

Relazione speciale

Approvvigionamento di vaccini anti-COVID-19 nell'UE

Superate le difficoltà iniziali, le dosi necessarie sono state garantite, ma manca un'adeguata valutazione della performance del procedimento d'appalto



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA

Indice

	Paragrafo
Sintesi	I - VIII
Introduzione	01 - 11
Lo sviluppo di vaccini contro la COVID-19	02 - 03
Contratti per l'acquisto di vaccini contro la COVID-19	04 - 05
La Commissione ha stipulato contratti per un valore di 71 miliardi di euro per acquistare fino a 4,6 miliardi di dosi di vaccino contro la COVID-19	06 - 08
Responsabilità e indennizzo	09 - 11
Estensione e approccio dell'audit	12 - 16
Osservazioni	17 - 71
L'UE ha creato un apposito sistema di appalto per i vaccini contro la COVID-19	17 - 30
L'UE, pur ritenendo i vaccini una priorità nella risposta alla COVID-19 fin dagli esordi della pandemia, ha avviato l'appalto in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti	18 - 21
L'UE ha creato un nuovo sistema di appalto centralizzato per i vaccini contro la COVID-19	22 - 26
I negoziatori dell'UE hanno adottato un approccio flessibile ai negoziati a fronte di un elevato livello di incertezza	27 - 30
I negoziati hanno garantito un portafoglio di vaccini diversificato per gli Stati membri	31 - 53
I negoziati hanno seguito un approccio in tre fasi	32 - 34
Gli elementi principali sono stati stabiliti durante i negoziati preliminari, prima della procedura di gara	35 - 39
I contratti più recenti hanno fornito all'UE maggiori garanzie in merito alla consegna e sicurezza della fornitura	40 - 47
La Corte non ha ricevuto alcuna informazione in merito ai negoziati preliminari per il contratto di maggior rilievo stipulato dall'UE	48 - 50
La Commissione ha creato un portafoglio di vaccini diversificato, ma per il periodo 2022-2023 l'UE dipende principalmente da un unico fornitore	51 - 53

La Commissione ha sostenuto l'esecuzione dei contratti ma disponeva di margini di manovra limitati per superare le difficoltà di approvvigionamento	54 - 71
La Commissione ha agito da ponte tra le imprese e gli Stati membri per l'esecuzione dei contratti	55 - 56
L'UE ha dovuto far fronte a problemi di consegna dei vaccini nella prima metà del 2021	57 - 60
La Commissione ha istituito una task force a sostegno delle catene di produzione e di approvvigionamento solo nel febbraio 2021	61 - 65
La Commissione ha contribuito a risolvere strozzature ma è difficile quantificare l'impatto esercitato sull'aumento della produzione	66 - 68
La Commissione non ha valutato né messo a confronto con parametri di riferimento il procedimento di appalto adottato per i vaccini contro la COVID-19	69 - 71
Conclusioni e raccomandazioni	72 - 81
Allegato	
Tecnologie vaccinali che compongono il portafoglio di vaccini contro la COVID-19 dell'UE	
Acronimi e abbreviazioni	
Glossario	
Risposte della Commissione	
Cronologia	
Équipe di audit	

Sintesi

I L'Unione europea ha ritenuto i vaccini una priorità nella risposta alla COVID-19 fin dagli esordi della pandemia e ha incentrato gli sforzi sullo studio di un vaccino sicuro ed efficace come soluzione per porre fine alla crisi sanitaria. Ha adottato misure che contribuissero a comprimerne i tempi di sviluppo da 10-15 anni a 12-24 mesi. A novembre 2021 la Commissione, per conto degli Stati membri, aveva stipulato contratti per un valore di 71 miliardi di euro per acquistare fino a 4,6 miliardi di dosi di vaccino contro la COVID-19. Si tratta principalmente di accordi preliminari di acquisto, in cui la Commissione condivide con il produttore il rischio di sviluppo di un vaccino e sostiene l'allestimento di capacità produttive su vasta scala mediante anticipi a carico del bilancio dell'UE.

II Nonostante l'UE avesse registrato alcune carenze di approvvigionamento nella prima metà del 2021, alla fine dello stesso anno gli Stati membri avevano ricevuto quasi 952 milioni di dosi di vaccino e l'80 % della popolazione adulta dell'UE era stata completamente vaccinata.

III Nella presente relazione si valuta se la Commissione e gli Stati membri abbiano acquistato in maniera efficace i vaccini contro la COVID-19 fino alla fine del 2021. La Corte ha esaminato il quadro di riferimento istituito dall'UE, la sua strategia negoziale e il modo in cui la Commissione ha monitorato l'esecuzione dei contratti. La scelta di questo tema è stata dettata dal ruolo centrale svolto dai vaccini nella risposta alla pandemia di COVID-19, dall'inedito coinvolgimento dell'UE nell'approvvigionamento di vaccini e dalla spesa implicata. Le constatazioni della Corte mirano a contribuire allo sviluppo, attualmente in corso, del grado di preparazione e delle capacità di risposta dell'UE in caso di pandemia.

IV Secondo l'esame della Corte, l'UE ha realizzato un apposito sistema centralizzato di appalto per i vaccini che ha permesso di creare un portafoglio iniziale di potenziali vaccini sviluppati con tecnologie e da produttori diversi, ma ha avviato il procedimento di appalto in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti. Dovendo agire senza disporre ancora di dati scientifici chiari sulla sicurezza e sull'efficacia dei potenziali vaccini, l'UE ha scelto di finanziarne svariati per creare un portafoglio iniziale diversificato in termini di tecnologie vaccinali e produttori. Nel portafoglio predomina il vaccino Pfizer/BioNTech nel 2022-2023 in ragione della capacità del produttore di rifornire l'UE in modo affidabile, stando alla Commissione.

V Sebbene i negoziati abbiano seguito un procedimento di appalto previsto dal regolamento finanziario dell'UE, tale procedimento si è imperniato sui negoziati preliminari, svoltisi prima della pubblicazione del bando di gara. I negozianti dell'UE sono riusciti a garantire meglio gli obiettivi di approvvigionamento dell'UE nei contratti stipulati più di recente con i produttori di vaccini. I contratti firmati nel 2020 presentano termini contrattuali diversi rispetto a quelli del 2021 e questi ultimi prevedono disposizioni più rigorose su aspetti chiave, quali i calendari di consegna e l'ubicazione degli stabilimenti di produzione. I termini negoziati variano da un contratto all'altro, ad eccezione del rispetto dei principi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi che disciplina la responsabilità civile per gli effetti indesiderati.

VI Dopo la stipula dei contratti, la Commissione ha sostenuto la loro esecuzione fungendo da facilitatore tra gli Stati membri e i produttori. Tuttavia, disponeva di margini di manovra limitati per superare le difficoltà di approvvigionamento. Quando l'UE ha dovuto affrontare gravi carenze di approvvigionamento nella prima metà del 2021, è emersa l'assenza, nella maggioranza dei contratti, di disposizioni specifiche per far fronte a tali perturbazioni. Date le circostanze, la Commissione aveva la facoltà di intentare causa ai produttori, come ha fatto in un caso. Inoltre, la Commissione ha effettuato un'analisi completa delle difficoltà insite nelle catene di produzione e di approvvigionamento per la produzione dei vaccini soltanto dopo la stipula della maggior parte dei contratti. La Commissione ha istituito una task force a sostegno delle catene di produzione e di approvvigionamento solo nel febbraio 2021 e, benché abbia contribuito a risolvere strozzature, è difficile quantificare il suo impatto sull'aumento della produzione di vaccini.

VII La Commissione non ha ancora esaminato o messo a confronto con parametri di riferimento il proprio procedimento di appalto al fine di trarre insegnamenti per futuri miglioramenti, né ha attualmente in programma di testare il sistema di appalto previsto in caso di pandemia mediante prove di stress o simulazioni.

VIII Alla luce delle proprie constatazioni, la Corte raccomanda alla Commissione di:

- o elaborare orientamenti in materia di appalti in caso di pandemia e/o redigere un documento contenente gli insegnamenti tratti per le future équipes negoziali;
- o effettuare una valutazione dei rischi dell'approccio adottato dall'UE per l'appalto di vaccini e proporre misure adeguate;
- o svolgere esercitazioni per testare tutte le parti del suo nuovo quadro di appalto in caso di pandemia, compresa la raccolta di informazioni e intelligence, per individuare eventuali debolezze e ambiti di miglioramento, e pubblicarne i risultati.

Introduzione

01 L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia di COVID-19 una pandemia mondiale¹. La tabella di marcia comune europea, presentata dal presidente del Consiglio europeo e dalla presidente della Commissione, verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19, del 26 marzo 2020, ha sottolineato che "lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace è fondamentale per contribuire a porre fine alla pandemia di COVID-19"². Il 17 giugno 2020 la Commissione ha pubblicato la propria strategia sui vaccini contro la COVID-19, presentando le motivazioni alla base di un procedimento di appalto centralizzato dell'UE. Secondo la Commissione, un approccio centralizzato "consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala"³. La strategia poggia su due pilastri:

- o garantire una produzione sufficiente di vaccini nell'UE e, quindi, fornire sufficienti ai suoi Stati membri;
- o adattare il quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente.

Lo sviluppo di vaccini contro la COVID-19

02 Per sviluppare un vaccino efficace sono necessari in media dai 10 ai 15 anni⁴ (cfr. [figura 1](#)). Quando l'UE ha avviato il procedimento di appalto a metà del 2020, non era noto né se né quando un vaccino contro la COVID-19 sarebbe stato immesso in commercio. La Commissione ha pertanto finanziato una serie di potenziali vaccini basati su tecnologie diverse per promuovere una risposta rapida dal mercato e ripartire il rischio di insuccesso e di ritardo.

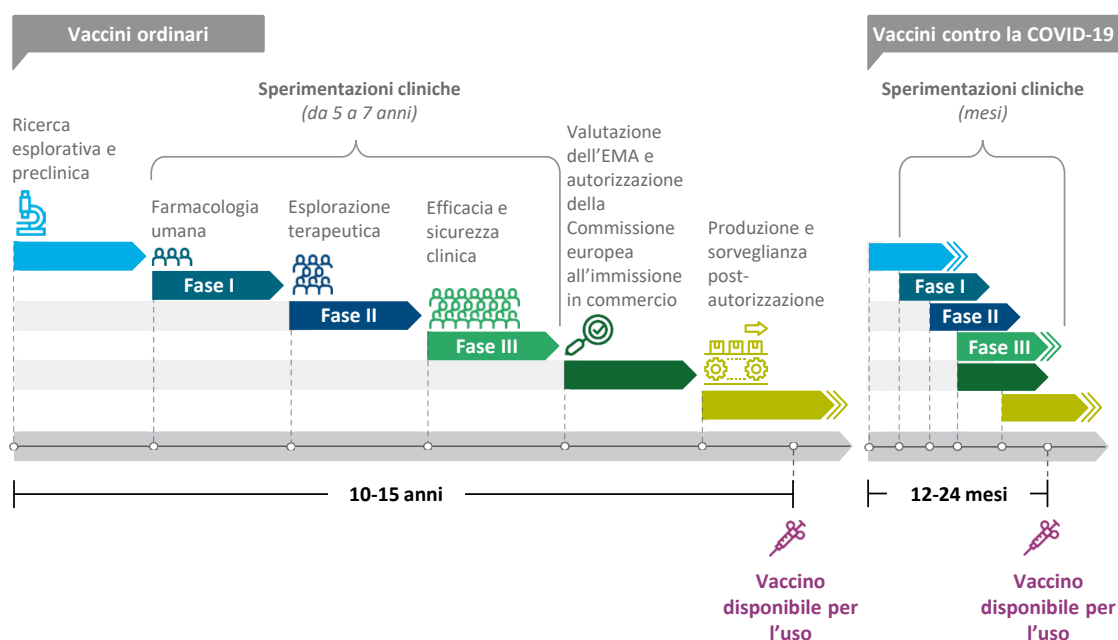
¹ Osservazioni d'apertura in occasione del briefing alla stampa del direttore generale dell'OMS sulla COVID-19, 11.3.2020.

² Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19, 26.3.2020.

³ Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245.

⁴ Federazione mondiale dell'industria farmaceutica (IFPMA), "*The complex journey of a vaccine. The steps behind developing a new vaccine*".

Figura 1 – Processo e tempi di sviluppo: confronto tra un vaccino ordinario e il vaccino contro la COVID-19



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni fornite dall'EMA e dall'IFPMA.

03 L'UE ha attuato una serie di misure per sostenere gli sforzi volti a comprimere i tempi di sviluppo di un vaccino contro la COVID-19 a soli 12-24 mesi⁵ (cfr. [figura 1](#)). L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha fornito agli sviluppatori rapidi orientamenti sui modelli di studi clinici nonché consulenza alle imprese sui requisiti normativi, ha eseguito esami continui dei dati sulle sperimentazioni cliniche non appena disponibili e ha accelerato l'approvazione di nuove linee di produzione⁶. Il Consiglio e il Parlamento europeo hanno adottato una deroga temporanea alla legislazione sugli organismi geneticamente modificati, consentendone l'utilizzo nei vaccini⁷. I capi delle agenzie per i medicinali degli Stati membri hanno adottato un memorandum d'intesa per concedere una maggiore flessibilità in materia di requisiti di etichettatura e imballaggio dei vaccini contro la COVID-19. Il 21 dicembre 2020, nove mesi dopo che l'OMS aveva dichiarato l'epidemia di coronavirus una pandemia mondiale, l'EMA ha raccomandato la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il primo vaccino contro la COVID-19.

⁵ Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245.

⁶ EMA, "COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring".

⁷ Regolamento (UE) 2020/1043.

Contratti per l'acquisto di vaccini contro la COVID-19

04 Parallelamente alla pubblicazione della strategia sui vaccini contro la COVID-19, la Commissione ha stipulato un accordo con i 27 Stati membri, tramite il quale questi l'autorizzavano a concludere per loro conto accordi preliminari di acquisto (APA) con i produttori di vaccini anti-COVID-19⁸. Gli APA sono contratti in cui la Commissione garantisce il diritto degli Stati membri di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in un determinato arco di tempo e a un determinato prezzo. In cambio della garanzia di future forniture di vaccini, una parte dei costi di sviluppo sostenuti dai produttori è stata finanziata mediante anticipi a valere sul bilancio dell'UE. La Commissione e gli Stati membri hanno adottato questo nuovo approccio di ripartizione dei rischi per garantire quantità sufficienti di vaccini. Se l'EMA raccomanda l'autorizzazione di un vaccino, gli anticipi sono utilizzati per l'acquisto dello stesso da parte degli Stati membri. Tuttavia, non sempre è possibile recuperare interamente tali pagamenti nel caso in cui un potenziale vaccino non venga approvato.

05 Gli APA sono stati finanziati mediante lo strumento per il sostegno di emergenza (*Emergency Support Instrument – ESI*)⁹, uno strumento di finanziamento gestito direttamente dalla Commissione che le consente di fornire sostegno all'interno dell'UE in caso di catastrofi. Viene utilizzato per interventi che vanno a integrare e si coordinano con gli sforzi compiuti nell'ambito di altre iniziative nazionali e dell'UE. La Commissione ha assegnato all'ESI una dotazione finanziaria di 2,15 miliardi di euro per il finanziamento degli APA sui vaccini, che gli Stati membri hanno integrato con ulteriori 750 milioni di euro per raggiungere una dotazione finanziaria totale di 2,9 miliardi di euro. Alla fine del 2021 la Commissione aveva versato ai produttori di vaccini oltre 2,55 miliardi di euro in anticipi.

La Commissione ha stipulato contratti per un valore di 71 miliardi di euro per acquistare fino a 4,6 miliardi di dosi di vaccino contro la COVID-19

06 Tra agosto 2020 e novembre 2021, la Commissione ha stipulato 11 contratti con otto produttori di vaccini, garantendo l'accesso a un massimo di 4,6 miliardi di dosi (cfr. [tabella 1](#)) per un costo totale previsto di quasi 71 miliardi di euro. Il costo medio ponderato per dose è di circa 15 euro, calcolato sulla base delle dosi effettivamente

⁸ [Decisione della Commissione del 18 giugno 2020, C\(2020\) 4192 e successiva approvazione da parte di ciascuno Stato membro.](#)

⁹ [Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM\(2020\) 245.](#)

ordinate (consegnate e ancora da consegnare) e senza tener conto delle opzioni non esercitate né delle dosi di CureVac ordinate. L'anticipo per il CureVac è stato tuttavia incluso come costo.

Tabella 1 – Dosi potenziali di vaccino contro la COVID-19 garantite fino alla fine del 2021

Vaccino sviluppato da	Numero di dosi ordinate (in milioni)	Numero di dosi opzionali/aggiuntive (in milioni)	Numero totale delle dosi (in milioni)	Sottoscrizione del contratto
AstraZeneca	300	100	400	Agosto 2020
Sanofi/GSK		300*	300	Settembre 2020
Janssen**	200	200	400	Ottobre 2020
CureVac	225	180	405	Novembre 2020
Pfizer/BioNTech	200	100	300	Novembre 2020
	200	100	300	Febbraio 2021
	900	900	1 800	Maggio 2021
Moderna	80	80	160	Dicembre 2020
	150	150	300	Febbraio 2021
Novavax	100	100	200	Agosto 2021
Valneva	24	36	60	Novembre 2021
Totale	2 379	2 246	4 625	

* Il contratto con Sanofi/GSK è un contratto di opzione che non prevede l'obbligo per lo Stato membro di acquistare dosi. Sanofi/GSK ha ricevuto un pagamento in acconto.

** Janssen Pharmaceutica NV è un'affiliata di Johnson & Johnson.

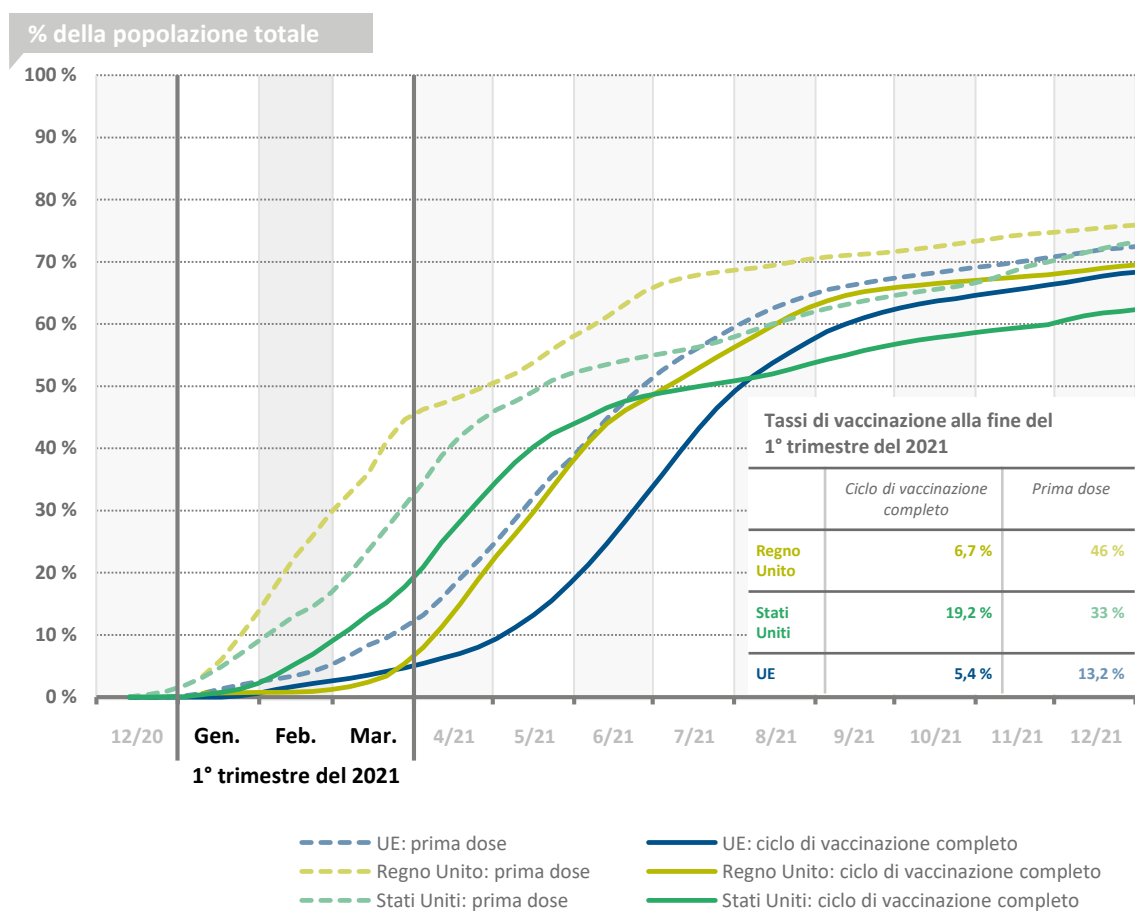
Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati dei contratti.

07 Otto contratti sono APA, conclusi prima che l'EMA concedesse l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per tali vaccini. Tre contratti sono accordi di acquisto, firmati con Pfizer/BioNTech e Moderna a seguito del rilascio, da parte dell'UE, dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i rispettivi vaccini. Tali contratti non prevedono alcun anticipo a valere sul bilancio dell'UE, ma Moderna ne ha richiesto uno dagli Stati membri.

08 Alla fine del 2021 gli Stati membri dell'UE avevano ricevuto quasi 952 milioni di dosi (la maggior parte da Pfizer/BioNTech), di cui erano state somministrate oltre

739 milioni¹⁰. L'80 % della popolazione adulta dell'UE aveva ricevuto un ciclo vaccinale completo. L'UE, pur essendosi assicurata dosi sufficienti per vaccinare almeno il 70 % della popolazione adulta entro la fine dell'estate del 2021 (cfr. *figura 2*), ha dovuto far fronte a gravi carenze di approvvigionamento da parte di due produttori nella prima metà del 2021.

Figura 2 – Tassi di vaccinazione nell'UE, nel Regno Unito e negli Stati Uniti nel 2021



Fonte: *Our World in Data* per il Regno Unito e gli Stati Uniti ed ECDC per l'UE.

Responsabilità e indennizzo

09 La Commissione e gli Stati membri hanno ritenuto che un'introduzione precoce del vaccino fosse nell'interesse della salute pubblica. Gli Stati membri sono stati pertanto disposti a ridurre i rischi relativi alla responsabilità per gli effetti indesiderati a carico dei produttori introducendo un principio di condivisione del rischio nella

¹⁰ Tracciamento dei vaccini da parte dell'ECDC.

strategia sui vaccini. Pur rispettando il principio generale di responsabilità ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (cfr. [riquadro 1](#)), le disposizioni dei contratti stipulati con i produttori dei vaccini anti-COVID-19 differiscono dalla prassi pre-pandemica (cfr. [riquadro 1](#)), poiché gli Stati membri si sono assunti alcuni dei rischi finanziari normalmente a carico dei produttori.

Riquadro 1

La direttiva UE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi

Ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, i produttori sono responsabili del danno causato da un difetto dei rispettivi prodotti, anche in assenza di negligenza o colpa da parte loro. Un produttore può essere esonerato da tale responsabilità se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto.

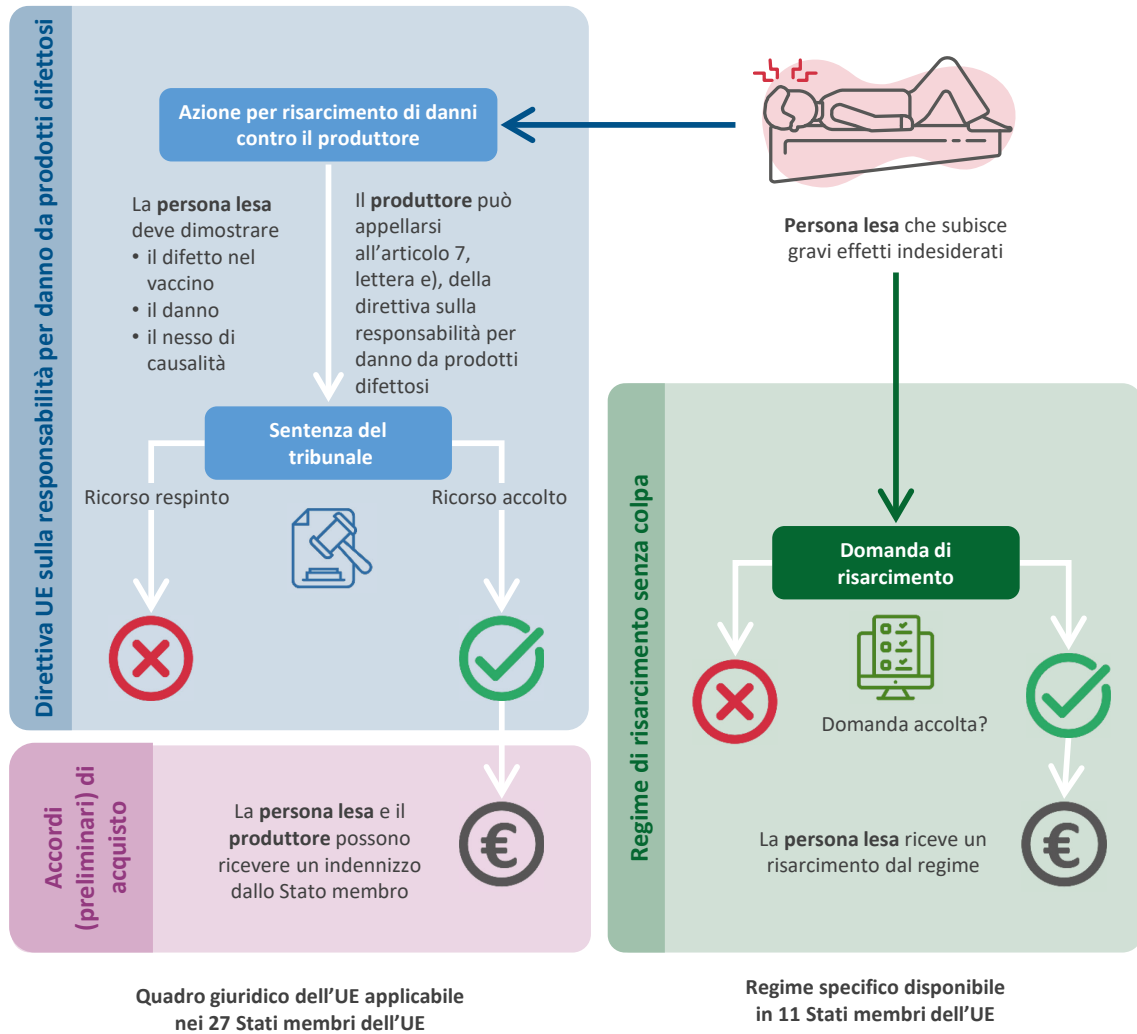
Ai sensi di tale direttiva, recepita negli ordinamenti giuridici degli Stati membri, un cittadino dell'UE che subisce gravi effetti indesiderati dovuti a un medicinale può intraprendere nei confronti del produttore un'azione per il risarcimento dei danni.

10 Un cittadino che abbia subito effetti indesiderati dovuti a uno dei vaccini contro la COVID-19 acquistati nell'ambito dei contratti può richiedere il risarcimento dei danni al produttore del vaccino. Nel caso in cui la domanda sia accolta, lo Stato membro che ha somministrato il vaccino sarà responsabile del risarcimento della parte lesa e del pagamento delle spese legali sostenute dal produttore (indennizzo) (cfr. [figura 3](#)). Tale disposizione non si applica se i danni o le perdite sono causati da un comportamento doloso, negligenza grave o mancato rispetto delle buone prassi di fabbricazione dell'UE.

11 In aggiunta alle richieste di risarcimento presentate ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, secondo uno studio recente¹¹ in 11 Stati membri esistono regimi nazionali di risarcimento "senza colpa" volti a risarcire le persone lese per i danni subiti a causa degli effetti collaterali di una vaccinazione. Tali regimi non impongono alla parte lesa di dimostrare l'esistenza di un nesso di causalità tra l'effetto collaterale e il vaccino. Tuttavia, se si sceglie di ricevere tale risarcimento si rinuncia al diritto di intentare causa contro l'impresa farmaceutica.

¹¹ Parlamento irlandese, servizio Biblioteca e ricerca, "Vaccine Injury Compensation Programmes: An Overview", 20.4.2021.

Figura 3 – Responsabilità e indennizzo nel caso in cui una persona subisca gravi effetti indesiderati dovuti a un vaccino contro la COVID-19



Fonte: Corte dei conti europea.

Estensione e approccio dell'audit

12 Nella presente relazione si valuta se la Commissione e gli Stati membri abbiano acquistato in maniera efficace i vaccini contro la COVID-19 fino alla fine del 2021. La Corte ha esaminato questo tema in considerazione dell'importanza di un accesso tempestivo a una quantità sufficiente di vaccini nella risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19, nonché della spesa implicata e dell'interesse per il ruolo svolto dalla Commissione. Gli auditor della Corte hanno verificato se:

- a) i preparativi dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 siano stati efficaci;
- b) i negoziatori dell'UE siano stati in grado di garantire gli obiettivi di approvvigionamento dell'UE nei contratti stipulati con i produttori di vaccini;
- c) la Commissione abbia affrontato tutte le questioni che incidono sulla fornitura di vaccini.

13 La Corte ha analizzato la performance dell'UE rispetto a quella del Regno Unito e degli Stati Uniti per individuare quali insegnamenti si potessero trarre da un confronto con altri sistemi di appalto. La scelta è ricaduta su tali paesi perché entrambi dispongono di capacità interne di ricerca e di produzione farmaceutica, sono stati tra i primi ad avviare procedure di appalto per i vaccini e alcune imprese a cui si sono rivolti coincidevano con quelle dell'UE. La Corte ha tenuto conto delle diverse competenze in materia di sanità pubblica nelle tre giurisdizioni e ha pertanto limitato il confronto ai seguenti fattori comparabili: tempi di avvio delle gare d'appalto, termini contrattuali e sostegno alla produzione.

14 Gli auditor della Corte hanno tenuto riunioni con funzionari della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) della Commissione, la DG capofila in materia, e hanno avuto accesso diretto alle rispettive banche dati. Inoltre hanno incontrato il personale della direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI (DG GROW), il servizio giuridico e il Segretariato generale della Commissione, coinvolti nel procedimento di appalto. La Corte ha avuto accesso ai documenti pertinenti della Commissione, ad eccezione di quelli relativi alla partecipazione della presidente della Commissione ai negoziati preliminari con Pfizer/BioNTech. Gli auditor della Corte hanno esaminato i verbali delle riunioni, le relazioni interne della Commissione, la corrispondenza per posta elettronica nonché gli accordi preliminari di acquisto e gli accordi di acquisto (di seguito "i contratti").

15 Gli auditor della Corte hanno tenuto riunioni con i revisori delle istituzioni superiori di controllo del Regno Unito e degli Stati Uniti per avvalersi del lavoro di audit da loro svolto sugli sforzi dei rispettivi governi in materia di approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19. Hanno intervistato i rappresentanti di tre Stati membri che hanno svolto un ruolo principale nel procedimento di appalto e hanno effettuato un'indagine presso i rappresentanti degli Stati membri al comitato direttivo per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 per ottenere il loro parere sull'acquisto dei vaccini da parte dell'UE, cui hanno risposto 14 Stati membri su 27.

16 Le risultanze del presente audit sono pertinenti per lo sviluppo, attualmente in corso, del grado di preparazione e delle capacità di risposta dell'UE in caso di pandemia nonché per l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA).

Osservazioni

L'UE ha creato un apposito sistema di appalto per i vaccini contro la COVID-19

17 In risposta alla pandemia di COVID-19 la Commissione ha adottato una serie di provvedimenti volti all'approvvigionamento di vaccini per i cittadini dell'UE. La Corte ha valutato se l'UE abbia istituito un quadro adeguato per tale procedimento di appalto, consentendo trattative contrattuali tempestive.

L'UE, pur ritenendo i vaccini una priorità nella risposta alla COVID-19 fin dagli esordi della pandemia, ha avviato l'appalto in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti

18 Il 20 febbraio 2020¹², meno di tre settimane dopo che l'OMS aveva dichiarato la COVID-19 un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale¹³, il Consiglio ha esortato gli Stati membri e la Commissione a cooperare allo sviluppo di un vaccino (cfr. [figura 4](#) per la cronologia dei principali eventi). Il 10 marzo¹⁴ e nuovamente il 26 marzo 2020¹⁵, i membri del Consiglio europeo hanno sottolineato l'importanza di mettere a punto un vaccino e si sono impegnati ad aumentare il sostegno alla ricerca sui vaccini.

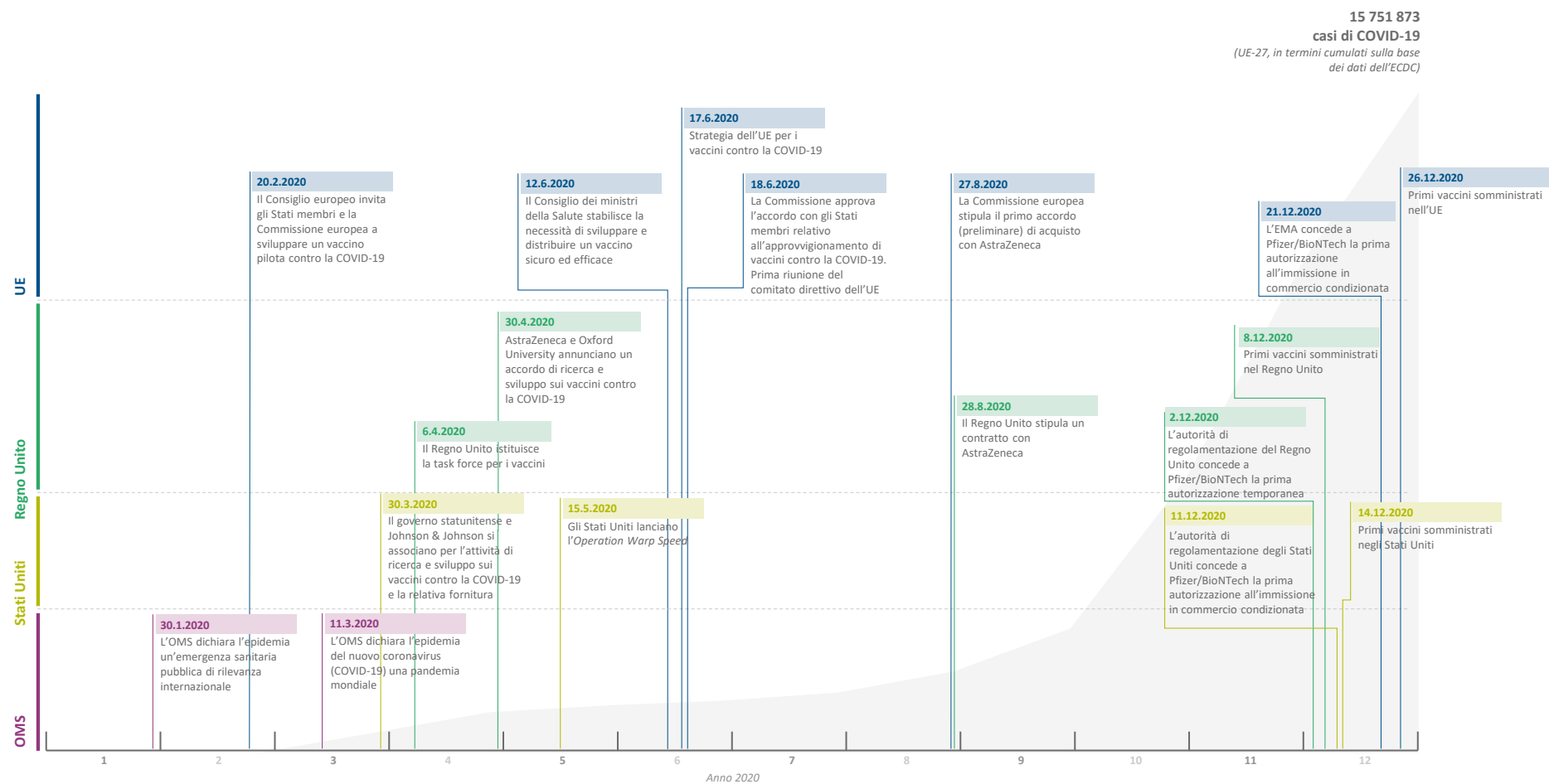
¹² Conclusioni del Consiglio sulla COVID-19 (2020/C 57/04).

¹³ OMS, *Statement regarding the outbreak of novel coronavirus*, 30.1.2020.

¹⁴ Conclusioni del presidente del Consiglio europeo, 10.3.2020.

¹⁵ Dichiarazione comune dei membri del Consiglio europeo, 26.3.2020.

Figura 4 – Cronologia delle principali azioni per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 nel 2020



Fonte: Cortei dei conti europea.

19 Il 17 aprile 2020 nella tabella di marcia congiunta del Consiglio e della Commissione verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19¹⁶ si è sottolineato per la prima volta che l'azione della Commissione sarebbe stata incentrata su appalti comuni e un accesso equo al vaccino. La Commissione ha iniziato a vagliare i potenziali vaccini alla fine di aprile¹⁷. Allora, non disponeva di un mandato da parte degli Stati membri né di un obiettivo o una strategia definitivi e ha instaurato tali contatti iniziali senza consultarsi o coordinarsi con gli Stati membri.

20 Nel maggio 2020 Germania, Francia, Italia e Paesi Bassi hanno istituito l'alleanza inclusiva sui vaccini e da allora hanno collaborato per garantirne l'approvvigionamento per i loro cittadini. Il 13 giugno AstraZeneca ha annunciato un accordo con l'alleanza inclusiva sui vaccini per la fornitura di un massimo di 400 milioni di dosi. Quando l'UE ha avviato il procedimento di appalto per i vaccini contro la COVID-19 il 18 giugno, la Commissione e i negoziatori degli Stati membri sono subentrati nell'accordo dell'alleanza inclusiva sui vaccini e intavolato trattative con AstraZeneca a nome di tutti i 27 Stati membri.

21 L'UE, pur avendo riconosciuto l'importanza di sviluppare un vaccino fin dagli esordi della pandemia, ha avviato in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti il procedimento di appalto, se lo si calcola a partire dall'istituzione del comitato direttivo per l'approvvigionamento di vaccini il 18 giugno 2020. Il Regno Unito ha istituito la sua task force per i vaccini il 17 aprile 2020 mentre il governo statunitense ha annunciato il 15 maggio 2020 la creazione dell'*“Operation Warp Speed”* (“operazione a massima velocità”) per lo sviluppo e l'approvvigionamento di vaccini, sebbene avesse iniziato a finanziare la ricerca di potenziali vaccini già nel mese di marzo (cfr. [figura 4](#)).

¹⁶ Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19 2020/C 126/01.

¹⁷ Ibidem.

L'UE ha creato un nuovo sistema di appalto centralizzato per i vaccini contro la COVID-19

22 La decisione del 2013¹⁸ relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero fornisce un quadro di preparazione e risposta alle pandemie a livello dell'UE. Dal 2003 la Commissione sostiene progetti di preparazione e risposta a livello dell'UE e degli Stati membri¹⁹, in linea con le raccomandazioni dell'OMS secondo cui tali esercitazioni (anche a livello transfrontaliero) costituiscono parte integrante delle attività di preparazione alle pandemie²⁰. Tuttavia, nell'aprile 2020 il Consiglio ha rilevato che “gli strumenti dell'Unione esistenti sono di portata limitata e non consentono pertanto di dare una risposta sufficiente o di affrontare efficacemente le conseguenze su vasta scala della crisi di COVID-19 all'interno dell'Unione”²¹. Tali limitazioni comprendevano l'assenza di un sistema per l'acquisto di un vaccino non ancora messo a punto:

- o le norme sul sostegno di emergenza all'interno dell'Unione²² non consentivano alla Commissione di acquistare forniture, come i vaccini, per conto degli Stati membri;
- o la decisione²³ consente l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche da parte degli Stati membri, ma questa è concepita come strumento di preparazione e non offre la flessibilità e la rapidità necessarie per rispondere all'estrema urgenza della pandemia di COVID-19.

23 Il regolamento del Consiglio sul sostegno di emergenza all'interno dell'Unione è stato modificato nell'aprile 2020 per affrontare tali questioni e consentire per la prima volta alla Commissione di condurre trattative contrattuali per conto degli Stati membri. La Commissione ha informato la Corte che al momento dell'adozione

¹⁸ Decisione n. 1082/2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

¹⁹ Sito Internet della Commissione europea: “Preparazione e pianificazione delle risposta”, consultato il 22.2.2022.

²⁰ OMS, *Recommendation for good practice in pandemic preparedness*, 2010.

²¹ Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, considerando 4.

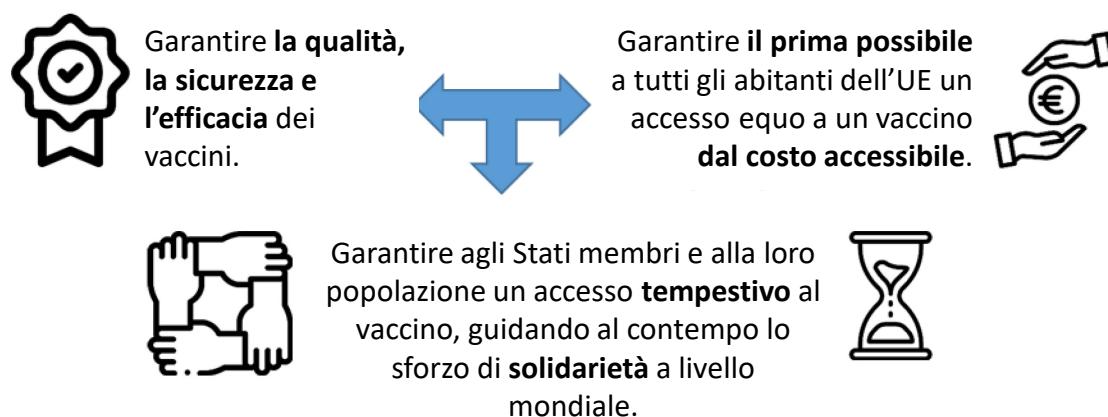
²² Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione.

²³ Decisione n. 1082/2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, articolo 5.

dell'emendamento non esisteva alcuna strategia sui vaccini per l'attuazione di tale disposizione.

24 Il 12 giugno 2020²⁴ il Consiglio dei ministri della Salute ha convenuto sulla necessità di un'azione comune a sostegno dello sviluppo e della distribuzione di un vaccino sicuro ed efficace contro la COVID-19, volta a garantire forniture rapide, sufficienti ed eque per gli Stati membri nonché a favorire un ampio portafoglio e un sostegno finanziario integrativo destinato allo strumento per il sostegno di emergenza. Il 17 giugno 2020 la Commissione ha pubblicato la strategia sui vaccini contro la COVID-19²⁵ (cfr. *figura 5*), presentando le motivazioni alla base del procedimento di appalto centralizzato dell'UE. Il 18 giugno 2020 il Consiglio ha adottato una decisione di finanziamento per finanziare l'approvvigionamento dei vaccini²⁶.

Figura 5 – Gli obiettivi della strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19



Fonte: strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19.

25 Per attuare tale approccio centralizzato la Commissione ha firmato un accordo con gli Stati membri che le ha attribuito la responsabilità del procedimento di appalto

²⁴ Decisione della Commissione che approva l'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento dei vaccini contro la COVID-19, C(2020) 4192.

²⁵ Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245.

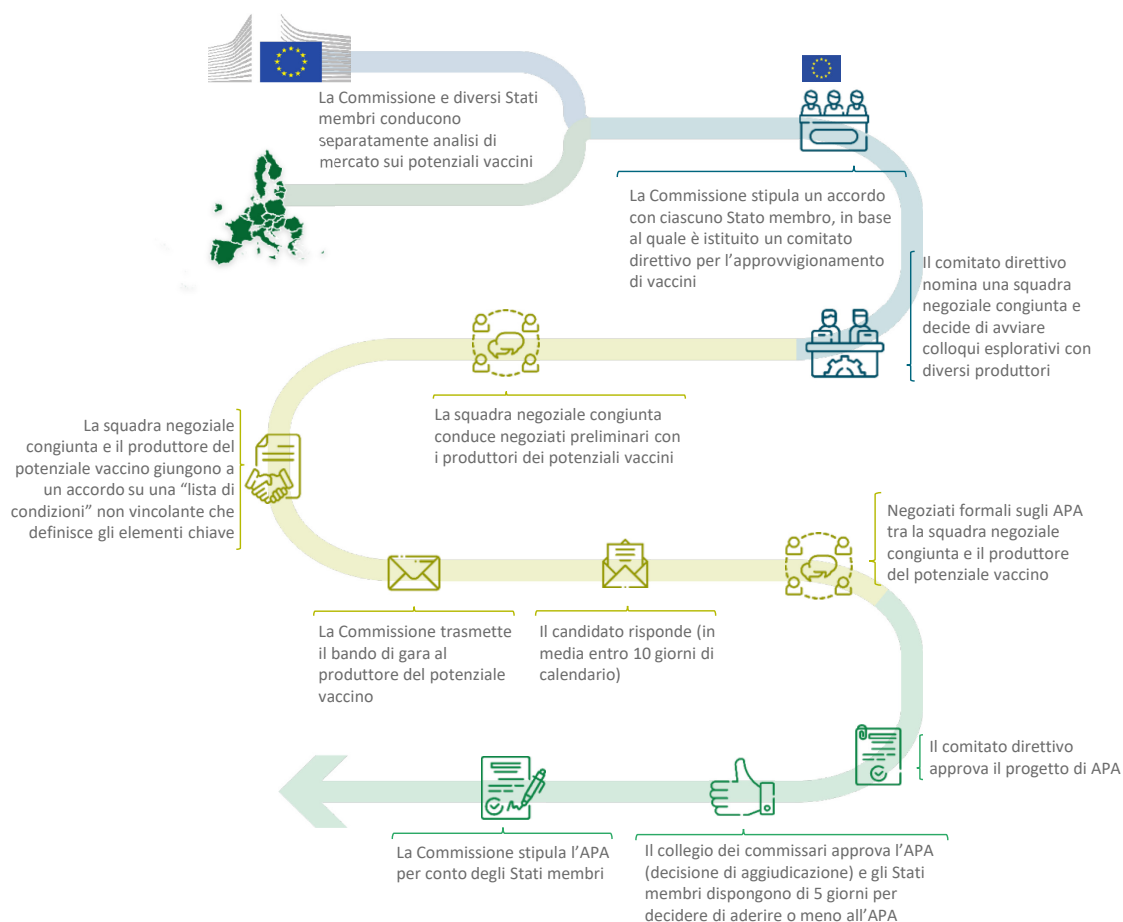
²⁶ Progetto di bilancio n°8 del bilancio generale, C(2020) 900 final.

e della stipula dei contratti. Gli accordi tra la Commissione e gli Stati membri²⁷ hanno posto in essere un apposito sistema di appalto per i vaccini (cfr. *figura 6*), incentrato su due organismi:

- un comitato direttivo che sovrintende ai negoziati e convalida i contratti prima della sottoscrizione, composto da un rappresentante per Stato membro e copresieduto dalla Commissione europea e da un rappresentante di uno Stato membro. I rappresentanti nominati al comitato direttivo non hanno dovuto soddisfare alcun prerequisito o requisito di competenza specifica, con il rischio che l'organismo incaricato di sorvegliare l'approvvigionamento di vaccini fosse privo delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per affrontarne la complessità;
- una squadra negoziale congiunta incaricata delle trattative contrattuali, composta da rappresentanti di sette Stati membri (Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Svezia), scelti tra i membri del comitato direttivo, e da funzionari di varie DG della Commissione. In pratica, la squadra negoziale congiunta è stata suddivisa in sottogruppi composti dai rappresentanti di due Stati membri e da funzionari della Commissione. Ciascun sottogruppo è stato incaricato di condurre trattative contrattuali con un produttore di un potenziale vaccino.

²⁷ Allegato alla decisione della Commissione che approva l'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 e successiva approvazione da parte di ciascuno Stato membro.

Figura 6 – Diagramma di flusso del procedimento di appalto



Fonte: Corte dei conti europea.

26 Il comitato direttivo e la squadra negoziale congiunta erano composti da persone con svariati profili, tra cui membri del Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA e capi delle agenzie nazionali per i medicinali degli Stati membri. Le task force per gli appalti di Stati Uniti e Regno Unito includevano esperti in materia di catena di approvvigionamento e logistica. La Commissione non aveva tenuto conto delle competenze necessarie in seno alla squadra negoziale congiunta prima di avviare il procedimento di appalto.

I negoziatori dell'UE hanno adottato un approccio flessibile ai negoziati a fronte di un elevato livello di incertezza

27 La Commissione e gli Stati membri hanno adottato un approccio flessibile per garantire un ampio portafoglio di vaccini in tempi brevi, lasciando al comitato direttivo il compito di supervisionare i negoziati e convalidarne l'esito. Il comitato direttivo non ha elaborato obiettivi o mandati dettagliati per i negoziatori dell'UE. Tuttavia la

Commissione, nella decisione che approva gli accordi con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini²⁸, si è impegnata a tener conto di elementi specifici al momento di decidere il finanziamento dei singoli contratti, in particolare:

- i dati disponibili sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino al momento delle trattative contrattuali;
- la velocità di consegna su scala;
- i costi;
- la diversificazione delle tecnologie;
- la capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE.

28 La squadra negoziale congiunta ha riferito spesso al comitato direttivo in merito allo stato di avanzamento dei negoziati con i produttori dei potenziali vaccini. Tuttavia i verbali delle riunioni del comitato direttivo non contengono né obiettivi né valori-obiettivo definiti, bensì riportano la valutazione dei negoziati effettuata dalla squadra negoziale congiunta stessa e registrano le sporadiche istruzioni del comitato direttivo caso per caso. I verbali descrivono raramente le questioni in corso di trattativa da parte della squadra negoziale congiunta. La Commissione ha informato la Corte che, a causa dell'urgenza dei negoziati e dell'importanza di evitare fughe di notizie, tali verbali non riportano in modo esaustivo le discussioni svoltesi in seno al comitato direttivo.

29 Il comitato direttivo si è valso della consulenza di esperti degli Stati membri sul merito scientifico e sulle potenzialità dei vari vaccini allo studio. Ha scelto di condurre trattative con imprese consolidate dalla comprovata esperienza nel campo dello sviluppo di vaccini e ha accordato particolare importanza alla maturità delle tecnologie vaccinali nella selezione effettuata.

30 L'accordo tra la Commissione e gli Stati membri (cfr. paragrafo 25) stabiliva che la Commissione avrebbe richiesto un parere scientifico indipendente in merito ai progressi compiuti e ai dati disponibili sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei potenziali vaccini prima di adottare qualsiasi decisione definitiva. La Commissione ha effettivamente richiesto il parere degli esperti scientifici ma, in mancanza di dati certi,

²⁸ Ibidem.

il comitato direttivo ha dovuto prendere decisioni prima che fossero disponibili prove scientifiche chiare.

I negoziati hanno garantito un portafoglio di vaccini diversificato per gli Stati membri

31 Tra la primavera del 2020 e l'autunno 2021, l'UE ha stipulato 11 contratti con produttori di vaccini contro la COVID-19. Gli auditor della Corte hanno verificato se:

- o la Commissione abbia mobilitato le conoscenze e gli strumenti adeguati per condurre i negoziati;
- o i contratti riflettano le priorità e gli obiettivi definiti per i negoziati.

I negoziati hanno seguito un approccio in tre fasi

32 La priorità dei negoziati per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 era assicurare un vaccino sicuro ed efficace in tempi rapidi e in quantità sufficienti per tutti gli Stati membri dell'UE. L'appalto è stato condotto mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, conformemente al regolamento finanziario²⁹.

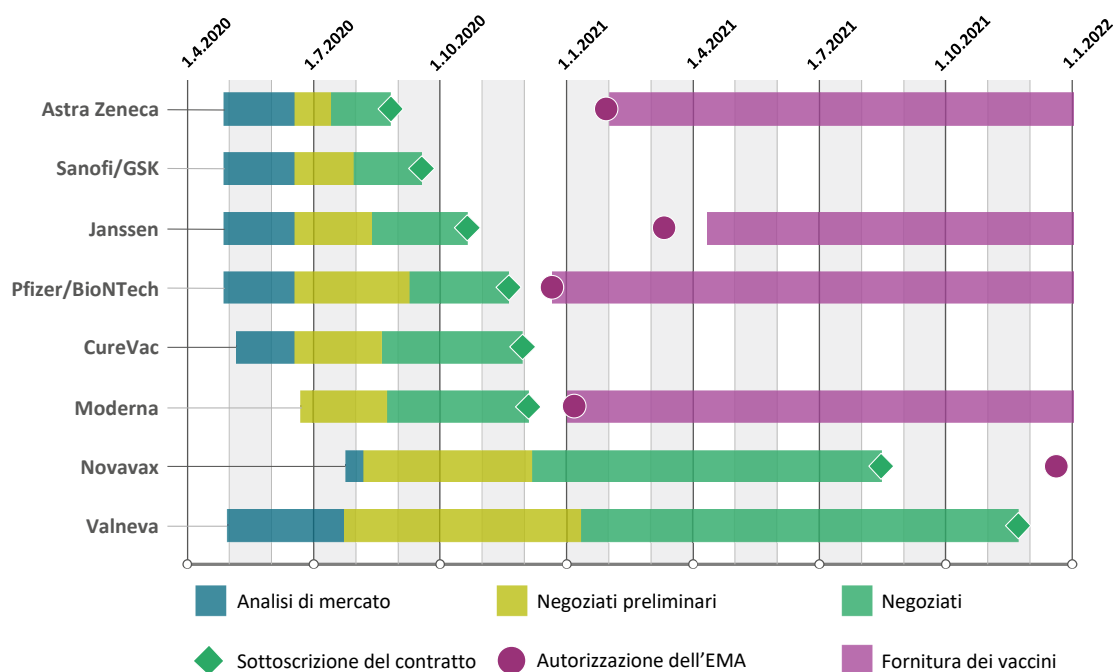
33 Il processo negoziale si è articolato in tre fasi, ognuna con una durata diversa per ciascun produttore di un potenziale vaccino (cfr. [figura 7](#)):

- o *analisi di mercato*: la Commissione ha inviato questionari ai produttori dei potenziali vaccini e ha tenuto riunioni con alcuni di essi (prima dell'istituzione del comitato direttivo).
- o *negoziati preliminari*: i negoziati preliminari tra la squadra negoziale congiunta e ciascun produttore di un potenziale vaccino sono iniziati dopo l'approvazione da parte del comitato direttivo dell'avvio delle discussioni e si sono conclusi dopo aver stabilito in via provvisoria gli elementi principali dell'accordo (prezzo, volume, responsabilità civile e indennizzo, calendario di consegna e dei pagamenti) nel quadro di "liste di condizioni" non vincolanti. Quando il comitato direttivo si riteneva soddisfatto dell'esito dei negoziati preliminari, la Commissione poteva indire una gara d'appalto.

²⁹ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, articolo 164, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 4, nonché punto 11.1, lettera c), dell'allegato I allo stesso regolamento.

- o *negoziati*: i negoziati tra la squadra negoziale congiunta e un produttore di un potenziale vaccino sono iniziati dopo la trasmissione dei documenti di gara da parte dell'impresa e si sono conclusi con la firma di un accordo da entrambe le parti (la Commissione, per conto degli Stati membri, e il produttore).

Figura 7 – Cronologia del processo negoziale per ciascuno contratto



Fonte: Corte dei conti europea.

34 L'UE ha seguito un processo analogo per esercitare le opzioni relative alle dosi supplementari previste nei contratti e concludere due accordi di acquisto. Il comitato direttivo ha espresso interesse per la fornitura di dosi aggiuntive da parte di un produttore e ha incaricato la squadra negoziale congiunta di negoziarne le condizioni.

Gli elementi principali sono stati stabiliti durante i negoziati preliminari, prima della procedura di gara

35 La Corte ha analizzato la procedura di gara per determinarne l'impatto sul contenuto dei contratti. Un comitato di valutazione composto da un numero compreso tra cinque e 23 persone provenienti dalla Commissione e dal comitato direttivo ha stilato relazioni di valutazione sui fascicoli presentati dai produttori in risposta alla gara d'appalto. La Corte ha rilevato che, per i primi nove contratti, la gara d'appalto non ha apportato modifiche a quanto convenuto informalmente sui principali elementi nelle liste di condizioni.

36 In primo luogo, i produttori dei potenziali vaccini e la squadra negoziale congiunta hanno stabilito i principali elementi (in particolare prezzo, volume e responsabilità civile) dei futuri contratti durante i negoziati preliminari. Solo allora sono state indette le gare d'appalto, come dimostra il breve lasso di tempo intercorso tra il bando di gara e il termine per la presentazione della relativa documentazione (10 giorni).

37 In secondo luogo, la Corte ha riscontrato che uno dei criteri di valutazione non era stato aggiornato per tenere conto dell'evoluzione della situazione. Il criterio 1.1 "Tabella di marcia verso l'avvio dei piani di sperimentazione clinica nel 2020" era stato concepito a metà del 2020 per valutare l'affidabilità dei piani dei candidati per l'avvio rapido delle sperimentazioni cliniche. I bandi di gara indetti nel dicembre 2020 e nel gennaio 2021 includevano ancora questo criterio, nonostante i valutatori giudicassero le imprese sulla base della loro precedente performance piuttosto che della produzione attesa.

38 In terzo luogo, nel valutare le offerte non sono stati rilevati i rischi per la catena di approvvigionamento e il processo produttivo in grado di causare problemi di consegna. Vi è una scarsa correlazione tra i punteggi attribuiti e le successive performance di consegna. Circa il 40 % dei punti attribuibili ai produttori nell'ambito della gara d'appalto riguardava direttamente la loro capacità produttiva (cfr. [tabella 2](#)). Tutte e sei le imprese che hanno stipulato contratti con la Commissione nel 2020 hanno ottenuto almeno la metà dei punti per ciascun criterio e quattro hanno ricevuto il punteggio massimo per il criterio relativo alla capacità produttiva nell'UE.

Tabella 2 – Criteri relativi alla produzione contenuti nella gara d'appalto indetta dall'UE per i vaccini anti-COVID-19

Capacità di produrre su vasta scala i volumi necessari all'UE
Capacità di risposta (in che misura e con quale velocità l'impresa è capace di consegnare le quantità proposte)
Capacità di produzione nell'UE (relativa ai vaccini)

Fonte: gare d'appalto dell'UE per lo sviluppo, la produzione, le opzioni di acquisto prioritario e la fornitura di vaccini contro la COVID-19 per gli Stati membri dell'UE.

39 Il prezzo, la responsabilità civile e i calendari di consegna sono stati i punti trattati in via prioritaria durante i negoziati preliminari. La squadra negoziale congiunta non ha valutato le reti di approvvigionamento e di produzione delle imprese in questa fase e, nonostante l'attenzione posta su tale aspetto nell'ambito della gara d'appalto, non ha potuto porre rimedio a tale mancanza nel breve lasso di tempo consentito per la

valutazione delle offerte. Avendo preso atto di tale debolezza nel procedimento di appalto, la Commissione ha stabilito nel febbraio 2021 l'obbligo per i produttori di presentare "un piano dettagliato e credibile che dimostri la capacità di produrre vaccini nell'UE e di fornirli in tempi affidabili" quale prerequisito per i negoziati³⁰.

I contratti più recenti hanno fornito all'UE maggiori garanzie in merito alla consegna e sicurezza della fornitura

40 Gli auditor della Corte hanno analizzato i contratti sotto i seguenti aspetti: i) l'applicazione dei calendari di consegna; ii) la garanzia dell'accesso dell'UE ai vaccini; iii) l'obbligo di produrre il vaccino nell'UE; iv) il rispetto del quadro giuridico dell'UE in materia di responsabilità e indennizzo. Secondo l'esame della Corte, le disposizioni relative ai primi tre elementi contenute nei contratti stipulati inizialmente erano meno rigide rispetto a quelle figuranti nei contratti successivi.

Calendari di consegna

41 Uno dei modi per garantire un accesso tempestivo ai vaccini consiste nell'imporre il rispetto di calendari di consegna. Tuttavia, quelli stabiliti nella maggior parte dei contratti per la fornitura di vaccini sono provvisori e le parti riconoscono la possibilità che si verifichino ritardi. Quattro degli 11 contratti stabiliscono esplicitamente che il contraente non è responsabile dei ritardi nelle consegne. Cinque contratti menzionano il diritto di risolvere il contratto se una parte o la totalità delle dosi non sono consegnate entro una data stabilita o conferiscono alla Commissione il diritto di annullare gli ordini effettuati se il ritardo supera una determinata soglia. Quattro dei contratti più recenti prevedono sconti sul prezzo contrattuale unitario (per dose) in caso di consegne tardive.

42 Ai sensi del capitolato d'onere inviato ai produttori dalla Commissione, è possibile risolvere i contratti con contraenti che non dispongono della capacità per produrre una quantità minima di dosi stabilita nel contratto. Tuttavia, tre contratti non specificano le condizioni di tale risoluzione, ovvero il termine ultimo entro il quale il contraente deve consegnare il numero previsto di dosi.

³⁰ [Comunicazione della Commissione sull'HERA Incubator](#), COM(2021) 78.

Accesso dell'UE ai vaccini

43 Un altro modo per assicurarsi una fornitura tempestiva dei vaccini è far sì che l'ordine sia considerato prioritario e non venga scavalcato da altri ordini. Il Regno Unito ha condotto trattative su disposizioni per ottenere un accesso prioritario in quattro dei cinque contratti stipulati³¹ (cfr. riquadro 2). Negli Stati Uniti i produttori di vaccini hanno usufruito della facoltà del governo di creare “contratti classificati come prioritari”, che hanno consentito agli ordini da loro effettuati presso i fornitori di avere la precedenza su quelli di qualsiasi altro cliente (cfr. riquadro 3).

Riquadro 2

L'approccio del Regno Unito all'approvvigionamento di vaccini

Nell'aprile 2020 il governo del Regno Unito ha istituito una task force per i vaccini riunendo fino a 200 persone provenienti dalla funzione pubblica, dall'esercito, dall'industria e dal mondo accademico, con l'obiettivo di garantire l'accesso ai vaccini contro la COVID-19 e sostenere la strategia industriale del Regno Unito volta a prepararsi a future pandemie³². Per mettere insieme rapidamente un portafoglio diversificato di potenziali vaccini, sono state semplificate le procedure amministrative, come la proposta e l'approvazione di investimento.

Al novembre 2020 il Regno Unito aveva stipulato cinque APA e versato anticipi per un totale di 914 milioni di lire sterline³³. Quattro di tali APA prevedevano clausole di consegna prioritaria e tre includevano disposizioni per il rimborso parziale o totale degli anticipi versati in caso di inadempienza. I termini relativi alla consegna prioritaria differiscono da un contratto all'altro. Ad esempio, in un contratto la consegna prioritaria è limitata al numero di dosi inizialmente ordinate. Un altro contratto stabilisce che il Regno Unito gode di un accesso prioritario per le dosi prodotte sul suo territorio, ma non per quelle di provenienza estera destinate a colmare eventuali carenze. Ciononostante, nessun contratto menzionava sanzioni in caso di ritardo nella consegna.

³¹ National Audit Office del Regno Unito, “Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 16.12.2020.

³² UK Vaccine Taskforce 2020, *Achievements and Future Strategy*, dicembre 2020.

³³ National Audit Office del Regno Unito, “Investigation into preparations for potential COVID-19 vaccines”, 16.12.2020.

Tutti i contratti prevedevano la copertura della responsabilità civile a carico delle imprese da parte del governo del Regno Unito. Al settembre 2021 il Regno Unito aveva garantito l'accesso a 417 milioni di dosi da sette produttori³⁴ a un prezzo medio di circa 10 lire sterline per dose.

Oltre all'acquisto di futuri vaccini, la task force ha anche lavorato allo sviluppo di una capacità industriale per sostenerne la produzione. Nel novembre 2020 aveva impegnato finanziamenti governativi per un valore di 302 milioni di lire sterline a sostegno di tale obiettivo, principalmente per creare o garantire una capacità di produzione e infialamento/imballaggio di vaccini "costantemente disponibile".

44 Nessuno degli otto APA stabilisce esplicitamente per l'UE un accesso prioritario ai vaccini nel caso in cui la domanda globale sia superiore all'offerta. Tutti i contratti dell'UE prevedono che l'impresa garantisca di non aver stipulato contratti incompatibili con il contratto dell'UE. Tre dei contratti più recenti stabiliscono che il contraente non deve stipulare accordi o assumere impegni che gli impediscano di adempiere agli obblighi contrattuali con l'UE. Due dei contratti stipulati nel 2021 contengono clausole contrattuali più rigorose e sanzioni per rendere prioritarie le consegne all'UE a partire dal 2022. Tali disposizioni hanno aumentato la tutela degli interessi dell'UE per quanto riguarda la garanzia di approvvigionamento di vaccini per gli Stati membri.

Riquadro 3

L'approccio degli Stati Uniti all'approvvigionamento di vaccini

Al 30 settembre 2021 gli Stati Uniti avevano impegnato almeno 28,2 miliardi di dollari USA per l'acquisto di 1,7 miliardi di dosi di vaccino da sei produttori³⁵. La maggior parte dei contratti stipulati dagli Stati Uniti con i produttori erano accordi flessibili con tempi di aggiudicazione ristretti e la possibilità di negoziare termini e condizioni specifici.

³⁴ Department of Health and Social Care del Regno Unito, [comunicato stampa](#), 28.4.2021.

³⁵ Relazione del Government Accountability Office degli Stati Uniti, [GAO-22-104453 del gennaio 2022](#).

Il Dipartimento della difesa e il Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti si sono rivolti congiuntamente a personale con esperienza e competenze pertinenti (ad esempio nella catena di approvvigionamento o nello sviluppo di farmaci) per organizzare l'approvvigionamento di vaccini del governo statunitense. Inoltre, cinque dei sei accordi prevedono che i funzionari governativi siano dislocati presso gli stabilimenti dei produttori, consentendo al governo di comprendere meglio le capacità produttive dei produttori di vaccini e le difficoltà con cui sono confrontati³⁶.

Durante la pandemia di COVID-19, il governo degli Stati Uniti ha spesso invocato la legge sulla produzione per la difesa (*Defense Production Act* — DPA) ai sensi della quale il governo può stipulare contratti classificati come prioritari o effettuare ordini aventi la precedenza su qualsiasi altro cliente nel caso in cui un contraente non sia in grado di eseguire tutte le consegne previste dai contratti entro i termini stabiliti. Tutti e sei i produttori di vaccini hanno beneficiato di contratti classificati come prioritari, i quali hanno contribuito a garantire loro un accesso tempestivo alle materie prime e alle forniture³⁷. Il governo statunitense può anche ricorrere alla DPA per impedire alle imprese di esportare determinate merci.

Il *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (atto legislativo per un settore pubblico pronto e preparato alle emergenze) conferisce ai produttori di vaccini contro la COVID-19 l'immunità dalla responsabilità giuridica per le perdite connesse alla somministrazione o all'uso dei loro vaccini (ossia non possono essere citati per risarcimento danni).

Produzione nell'UE

45 La strategia della Commissione aveva come obiettivo una produzione sufficiente di vaccini nell'UE per motivi di sicurezza dell'approvvigionamento. Tuttavia, in ragione della struttura delle catene mondiali di fornitura e produzione i contratti hanno consentito lo svolgimento di fasi di produzione presso stabilimenti situati al di fuori dell'UE. Tutti gli 11 contratti contengono una clausola relativa all'ubicazione dei siti di produzione dei vaccini, sebbene i primi contratti stipulati prevedano requisiti di produzione nell'UE meno rigorosi. Sei contratti consentono ai contraenti di utilizzare gli stabilimenti negli Stati Uniti, in Svizzera, nel Regno Unito o nello Spazio economico europeo (SEE) indicati nel contratto. Quattro contratti fissano l'obbligo per il contraente di informare la Commissione nel caso intenda ricorrere a stabilimenti

³⁶ Relazione del Government Accountability Office degli Stati Uniti, [GAO-21-443](#) dell'aprile 2021.

³⁷ Relazione del Government Accountability Office degli Stati Uniti, [GAO-21-387](#) del marzo 2021.

supplementari situati al di fuori dell'UE. In altri quattro casi, il contraente deve ottenere il consenso preventivo della Commissione per utilizzare gli stabilimenti al di fuori dell'UE, del Regno Unito, del SEE o della Svizzera.

Responsabilità e indennizzo

46 Secondo la Commissione, la squadra negoziale congiunta è stata sottoposta a pressioni da parte dell'industria farmaceutica affinché seguisse l'esempio degli Stati Uniti ed esonerasse le imprese dalla responsabilità per i vaccini contro la COVID-19³⁸ (cfr. [riquadro 3](#)). Tuttavia, la squadra negoziale congiunta, con il sostegno del comitato direttivo, ha stabilito un limite invalicabile per i negoziati, ossia l'obbligo di rispettare la direttiva dell'UE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che rappresenta il quadro giuridico in materia di responsabilità per i medicinali difettosi (cfr. [riquadro 1](#)).

47 Due contratti prevedono la possibilità di rinegoziare la clausola di indennizzo nel caso in cui vengano ordinate dosi aggiuntive o se la fornitura delle dosi di vaccino avvenga durante una proroga del contratto. In occasione di una riunione del comitato direttivo nel luglio 2020, la Commissione ha riconosciuto che la clausola di indennizzo attualmente in vigore dovrebbe essere limitata nel tempo e potrebbe non essere necessaria dopo che per un vaccino è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria. L'indagine condotta dalla Corte presso i membri del comitato direttivo conferma che molti Stati membri condividono tale opinione. Tre quarti dei partecipanti all'indagine ritengono che il regime di responsabilità/indennizzo attualmente previsto dai contratti debba essere modificato quando un vaccino ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria, in modo da ridurre i rischi finanziari in capo agli Stati membri.

La Corte non ha ricevuto alcuna informazione in merito ai negoziati preliminari per il contratto di maggior rilievo stipulato dall'UE

48 A metà marzo 2021 il comitato direttivo ha convenuto di pianificare una riunione con i consulenti scientifici nazionali e dell'UE in merito agli aspetti scientifici della strategia vaccinale per il 2022. Tuttavia tale riunione non ha mai avuto luogo. Nel marzo 2021 la presidente della Commissione ha condotto negoziati preliminari per un

³⁸ Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti, *Declaration under the public readiness and emergency preparedness act for medical countermeasures against COVID-19*, 17.3.2020.

contratto con Pfizer/BioNTech. Si tratta dell'unico contratto che non ha previsto il coinvolgimento della squadra negoziale congiunta in questa fase dei negoziati, contrariamente a quanto previsto dalla decisione della Commissione sull'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19³⁹. Il 9 aprile 2021 la Commissione ha presentato al comitato direttivo le condizioni negoziate tra la presidente della Commissione e Pfizer/BioNTech e il comitato direttivo ha acconsentito di indire una gara d'appalto. Il contratto è stato stipulato il 19 maggio 2021 (cfr. *tabella 1*) e prevede la fornitura di 900 milioni di dosi di vaccino da consegnare nel 2022 e nel 2023, con l'opzione di ordinare ulteriori 900 milioni di dosi. Si tratta del maggiore contratto per la fornitura di vaccini contro la COVID-19 stipulato dalla Commissione, che predominerà nel portafoglio di vaccini dell'UE fino alla fine del 2023.

49 La Corte ha chiesto alla Commissione di fornirle informazioni sui negoziati preliminari per tale accordo (esperti scientifici consultati e pareri ricevuti, calendario dei colloqui, verbali delle discussioni e dettagli dei termini e delle condizioni concordati), ma tale richiesta è rimasta insoddisfatta.

50 Inoltre, il 16 settembre 2021 il Mediatore europeo ha aperto un fascicolo sul rifiuto della Commissione europea di concedere l'accesso del pubblico ai messaggi di testo scambiati tra la presidente della Commissione e l'amministratore delegato di Pfizer durante i negoziati preliminari. Nella relazione del 26 gennaio 2022, il Mediatore europeo ritiene che il modo in cui la Commissione ha trattato tale richiesta costituisca un caso di cattiva amministrazione e le raccomanda⁴⁰ di "cercare nuovamente messaggi di testo pertinenti" e di "valutare, conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, se [...] possa essere concesso l'accesso del pubblico a tali messaggi".

³⁹ Decisione della Commissione, C(2020) 4192 final.

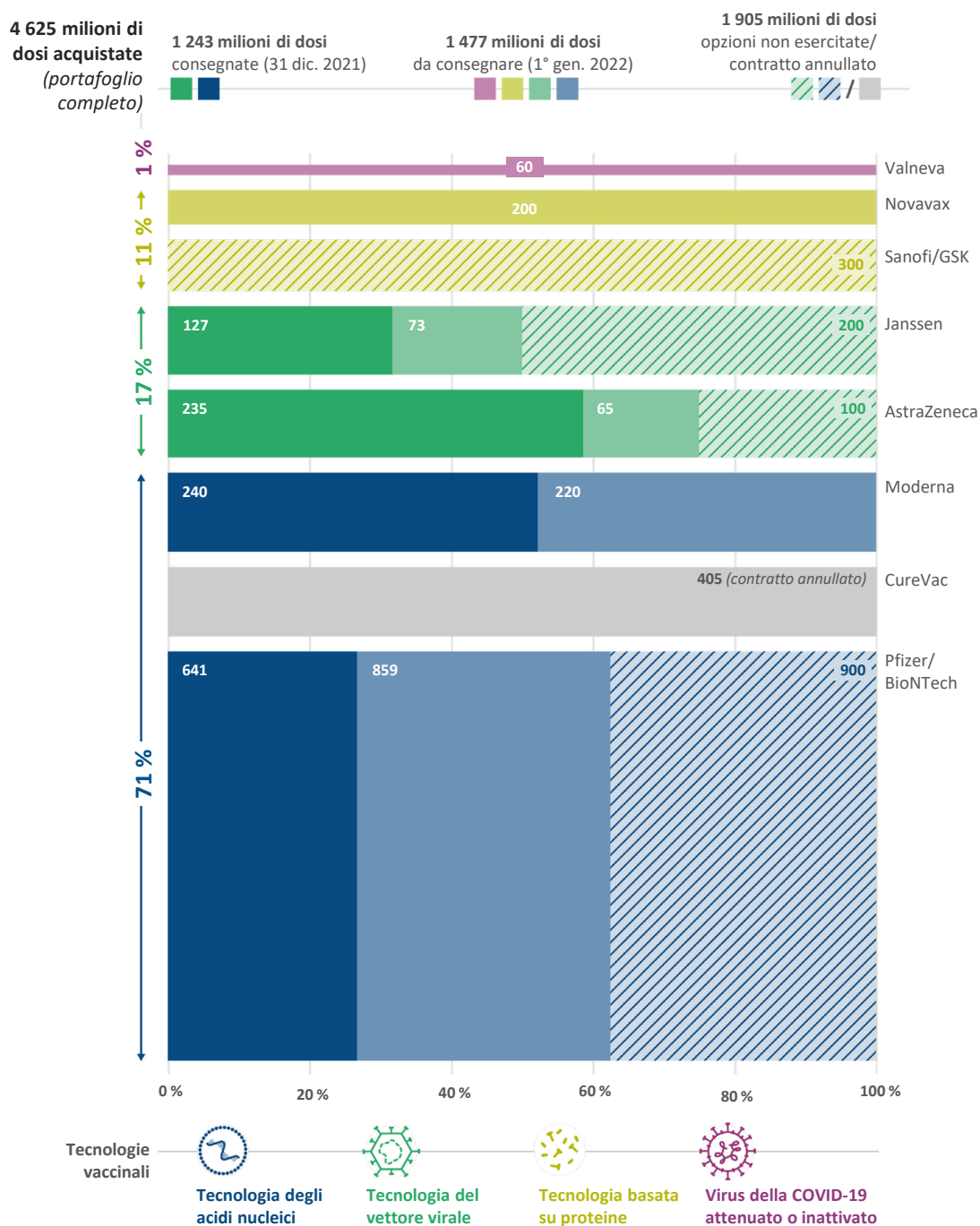
⁴⁰ Raccomandazione del Mediatore europeo, caso 1316/2021/MIG, 26.1.2022.

La Commissione ha creato un portafoglio di vaccini diversificato, ma per il periodo 2022-2023 l'UE dipende principalmente da un unico fornitore

51 Il comitato direttivo ha ritenuto importante disporre di un portafoglio diversificato di vaccini basati su tecnologie diverse. Lo sviluppo di vaccini è un processo complesso e la maggior parte di essi non supera le fasi iniziali. Investire in un'ampia gamma di tecnologie vaccinali permette di ripartire il rischio. Il Regno Unito e gli Stati Uniti hanno seguito un approccio analogo. Il portafoglio dell'UE ha incluso otto potenziali vaccini, basati su quattro tecnologie vaccinali diverse (cfr. [allegato](#)).

52 Al 31 dicembre 2021 cinque vaccini avevano ricevuto l'autorizzazione per l'uso nell'UE e quattro produttori di vaccini sviluppati con due delle principali tecnologie vaccinali avevano consegnato un totale di 952 milioni di dosi (cfr. [figura 8](#)). La maggior parte delle dosi di vaccino consegnate si basa sulla tecnologia mRNA. La percentuale di dosi di vaccino a mRNA somministrate è ancora più elevata dal momento che molte delle dosi donate ai paesi terzi fino al gennaio 2022 sono state prodotte da AstraZeneca e Janssen, entrambi vaccini a vettore virale.

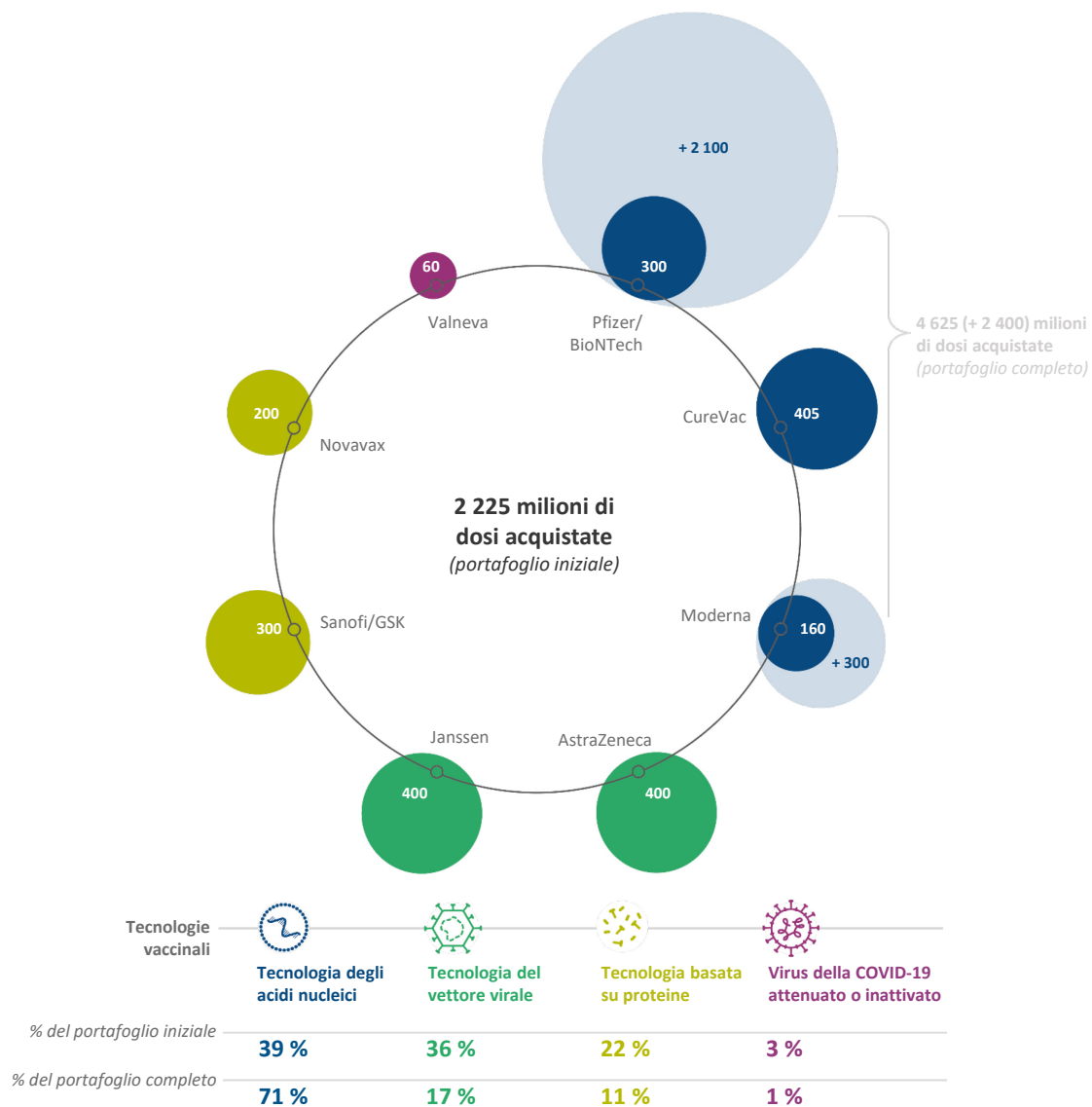
Figura 8 – Percentuale di dosi acquistate rispetto alle dosi consegnate per impresa e quantitativi ancora da consegnare



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati dei contratti e dell'ECDC.

53 Il portafoglio di vaccini è cambiato e fino alla fine del 2023 sarà costituito in gran parte da vaccini a mRNA (cfr. *figura 9*), principalmente in ragione del contratto di 900 milioni di dosi (con ulteriori 900 milioni di dosi opzionali) stipulato con Pfizer/BioNTech. La Commissione ha informato la Corte che la decisione di dipendere da tale impresa per l'approvvigionamento di vaccini è stata motivata dalla sua capacità di rifornire in modo affidabile l'UE.

Figura 9 – Portafoglio iniziale e portafoglio completo di vaccini dell'UE



Fonte: accordi preliminari di acquisto.

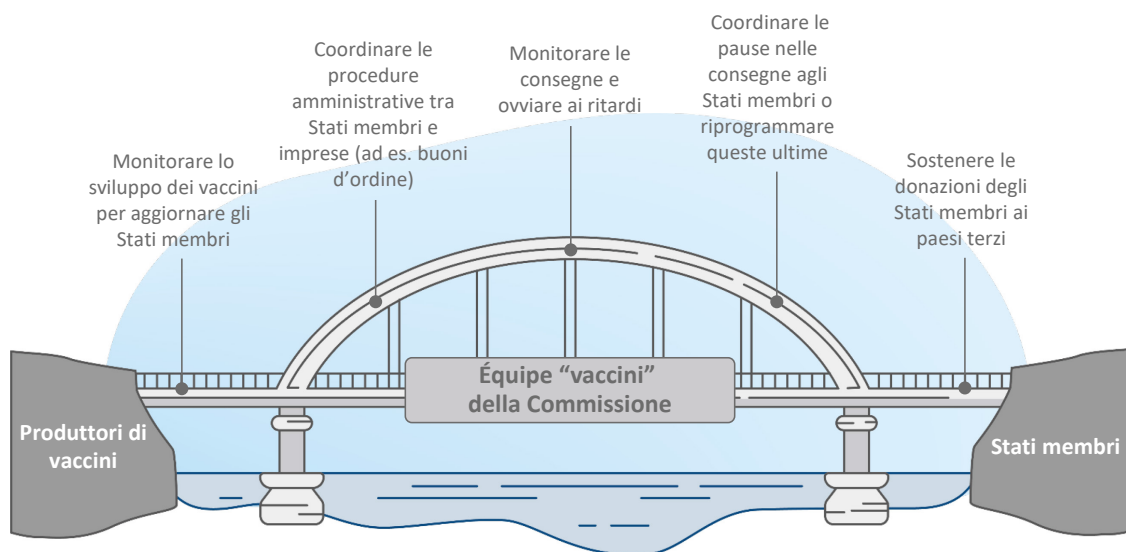
La Commissione ha sostenuto l'esecuzione dei contratti ma disponeva di margini di manovra limitati per superare le difficoltà di approvvigionamento

54 Dopo aver stipulato i contratti, la Commissione ne ha monitorato l'esecuzione. La Corte ha valutato se la Commissione abbia garantito la tempestiva esecuzione dei contratti e abbia affrontato eventuali ostacoli nella fornitura dei vaccini.

La Commissione ha agito da ponte tra le imprese e gli Stati membri per l'esecuzione dei contratti

55 La Commissione ha acquistato dosi per conto degli Stati membri mediante i contratti. Gli Stati membri costituiscono pertanto le controparti dei produttori per quanto riguarda i pagamenti, i buoni d'ordine, il ricevimento delle dosi, ecc. Tuttavia, la Commissione ha intrapreso alcune azioni a sostegno dell'esecuzione dei contratti (cfr. [figura 10](#)).

Figura 10 – Esecuzione dei contratti: principali attività della Commissione



Fonte: Corte dei conti europea.

56 Con l'aumento del volume di dosi consegnate agli Stati membri, la Commissione ha coordinato le donazioni di vaccini al fine di rispettare l'impegno assunto dall'UE di donare 500 milioni di dosi ai paesi terzi. Ha inoltre coordinato la posticipazione o l'accelerazione delle consegne per alcuni Stati membri in modo da evitare un'offerta eccedente o carenze. Tali attività, pur non essendo tutte formalmente incluse nell'accordo tra la Commissione e gli Stati membri, hanno agevolato l'esecuzione dei contratti e la consegna delle dosi.

L'UE ha dovuto far fronte a problemi di consegna dei vaccini nella prima metà del 2021

57 Le carenze di approvvigionamento da parte di AstraZeneca e Janssen nel 2021 evidenziano le difficoltà incontrate dall'UE per far fronte a interruzioni di produzione e approvvigionamento. Entro la fine di giugno 2021 AstraZeneca e Janssen hanno consegnato ciascuna un terzo dei volumi stabiliti nel contratto⁴¹. Anche Pfizer/BioNTech e Moderna hanno registrato interruzioni di fornitura all'UE, temporanee nel caso di Pfizer/BioNTech e relative alla seconda metà del 2021 nel caso di Moderna, con un conseguente minor impatto sull'approvvigionamento complessivo.

58 La maggior parte dei contratti non conteneva disposizioni specifiche volte a rendere prioritarie le consegne agli Stati membri. Pertanto la Commissione non ha avuto altra opzione se non fare causa ai produttori per non aver compiuto quanto ragionevolmente in loro potere al fine di consegnare i vaccini o per aver violato la garanzia fornita sull'assenza di contratti incompatibili con quello stipulato con l'UE. La Commissione ha fatto causa ad AstraZeneca (cfr. [riquadro 4](#)) ma non a Janssen. Quest'ultima impresa ha comunicato alla Commissione le difficoltà incontrate e gli sforzi compiuti per aumentare la produzione dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino nel marzo 2021⁴². Il numero di dosi consegnate da entrambe le imprese nel 2021 è stato ben al di sotto dei volumi previsti, nonostante le azioni intraprese dalla Commissione volte a sostenere o far rispettare i calendari di consegna.

⁴¹ Tracciamento dei vaccini da parte dell'ECDC.

⁴² Dichiarazione di Johnson & Johnson, 31.3.2021.

Riquadro 4

La Commissione ha fatto causa ad AstraZeneca per inadempimento contrattuale

Il 4 dicembre 2020 AstraZeneca ha informato la Commissione di non essere in grado di consegnare nel primo trimestre del 2021 il numero di dosi convenuto nel contratto.

Nel primo trimestre del 2021 le consegne sono state notevolmente inferiori rispetto a quanto stabilito (30 milioni di dosi invece delle 120 milioni previste nel contratto) e la Commissione ha ritenuto le spiegazioni presentate da AstraZeneca incomplete e non valide. Il contratto con AstraZeneca non prevedeva esplicitamente rimedi per una tale situazione. Nel marzo 2021 la Commissione ha pertanto intentato una causa giudiziaria contro AstraZeneca a norma del diritto belga per ritardo nella consegna e un'altra in aprile per ottenere una consegna più rapida nonché una compensazione finanziaria.

Nel giugno 2021 il Tribunale di primo grado di Bruxelles ha stabilito che AstraZeneca aveva violato intenzionalmente il contratto alla luce della scelta di non utilizzare i suoi stabilimenti a Halix (Paesi Bassi) e a Oxford (Regno Unito) per l'approvvigionamento dell'UE, dando priorità alla fornitura di vaccini per il Regno Unito. Il Tribunale ha ingiunto ad AstraZeneca di consegnare 50 milioni di dosi di vaccino entro il 27 settembre 2021, secondo un calendario vincolante, e ha fissato una sanzione pecuniaria di 10 euro per dose non consegnata entro tale data.

Il 3 settembre 2021 l'UE e AstraZeneca hanno stabilito un nuovo calendario di consegna fino a marzo 2022 per le dosi ancora da consegnare, che prevedeva per quest'ultima obblighi di consegna più vincolanti. Tale accordo ha inoltre indotto la Commissione a ritirare tutte le richieste di risarcimento.

59 Nonostante le consegne supplementari di Pfizer/BioNTech abbiano consentito all'UE di compensare quelle mancanti di AstraZeneca e Janssen, tali ritardi hanno influito sulla portata e sulla velocità delle vaccinazioni nella prima metà del 2021, ovvero quando nell'UE la vaccinazione della popolazione procedeva più lentamente rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti (cfr. [figura 4](#)). Gli Stati Uniti, in particolare, avevano previsto ricorsi legali per assicurare l'approvvigionamento (cfr. [riquadro 3](#))

60 Il 30 gennaio 2021 l'UE ha introdotto un regime di autorizzazione all'esportazione per i vaccini contro la COVID-19⁴³, che è rimasto in vigore fino alla fine di

⁴³ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione.

dicembre 2021⁴⁴. Tale regime consentiva alla Commissione e agli Stati membri di monitorare le esportazioni di vaccini e di interromperle se, ad esempio, un produttore di vaccini non rispettava i suoi obblighi di consegna, come avvenuto nel caso di una spedizione⁴⁵. L'interruzione delle esportazioni di vaccini è uno strumento di ultima istanza per la Commissione, che ha sottolineato l'impegno assunto di esportare vaccini per contribuire alla lotta contro la pandemia⁴⁶.

La Commissione ha istituito una task force a sostegno delle catene di produzione e di approvvigionamento solo nel febbraio 2021

61 Nel febbraio 2021 l'OCSE ha messo in guardia sull'elevato grado di interdipendenza commerciale tra le merci necessarie alla produzione, distribuzione e somministrazione dei vaccini e sulla scarsità di elementi probatori attestanti la capacità produttiva⁴⁷. La presidente della Commissione ha riconosciuto che la produzione di un nuovo vaccino è un processo complesso e ha ammesso che, in generale, le difficoltà inerenti alla produzione di massa sono state sottovalutate⁴⁸.

62 La Commissione ha istituito la task force per l'aumento della produzione industriale dei vaccini anti-Covid-19 (*Task Force on Industrial Scale-up – TFIS*) nel febbraio 2021, ovvero otto mesi dopo l'entrata in servizio del comitato direttivo per l'approvvigionamento di vaccini e della squadra negoziale congiunta. Erano trascorsi anche nove mesi da quando si era impegnata a valutare la possibilità di sostenere l'aumento della produzione di vaccini⁴⁹ e otto mesi da quando aveva valutato la probabilità dell'imposizione di restrizioni all'esportazione di vaccini da parte di altre economie. La TFIS non è stata creata specificatamente per sostenere i negoziati in corso, bensì come parte dei preparativi per rendere operativa l'Autorità per la

⁴⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1728 della Commissione.

⁴⁵ Dichiarazione della presidente von der Leyen in occasione della conferenza stampa congiunta con il presidente Michel, 25.3.2021.

⁴⁶ Discorso della presidente von der Leyen in occasione del varo della piattaforma belga *Biopharma Platform*, 26.10.2021.

⁴⁷ OCSE, "*Using trade to fight COVID-19: Manufacturing and distributing vaccines*", 10.2.2021.

⁴⁸ Discorso della presidente von der Leyen alla seduta plenaria del Parlamento europeo sullo stato di avanzamento della strategia di vaccinazione dell'UE contro la COVID-19, 10.2.2021.

⁴⁹ Tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19, 17.4.2020.

preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA)⁵⁰, con lo scopo di contribuire alla risoluzione di problemi di produzione che bloccano l'aumento della produzione di vaccini contro la COVID-19. Le sue principali attività comprendono:

- individuare ed eliminare le strozzature nella produzione di vaccini nell'UE;
- mappare le capacità di produzione di vaccini nell'UE lungo l'intera catena di approvvigionamento;
- agevolare i partenariati attraverso eventi di abbinamento per la produzione di vaccini e terapie;
- assicurare una sufficiente capacità produttiva a lungo termine in Europa;
- sostenere l'accesso ai vaccini e gli sforzi di condivisione dei vaccini a livello mondiale⁵¹.

63 La TFIS ha mappato e monitorato la produzione di vaccini contro la COVID-19 nell'UE, principalmente mediante riunioni con i firmatari dei contratti, i fornitori dei produttori di vaccini e le autorità degli Stati membri. La TFIS ha svolto ricerche più dettagliate, comprese visite in loco, su quattro produttori di vaccini e i loro subappaltatori per verificare le rispettive capacità di produzione e reti di approvvigionamento e valutare i potenziali rischi per la capacità di consegna. In tutti i casi, tranne uno, tali valutazioni erano state completate pochi giorni prima della firma dei contratti e, quindi, troppo tardi per poter influenzare le trattative contrattuali.

64 A titolo di confronto, sia il Regno Unito che gli Stati Uniti hanno prevenuto problemi di produzione e di fornitura nelle prime fasi del processo, finanziando lo sviluppo della capacità industriale o prevedendo funzionari incaricati di monitorare e sostenere attivamente gli sforzi di produzione delle imprese (cfr. [riquadro 2](#) e [riquadro 3](#)).

⁵⁰ Comunicazione della Commissione sull'HERA Incubator, COM(2021) 78.

⁵¹ Sito Internet della Commissione europea: [Task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19](#), consultato l'1.4.2022.

65 La proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di emergenza per le contromisure mediche⁵² prevede che la Commissione crei inventari degli impianti di produzione pertinenti (comprese le rispettive catene di approvvigionamento) in caso di attivazione della misura pertinente del quadro di emergenza. L'HERA si preparerà all'eventuale attivazione di questa disposizione attraverso un monitoraggio e una mappatura costanti delle catene di approvvigionamento e capacità di produzione pertinenti⁵³.

La Commissione ha contribuito a risolvere strozzature ma è difficile quantificare l'impatto esercitato sull'aumento della produzione

66 La Commissione ha monitorato e mappato la produzione di vaccini nell'UE al fine di comprendere dove si verificavano, o rischiavano di verificarsi, carenze e strozzature nella catena di produzione e approvvigionamento, in modo da contribuire ad affrontare tali problemi e ad aumentare la produzione. Secondo la Commissione, le carenze più gravi con cui sono stati confrontati i produttori di vaccini dell'UE nella prima metà del 2021 hanno riguardato sacchetti per bioreattori, filtri e fiale di vetro.

67 La TFIS ha sostenuto i produttori di vaccini che hanno dovuto far fronte a tali carenze, nonché quelli in cerca di capacità inutilizzata di produzione o di infialamento/imballaggio, fungendo da facilitatore e stabilendo contatti tra le diverse imprese nonché tra queste e le autorità competenti degli Stati membri. Ha inoltre tenuto riunioni periodiche con la controparte statunitense per contribuire a mitigare le carenze nell'UE legate agli "ordini prioritari" di risorse legate ai vaccini effettuati dal governo statunitense (cfr. [riquadro 3](#)). Tali contatti sono stati formalizzati nel settembre 2021 mediante la creazione della task force congiunta UE-USA per la produzione e la catena di approvvigionamento nella lotta alla COVID-19⁵⁴.

⁵² Proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, COM(2021) 577 final.

⁵³ Comunicazione della Commissione, "Presentazione dell'HERA", COM(2021) 576.

⁵⁴ Dichiarazione congiunta della Commissione europea e degli Stati Uniti: creazione della task force congiunta per la produzione e la catena di approvvigionamento nella lotta alla COVID-19, 22.9.2021.

68 La TFIS è stata in grado di svolgere un ruolo di facilitazione e sostegno in questo settore, ma il suo impatto sull'obiettivo dichiarato di "aumentare la capacità di produzione di vaccini nell'UE"⁵⁵ è difficile da quantificare. L'aumento della capacità produttiva è derivato in misura significativa da decisioni commerciali adottate dai produttori in risposta ai contratti stipulati con la Commissione e altri clienti, spesso precedenti all'istituzione della TFIS.

La Commissione non ha valutato né messo a confronto con parametri di riferimento il procedimento di appalto adottato per i vaccini contro la COVID-19

69 Gli sforzi dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 hanno garantito la fornitura, da parte di diversi produttori, di dosi sufficienti sia per vaccinare tutti i cittadini adulti dell'UE sia per effettuare donazioni ai paesi terzi entro la fine del 2021. La proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di emergenza per le contromisure mediche⁵⁶ prevede la possibilità di attivare, in caso di future emergenze sanitarie, una struttura di approvvigionamento simile a quella utilizzata in risposta alla COVID-19.

70 Sia il Consiglio⁵⁷ che la Commissione⁵⁸ hanno pubblicato un documento relativo agli "insegnamenti tratti" in materia di COVID-19 e salute pubblica. Nessuna delle due istituzioni ha esaminato la performance del procedimento di appalto per i vaccini, al di là dell'esito generale, per individuare i margini di miglioramento, nonostante il Consiglio abbia invitato la Commissione a valutare la situazione e riferire, entro il primo semestre del 2021, sull'"aggiudicazione di contromisure mediche" e sullo "strumento per il sostegno di emergenza per quanto riguarda, tra l'altro, la struttura di governance, la trasparenza, lo scambio di informazioni tra la Commissione e gli Stati membri". La proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di emergenza per le contromisure mediche, presentata dalla Commissione, non è stata corroborata

⁵⁵ Sito Internet della Commissione europea: "[Strategia dell'UE sui vaccini](#)", consultato il 4.1.2022.

⁵⁶ [Proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione](#), COM(2021) 577 final.

⁵⁷ [Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute](#), 18.12.2020.

⁵⁸ [Comunicazione della Commissione, "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"](#), COM(2021) 380.

da apposite valutazioni d'impatto o da una consultazione pubblica. Tale proposta di regolamento prescrive un riesame delle sue disposizioni entro il 2024.

71 La Commissione non ha esaminato in dettaglio il funzionamento e la struttura dell'approvvigionamento di vaccini dell'UE per comprendere quali sono stati gli aspetti ad averle consentito di assicurare un numero di dosi sufficienti e quali i rischi per tale esito, né ha messo a confronto questo procedimento con altri sistemi di appalto per i vaccini per individuare le migliori pratiche. La Commissione ha comunicato alla Corte di non aver analizzato le informazioni di dominio pubblico disponibili sulle clausole contrattuali imposte dai paesi terzi ai produttori di vaccini, con lo scopo di individuare esempi di possibili obiettivi per l'UE da perseguire in futuri negoziati volti al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento di vaccini.

Conclusioni e raccomandazioni

72 La Corte ha analizzato i preparativi della Commissione per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19, lo svolgimento delle trattative e la misura in cui i negoziatori dell'UE siano stati in grado di garantire gli obiettivi di approvvigionamento dell'UE nei contratti stipulati con i produttori di vaccini. La Corte ha inoltre esaminato i rimedi a disposizione dell'UE per far fronte a interruzioni della fornitura e il modo in cui la Commissione ha contribuito a sostenere la produzione di vaccini per l'UE.

73 La Corte conclude che l'UE è riuscita a ottenere un numero sufficiente di dosi di vaccino contro la COVID-19 stipulando contratti con vari produttori di vaccini basati su tecnologie diverse, al fine di ripartire e ridurre il rischio di fallimento del loro sviluppo.

74 La Corte ha rilevato che i preparativi dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 sono stati perlopiù efficaci. L'UE ha ritenuto i vaccini un elemento chiave nella lotta contro la COVID-19 fin dagli esordi della pandemia (cfr. paragrafo 18) e ha adottato misure per creare un apposito sistema di appalto volto a garantire l'accesso ai vaccini per i cittadini dell'UE. Tuttavia, l'UE ha avviato questo procedimento di appalto in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti (cfr. *figura 4*).

75 L'UE ha dovuto agire prima di disporre di dati scientifici chiari sulla sicurezza e sull'efficacia dei potenziali vaccini (cfr. paragrafo 30) e ha pertanto scelto di finanziarne diversi nel suo portafoglio iniziale. Nel portafoglio di vaccini, inizialmente diversificato, predominerà il vaccino Pfizer/BioNTech per il periodo 2022-2023 (cfr. *figura 8*), un approccio ritenuto necessario dalla Commissione per motivi di sicurezza della fornitura. La Commissione ha elaborato la propria strategia sui vaccini agli esordi della pandemia, quando non era presente alcun vaccino anti-COVID-19 sul mercato (cfr. paragrafo 24).

76 I negoziatori dell'UE sono riusciti a garantire meglio gli obiettivi di approvvigionamento dell'UE nei contratti stipulati più di recente con i produttori di vaccini. I contratti firmati nel 2020 presentano termini contrattuali diversi rispetto a quelli del 2021 e questi ultimi prevedono disposizioni più rigorose su aspetti chiave, quali i calendari di consegna e l'ubicazione degli stabilimenti di produzione. I negoziatori dell'UE hanno adottato un approccio flessibile ai negoziati con i produttori di vaccini, stabilendo un solo limite invalicabile: il rispetto della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (cfr. paragrafo 46). Le clausole di

responsabilità e di indennizzo sono rimaste invariate: gli Stati membri hanno assunto al posto dei produttori alcuni dei rischi finanziari (ossia il versamento di indennità e le spese legali) connessi alla somministrazione dei vaccini, a riprova delle inedite circostanze in cui tali clausole sono state stabilite. La Commissione e dieci dei 14 Stati membri che hanno risposto all'indagine della Corte auspicano una normalizzazione del regime di responsabilità una volta concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria.

77 La Corte ritiene che la Commissione abbia avuto margini di manovra limitati per superare le difficoltà di approvvigionamento. La Commissione ha agito da ponte tra le imprese e gli Stati membri per l'esecuzione dei contratti (cfr. paragrafo 56), ma ha effettuato un'analisi approfondita delle difficoltà insite nella catena di produzione e di approvvigionamento relativa alla produzione di vaccini soltanto dopo la stipula della maggior parte dei contratti (cfr. paragrafo 63), molti dei quali non contenevano disposizioni specifiche per far fronte a interruzioni dell'approvvigionamento (cfr. paragrafo 58). La Commissione aveva la facoltà di intentare causa ai produttori, come ha fatto in un caso (cfr. riquadro 4). La Commissione ha istituito una task force a sostegno delle catene di produzione e di approvvigionamento solo nel febbraio 2021 (cfr. paragrafo 62) e, benché abbia contribuito a risolvere strozzature, è difficile quantificare il suo impatto sull'aumento della produzione di vaccini (cfr. paragrafo 67).

78 Grazie a un nuovo sistema di appalto rapidamente istituito, è stato creato un portafoglio diversificato di potenziali vaccini per l'UE. La Commissione ha proposto di ricorrere nuovamente a tale approccio di appalto in caso di future crisi sanitarie, ma né la relazione di questa stessa istituzione né quella del Consiglio sugli "insegnamenti tratti" dalla pandemia di COVID-19 hanno esaminato la performance del procedimento di appalto per i vaccini, al di là dell'esito generale. La Commissione non ha analizzato i sistemi di appalto dei paesi terzi per individuare le buone pratiche (cfr. paragrafo 71).

Raccomandazione 1 – Elaborare orientamenti in materia di appalti in caso di pandemia sulla base degli insegnamenti tratti

Una volta che il regolamento relativo al quadro di emergenza e il regolamento finanziario rivisto saranno stati adottati, nonché dopo aver consultato le autorità degli Stati membri e i pertinenti portatori d'interessi e aver realizzato un raffronto con altri sistemi di appalto per individuare le buone pratiche, la Commissione dovrebbe elaborare orientamenti in materia di appalti in caso di pandemia e/o redigere un documento contenente gli insegnamenti tratti per le future équipes negoziali.

Termine di attuazione: un anno a decorrere dall'adozione delle due basi giuridiche

79 A seguito dello scoppio della pandemia di COVID-19 l'UE sta attuando una serie di nuove misure di preparazione e risposta alle pandemie e, pertanto, il suo ruolo in questo ambito è via via più importante, in particolare per quanto concerne l'approvvigionamento (cfr. paragrafo 69). La Commissione non ha effettuato una valutazione né riferito in merito all'approvvigionamento di contromisure mediche e al ricorso allo strumento per il sostegno di emergenza, nonostante l'invito del Consiglio (cfr. paragrafo 71).

80 Le nuove competenze e attività dell'UE non sono state determinate sulla base di una valutazione d'impatto ex ante (cfr. paragrafo 70). Restano da sciogliere nodi relativi al procedimento di appalto dell'UE, quali l'individuazione delle competenze necessarie per l'équipe negoziale dell'UE (cfr. paragrafo 26) o il modo in cui l'UE può contribuire al meglio alla risoluzione di problemi legati alla catena di approvvigionamento e alla produzione (cfr. paragrafo 68).

81 Nonostante l'OMS ritenga che le esercitazioni dei piani pandemici siano parte integrante della preparazione e malgrado la Commissione sostenga dal 2003 progetti di preparazione e risposta a livello dell'UE e degli Stati membri (cfr. paragrafo 22), la Commissione non ha attualmente in programma di testare le nuove competenze acquisite in materia di approvvigionamento di contromisure mediche mediante esercitazioni e simulazioni volte a individuare e realizzare i possibili miglioramenti.

Raccomandazione 2 – Sottoporre a prove di stress l'approccio all'approvvigionamento di contromisure mediche

Per essere in linea con le migliori pratiche e contribuire alla revisione del regolamento del Consiglio relativo a un quadro di emergenza per le contromisure mediche, la Commissione dovrebbe:

- a) effettuare una valutazione dei rischi dell'approccio adottato dall'UE per l'appalto di vaccini e proporre misure adeguate;
- b) svolgere esercitazioni per testare tutte le parti del suo nuovo quadro di appalto in caso di pandemia, compresa la raccolta di informazioni e intelligence, per individuare eventuali debolezze e ambiti di miglioramento, e pubblicarne i risultati.

Termine di attuazione: 2° trimestre 2024

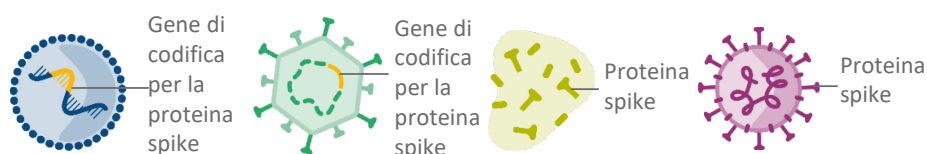
La presente relazione è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte dei conti europea, a Lussemburgo nella riunione del 6 luglio 2022.

Per la Corte dei conti europea

Klaus-Heiner Lehne
Presidente

Allegato

Tecnologie vaccinali che compongono il portafoglio di vaccini contro la COVID-19 dell'UE



Tecnologie vaccinali nel portafoglio dell'UE	Acido nucleico (mRNA)	Vettore virale (replicante o non replicante)	Basata su proteine	Virus (attenuato o inattivato)
Descrizione	Il vaccino contiene una molecola chiamata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per la produzione di una proteina del SARS-CoV-2, il virus responsabile della COVID-19.	Il vaccino è costituito da un altro virus (ad esempio della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene responsabile della produzione di una proteina del SARS-CoV-2.	Il vaccino contiene una versione prodotta in laboratorio di una proteina presente sulla superficie del SARS-CoV-2 (la proteina spike).	Il vaccino contiene il SARS-CoV-2, in forma attenuata o inattivata.
Vaccini esistenti basati su questa tecnologia	-	Vaccino recente contro il virus Ebola	Vaccini contro l'influenza stagionale, il papillomavirus umano (HPV) e l'epatite B (HBV)	Vaccini contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la poliomielite
Potenziati vaccini nel portafoglio dell'UE	Moderna Pfizer/BioNTech CureVac	Janssen AstraZeneca	Novavax Sanofi Pasteur	Valneva
Uso autorizzato nell'UE?	Si: Spikevax (Moderna) Comirnaty (Pfizer/BioNTech) No: CureVac ha ritirato il vaccino CVnCoV dal processo di autorizzazione nell'ottobre 2021.	Si: COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen) Vaxzevria (AstraZeneca)	Si: Nuvaxovid (Novavax) No: Vidprevtyn (Sanofi Pasteur), sottoposto a esame continuo	No: VLA2001 (Valneva), sottoposto a esame continuo

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati del Government Accountability Office degli Stati Uniti e dell'EMA.

Acronimi e abbreviazioni

APA: accordo preliminare di acquisto

ECDC: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

EMA: Agenzia europea per i medicinali

ESI: strumento per il sostegno di emergenza

HERA: Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie

IFPMA: Federazione mondiale dell'industria farmaceutica

mRNA: RNA messaggero

OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici

OMS: Organizzazione mondiale della sanità

SEE: Spazio economico europeo

TFIS: task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19

Glossario

Accordo preliminare di acquisto: accordo stipulato con un fornitore per il futuro acquisto di una determinata quantità di prodotto.

Agenzia europea per i medicinali: agenzia dell'UE che fornisce raccomandazioni indipendenti sui medicinali per uso umano e veterinario, sulla base di un'esauriente valutazione scientifica dei dati. Le valutazioni dell'agenzia relative alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio costituiscono la base per l'autorizzazione dei medicinali in Europa.

Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie: servizio della Commissione istituito per migliorare la preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'ambito delle contromisure mediche.

Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata: autorizzazione di emergenza per rendere disponibile un medicinale nonostante il requisito di dati clinici completi non sia ancora stato soddisfatto.

Autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria: autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione europea in seguito alla valutazione da parte dell'EMA di dati completi che confermano il costante prevalere dei benefici del medicinale sui rischi connessi. Inizialmente valida per cinque anni, può essere poi rinnovata per una durata indefinita.

Misura di contenimento: azione o politica per contenere la diffusione o la trasmissione del virus SARS-CoV-2 nelle zone o comunità in cui si è già propagato. Tali misure comprendono il confinamento, la quarantena, l'isolamento e il cordone sanitario.

Operation Warp Speed: iniziativa degli Stati Uniti volta a produrre e consegnare 300 milioni di dosi di vaccino contro la COVID-19 entro gennaio 2021.

Potenziale vaccino: vaccino candidato ancora in fase di sviluppo al momento dei negoziati tra l'UE e il produttore dello stesso.

Regolamento finanziario: insieme di norme che disciplinano le modalità di compilazione e utilizzo del bilancio UE, nonché i procedimenti associati, come il controllo interno, la rendicontazione, l'audit e il discarico.

Sacchetti per bioreattori: un bioreattore monouso è un sacchetto di plastica costituito da una pellicola polimerica multistrato.

Strumento per il sostegno di emergenza: strumento finanziario gestito direttamente dalla Commissione che le consente di fornire sostegno all'interno dell'UE in caso di catastrofi.

Task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19: équipe istituita in seno alla DG GROW con la partecipazione di diversi servizi della Commissione per sostenere l'aumento della capacità di produzione di vaccini contro la COVID-19.

Risposte della Commissione

<https://www.eca.europa.eu/it/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Cronologia

<https://www.eca.europa.eu/it/Pages/DocItem.aspx?did=61899>

Équipe di audit

Le relazioni speciali della Corte dei conti europea illustrano le risultanze degli audit espletati su politiche e programmi dell'UE o su temi relativi alla gestione concernenti specifici settori di bilancio. La Corte seleziona e pianifica detti compiti di audit in modo da massimizzarne l'impatto, tenendo conto dei rischi per la performance o la conformità, del livello delle entrate o delle spese, dei futuri sviluppi e dell'interesse pubblico e politico.

Il presente controllo di gestione è stato espletato dalla Sezione di audit I "Uso sostenibile delle risorse naturali", presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte. L'audit è stato diretto da Joëlle Elvinger, Membro della Corte, coadiuvata da Ildikó Preiss, capo di Gabinetto, e Paolo Pesce, attaché di Gabinetto; Nicholas Edwards, capoincarico; Paul Stafford, primo manager; Els Brems, auditor; Aleksandra Melesko, assistenza giuridica, e Marika Meisenzahl, auditor e grafica. Judita Frangež ha fornito assistenza di segreteria.



Da sinistra a destra: Aleksandra Melesko, Paul Stafford, Joëlle Elvinger, Nicholas Edwards, Ildikó Preiss, Marika Meisenzahl e Paolo Pesce.

COPYRIGHT

© Unione europea, 2022

La politica di riutilizzo della Corte dei conti europea è stabilita dalla [decisione della Corte n. 6-2019](#) sulla politica di apertura dei dati e sul riutilizzo dei documenti.

Salvo indicazione contraria (ad esempio, in singoli avvisi sui diritti d'autore), il contenuto dei documenti della Corte di proprietà dell'UE è soggetto a licenza [Creative Commons Attribuzione 4.0 Internazionale \(CC BY 4.0\)](#). Ciò significa che ne è consentito il riutilizzo, a condizione di citare la fonte in maniera appropriata e di indicare le eventuali modifiche. Chiunque riutilizzi materiale della Corte non deve distorcerne il significato o il messaggio originari. La Corte dei conti europea non è responsabile delle eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo del proprio materiale.

Nel caso un contenuto specifico permetta di identificare privati cittadini, ad esempio nelle foto che ritraggono personale della Corte, o includa lavori di terzi, occorre richiedere una autorizzazione aggiuntiva.

Ove concessa, tale autorizzazione annulla quella generale sopra menzionata e indica chiaramente ogni eventuale restrizione dell'uso.

Per utilizzare o riprodurre contenuti non di proprietà dell'UE, può essere necessario richiedere un'autorizzazione direttamente ai titolari dei diritti.

Figure 1, 3, 5 e 6 – Pittogrammi: Queste figure sono state realizzate utilizzando le risorse del sito [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Tutti i diritti riservati.

Il software o i documenti coperti da diritti di proprietà industriale, come brevetti, marchi, disegni e modelli, loghi e nomi registrati, sono esclusi dalla politica di riutilizzo della Corte.

I siti Internet istituzionali dell'Unione europea, nell'ambito del dominio europa.eu, contengono link verso siti di terzi. Poiché esulano dal controllo della Corte, si consiglia di prender atto delle relative informative sulla privacy e sui diritti d'autore.

Uso del logo della Corte dei conti europea

Il logo della Corte dei conti europea non deve essere usato senza previo consenso della stessa.

PDF	ISBN 978-92-847-8419-6	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/73315	QJ-AB-22-017-IT-N
HTML	ISBN 978-92-847-8432-5	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/683114	QJ-AB-22-017-IT-Q

L'UE ha varato la sua strategia per l'approvvigionamento di vaccini nel giugno 2020. Entro la fine del 2021, aveva stipulato contratti per un valore di 71 miliardi di euro, garantendo un massimo di 4,6 milioni di dosi. La Corte conclude che l'UE è riuscita a creare un portafoglio di vaccini diversificato per gli Stati membri, nonostante abbia avviato il relativo appalto in ritardo rispetto al Regno Unito e agli Stati Uniti. I contratti stipulati nel 2021 contengono disposizioni più rigorose su aspetti chiave rispetto a quelli firmati nel 2020. Secondo l'esame della Corte, la Commissione disponeva di margini di manovra limitati per superare le difficoltà di approvvigionamento ed è difficile quantificare l'impatto esercitato sull'aumento della produzione di vaccini. Le raccomandazioni della Corte vertono sulla necessità di trarre insegnamenti e svolgere esercitazioni per testare il nuovo quadro di preparazione alle pandemie dell'UE.

Relazione speciale della Corte dei conti europea presentata in virtù dell'articolo 287, paragrafo 4, secondo comma, del TFUE.



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea

CORTE DEI CONTI EUROPEA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Modulo di contatto: eca.europa.eu/it/Pages/ContactForm.aspx
Sito Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors