



**INTERROGAZIONE CON RISPOSTA SCRITTA
AI SENSI DELL'ART. 117 REGOLAMENTO GENERALE**

**Al Signor Presidente
del Consiglio Regionale**

ITR 2639

OGGETTO: MODALITA'AFFIDAMENTO TEST SIEROLOGICI

I SOTTOSCRITTI CONSIGLIERI REGIONALI

PREMESSO CHE

- A differenza dei “tamponi”, i test sierologici servono per individuare tutte quelle persone che sono entrate in contatto con il virus. Mentre i primi forniscono un’istantanea sull’infezione in atto, i secondi valutano la risposta anticorpale nei confronti del virus. Attraverso i test sierologici è possibile individuare gli anticorpi prodotti dal nostro sistema immunitario in risposta al virus.
- Lo scorso 23 marzo portavo all’attenzione di codesta Giunta la necessità di attivare procedure per adottare in modalità massiva i test sierologici utili a monitorare l’andamento pandemico da COVID-19 ad integrazione del tampone naso-faringeo.
- Sempre da codesta Giunta mi veniva evidenziato la inattendibilità di questi test nonostante l’utilizzo in altre Regioni d’Italia e in altri paesi stranieri (es. Germania) e quindi la non volontà a procedere in tal senso, relativamente a test su sangue periferico e kit rapidi. La maggior parte delle Regioni italiane non vincola i test sierologici ad un’unica azienda farmaceutica, ma nella maggior parte, sono aperte a tutti i prodotti certificati CE.
- Il 2 aprile il Presidente Fontana dichiarava di aver incaricato un paio di giorni prima il Policlinico San Matteo di Pavia, affinché provvedesse ad esaminare tutti i test esistenti in questo campo per individuarne uno scientificamente valido.
- Il Presidente Fontana e l’Assessore Gallera dichiaravano in ripetuti e diversi contesti istituzionali, di non voler autorizzare i test sierologici fino a quando questi non avessero ricevuto certificazione dell’Istituto Superiore di Sanità.

- Il 7 aprile il Presidente Fontana dichiarava alla stampa che sui test sierologici la Lombardia "ha fatto un scelta di prudenza e di rispetto della scienza" in attesa di trovare test affidabili ma *"oggi abbiamo una buona notizia: al Policlinico San Matteo di Pavia uno di questi test è stato individuato, sarà un test che con il prelievo del sangue evidenzierà chi ha sviluppato anticorpi"*. Come, appunto, già avevo evidenziato ben due settimane prima. Il Presidente Fontana dichiarava inoltre: *"entro due settimane avremo la certificazione CE e poi si potrà partire con i test e gli esami sulla popolazione"*
- Il 13 aprile, sempre il Presidente Fontana, a "Pomeriggio Cinque", annunciava che dal 21 aprile si sarebbe iniziato ad effettuare 20 mila test al giorno, rivolti innanzitutto agli operatori sanitari che dovranno rientrare al lavoro per prepararsi alla "Fase 2", privilegiando le provincie di Bergamo, Brescia e Lodi colpite più gravemente dal virus".
- Da successive dichiarazioni, sempre a mezzo stampa, veniva dichiarato che il test individuato aveva superato i controlli più rigorosi ed era frutto di una collaborazione scientifica tra il laboratorio di virologia del Policlinico San Matteo ed i tecnici della DiaSorin con sede a Gerenzano (VA), azienda specializzata in diagnostica. Il Presidente della III Commissione, Emanuele Monti, dichiarava inoltre che *"tale test era l'unico che Regione Lombardia reputava scientificamente affidabile e che sarebbe stato un errore sdoganare i centinaia di test sierologici che ci sono in commercio perché la scienza ci dice che sono affidabili in percentuali troppo ridotte e quindi, precisava sempre Monti, vorrebbe dire dare alle persone falsi patentini di positività o negatività al Coronavirus con il conseguente rischio di una nuova ondata di contagi"*.
- Il 17 aprile la Technogenetic, joint venture italo-cinese della diagnostica con sede a Lodi, presentava un esposto alla Consob, all'ANAC ed all'Autorithy della Concorrenza, con copia alla Procura di Pavia ed un ricorso al TAR imminente, ipotizzando un aiuto di Stato ad un soggetto privato per via dell'affidamento diretto della sperimentazione e dei test di massa della Regione Lombardia alla DiaSorin, utilizzando il supporto del team del prof. Fausto Baldanti del Policlinico di Pavia, una struttura pubblica ospedaliera. Da fonti giornalistiche (Il Sole 24 Ore del 17/04/2020) questo test di nuova tecnologia avrebbe consentito al Policlinico di percepire royalties dell'1% sulle vendite future e, in seguito agli annunci sulla capacità di questo tipo di test di concedere "la patente di immunità" da Coronavirus, il titolo della DiaSorin è impennato in borsa con un record di rialzo.
- Il 17 aprile l'Assessore Gallera, in Commissione Sanità, in risposta ad una mia domanda specifica, annunciava il bando di gara per trovare i migliori test sierologici e lo stesso giorno, sul sito di ARIA, veniva pubblicata la manifestazione di interesse con data inizio il 20 aprile e data di termine il 24 aprile, aperta a chiunque avesse la certificazione CE.
- L'assessore Gallera il 21 aprile dichiarava che *"dal 23 aprile, per iniziare, i test saranno effettuati con criteri ben definiti: i cittadini ancora in quarantena fiduciaria; soggetti sintomatici, con quadri simil influenzali, senza sintomi da almeno 14/21 giorni segnalati dai"*

Medici di Medicina Generale alle ATS; i contatti di casi asintomatici o con sintomi lievi in quarantena fiduciaria, identificati dalle ATS a seguito dell'indagine epidemiologica già prevista ma senza l'effettuazione del tampone nasofaringeo" a partire dalle province di Bergamo, Brescia, Lodi e Cremona i primi test sierologici sviluppati dal Policlinico San Matteo di Pavia e dalla multinazionale piemontese Diasorin, mentre dal 29 aprile i test saranno estesi a tutta la Lombardia

CONSIDERATO CHE

- Il Policlinico San Matteo, da fonti giornalistiche mai smentite, nella persona del Direttore Generale Carlo Nicora e per conoscenza dal Responsabile Scientifico dello studio il virologo, prof. Fausto Baldanti, firmava il 20 marzo un accordo con la DiaSorin S.p.A. che prevede la valutazione, sotto la supervisione del virologo di cui sopra, di due test per il coronavirus, di cui uno sierologico, in cambio di royalties destinate al Policlinico stesso.
- L'inedito partenariato pubblico/privato ha consentito alla DiaSorin di fruire delle conoscenze e del know-how di un'amministrazione pubblica scientifico-ospedaliera che si è messa, di fatto, al servizio di un soggetto privato, in modo tale da consentire alla suddetta azienda l'ottenimento del brevetto e della marcatura CE, avvenuto solo il 17 aprile, e con la conseguente possibilità di commercializzare il kit solo da quella data.
- Nella prassi l'Azienda Pubblica, per mettersi al servizio del privato, dovrebbe individuare tale soggetto privato attraverso un bando. Venendo meno questa procedura, verrebbero violate le norme sulla libera concorrenza e si paleserebbe un aiuto di Stato, che è un divieto fondamentale dell'Unione Europea. Infatti, annullando il confronto ed eliminando la concorrenzialità, è stato offerto un vantaggio alla DiaSorin rispetto alle sue concorrenti, favorendo l'affermazione dominante e prioritaria della sua posizione sul mercato e pregiudicando l'obiettivo della libera concorrenza ed il principio della parità di trattamento tra gli operatori economici.

CONSIDERATO INOLTRE CHE

- Sempre secondo fonti giornalistiche, il prof. Baldanti faceva parte del gruppo di lavoro del Comitato tecnico scientifico del Consiglio superiore della Sanità e di un organismo di lavoro messo in piedi dalla Regione Lombardia, incaricati di studiare la qualità dei test di tutte le aziende, senza aver dato notizia delle royalties al San Matteo. Successivamente all'uscita di questa notizia il prof. Baldanti si è dimesso dai gruppi di lavoro.
- Soltanto il 7 aprile, in una intervista al Corriere della Sera, il Presidente Fontana dichiarava che il test sarà ufficialmente riconosciuto in Lombardia, prima ancora dell'acquisizione del marchio CE e della validazione della FDA AMERICANA.

- L'azienda formulante gli esposti parrebbe essere già in possesso sia del brevetto sia della marcatura CE.

INTERROGANO IL PRESIDENTE E L'ASSESSORE COMPETENTE PER SAPERE

- Perché non si sia provveduto già nel mese di marzo, a fronte delle sollecitazioni provenienti da più parti, a bandire una manifestazione di interesse come quella formulata con bando lo scorso 17 aprile, per la ricerca di aziende in grado di fornire, già allora, nel rispetto della scientificità, della sicurezza e del rigore normativo i test diagnostici sierologici. Se ciò fosse accaduto, si sarebbero guadagnati giorni preziosi e, considerando il parametro di 20mila test giornalieri, sarebbero già stati effettuati almeno mezzo milione di test invece dello zero attuale.
- Come mai inizialmente si attendeva una certificazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità per veicolare i test sierologici e oggi invece si richiede la sola certificazione CE, avendo perso così di fatto un mese di tempo prima di aprire alla manifestazione di interesse.
- Come sia possibile iniziare il 23 aprile con l'effettuazione dei test, quando il bando di gara chiude il 24 aprile, il giorno successivo all'avvio dei test.
- Se non si ritiene corretto il dubbio sollevato di un ipotetico conflitto di interessi tra il prof. Baldanti, facente parte del gruppo di lavoro del Comitato tecnico scientifico del Consiglio superiore della Sanità e di un organismo di lavoro messo in piedi dalla Regione Lombardia, entrambi incaricati di studiare la qualità dei test di tutte le aziende, senza aver dato notizia delle royalties al San Matteo. Successivamente all'uscita di questa notizia il prof. Baldanti si è dimesso dai gruppi di lavoro per la certificazione dei test DiaSorin.
- Se non si ritiene corretto il dubbio sollevato di un ipotetico conflitto di interesse tra il Policlinico San Matteo e la certificazione di un farmaco prodotto da una azienda che garantirà royalties alla stessa struttura.
- Se corrisponde al vero che, già dal 20 marzo, il Policlinico San Matteo sottoscriveva un accordo con DiaSorin per il riconoscimento del 1% di royalties, ancora prima di avere la certificazione CE del test e di aver convalidato il test.
- Perché si desidera fare i test ai sintomatici quando il test sierologico va fatto agli asintomatici e ai sintomatici va fatto il tampone per diagnosticarne la malattia in corso.
- Come si intende procedere con la gestione dei test a seguito della futura sentenza del TAR.

Milano, 23 aprile 2020

f.to Elisabetta Strada

f.to Nicolò Carretta

**Documento pervenuto il 23 aprile 2020
ore: 19.11**