienze di emergenza sanitaria di natura infettiva vissute nel secolo corrente.

Tali esperienze hanno suggerito la necessità di rafforzare le misure che consentano un approccio coordinato, a livello di Unione Europea, di preparazione e risposta alla crisi sanitaria. Un approccio maggiormente coordinato ha infatti gli effetti di ottimizzare ed efficientare le azioni messe in campo, nonché di favorire una maggiore *compliance* alle azioni di sanità pubblica (soprattutto quelle che limitano la libertà personale ovvero impattano in misura maggiore sulla capacità economica dell'individuo).

Infatti, uno dei sentimenti che ha comportato maggiore ritrosia nella nostra

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

popolazione all'adempimento alle limitazioni previste nella cosiddetta "Fase II" della pandemia da SARS-COV-2 è sicuramente rappresentato dal quadro disomogeneo delle misure di contenimento a livello internazionale.

*Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia Europea per i Medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici*

Nella prima proposta di in esame viene tematizzata innanzitutto la necessità di adozione di un Regolamento che rafforzi il ruolo dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) nella preparazione e nella gestione delle crisi

La necessità dell'adozione di questo Regolamento rinvia dalla recente esperienza della Pandemia da virus SARS-COV-2, con particolare riferimento ai seguenti accadimenti:

- Carezza, in diversi Paesi dell'Unione Europea, di dispositivi di protezione individuale. Tale carezza si è registrata proprio perché il principale produttore della maggior parte dei dispositivi di protezione individuale a livello internazionale è stato, negli ultimi anni, la Cina. La Cina ha rappresentato, nel periodo gennaio-giugno 2020, l'epicentro della pandemia e pertanto questo ha determinato un importante fenomeno sia di decremento della capacità produttiva sia di indirizzo della produzione verso bisogni interni, ritenuti prioritari rispetto all'importazione all'Estero. La carezza di dispositivi è stata affrontata, a livello nazionale, con un tentativo di riscoprire una capacità di produzione autarchica anche attraverso la riconversione di linee produttive, mentre a livello internazionale si sono generati fenomeni non

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

strettamente virtuosi di "gara all'accaparramento", spesso al di fuori di logiche coordinate tra diversi Paesi e a livello Europeo

- Molteplici approcci farmacologici al trattamento della malattia di tipo sperimentale, con invito alla generalizzazione in assenza di evidenze di efficacia ovvero con evidenze non ancora sufficienti e formalizzate all'interno di documenti ufficiali (linee guida, raccomandazioni ecc). Infatti, la necessità di "fare in fretta" legata alla contingenza pandemica ha creato a volte dei miti sull'efficacia di alcuni trattamenti farmacologici (si pensi all'utilizzo della cloroquina, si veda al proposito *Principi N, Esposito S. Chloroquine or hydroxychloroquine for prophylaxis of COVID-19. Lancet Infect Dis. 2020 Oct;20(10):1118.*), non convalidati dai successivi studi sperimentali. Tuttavia, questo fenomeno ha rappresentato un vero e proprio momento di crisi comunicativa, perché la comunità scientifica è apparsa dividersi su di esso ed è mancata una voce terza e autorevole, di respiro internazionale, sugli schemi terapeutici da utilizzare nel trattamento del COVID. La proposta in esame vuole proprio colmare questo gap
- Sviluppo e approvvigionamento dei vaccini. I vaccini rappresentano, nel corso delle emergenze di natura infettiva, uno degli approcci più efficaci al controllo delle epidemie. Tuttavia, in condizioni ordinarie, i tempi per la produzione e l'immissione in commercio di un nuovo vaccino sono molto lunghi e apparirebbero incompatibili con la necessità di raggiungere precocemente il controllo dell'epidemia. L'esperienza della pandemia da SARS-COV-2 ha evidenziato la necessità di "cambiare in corsa le regole del gioco", al fine di favorire processi più rapidi di sviluppo

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

e di immissione in commercio di vaccini efficaci per la prevenzione di questa infezione, attraverso una partnership pubblico-privato che non ha precedenti. Tuttavia, in questa sede non si può che sottolineare che, lateralmente alle azioni coordinate di approvvigionamento a livello Europeo, alcune nazioni hanno avviato delle trattative separate e finalizzate ad incrementare la propria dotazione di vaccini, aggiuntiva rispetto a quanto pianificato in sede Europea, anche utilizzando la leva di condizioni economiche più favorevoli per il venditore rispetto a quelle negoziate in sede di Commissione. Tale fenomeno è stato sicuramente favorito dalla presenza di insediamenti produttivi di vaccini sul territorio nazionale. Al netto delle politiche coordinate a livello Europeo, che trovano consolidamento nel progetto di Regolamento in discussione, è pertanto da ritenersi una azione strategica per la nostra Nazione il potenziamento della linea produttiva, sul territorio nazionale, di vaccini, affinché l'Italia non sia nel futuro vittima di comportamenti autarchici di altre Nazioni. Il numero di insediamenti produttivi di vaccini in Italia si è costantemente ridotto negli ultimi 30 anni, anche in considerazione del fatto che la produzione dei vaccini, prima basata su aziende di respiro nazionale (ad esempio, in Italia la storica Sclavo), è stata man mano assorbita da Azienda multinazionali. Al di fuori dell'emergenza pandemica, ad esempio, l'Italia è stata privata per diversi anni della disponibilità di uno dei due vaccini anti-herpes zoster autorizzati per l'immissione in commercio nell'Unione Europea, proprio in relazione al fatto che lo stabilimento di produzione in Europa ha, da sempre, privilegiato le esigenze di utilizzo della Nazione in cui ha sede

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

l'insediamento rispetto alle possibilità di esportazione ad altri Stati dell'Unione.

*Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.*

La proposta attiene al rafforzamento della struttura denominata *European Center for Disease Control and Prevention (ECDC)*, istituito con regolamento (CE) n. 851/2004 e con sede a Stoccolma. La struttura ad oggi si occupa principalmente di sorveglianza epidemiologica a livello europeo delle malattie infettive umane e animali, anche nell'ottica della *One Health*, nonché di attività di alta formazione nel campo dell'epidemiologia e della microbiologia applicate alla sanità pubblica.

Le azioni proposte attengono essenzialmente al miglioramento delle piattaforme di sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione Europea, alla creazione di meccanismi di sostegno ai singoli Stati membri, alla consulenza nella redazione di piani di preparazione e risposta, alla creazione di squadre di assistenza, al potenziamento delle strategie complessive di prevenzione delle malattie infettive (dalla prevenzione comportamentale all'educazione sanitaria).

Le azioni proposte sono strategiche e vanno indirizzate all'obiettivo di avere, in particolare nel corso delle emergenze epidemiche, un quadro epidemiologico chiaro e raffrontabile nei vari Paesi dell'Unione Europea, obiettivo ad oggi quanto mai lontano, come a breve andrò a dimostrare.

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

Il monitoraggio degli eventi epidemici, nel contesto dell'Unione Europea, deve prevedere una sorta di "agreement a priori" sulle misure che si utilizzeranno per verificare l'andamento dell'epidemia, che devono consentire un *benchmark* a livello internazionale. Utilizzare definizioni di caso di "soggetto infetto" ovvero di "soggetto guarito" differenti tra i diversi Stati rende difficilmente comparabili le cifre epidemiologiche provenienti dai diversi Paesi dell'Unione Europea.

Ad esempio, in Italia, gli attuali criteri per la dichiarazione della "fine contagiosità" legata ad infezione da SARS-COV-2 sono normati dalla Circolare del Ministro della Salute prot. 32850 del 12 ottobre 2020. Tale Circolare prevede che il soggetto sia definito "non più contagioso" e quindi "non più attualmente positivo" almeno 10 giorni dopo la comparsa dei sintomi da infezione da SARS-COV-2 (ovvero dall'avvenuta diagnosi dello stato di portatore sano, per i soggetti asintomatici) e qualora abbia eseguito un test diagnostico molecolare per SARS-COV-2 con esito negativo. Qualora il test molecolare in follow-up risulti in maniera perdurante positivo ma il soggetto non presenti sintomi di infezione, l'isolamento viene comunque interrotto dopo 21 giorni dalla insorgenza dei sintomi. Solo in questi casi il soggetto passa dalla cifra epidemiologica degli "attualmente positivi" alla cifra epidemiologica dei "guariti".

Tali criteri sono significativamente differenti dalle indicazioni ufficiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che prevedono che la "fine contagiosità" sia dichiarata a 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi, dopo almeno tre giorni di asintomaticità completa, ovvero a 10 giorni dalla diagnosi (per i soggetti portatori sani), senza bisogno di ripetere il test diagnostico molecolare.

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

Infatti, la positività al test è ritenuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in fase di follow-up, non indicativa di contagiosità (WHO. *Criteria for releasing covid 19 patients from isolation.* <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation>).

Sulla base di queste motivazioni, Francia e Belgio, ad esempio, hanno deciso di portare il periodo di isolamento fiduciario a 7-10 giorni, senza prevedere l'obbligo di test di fine isolamento (Atlani-Duault L, Lina B, Malvy D, Yazdanpanah Y, Chauvin F, Delfraissy JF. COVID-19: France grapples with the pragmatics of isolation. *Lancet Public Health.* 2020 Nov;5(11):e573-e574. doi: 10.1016/S2468-2667(20)30235-8).

Si potrà facilmente comprendere come, a regole del gioco differenti, corrispondano quadri epidemiologici differenti.

Tale differenza, sul territorio Europeo, rischia di non essere indicativa di un diverso carico di malattia, ma unicamente di diverse definizioni di caso utilizzate, rendendo sostanzialmente impossibile avere un "quadro epidemiologico Europeo".

In particolare, per l'Italia, le definizioni di caso e di fine isolamento molto più cautelative e restrittive determinano un inevitabile aumento del numero di "attualmente positivi" rispetto ad altri Stati dell'Unione Europea che hanno adottato definizioni di caso basate sulla dichiarazione di guarigione unicamente correlata a criteri clinici e temporali. Questo potrebbe anche, almeno in parte, spiegare l'aumentata cifra di mortalità specifica notata in Italia (se aumenta il tempo in cui il soggetto è classificato infetto, aumenta la probabilità che in questo tempo il soggetto deceda anche per altre cause, soprattutto nel caso di

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

soggetti molto anziani per cui l'evento decesso è un evento atteso).

Le malattie infettive, tuttavia, non riconoscono facilmente i confini degli Stati anche più autarchici (i virus non sono regionalisti o federalisti) ed è pertanto necessario che l'approccio alla prevenzione e al controllo delle stesse sia quanto più possibile coordinato a livello Europeo (le limitazioni del traffico aereo da e per Paesi ad elevata incidenza di malattie infettive diffuse rappresentano un esempio lampante di questa necessità).

Considerando che l'epidemiologia è la base logica di tutte le azioni di sanità pubblica necessarie ad affrontare una epidemia, sia in fase di prevenzione sia in fase di controllo e monitoraggio, partire da sistemi epidemiologici diffusi tra i vari Stati rende sostanzialmente incongruente qualsiasi azione di sanità pubblica coordinata a livello dell'Unione Europea.

La necessità di avere pertanto un "cruscotto epidemiologico europeo" dovrebbe essere il mandato forte che la Commissione Europea assegna all'ECDC nella sua rinnovata veste.

*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE*

La proposta mira a creare una base giuridica che consenta all'Unione Europea di fornire una risposta rapida e coordinata alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Possiamo ritenere la proposta il completamento del quadro che emerge dal combinato disposto delle proposte relative ad EMA ed ECDC.

Uno degli elementi cruciali della proposta è la previsione di un "Piano



*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

pandemico europeo", da armonizzare con i Piani pandemici delle singole nazioni, nonché del monitoraggio delle azioni di implementazione delle strategie nazionali di preparazione e risposta alle emergenze infettive. Per quanto riguarda l'Italia, l'ultimo aggiornamento del Piano Nazionale di Preparazione e risposta ad una pandemia risale al 2008. Il mancato aggiornamento del Piano è riferibile probabilmente alla mancata percezione del rischio imminente di Pandemia (probabilmente confortato dai diversi "falsi allarmi" di cui in premessa) e dalla confliggenza tra le azioni di previsione e risposta della pandemia con una idea di sanità sempre più improntata all'efficienza. La prevenzione e il controllo delle malattie infettive sono spesso azioni "non efficienti" in quanto non è possibile dimensionare con precisione le esigenze di risorse da mettere in campo; lo scenario preconizzato deve essere sempre tra i peggiori possibili, con l'auspicio che non si realizzi. Deve essere pertanto atteso che le risorse predisposte non saranno, necessariamente, utilizzate. Tuttavia, una programmazione a priori, anche se potenzialmente inefficiente, rappresenta comunque un metodo ultimamente più economico ed efficace rispetto ad una "programmazione in corso d'opera". La spinta compulsiva della proposta di Regolamento in discussione avrà pertanto effetti positivi sulla nostra Nazione.

Altri elementi di rilievo della proposta sono il potenziamento delle attività di formazione per la sanità pubblica e il potenziamento della rete dei laboratori. L'orizzonte di una formazione europea in materia di sanità pubblica non è corollario, ma è azione propedeutica all'adozione delle misure previste nella proposta di Regolamento e tale ruolo deve essere stressato. Tale attività di formazione dovrebbe essere trasversale, coinvolgendo sia operatori sanitari sia

*Specialista in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Dottore di Ricerca in "Igiene, Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare", XXV Ciclo, Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

*Perfezionamento in "Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari", Università Cattolica del Sacro Cuore*

*Corso di Alta Formazione in "Sicurezza e qualità degli alimenti e delle bevande: valutazione gestione e comunicazione del rischio", Sapienza Università di Roma*

*Perfezionamento in "Il Vaccino per il Papillomavirus umano: impatto sull'epidemiologia, sulla prevenzione e conseguenze sociali", Università degli Studi di Genova*

*Perfezionamento in "Diritto Sanitario", Università degli Studi di Bari Aldo Moro*

personale in formazione (medici in formazione specialistica ad esempio), in quanto è necessario che si arrivi ad una cultura di sanità pubblica comune in tutta l'Unione Europea, elemento senza il quale tutte le azioni strutturali delineate rischiano di essere fallimentari o comunque poco efficaci.

Parimenti strategica è la previsione di una rete, con finanziamento dedicato, dei laboratori di sanità pubblica. Il laboratorio di sanità pubblica difficilmente si allinea alle norme e alle prassi di gestione dei laboratori del Servizio Sanitario Nazionale. Le regole di questi laboratori sono infatti di conformare il volume e la tipologia delle attività non già ad una routine pre-ordinata, ma ai cambiamenti del quadro epidemico. Per questo motivo, la creazione della rete non ha solo il valore della creazione di *newtork*, ma anche quello di delineare una identità separata di questa rete, che deve essere sottratta ai principi ordinari di gestione delle strutture assistenziali, essenzialmente basati sulla valutazione della capacità produttiva.

Bari, 26 gennaio 2021

In fede

Prof. Dott. Silvio Tafuri

