



LA CONTRATTAZIONE PUBBLICA DEI VACCINI ANTI COVID-19

Una visione comparata

Report ITALIA

(aggiornato al 2 marzo 2021)

di Michele Cozzio, Fabrizio Fracchia, Federico Smerchinich

Premesse

Come poche volte nella storia dell'umanità, tutti i Paesi del mondo hanno dovuto affrontare la pandemia causata dal coronavirus SARS-CoV-2, facendo affidamento sullo sviluppo di nuovi vaccini. Ogni Stato utilizza soluzioni differenti per sostenerne lo sviluppo, l'acquisto e la somministrazione.

In tutto il mondo, gli Stati stanno organizzando la medesima fornitura di vaccini, quasi contestualmente, con normative specifiche, necessarie per far fronte all'urgenza e all'emergenza della pandemia. Tutto questo solleva domande, curiosità, desiderio di conoscere e confrontare le esperienze di successo e insuccesso, insomma argomenti di interesse per quanti si occupano di appalti pubblici.

Vi sono le condizioni per sviluppare uno studio comparativo delle regole e delle modalità contrattuali, che permetta di avere una visione ampia, sovranazionale, di ciò che sta accadendo, generando allo stesso tempo un prezioso scambio su cui sviluppare l'apprendimento reciproco.

Con queste premesse, la Rete Internazionale degli Osservatori sugli Appalti Pubblici (la "Rete") propone una ricerca, vertente sull'analisi delle forniture dei vaccini che si stanno attivando in molti Stati dell'Unione europea ("UE") e dell'America Latina ("LATAM").

A tal fine, abbiamo elaborato una griglia di domande che possa facilitare, attraverso le risposte fornite dagli esperti, non solo la conoscenza su quanto sta avvenendo nei singoli Stati ma anche il confronto.



Questionario

1. Quale è il quadro normativo di riferimento per gli acquisti pubblici dei vaccini contro il COVID-19?..... 4
2. Quale/quali sono le Autorità competenti all'acquisto dei vaccini?..... 13
3. Con quali procedure/modalità si concludono gli acquisti dei vaccini?..... 19
4. Quali criteri di selezione degli operatori, specifiche tecniche dei prodotti, condizioni di esecuzione sono stati utilizzati negli accordi riguardanti le forniture dei vaccini?..... 23
5. Quali regole/principi generali disciplinano le forniture pubbliche dei vaccini?..... 26
6. Sono previste forme di controllo o monitoraggio per queste tipologie di contratti?..... 31
7. Normativa di riferimento e organo competente a rilasciare l'autorizzazione all'utilizzo dei vaccini?..... 34
8. Sono previste clausole speciali che possono/devono essere inserite nei contratti di fornitura dei vaccini? I contratti sono pubblici?..... 40
9. Sono previste forme di esenzione da dazi, imposte, o altro per i vaccini?..... 50
10. Per questi acquisti, sono previsti obiettivi specifici a favore dell'integrità, sostenibilità, partecipazione/controllo sociale?..... 52



1) Quale è il quadro normativo di riferimento per gli acquisti pubblici dei vaccini contro il COVID-19?

1.1. Contesto europeo

L'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) riporta in rubrica la voce "sanità pubblica". Sulla base di questa disposizione **l'Unione collabora con gli Stati membri per garantire un livello elevato di protezione della salute**. L'affermazione, per quanto chiara, non risolve alcuni dubbi sull'ampiezza delle competenze e dei poteri attribuiti all'Unione (e di quelli che residuano agli Stati). Del resto, la materia è estremamente sfaccettata; in parte, essa può rientrare nell'ambito delle **competenze "esclusive"** dell'Unione europea, in parte nell'ambito delle **competenze di "tipo concorrente"**, condivise dall'Unione con gli Stati membri (ad es. in tema di *mercato interno, protezione dei consumatori, sicurezza sanitaria*), in parte ancora nell'ambito delle **competenze "di sostegno e coordinamento"**, per le quali l'azione dell'Unione può solo facilitare gli interventi degli Stati (ad es. in tema di *tutela e miglioramento della salute umana, protezione civile*).

In questa materia, dunque, **l'Unione europea e gli Stati membri devono operare in modo coordinato**. Spetta agli Stati la definizione delle politiche sanitarie nazionali nonché l'organizzazione e la fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica, mentre l'UE integra le iniziative nazionali, favorisce la cooperazione tra gli Stati, **stabilisce con propri atti normativi le misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico** (art. 168, par. 4, lett. c, TFUE).

Nell'articolato contesto descritto, si inseriscono **due documenti particolarmente significativi** per il tema dell'acquisto dei vaccini:

- la [**Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19**](#), presentata dalla Commissione europea il 17 giugno 2020. Nel documento viene delineato **l'approccio dell'Unione per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini anti Covid-19**. L'obiettivo attorno al quale si sviluppa la strategia è chiaro: i 27 Stati membri dell'Unione devono disporre del vaccino il prima possibile, e il modo più rapido e più efficace per conseguire quest'obiettivo **comporta un'azione congiunta** a livello



dell'Unione. **“Nessuno Stato membro”**, viene detto, **“ha da solo la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini**. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e ottenere economie di scala”¹;

- **I'accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri**, riguardante modalità e impegni reciproci per la negoziazione della fornitura dei vaccini. L'accordo è oggetto della **decisione della Commissione del 18 giugno 2020** ([*“approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures”*](#)). Sulla base dell'accordo, alla Commissione è attribuita la responsabilità delle procedure negoziali con le aziende farmaceutiche, mentre agli Stati rimane la responsabilità **dell'utilizzo e della somministrazione dei vaccini** nell'ambito delle rispettive pianificazioni.

¹ Le priorità della strategia sono state elaborate nell'ambito dell'alleanza sui vaccini avviata **tra Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi** per mettere in comune le risorse e garantire un accesso equo alle forniture per la popolazione europea (pt. 2.1., *Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19*). Sul tema si segnalano anche le Comunicazioni della Commissione europea [*Staying safe from COVID-19 during winter*](#) del 2 dicembre 2020 e la più recente [*A united front to beat COVID-19*](#) del 19 gennaio 2021. Quest'ultimo documento individua, tra le priorità per l'azione di contrasto del Covid-19, **l'aumento della produzione e della fornitura dei vaccini nonché la somministrazione su larga scala**. Gli obiettivi indicati dalla Commissione sono impegnativi (anche tenuto conto del fatto che le aziende farmaceutiche - Pfizer, Moderna e AstraZeneca - nei mesi di gennaio e febbraio 2021 non hanno consegnato i quantitativi di vaccini previsti): **entro marzo 2021**, gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno l'80% degli operatori sanitari e delle persone over 80 anni, **entro l'estate 2021**, almeno il 70% della popolazione adulta. Nel [*Consiglio europeo del 21 gennaio 2021*](#), i leader degli Stati membri hanno confermato priorità e obiettivi indicati dalla Commissione. Tra le azioni di contrasto del Covid-19 rientra anche il **piano di preparazione alla difesa biologica**, presentato dalla Commissione europea il 17 febbraio 2021, denominato *“Hera incubator”*. Lo scopo del piano è quello di **contrastare le varianti** del Covid-19 che si stanno diffondendo in tutta Europa nonché sviluppare la ricerca e la produzione dei vaccini. Il piano è preliminare alla creazione di un'**Autorità europea per la preparazione e la risposta all'emergenza sanitaria** (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*); si veda la Comunicazione della Commissione [*HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants*](#), COM(2021) 78, del 17 febbraio 2021.



Tutti gli Stati membri hanno approvato la strategia comune e hanno sottoscritto l'accordo con la Commissione per la negoziazione con le aziende farmaceutiche.

Sulla base dell'accordo, la Commissione si impegna **allo svolgimento di procedure negoziali centralizzate** finalizzate alla conclusione di **accordi preliminari di acquisto** (cd. *Advance Purchase Agreements*) con le aziende produttrici del vaccino. Quando la Commissione informa gli Stati dell'intenzione di sottoscrivere un accordo con l'obbligo per gli Stati di acquistare le dosi del vaccino, questi possono eventualmente rinunciare comunicandolo alla Commissione entro un breve termine². Sulla base dell'accordo negoziato dalla Commissione, gli **Stati membri possono acquistare le dosi direttamente dall'azienda** (compilando degli ordini di acquisto, cd. *Vaccine Order Forms*), **secondo i quantitativi assegnati e le condizioni predefinite**.

L'intera procedura negoziale è partecipata dagli Stati membri, rappresentati in un Comitato direttivo, al quale spetta **convalidare le decisioni e assistere la Commissione** per tutti i contenuti degli accordi prima della sottoscrizione.

Una squadra di negoziatori esperti, **composta da referenti della Commissione e da sette figure** (tra queste il norvegese Richard Bergström, già Direttore Generale dell'Associazione europea delle Case farmaceutiche a Bruxelles e l'italiano Giuseppe Ruocco, segretario generale capo dei servizi medici presso il Ministero della Salute italiano)³ valuta i **contenuti negoziali** da trasferire **negli accordi** conclusi dalla Commissione in rappresentanza degli Stati membri.

Gli accordi negoziati dalla Commissione stabiliscono la legge applicabile all'accordo e ai relativi contratti derivati, nonché i tribunali competenti. Per ogni accordo, inoltre, è previsto che la legge applicabile sia la stessa per tutti gli Stati partecipanti e che i tribunali individuati secondo tale legge siano competenti per le eventuali controversie.

² Diversamente, quando l'accordo preliminare prevede unicamente l'opzione, per gli Stati, di acquistare le dosi in una data successiva, la Commissione può firmare l'accordo e gli Stati possono decidere successivamente se esercitare l'opzione.

³ Il nome dei sette negoziatori è, al momento, segreto; i nomi sopra riportati sono trapelati da ricerche giornalistiche ([si veda Report del 16 novembre 2020](#)).



Nel caso dell'accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG, con sede a Tübingen, **la legge applicabile è quella del Belgio** (pt. [1-21.1. dell'accordo](#)). In caso di controversie, è previsto che la Parti si impegnano a cercare una soluzione amichevole. Se ciò non è possibile, le parti *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this APA or the legal relationships established by this APA"* (pt. [1-21.2., lett. a, dell'accordo](#)).

Anche nel caso dell'accordo negoziato con la multinazionale AstraZeneca AB, sede svedese a Södertälje, che ha sviluppato il vaccino in collaborazione con l'Università di Oxford, **la legge applicabile è quella del Belgio** (pt. [18.4. dell'accordo](#)). In caso di controversie, le Parti (tramite i rispettivi referenti: per la Commissione europea il Direttore generale [della Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare](#), l'italiana Sandra Gallina; per AstraZeneca, la vice presidente esecutiva per l'Europa, la croata Iskra Reic) si impegnano a cercare una soluzione amichevole. Se ciò non è possibile, le parti *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute which may arise under or in connection with this Agreement or the legal relationships established by this Agreement"* (pt. [18.5., lett. b, dell'accordo](#)).

Soluzione simile è presente nell'accordo concluso con la francese Sanofi Pasteur S.A. e la belga GLAXOSMITHKLINE S.A. (GSK): *"This Agreement shall be governed by the law of Belgium"* (pt. [1-11.1. dell'accordo](#)). In caso di controversie, le Parti si impegnano ad avviare *"informal dispute resolution discussions between their respective representatives"*, con l'obiettivo di risolverla *"by good faith negotiations"* (pt. [1-11.2., lett. a](#)). In caso di mancato accordo, le parti *"irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the courts located in Brussels, Belgium to settle any dispute"* (pt. [1-11.2., lett. b](#)).

Il prezzo per l'acquisto dei vaccini (comprensivo anche dei costi per la ricerca e lo sviluppo) è sostenuto dall'UE, in parte con strumenti finanziari previsti *ad hoc* (particolarmente attraverso l'[Emergency Support Instrument](#)), in parte con strumenti messi a disposizione dalla **Banca europea per gli investimenti** (BEI)⁴. Qualora questi

⁴ Si veda la Comunicazione della Commissione europea, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*, COM(2020) 245, del 17 giugno 2020, pt. 2.4. La Commissione ha finanziato parte degli *upfront costs* sostenuti dalle case farmaceutiche in cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino. Il finanziamento è concesso sotto forma di *down-payment*, mentre i vaccini vengono acquistati dai singoli Stati al termine della sperimentazione. In questo modo, gli accordi hanno permesso di investire su un rapido sviluppo dei vaccini, che altrimenti non avrebbe avuto luogo, considerato i margini di rischio per le aziende



strumenti non siano sufficienti, gli Stati possono decidere di far proseguire la negoziazione integrando l'importo necessario con proprie risorse. **L'accordo viene firmato solo se almeno 4 Stati sono disposti a esserne vincolati.**

Al **1° marzo 2021**, i vaccini autorizzati dalla Commissione europea, sulla base delle valutazioni espresse dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), sono quelli prodotti da **BioNTech-Pfizer**⁵ (con [autorizzazione del 21 dicembre 2020](#)), da **Moderna** (con [autorizzazione del 6 gennaio 2021](#)), da **AstraZeneca**⁶ (con [autorizzazione del 29 gennaio 2021](#)).

Per gli accordi conclusi con altre tre aziende, **il vaccino sarà disponibile quando sarà autorizzato dall'EMA**: Sanofi-GSK⁷; Janssen Pharmaceutica NV, del gruppo Johnson & Johnson⁸; CureVac⁹. Inoltre, la Commissione europea sta svolgendo negoziati con altre due imprese: Novavax; Valneva.

La Commissione ha dichiarato (febbraio 2021) che - "in forza dei risultati positivi ottenuti" - **continuerà a utilizzare la strategia di acquisto basata su procedure centralizzate**. Lo strumento degli accordi preliminari permette, infatti, di ridurre i rischi degli investimenti delle aziende nella fase iniziale di sviluppo delle capacità produttive dei vaccini. La Commissione, inoltre, ha anticipato che gli accordi esistenti "potrebbero dover essere aggiornati **per includere la protezione delle varianti**". Nulla impedisce, conclude la Commissione, di "**prendere in considerazione, se necessario, vaccini provenienti da paesi terzi, a condizione che ottemperino alle prescrizioni di sicurezza dell'UE**".¹⁰

produttrici. Sul tema si veda anche il [Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2](#), p. 12.

⁵ L'11 novembre 2020 la Commissione ha approvato un contratto per l'acquisto di un massimo di 300 milioni di dosi (di cui la Commissione ha deciso di acquistare 100 milioni di dosi supplementari il 15 dicembre 2020). L'8 gennaio 2021 la Commissione ha proposto agli Stati membri dell'UE di acquistare altri 200 milioni di dosi, con la possibilità di acquistare 100 milioni di dosi supplementari.

⁶ Fino a 300 milioni di dosi, con l'opzione di 100 milioni di dosi supplementari.

⁷ Fino a 300 milioni di dosi.

⁸ Fino a 200 milioni di dosi, con un'opzione di acquisto di altri 200 milioni.

⁹ Fino a 225 milioni di dosi per conto di tutti gli Stati membri dell'UE, oltre alla possibilità di richiedere fino a 180 milioni di ulteriori dosi.

¹⁰ Si veda la Comunicazione della Commissione europea, [HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants](#), COM(2021) 78, del 17



1.2. Contesto nazionale

L'art. 1, comma 447, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (*Legge di Bilancio per l'anno 2021*), dispone l'istituzione di un **Fondo per la sanità e i vaccini** con una dotazione di **400 milioni di euro per il 2021**, finalizzato all'acquisto dei vaccini e, più in generale, dei farmaci e dei dispositivi per la cura dei pazienti contro l'infezione da Covid-19.

Il **comma 448** della medesima legge stabilisce che l'acquisto e la distribuzione dei vaccini e dei farmaci sia effettuato per il tramite di un Commissario straordinario. Si tratta del **Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19**, figura istituita dal legislatore nei primi mesi del 2020 con funzioni appunto di **acquisizione dei farmaci e dei dispositivi medici e farmaceutici di contrasto dell'epidemia** da Covid-19¹¹. Il Commissario provvede agli acquisti nei limiti delle dotazioni di bilancio.

L'incarico del Commissario è a titolo gratuito e si conclude al termine dello stato di emergenza nazionale.

Lo stato di emergenza è stato dichiarato dal Governo a partire dal 31 gennaio 2020, motivato dal rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. **Ad oggi, lo stato di emergenza è fissato fino al 30 aprile 2021**. L'eventuale proroga estenderà la durata dell'incarico commissariale.

febbraio 2021, pt. 1.4. **Tra gli Stati membri che hanno somministrato vaccini differenti dai tre finora autorizzati dalla Commissione, vi sono: Bulgaria, Croazia, Francia, Olanda, Norvegia, Slovenia** (Fonte: *European Centre for Disease Prevention and Control, COVID-19 Vaccine Tracker, [Doses by Product](#)*; aggiornato al 24 febbraio 2021).

¹¹ Si tratta del *Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19* istituito dall'articolo 122 del Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 (cd. *Cura Italia*), convertito con modificazioni dalla Legge n. 27/2020. Con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 18 marzo 2020 è stato nominato in qualità di Commissario straordinario il dott. Domenico Arcuri. Con atto del Presidente del Consiglio dei Ministri, [datato primo marzo 2021](#), è stato nominato nuovo Commissario straordinario il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo. A questo [indirizzo web](#) è disponibile la descrizione delle attività svolte dal Commissario straordinario (tra cui l'attività inerente gli acquisti di dispositivi e attrezzature, mascherine e gel, oltre che l'acquisizione di siringhe, aghi e diluente).



L'istituzione dei Commissari straordinari non è un fatto nuovo nell'ordinamento italiano. La figura, tra l'altro, è stata oggetto di specifica previsione normativa nell'aprile 2019, nell'ambito delle modifiche e integrazioni apportate alla disciplina dei contratti pubblici, finalizzate al "rilancio delle infrastrutture pubbliche e all'accelerazione degli interventi di rigenerazione urbana e ricostruzione"¹².

Il legislatore nazionale stabilisce che la nomina dei Commissari straordinari è ammessa per la realizzazione di interventi infrastrutturali caratterizzati da complessità progettuale, da particolare difficoltà esecutiva, da complessità delle procedure, da rilevante impatto sul tessuto socio-economico a livello nazionale e locale.

Il legislatore precisa che, per l'esecuzione dei compiti assegnati, **i Commissari potranno assumere direttamente le funzioni di stazione appaltante e operare in deroga alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici**, fatto salvo il rispetto di principi generali (ad es. concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità), del Codice delle leggi antimafia, dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE sugli appalti pubblici.

I soggetti abilitati alle procedure per l'acquisizione dei dispositivi di protezione individuali sono molteplici, segnatamente, il **Dipartimento della protezione civile, eventuali enti pubblici economici e non economici e soggetti privati** (individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile) nonché il **Commissario straordinario**. Tali soggetti possono disporre pagamenti anticipati dell'intera fornitura, **in deroga al Codice dei contratti pubblici**.¹³

¹² Si veda il decreto legge 18 aprile 2019 n. 32 (cd. *Sblocca cantieri*), convertito dalla legge 14 giugno 2019 n. 55, segnatamente l'art. 4 rubricato *Commissari straordinari, interventi sostitutivi e responsabilità erariali*. Per le modifiche all'art. 4, **nel senso del rafforzamento della figura dei Commissari**, si veda anche l'art. 9 del decreto legge 16 luglio 2020 n. 76 (cd. Decreto semplificazioni), convertito dalla legge 11 settembre 2020 n. 120, ove è prevista, tra l'altro, la possibilità per i Commissari straordinari di nominare sub-commissari.

¹³ Si veda l'art. 5-bis *Disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali* del Decreto legge 17 marzo 2020 n. 18 (cd. *Cura Italia*), convertito con modificazioni dalla Legge n. 27/2020.



Per gli acquisti di dispositivi medici e l'assunzione di nuovo personale possono essere seguite procedure di estrema urgenza, se del caso ricorrendo anche alla **procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando**, di cui all'art. 32 della direttiva 2014/24/UE.

Si tratta di una **procedura derogatoria delle garanzie di pubblicità e trasparenza** proprie della normativa (europea e nazionale) dei contratti pubblici. Rappresenta quindi una **procedura di natura eccezionale**, la cui applicazione necessita un'attenta valutazione dei presupposti. Questa procedura può essere utilizzata, tra l'altro, "quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati". Tale procedura consente di effettuare acquisti anche nel giro di giorni o addirittura di ore.

La Commissione europea, prevedendo un deciso incremento del ricorso a questa procedura, ha pubblicato nell'aprile 2020 una serie di chiarimenti sul suo utilizzo¹⁴.

Un sistema di monitoraggio informatizzato, gestito a livello nazionale, aggiorna in modo continuativo i dati e le statistiche relativi agli acquisti e alla distribuzione di:

- [mascherine chirurgiche e gel igienizzante](#) alle scuole italiane;
- [dispositivi ed apparecchiature](#) per il contrasto al Coronavirus;
- [beni riguardanti l'adeguamento strutturale dei reparti ospedalieri](#), ad es. per incrementare il numero di posti letto di terapia intensiva/semi-intensiva, adeguare e ristrutturare i Pronto Soccorso, aumentare la dotazione di automezzi per il trasporto dei pazienti.

¹⁴ Commissione europea, [Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19](#), 1° aprile 2020.



1.3. La somministrazione dei vaccini

Una volta acquistati i vaccini, la distribuzione a livello territoriale e la **somministrazione** avvengono sulla base delle indicazioni del **Piano strategico nazionale per la vaccinazione**¹⁵ elaborato dal Ministero della Salute, dal Commissario straordinario per l'emergenza, dall'Istituto Superiore di Sanità, da AGENAS e AIFA. Il Piano è stato approvato dal Senato e dalla Camera nel dicembre 2020.

La distribuzione dei vaccini nei punti vaccinali sparsi sul territorio avviene con il coinvolgimento delle forze armate. Quest'ultime, in accordo con il Commissario straordinario, pianificano l'utilizzo dei **vettori, le modalità e la logistica**.

In tutti gli Stati dell'UE (Italia compresa), **la somministrazione del vaccino è iniziata il 27 dicembre 2020**. In Italia, sulla base del Piano strategico sono state individuate le **categorie da vaccinare con priorità**:

- **operatori sanitari e sociosanitari** (pubblici e privati, oltre 1.400.000 persone);
- **ospiti e personale dei presidi residenziali per anziani** (oltre 500mila persone);
- **persone di età avanzata** (a partire agli over 80) (oltre 4milioni).

Con l'aumento della disponibilità dei vaccini, il Piano nazionale estende **la somministrazione ad altre categorie di persone**, fra le quali quelle impegnate nei servizi "essenziali" (ad esempio, insegnanti e personale scolastico, forze dell'ordine, personale delle carceri).

Un sistema di monitoraggio informatizzato, aggiorna in modo continuativo i dati e le statistiche relativi alla **distribuzione delle dosi e alla somministrazione dei vaccini** [a livello nazionale](#) ed anche [europeo](#). Sono disponibili anche i dati riguardanti la somministrazione dei vaccini su [scala globale](#).

¹⁵ Il Piano strategico è stato elaborato in attuazione dell'art. 1, comma 457, della legge 178/2020. Il legislatore ha stabilito che per garantire un contrasto efficace alla diffusione del virus, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare *il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2*, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale.



2) Quale/quali sono le Autorità competenti all'acquisto dei vaccini?

La *governance* del sistema di acquisizione dei vaccini è strutturata su più livelli: **europeo, nazionale, sub nazionale / regionale**.

Al primo livello si pone l'Unione europea, che, tramite la **Commissione europea**, attiva le procedure di negoziazione e conclude gli accordi con le aziende produttrici dei vaccini. Ad ogni Stato spetta un numero prestabilito di dosi, quantificato in relazione alla popolazione.



FIGURA: Stima complessiva delle dosi acquistate dalla Commissione europea. Fonte: EC, [A united front to beat COVID-19](#) (19 gennaio 2021).

A gennaio 2021, la Commissione europea ha negoziato l'acquisto di 2,3 miliardi di dosi di vaccini. Quelli prodotti da BioNTech / Pfizer e da Moderna, già autorizzati, forniranno dosi a 380 milioni di persone, ovvero oltre l'80% della popolazione dell'Unione¹⁶. Da febbraio 2021, con l'autorizzazione del vaccino di AstraZeneca¹⁷, è

¹⁶ Così nella Comunicazione della Commissione, [A united front to beat COVID-19](#), COM(2020) 35, del 19 gennaio 2021, pt. 1.

¹⁷ Il vaccino di AstraZeneca si caratterizza per una più facile "maneggevolezza d'uso" (può essere conservato in frigorifero senza la necessità di potenti congelatori),



pressoché raggiunta, potenzialmente, la copertura totale del fabbisogno di vaccini per i cittadini dell'Unione.

Nell'ambito della strategia europea sui vaccini, **gli Stati membri si sono impegnati a non avviare trattative con le aziende farmaceutiche con le quali sono in corso i negoziati condotti dalla Commissione europea.**

Si veda [l'accordo sottoscritto dalla Commissione e dagli Stati membri](#), segnatamente **l'art. 7 *Obligation not to negotiate separately***, a mente del quale: *"By signing the present Agreement, the Participating Member States confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers. In case an APA containing an obligation to acquire vaccine doses has been concluded with a specific manufacturer, the Member States having made use of the opt-out provided under the present Agreement can enter into separate negotiations with the same manufacturer after the APA under the present Agreement has been signed"*.

Il punto è stato sottolineato, in chiave politica, sia **dalla Presidente della Commissione europea**, nel [discorso](#) sullo stato di avanzamento della strategia per la vaccinazione, presentato il 10 febbraio 2021 al Parlamento europeo, **sia dai Capi di Stato** nella [dichiarazione](#) rilasciata a seguito del Consiglio europeo del 25 febbraio 2021.¹⁸

"It was right – and is right – that we Europeans ordered our vaccine jointly and that we are now sharing it in a spirit of solidarity. I don't even want to imagine what it would have meant if some large Member States had secured the vaccine while the rest went empty-handed. What would that have meant for our internal market, and for European unity? It would have made no economic sense. And it would have meant the end of our Community".
U. von der Leyen, [speech on the COVID-19 Vaccination Strategy](#).

rispetto a quelli prodotti da BioNTech / Pfizer e da Moderna, seppure i dati a disposizione indichino una efficacia inferiore a quella degli altri due vaccini. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) segnala che la comparazione tra i tre vaccini è difficile, tenuto conto delle diversità delle popolazioni studiate e della necessità di completare gli studi. In particolare, i dati degli studi del vaccino AstraZeneca mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia nei soggetti sopra i 55 anni, in quanto tale popolazione (nella quale tuttavia si è osservata una buona risposta anticorpale) era scarsamente rappresentata. Si veda il [comunicato dell'AIFA del 30 gennaio 2021](#).

¹⁸ Vedi anche le dichiarazioni del Vice Presidente della Commissione europea, l'italiano P. Gentiloni, "Sarei stato terrorizzato, in un contesto in cui si scatenano mercati neri e mercati paralleli, da una competizione tra i 27 Paesi europei per accaparrarsi le dosi"; (Fonte: [Rai News, 26 febbraio 2021](#)).



In questo contesto, ha sorpreso la notizia (non confermata) apparsa su alcuni *media* italiani e internazionali (*Reuters, Bloomberg, Wall Street Journal*), secondo la quale la Germania avrebbe acquistato 30 milioni di dosi, a seguito di **contrattazione diretta con il produttore BioNTech**, in violazione dell'art. 7 dell'accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri.

I dati riportati dall'*European Centre for Disease Prevention and Control (COVID-19 Vaccine Tracker)* mostrano una **situazione di sostanziale allineamento tra gli Stati membri**, con riferimento:

- alle dosi **distribuite**;
- alle dosi **somministrate**.

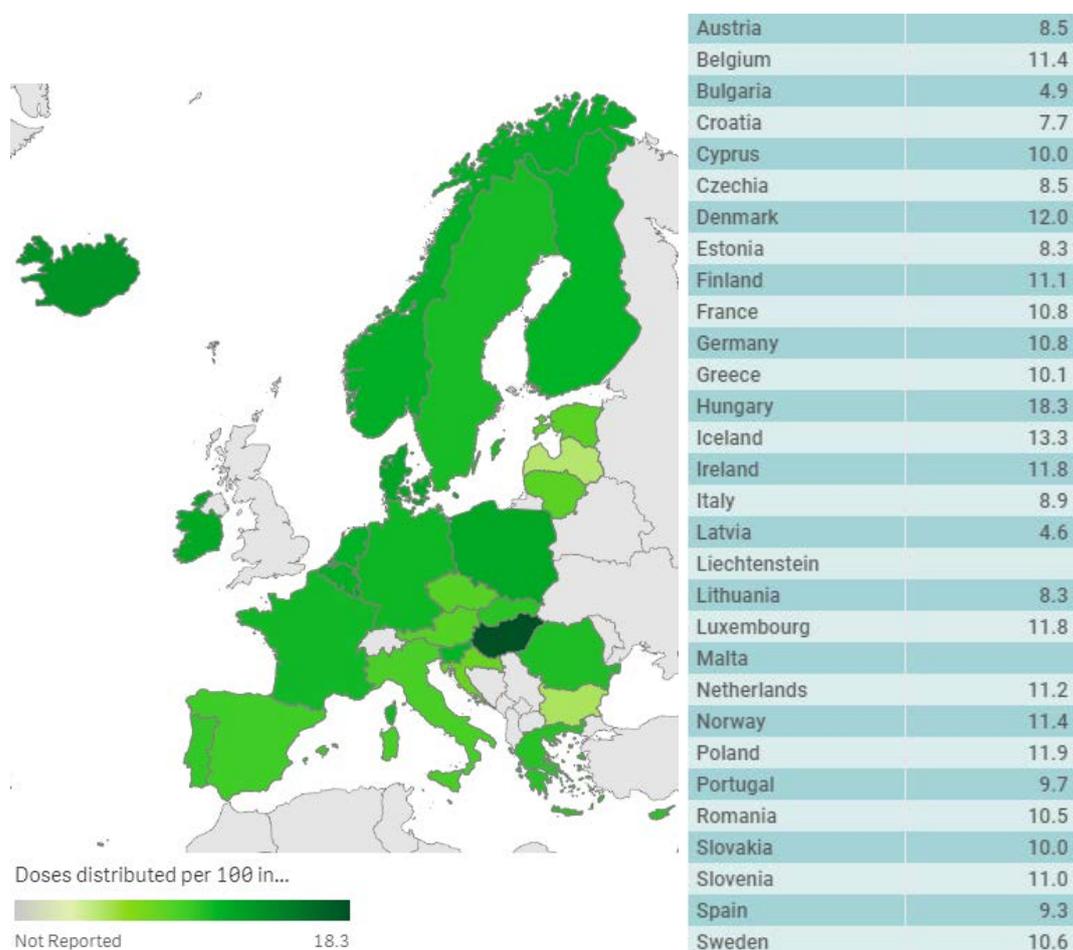


FIGURA: **Dosi distribuite agli Stati membri** per ogni 100 abitanti. Fonte: Nostra elaborazione su dati ECDC, [COVID-19 Vaccine Tracker](#) (25 febbraio 2021).



FIGURA: Percentuale (sulla popolazione di età superiore a 18 anni) delle **dosi somministrate** (prima vaccinazione). Fonte: Nostra elaborazione su dati ECDC, [COVID-19 Vaccine Tracker](#) (25 febbraio 2021).

Rispetto alle **dosi distribuite** negli Stati membri si evidenzia la **posizione anomala dell'Ungheria**, che ha acquistato dosi sia dall'azienda cinese Sinovac, 550mila dosi, sia dal Centro nazionale di epidemiologia e microbiologia di Gamaleya in Russia, 46mila dosi. Entrambi i vaccini non hanno, fino ad ora, l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione, né l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta processando richieste in tal senso. Nessuna anomalia, invece, con riferimento alla percentuale di dosi somministrate (anche l'Ungheria è allineata alla media europea).

L'EMA ha fornito agli sviluppatori del vaccino Sputnik V un parere scientifico con gli orientamenti normativi e scientifici più recenti per lo sviluppo del vaccino. Il vaccino è quindi inserito nell'elenco di medicinali e vaccini anti-COVID-19 che hanno ricevuto un parere scientifico dall'Agenzia europea. (Fonte: [AIFA](#))



Con riferimento all'Italia, va segnalata [la volontà espressa da alcuni Presidenti di Regione](#) (Veneto, Emilia Romagna, Lombardia), i quali, a fronte della diminuzione delle dosi distribuite dalle aziende farmaceutiche rispetto ai quantitativi programmati per i mesi di gennaio e febbraio 2021, hanno **dichiarato di voler organizzare in maniera autonoma l'approvvigionamento dei vaccini**. A tale dichiarazione non sono seguiti, per ora, effetti concreti. Sul tema si segnala che l'Ufficio europeo per la lotta antifrode, nel [comunicato del 15 febbraio 2021](#), ha segnalato il **rischio di truffe associate all'offerta di grandi quantitativi di vaccini da parte di intermediari**.

Al secondo livello, **si pongono i singoli Stati dell'Unione**, tra cui l'Italia che, nei limiti della quota di dosi assegnate, **procede agli ordini di acquisto dei vaccini** secondo le condizioni stabilite negli accordi negoziati dalla Commissione.

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	-	26,92
J&J	-	14,806	32,304	6,73	-	-	53,84
Sanofi/GSK	-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	-	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	53,84	14,806	28,266	20,19	202,573
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

FIGURA: Stima della quantità di dosi di **vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021**, per trimestre (Q) e per azienda produttrice. Fonte: *Piano strategico nazionale per la vaccinazione* (13 dicembre 2020).

Nel caso dell'Italia, l'acquisto dei beni strumentali alla somministrazione dei vaccini avviene anche tramite l'operato di un **Commissario straordinario**.

Il Commissario straordinario per l'emergenza, nominato con Decreto del Presidente del Consiglio, ha il compito di **"sovrintendere ad ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare**



l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale.”

Al terzo livello (sub statale/regionale), la **Conferenza Stato - Regioni** stabilisce la ripartizione delle dosi a ciascuna Regione italiana sulla base dei [dati dei contagi forniti dalle Regioni](#). All'interno di ogni Regione le dosi vengono ripartite tra gli enti (ospedali, ASL) che attuano la somministrazione dei vaccini.

Dati e statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini sul territorio italiano sono elaborati continuativamente e resi disponibili a questo [indirizzo web](#). I principali dati monitorati riguardano:

- le consegne dei vaccini suddivise per data di consegna e regione;
- le somministrazioni suddivise
 - per data;
 - regione;
 - fascia di età;
 - genere e categoria di appartenenza del soggetto vaccinato;
 - punti di somministrazione.

Il monitoraggio dell'andamento della vaccinazione è rilevante sotto molteplici profili, primo fra tutti quello riguardante **la previsione del raggiungimento dell'obiettivo dell'immunità di gregge**, che permetterà di proteggere quanti non possono essere vaccinati e di frenare la diffusione del virus. Al riguardo, la Commissione europea ricorda che “un'efficace diffusione dei vaccini aiuterà anche la ripresa dell'economia”¹⁹.

¹⁹ Comunicazione della Commissione, [A united front to beat COVID-19](#), COM(2020) 35, del 19 gennaio 2021, pt. 1.



3) Con quali procedure/modalità si concludono gli acquisti dei vaccini?

3.1. Equilibrio tra esigenze di speditezza e garanzie di sicurezza dei vaccini

L'acquisto dei vaccini avviene tramite la stipula di **accordi preliminari** che la Commissione negozia con le aziende farmaceutiche. Tali accordi sono condotti sulla base dell'intesa 'a monte' tra la Commissione europea e gli Stati membri (vedi [qui](#)). L'Italia, avendo aderito all'intesa, può ricevere i vaccini per le quote di sua spettanza.

La strategia adottata dalla Commissione europea si basa su **procedure d'acquisto centralizzate**. Questa soluzione semplifica il **processo negoziale** riducendo i costi per i singoli Stati. Essa, inoltre, ha il vantaggio di essere "più rapida ed efficiente rispetto a 27 procedure distinte" ed evita forme di concorrenza tra gli Stati.²⁰ Sulla base dell'accordo tra gli Stati e la Commissione, quest'ultima gestisce i negoziati con le aziende applicando le regole dell'UE per la gestione dei fondi europei; in tal senso, **gli accordi preliminari per i vaccini seguono regole conformi a quelle delle direttive europee sugli appalti pubblici** ([direttiva 2014/24/UE](#)).

Quando il vaccino è disponibile e ne è autorizzato l'utilizzo, gli Stati membri lo acquistano direttamente dal produttore (conformemente alle pattuizioni dell'accordo negoziato dalla Commissione), senza dover attivare nuove procedure.

Si possono indicare alcuni elementi che, sulla base di quanto definito dalla [Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#) dovrebbero caratterizzare le procedure per la stipula degli accordi preliminari di acquisto. Si tratta di criteri diretti a orientano l'azione negoziale in modo da equilibrare due 'opposte' esigenze: da un lato **l'urgenza del bisogno dei vaccini** e, dall'altro lato, la necessità che gli stessi garantiscano **la sicurezza dei pazienti e l'efficacia nel contrasto del virus**.

²⁰ Il tema è ben evidenziato nella *Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19*; il documento ricorda che un approccio paneuropeo aumenta il potere negoziale dell'Unione e consente di massimizzare le competenze in ambito scientifico e normativo della Commissione e degli Stati membri.



In questo contesto, le principali pressioni si concentrano **sulla fase di autorizzazione all'immissione nel mercato dei vaccini**. Al riguardo, nell'ambito della strategia europea, le parti coinvolte (Stati, Commissione europea, Agenzia europea per i medicinali - EMA) sono invitate a far "massimo uso degli strumenti di flessibilità esistenti per accelerare l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini".

Tra i criteri che dovrebbero caratterizzare la fase negoziale, si segnalano:

- **la disponibilità delle aziende farmaceutiche al dialogo con l'EMA, sin dalle fasi iniziali di sviluppo e sperimentazione dei vaccini**. Di norma, la procedura di autorizzazione inizia quando il richiedente è in grado di presentare una serie di dati. L'EMA ha istituito una *task force* per interagire con gli sviluppatori dei vaccini sin dalle prime fasi di sperimentazione. L'EMA intende fornire rapidamente pareri scientifici e *feedback* sui piani di sviluppo, offrire sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche, condividere i dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche per consentire una valutazione accelerata. Tutto ciò al fine di **accelerare lo sviluppo, la valutazione, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini**;
- **la disponibilità a seguire procedure di autorizzazione accelerate**. Tale soluzione permette procedure accelerate consistenti nel rilascio di **autorizzazioni condizionate**. Queste autorizzazioni si basano su dati **meno completi di quelli normalmente richiesti**, con l'obbligo di completare successivamente la raccolta dei dati.

Al 1° marzo 2021, i vaccini prodotti da BioNTech-Pfizer, da Moderna e da AstraZeneca hanno conseguito dalla Commissione europea "**un'autorizzazione condizionata**" all'immissione in commercio.

- l'applicazione di soluzioni in grado di permettere la **riduzione dei tempi ordinari della procedura di autorizzazione - da nove a una settimana** -, sia riducendo il periodo di consultazione degli Stati, sia consentendo la traduzione dei documenti in tutte le lingue dopo e non prima dell'autorizzazione.



Con riferimento alla fase della distribuzione, si segnalano le ulteriori accelerazioni rese possibili tramite deroghe:

- **agli obblighi imposti dalle regole in tema di etichettatura e imballaggio** (ad esempio, permettendo presentazioni multidose per i vaccini e non per ogni singola dose);
- **alle regole europee riguardanti gli organismi geneticamente modificati (OGM)**. Le deroghe riguardano le operazioni necessarie nella fase di sperimentazione clinica e nell'uso compassionevole o di emergenza, invece non riguarderanno la conformità alle buone prassi per la fabbricazione o l'importazione di medicinali con OGM.

È recente l'indicazione della Commissione nel senso di "proporre una modifica mirata della legislazione farmaceutica per introdurre **un'autorizzazione di emergenza per i vaccini** a livello di UE, con responsabilità condivisa tra gli Stati membri"²¹.

3.2. Gli acquisti dei beni 'accessori' necessari alla somministrazione dei vaccini

Occorre fare menzione anche delle attività collaterali, necessarie all'utilizzo e alla somministrazione dei vaccini.

A livello nazionale, spetta al Ministero della Salute e al Commissario straordinario bandire **gare per servizi, personale e strumentazioni necessari per lo stoccaggio e la somministrazione**. Molte di queste acquisizioni sono state operate ricorrendo a **procedure di estrema urgenza**, previste dal Codice dei contratti pubblici.²² Con queste procedure, ad esempio, sono stati aggiudicati ad Agenzie del Lavoro **la somministrazione di personale sanitario per il vaccino**; ad operatori economici privati **la fornitura di aghi e siringhe** nonché

²¹ Si veda la Comunicazione della Commissione [HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants](#), COM(2021) 78, 17 febbraio 2021, pt. 2.1.

²² Si veda, ad esempio, l'art. 1, comma 460, della legge 178/2020, a mente del quale, al fine di assicurare il servizio di somministrazione dei vaccini, il Commissario straordinario avvia una richiesta di manifestazione di interesse riservata ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio della professione medica e iscritti agli ordini professionali nonché agli infermieri e agli assistenti sanitari iscritti ai rispettivi ordini professionali disponibili a partecipare al piano di somministrazione dei vaccini. La richiesta di manifestazione di interesse è finalizzata alla predisposizione di un mero elenco di personale medico-sanitario.



la consegna e fornitura di sodio cloruro 0,9% per diluire il vaccino Covid-19.



4) Quali criteri di selezione degli operatori, specifiche tecniche dei prodotti, condizioni di esecuzione sono stati utilizzati negli accordi riguardanti le forniture dei vaccini?

Nella [Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#) vengono indicati alcuni criteri in base ai quali la Commissione negozia con le aziende farmaceutiche. Tali criteri fanno riferimento a:

- **validità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata**, anche in base a dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia testata nelle eventuali fasi di sviluppo e sperimentazione dei vaccini;
- **velocità di consegna**, in particolare, prendendo in considerazione: (i) i progressi conseguiti nelle sperimentazioni cliniche e (ii) la capacità di fornire quantità sufficienti nel breve periodo;
- **costi**, con riferimento all'importo del finanziamento richiesto dalle aziende, alle scadenze e ad altri aspetti riguardanti le condizioni di pagamento;
- **condivisione del rischio**; al riguardo, nell'ambito della negoziazione si fa riferimento a due possibili scenari: (i) lo sviluppo del vaccino va a buon fine o (ii) lo sviluppo del vaccino non abbia esito. I finanziamenti erogati dall'UE per lo sviluppo dei vaccini sono considerati un acconto sull'acquisto da parte degli Stati e si rifletteranno nelle condizioni finali di acquisto;
- **responsabilità**, con riferimento a speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese;
- **tecnologie utilizzate**. Per massimizzare le probabilità di disporre di un vaccino efficace e sicuro, gli accordi preliminari di acquisto dovrebbero essere in grado di intercettare tecnologie di produzione e prodotti diversi;
- **capacità di approvvigionamento**, anche attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE²³. Il tema è centrale,

²³ Nel documento della Commissione si legge che "la crisi da Covid-19 ha dimostrato il vantaggio di diversificare le fonti di approvvigionamento e di avere parti della



come dimostrano i **ritardi riscontrati nei mesi di gennaio e febbraio nelle consegne dei vaccini**, determinati dalla difficoltà per le aziende di aumentare la produzione industriale. Al riguardo, la Commissione ha già anticipato che, nell'aggiornamento dei precedenti accordi con le aziende farmaceutiche per l'acquisizione di vaccini adeguati alle varianti del Covid-19, valuterà come prerequisito **"la presentazione di un piano dettagliato e credibile che dimostri la capacità di produrre vaccini nell'UE e di fornirli in tempi affidabili"** ²⁴.

- **solidarietà globale**, con ciò facendo riferimento all'impegno a mettere a disposizione dei paesi partner dosi di vaccini disponibili in futuro per porre fine alla pandemia mondiale;
- **dialogo, sin dalle fase iniziali di sperimentazione del farmaco, con le autorità di regolamentazione dell'UE**, con l'intenzione di accelerare la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini.

La procedura negoziale è gestita a livello centralizzato dalla Commissione europea e partecipata, in tutte le sue fasi, da rappresentanti degli Stati membri.

Quanto detto costituisce il livello (invero piuttosto basso) di **trasparenza / conoscibilità degli accordi**. Ulteriori elementi riguardanti tanto le procedure negoziali, quanto i contenuti degli accordi, non sono resi noti. In tal senso, non vi sono **certezze riguardo al fatto che la selezione delle aziende sia stata operata nel rispetto e sulla base dei parametri indicati**.

Solo recentemente, la Commissione europea ha pubblicato nel proprio sito web **tre accordi preliminare di acquisto** (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*).

catena di approvvigionamento all'interno dell'UE. Pur rimando pienamente impegnata nella promozione del commercio internazionale e dello sviluppo delle catene di approvvigionamento globali, è opportuno che l'UE punti ad attrarre capacità di produzione per i vaccini nel suo territorio per ridurre le perturbazioni di tali catene di approvvigionamento" (pt. 2.3).

²⁴ Si veda la Comunicazione della Commissione [HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants](#), cit., pt. 1.4.



Il primo ad essere pubblicato è stato [l'accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG](#), che ha rilasciato il consenso alla pubblicazione del documento, sebbene con riserve. **Dal testo, infatti, sono omesse informazioni 'sensibili' riguardanti gli importi, i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione, di consegna, e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali del contratto** (ad esempio, in tema di responsabilità e indennizzi).

Il secondo accordo pubblicato alla fine di gennaio 2021 è quello negoziato con [l'azienda farmaceutica AstraZeneca AB](#). Anche in questo caso, dal testo sono omesse informazioni 'sensibili' riguardanti gli importi, i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione, di consegna, e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali del contratto.

Il terzo accordo, pubblicato il 9 febbraio 2021, è quello con [l'azienda francese Sanofi Pasteur S.A. e la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) Come per gli altri accordi, sono omesse informazioni riguardanti i prezzi delle dosi, i tempi di produzione e di consegna, e molti altri contenuti essenziali.

Tutti e tre gli accordi, per quanto simili, **presentano peculiarità che li rendono diversi**, dal che può evincersi che anche quelli negoziati con le altre aziende abbiano contenuti differenti. Per una disamina di alcune clausole degli accordi si rinvia *infra* al § 8.



5) Quali regole / principi generali disciplinano le forniture dei vaccini?

Ai contratti pubblici per le forniture di medicinali si applicano solitamente **i principi e le regole dei Trattati dell'Unione**²⁵, nonché i principi che ne derivano quali **parità di trattamento, trasparenza e pubblicità, proporzionalità e mutuo riconoscimento**. Questi ultimi principi non sempre sono formulati espressamente nei Trattati. La loro enunciazione va ricondotta all'attività di interpretazione svolta dai giudici della Corte di giustizia dell'UE e all'azione di riordino della Commissione europea (*soft law*). Nel caso, infine, di contratti con valore economico superiore a determinate soglie (cd. soglie di interesse europeo), **trovano applicazione anche le direttive dell'UE in materia di appalti pubblici**, le cui norme precisano significato e modalità di applicazione dei principi e disciplinano le procedure di aggiudicazione.

Il quadro normativo richiamato **dovrebbe** applicarsi anche agli appalti centralizzati gestiti dalla Commissione europea per l'acquisto dei vaccini anti Covid-19. Così si esprime la Commissione nell'ambito della [Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#), precisando che "la procedura di negoziazione è svolta conformemente ai requisiti del Regolamento finanziario dell'UE, il quale contiene norme equivalenti a quelle delle direttive sugli appalti pubblici dell'Unione".

Il riferimento è al [Regolamento \(UE, Euratom\) 2018/1046 che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione](#), segnatamente agli **articoli 160 e seguenti** riguardanti gli appalti e le concessioni, oggetto di ulteriori precisazioni nell'Allegato I. In particolare, il Regolamento stabilisce che:

- tutti i contratti finanziati interamente o parzialmente dal bilancio dell'Unione rispettano **i principi di trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione** (art. 160, par. 1, Reg. UE 2018/1046);

²⁵ Si vedano le norme riguardanti le **libertà economiche fondamentali**, in particolar modo la libera circolazione delle merci ex art. 34 del [Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea - TFUE](#), la libertà di stabilimento ex artt. 49-55 TFUE, la libera prestazione di servizi ex artt. 56-62 TFUE, il divieto generale di discriminazione ex art. 18 TFUE e le norme sulla concorrenza ex artt. 101-109 TFUE.



- tutti i contratti sono messi a gara **assicurando la più ampia concorrenza**, salvo nel caso di ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione (art. 160, par. 2, Reg. UE 2018/1046).

Nel caso degli appalti riguardanti l'acquisto dei vaccini assumono rilievo anche ulteriori principi, tra i quali vanno menzionati quelli riguardanti:

- la **solidarietà tra Stati membri** per fronteggiare uniformemente la situazione di emergenza;
- l'**accesso equo, conveniente e tempestivo** al vaccino degli Stati membri e di quelli coinvolti nello [Spazio economico europeo](#) (SEE).

L'applicazione delle regole richiamate subisce invero significative restrizioni con riferimento alle procedure centralizzate di acquisto dei vaccini.

Le negoziazioni dei vaccini avvengono in un contesto di mercato solo parzialmente libero, tenuto conto del fatto che sono presenti numerose preclusioni di fatto e barriere di accesso.

Allo stesso modo, l'assenza di un vero e proprio mercato, determina che ogni produttore contratta a costi, prezzi e condizioni diversi creando potenziali "micro mercati" differenti, nei quali **non è il rapporto qualità-prezzo a fare la differenza** bensì l'efficienza, la affidabilità e la pronta disponibilità del vaccino.

Numerose inchieste giornalistiche evidenziano **profonde differenze nel costo delle dosi dei vaccini**. Vero è che, in assenza di dati ufficiali, le informazioni riportate dalle fonti giornalistiche variano sensibilmente. *Het Laatste Nieuws*, quotidiano del Belgio, segnala che una dose del vaccino prodotto da AstraZeneca costa 1,78 euro, quella di Johnson & Johnson 6,92, quella di Sanofi-Gsk 7,56, quella di Curevac 10, quella di Pfizer-Biontech 12 e quella di Moderna 18²⁶.

²⁶ Si veda anche <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/18/i-prezzi-dei-vaccini-nellue-astrazeneca-il-meno-costoso-moderna-il-piu-caro/>. La rivista italiana *L'Espresso*, [in un articolo pubblicato il 21 novembre 2020](#), quota in complessivi 21 miliardi di euro il valore complessivo dei contratti negoziati dalla Commissione europea.



La tabella che segue riporta il costo del vaccino prodotto dalle principali aziende farmaceutiche in alcuni Stati nel mondo.

QUANTO PAGHIAMO PER UNA DOSE DI VACCINO?					
In dollari Usa					
Azienda	Ue	Usa	Israele	Sudafrica	Unione Africana
Pfizer/BioNTech	14,50	19,50	28,00	10,00	6,75
AstraZeneca	2,15	-	-	-	3,00
Moderna	18,00	15,00	-	-	-
Johnson&Johnson	8,50	10,00	-	-	10,00
Curevac	12,00	-	-	-	-
Sanofi/GSK	9,00	12,00	-	-	-

FONTE: articolo a firma di G. Ferrari pubblicato nel quotidiano *La Stampa* il 23 gennaio 2021.

In Italia, per questo mercato vale il principio di **proporzionalità e ragionevolezza** nel garantire in tutte le Regioni un quantitativo di dosi adeguato. In tal senso, la somministrazione dovrebbe avvenire secondo il “maggior rischio di contagio”, dando priorità ai soggetti ritenuti più esposti in base anche ad una serie di indici che riguardano l’età, la professione, lo stato di salute.²⁷

Vi è poi il mercato dei beni strumentali alla somministrazione dei vaccini, gestito a livello nazionale.

²⁷ Si veda *supra* pt. 1.2.



Per l'acquisto dei dispositivi medicali utili alla vaccinazione e del personale per la somministrazione dei vaccini vale la regola secondo la quale la situazione emergenziale permette di derogare alle procedure ordinarie della contrattazione pubblica, applicando la **procedura degli appalti di estrema urgenza** (art. 163, d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, Codice dei contratti pubblici). Di fatto, con questa procedura viene operato un **affidamento diretto**. I funzionari dell'Amministrazione possono disporre l'immediata esecuzione del contratto, posticipando le verifiche sulla sussistenza di requisiti e autorizzazioni. Tale speditezza **è bilanciata dall'obbligo di forme di pubblicità e di controllo**.

"Sul profilo del committente sono pubblicati gli atti relativi agli affidamenti [in caso somma urgenza], con specifica dell'affidatario, delle modalità della scelta e delle motivazioni che non hanno consentito il ricorso alle procedure ordinarie. Contestualmente, e comunque in un termine congruo compatibile con la gestione della situazione di emergenza, vengono trasmessi all'ANAC per i controlli di competenza, fermi restando i controlli di legittimità sugli atti previsti dalle vigenti normative" (art. 163, co. 10, Codice dei contratti pubblici).

Quanto alle spese per l'acquisto, si applica in Italia quanto stabilito dalla legge di Bilancio per il 2021 (la legge 178/2020 indica l'impegno di 400 mln di euro per il 2021).

Sul tema della responsabilità del produttore, si veda *infra* § 8 come viene disciplinata negli accordi per l'acquisto dei vaccini negoziati dalla Commissione.

A margine delle regole che disciplinano l'acquisto dei vaccini, **va fatta menzione anche delle regole che riguardano la somministrazione**. Al riguardo, è diffuso a livello europeo il principio di **non obbligatorietà della vaccinazione**, al quale si affianca nel sistema italiano (e non solo) quello del **previo consenso informato** per i cittadini che intendono sottoporsi a vaccinazione.



Il tema (e le ricadute) sono di primaria importanza. La non obbligatorietà della vaccinazione, infatti, permette alle persone, anche a quelle più esposte (personale medico, infermieri, forze di polizia, insegnanti, etc.) di non vaccinarsi. Le conseguenze sono numerose, a partire da quella macroscopica del mancato raggiungimento in tempi rapidi “dell’immunità di gregge”.

In Italia è sorto un dibattito che coinvolge politici, medici, giuristi, magistrati²⁸ con orientamenti che vedono contrapposti **quanti ritengono legittima la scelta dei datori di lavoro di sospendere / licenziare i dipendenti che rifiutano di vaccinarsi** e quanti, invece, sostengono che ciò non sia possibile, stante il **carattere facoltativo della vaccinazione**, che consente di esprimere legittimamente il rifiuto. L’art. 32 della Costituzione italiana stabilisce **il principio** per cui *“Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”*.

Vero è che, allo stato attuale, **nessuna legge nazionale obbliga esplicitamente il dipendente a vaccinarsi**, sebbene tale obbligo potrebbe dedursi da disposizioni presenti nel Codice civile ed altre norme speciali (ad esempio, il decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, *Testo unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro*; ed anche la legge 8 marzo 2017 n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*). Sul tema è intervenuto anche il Pontefice [Papa Francesco](#) con un **chiaro invito a non rifiutare il vaccino**. A livello europeo, la Commissione ha avviato una intensa campagna contro la disinformazione in relazione all’utilizzo dei vaccini anti Covid-19²⁹.

A conclusione di quanto detto, con riferimento ai principi che disciplinano le forniture dei vaccini, si può osservare che la situazione emergenziale **ha legittimato procedure di acquisto in deroga ai principi che governano le procedure ordinarie di affidamento dei contratti pubblici, giungendo a limitare capisaldi quali la concorrenza e la pubblicità/trasparenza a favore del superiore interesse alla salute (=alla produzione del vaccino).**

²⁸ Si vedano le interviste e gli articoli pubblicati dalle [agenzie](#) e dai principali quotidiani italiani ([il Fatto Quotidiano](#), [la Repubblica](#), [Corriere della Sera](#)).

²⁹ Si veda la Comunicazione della Commissione europea, [Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti](#), 10 giugno 2020.



6) Sono previste forme di controllo o monitoraggio per queste tipologie di contratti?

L'acquisto dei vaccini incide profondamente sulla gestione della spesa pubblica e dei bilanci degli Stati, oltre che sul rapporto debito/credito vantato da ogni Stato membro. Per questo motivo, il primo livello di controllo sugli acquisti italiani avviene già a monte e passa attraverso le scelte della Commissione europea e le valutazioni della Banca centrale europea e del Fondo monetario internazionale sulla concessione dei finanziamenti per gli acquisti.

A livello europeo, le forme di controllo sui contratti di acquisto dei vaccini sono date: (i) dall'informativa che la Commissione europea rende al Parlamento europeo prima della stipula dei contratti con le aziende farmaceutiche e (ii) dal controllo della **Corte dei Conti Europea** sulla relativa spesa.

Anche l'**Ufficio europeo per la lotta antifrode** (OLAF), al quale spetta indagare sui casi di frode ai danni del bilancio dell'UE, ha avviato una serie di controlli sul mercato dei vaccini e [dei dispositivi di protezione](#). In particolare, l'OLAF sta operando per contrastare il [commercio illecito di vaccini](#) effettuato da operatori che offrono lotti contraffatti o importati illegalmente nel territorio dell'UE.

L'accordo negoziato con Sanofi Pasteur e GSK è il solo (tra i tre pubblicati dalla Commissione) che si occupa del tema dei controlli (pt. II - 19, [Checks and Audits](#)). Nel testo viene precisato che tanto la Commissione quanto l'OLAF **possono controllare - in ogni momento e fino a cinque anni dal pagamento del saldo dell'ultimo ordine di acquisto - la corretta esecuzione degli accordi negoziali.**

*"II - 19.1. The Commission and the European Anti-Fraud Office **may check or require an audit on the implementation of the APA.** This made be carried out either by OLAF's own staff or by any outside body authorized to do so on its behalf. Such checks and audits may be initiated at **any moment during the provision of the services and up to five years starting from the payment** of the balance of the last Vaccines Order Form issued under this APA".*



L'accordo, inoltre, impegna le aziende a garantire l'accesso ai siti e alle sedi nelle quali si svolgono le attività per l'esecuzione dell'accordo. Viene specificata la facoltà dell'OLAF di avviare indagini, controlli a campione, ispezioni, estesa anche alla Corte dei Conti europea e alla Procura europea.

"II - 19.3. The contractor must grant the appropriate right of access to sites and premises where the APA is implemented and to all the information (...) needed to conduct such checks and audits. The contractor must ensure that the information is readily available at the moment of the check or audit and, if so requested, hat the information is handed over in an appropriate format".

"II - 19.5. (...) The European Anti- Fraud Office may carry out investigations, including on the spot checks and inspections, to establish whether there has been fraud, corruption or any other illegal activity under the contract affecting the financial interests of the Union".

"II - 19.6. The Court of auditors and the European Public Prosecutor's Office (...) have the same rights as the Commission, particularly right of access, for the purpose of checks, audits and investigations.".

In Italia, la **Corte dei Conti** svolge il controllo sul rispetto dei vincoli di bilancio.

A livello italiano, **una forma di controllo e monitoraggio dei singoli acquisti** può essere operata tramite le informazioni pubblicate sul [portale web](#) del Commissario straordinario.

Tali informazioni riguardano:

- [l'andamento delle vaccinazioni](#);
- la distribuzione delle [mascherine chirurgiche e gel igienizzante](#) alle scuole italiane;
- la distribuzione dei [dispositivi e delle apparecchiature](#) per il contrasto al virus;
- [beni riguardanti l'adeguamento strutturale dei reparti ospedalieri](#).



In particolare, per gli acquisti operati dal Commissario straordinario sono disponibili una serie di informazioni - conformi a quelle imposte dalla normativa (europea e italiana) in tema di pubblicità dei contratti pubblici - riguardanti:

- **il codice identificativo di gara (CIG);**
- **la data della stipulazione del contratto;**
- **il nome del fornitore;**
- **la tipologia dei prodotti;**
- **la quantità dei prodotti;**
- **il prezzo unitario;**
- **l'importo complessivo del contratto.**

La magistratura italiana ha avviato [indagini per verificare la sussistenza di reati collegati alla fornitura di dispositivi di protezione](#); in particolare, tali indagini riguardano intermediazioni, non contrattualizzate, svolte da alcune imprese per conto del Commissario straordinario, remunerate dai destinatari delle commesse (consorzi cinesi) che hanno fornito prodotti (**per oltre 1 miliardo di euro**). Tali intermediazioni sarebbero state realizzate durante i primi mesi del 2020. Le indagini sono in corso.

Con riferimento all'attività di farmacovigilanza, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha istituito il 15 dicembre 2020 il **Comitato Scientifico per la Sorveglianza dei Vaccini Covid-19** che svolge attività di consulenza e collabora con il Ministero della Salute ed il Servizio Sanitario Nazionale per fornire studi, approfondimenti e raccomandazioni utili nel garantire efficienza al [Piano strategico nazionale per la vaccinazione](#). Il Comitato agisce di concerto e collabora con altri gruppi simili istituiti a livello europeo.



7) Normativa di riferimento e organo competente a rilasciare l'autorizzazione all'utilizzo / commercializzazione dei vaccini

7.1. Quadro normativo di riferimento

Preliminarmente va ricordato che tutti i farmaci devono essere autorizzati prima di poter essere immessi sul mercato europeo. Vi sono più tipologie di autorizzazioni e conseguenti procedure.

Vi è una **procedura di tipo centralizzato** a livello europeo, che permette l'immissione in commercio dei medicinali sulla base di una procedura unica. Per tale procedura è previsto il coinvolgimento degli Stati membri e il coordinamento del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) oppure del Comitato per i Medicinali Veterinari (CVMP), entrambi espressione dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

La maggior parte dei medicinali autorizzati nell'Unione europea **non segue la procedura centralizzata**, obbligatoria per i medicinali più innovativi, tra i quali quelli per le malattie rare.

Alternativamente alla procedura di tipo centralizzato, è possibile seguire una **procedura di tipo decentralizzato** (quando l'autorizzazione riguarda uno o più Stati membri) oppure una **procedura cd. di mutuo riconoscimento** (quando il medicinale è già autorizzato in uno degli Stati membri e l'autorizzazione riguarda altri Stati dell'UE).

Le norme e i requisiti richiesti ai prodotti farmaceutici da immettere nel mercato dell'Unione europea sono gli stessi, **indipendentemente dalla tipologia e procedura di autorizzazione**.

Ad ogni modo, prima di poter essere commercializzati in Italia, i vaccini e tutti i medicinali devono ricevere l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) da parte dell'[Agenzia Italiana del Farmaco](#) (AIFA).



7.2. Autorizzazione dei vaccini destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (Covid-19)

L'utilizzo dei vaccini per la cura del Covid-19 **deve essere preceduto dall'autorizzazione di tipo centralizzata rilasciata dalla Commissione europea**, previo parere positivo da parte dell'[Agenzia europea per i medicinali \(EMA\)](#). Tale autorizzazione si basa su **requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia** definiti a livello europeo e internazionale. Il rilascio **dell'autorizzazione centralizzata** costituisce **condizione preliminare necessaria** per rendere operativo l'acquisto dei vaccini oggetto degli accordi negoziali conclusi dalla Commissione europea.

Normalmente, l'autorizzazione segue un [percorso in sei fasi](#), così articolate:

- (1) test in laboratorio;
- (2) test su volontari umani in diversi cicli di sperimentazioni cliniche;
- (3) valutazione del funzionamento e del fatto che i benefici prevalgano su potenziali rischi o effetti secondari;
- (4) quando si dispone di dati sufficienti in relazione alle ricerche e alle sperimentazioni cliniche, le aziende possono chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- (5) EMA valuta i dati ed effettua una valutazione scientifica indipendente;
- (6) sulla base della valutazione scientifica dell'EMA, la Commissione europea rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE. Il vaccino può quindi essere utilizzato.

Per rendere più spedita la procedura di autorizzazione dei vaccini, e al contempo salvaguardare livelli minimi di sicurezza, la Commissione, in accordo con l'EMA, può rilasciare **una autorizzazione cd. condizionata**. In questo caso, la procedura richiede dati meno completi di quelli normalmente richiesti.

"One tool EMA is using to speed up the evaluation of vaccines is the 'rolling review.' Typically, developers submit applications for marketing authorisation only after they have all the necessary data, and the submission is followed by an evaluation that can last up to 210 days. With the rolling review, developers can submit data from finalised studies as and when they become available, allowing EMA to start evaluating data at an earlier stage and before the developer submits a



formal application. The result is a swifter review of data with no change to the robustness of the evaluation.

When an evaluation is complete, EMA has the option of recommending a conditional marketing authorisation. This type of approval can be granted if, despite the available data not being as extensive as normally required for an approval, the benefits from faster access to a potentially life-saving medicine outweigh the risks of having less comprehensive data. Approval can then be granted on the condition that the company will supply the additional complementary information within defined timelines, including the results of further studies, once the vaccine is on the market. The use of conditional marketing authorisations would not be unique to this pandemic situation. Over the years, several medicinal products granted conditional marketing authorisation have gone on to receive full authorisation after more data were collected to confirm the benefit-risk balance, as requested as a condition to the marketing authorization".

FONTI: EMA, [Reply to open letter concerning the transparency and evaluation of vaccines for COVID-19](#), 29 October 2020

Ulteriori accelerazioni del procedimento di autorizzazione sono state introdotte mediante il [Regolamento \(UE\) 2020/1043 relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus \(COVID-19\) e relativo alla fornitura di tali medicinali](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 231 del 17 luglio 2020. Tale regolamento stabilisce una **deroga temporanea** alla valutazione preventiva del rischio ambientale per le sperimentazioni cliniche dei vaccini anti Covid-19. La deroga, come ricordato dalla Commissione (vedi *supra* 3.1), permette una significativa riduzione dei tempi della procedura per il rilascio dell'autorizzazione.

"Al fine di rendere disponibili medicinali sicuri ed efficaci destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e la rete delle autorità nazionali competenti hanno adottato una serie di misure a livello di Unione per agevolare, sostenere e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di cure e vaccini".

FONTI: **Considerando n. 14**, Regolamento (UE) 2020/1043 *relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali.*



Nel caso del vaccino prodotto da AstraZeneca, l'iter autorizzativo è stato il seguente:

- **29 gennaio 2021** il coordinamento del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), espressione dell'EMA, ha espresso una [valutazione positiva del vaccino](#);
- **29 gennaio 2021**, l'EMA "[has recommended granting a conditional marketing authorisation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca to prevent coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) in people from 18 years of age](#)";
- **29 gennaio 2021**, poche ore dopo la raccomandazione dell'EMA, la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (*conditional marketing authorisation*);
- **30 gennaio 2021**, l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) [ha autorizzato il vaccino AstraZeneca](#) per la prevenzione della malattia COVID-19 (nelle persone con più di 18 anni, come da indicazioni dell'EMA).

7.3. Il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini con "autorizzazione condizionata"

I vaccini prodotti da BioNTech-Pfizer, da Moderna e da AstraZeneca hanno conseguito dalla Commissione europea "**un'autorizzazione condizionata**". Tale circostanza rende particolarmente importante il **monitoraggio della loro efficacia e sicurezza**. Al riguardo, vanno segnalati:

- il **Piano per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti COVID-19** ([Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#)), adottato dall'EMA il 13 novembre 2020. Esso indica le modalità con le quali vengono raccolte ed esaminate, le informazioni che emergono dopo l'autorizzazione dei vaccini. Il piano stabilisce obblighi specifici di rendicontazione mensile, ulteriori agli aggiornamenti normalmente previsti. La Commissione europea e l'EMA, inoltre, intendono valutare i dati che emergono da più fonti (segnalazioni spontanee, studi, sperimentazioni), in modo da poter adottare misure appropriate;



- la rete **per supportare il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti e dei vaccini anti COVID-19, attivata dall'EMA a partire da luglio 2020**. L'EMA ha coinvolto una serie di partner universitari e centri privati per raccogliere e analizzare i dati sull'impatto dei vaccini.

«Observational research is an important pillar in the post-marketing surveillance of COVID-19 treatments and vaccines and EMA has called for transparency for protocols and results, as well as collaboration between researchers, to ensure high-quality, powerful studies».

FONTE: Sito web EMA, [comunicato 21 luglio 2020](#)

7.4. Sulla necessità di aumentare la velocità delle procedure di autorizzazione

Il tema della **speditezza delle procedure di autorizzazione** dei vaccini sta diventando strategico (unitamente a quello dell'**aumento della capacità produttiva**), anche in ragione della comparsa e del moltiplicarsi delle varianti del Covid-19 in Europa e nel mondo.

Sul tema, la linea politica dell'Unione è stata delineata dal [Consiglio europeo del 25 febbraio 2021](#) (si veda pt. 3 della dichiarazione rilasciata dai Capi di Stato) e dalla Commissione europea, con la predisposizione di un [nuovo piano di preparazione alla difesa biologica, denominato "Hera incubator"](#).

I punti centrali delle scelte adottate sono:

- l'attivazione di una **nuova rete di sperimentazione dei vaccini**, finanziata dall'UE, denominata "VACCELERATE" ([European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform](#)). La rete garantisce la disponibilità in tutta Europa di siti di sperimentazione dove poter testare i vaccini anti Covid-19 modificati e/o nuovi, nonché effettuare sperimentazioni mirate. [In Italia, la rete è coordinata dall'Università di Verona](#);
- l'accelerazione delle procedure per l'autorizzazione dei vaccini, specie quelli contro le varianti di Covid-19. La Commissione intende modificare la disciplina attuale permettendo l'approvazione dei vaccini adattati alle varianti, **sulla base di limitati dati**



aggiuntivi, presentati periodicamente all'EMA e sottoposti a revisione continua³⁰.

³⁰ Si veda la Comunicazione [HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants](#), cit., pt. 2.1.



8) Sono previste clausole speciali che possono/devono essere inserite nei contratti di fornitura dei vaccini? I contratti sono pubblici?

8.1. La segretezza dei contratti con le aziende farmaceutiche

Solo tre accordi con le aziende farmaceutiche per la fornitura dei vaccini **sono stati pubblicati**, gli altri **tre** (con BioNTech-Pfizer, Moderna, Janssen Pharmaceutica) sono di fatto **secretati**, ciò vale tanto per gli accordi preliminari conclusi dalla Commissione europea quanto per i conseguenti ordini di acquisto attivati dai singoli Stati dell'UE.

Nelle [pagine web](#) della Commissione dedicate all'emergenza Covid-19 viene riportato che "questi contratti **sono tutelati per motivi di riservatezza**", e che tale tutela "**si giustifica per la natura altamente competitiva di questo mercato globale**". Più precisamente, la ragione di tale segretezza è motivata dall'esigenza di "**tutelare i negoziati sensibili e le informazioni commerciali, specie le informazioni finanziarie e i piani di sviluppo e produzione**".

Il rischio paventato dalla Commissione è che la divulgazione di informazioni sensibili comprometta le procedure negoziali con conseguenze sulla capacità di gestire efficacemente gli accordi per la fornitura dei vaccini. Le aziende farmaceutiche, inoltre, **esigono che le informazioni e i contratti rimangano riservati**, subordinando ogni forma di divulgazione ad una preventiva autorizzazione.

Vero è, che ad oggi non si conoscono in modo certo gli importi dei singoli accordi, i prezzi delle dosi, i tempi di produzione, i termini delle consegne ed altri contenuti essenziali degli accordi negoziati.

Le poche informazioni disponibili sono l'esito di indagini giornalistiche o interrogazioni parlamentari. **Al riguardo, deve dedursi che ogni forma di controllo sulle procedure di negoziazione e sul rispetto delle norme ad esse applicabili potrà essere condotto soltanto ex post.**



In altri termini, **la Commissione europea chiede - *rectius*: impone - un “atto di fiducia” sul fatto che le negoziazioni siano state gestite con correttezza e rispetto delle regole.**

“La Commissione garantisce che qualsiasi accordo stipulato per garantire i vaccini, in applicazione della strategia sui vaccini, sarà pienamente conforme al diritto dell’UE. I contratti che la Commissione sta negoziando rispettano e tutelano pienamente i diritti dei cittadini”.

Fonte: [Commissione europea, 24 settembre 2020.](#)

È difficile esprimere valutazioni su vantaggi o svantaggi che deriverebbero ai cittadini europei dal conoscere puntualmente i contenuti degli accordi conclusi con le aziende farmaceutiche.

Ad ogni modo, prescindendo da tali valutazioni, **non sembra accettabile che il contenuto di tali accordi e delle relative procedure sia sottratto a forme di pubblicità e trasparenza che paiono doverose per elementari ragioni di etica pubblica prima ancora che per ragioni di mera conformità alle regole.**

Nessuna valutazione di opportunità, di tutela della concorrenza e/o di altri interessi economici, men che meno di garanzie di efficienza nella conduzione delle trattative negoziali, acquisisce rilevanza tale da giustificare la segretezza di questi contratti.

Per certo, possiamo rilevare una profonda differenza tra **l’azione negoziale condotta a livello europeo, priva di sostanziali forme di pubblicità e trasparenza, e l’azione negoziale condotta a livello nazionale.**

Nel caso dell’Italia, per gli acquisti operati dal Commissario straordinario, (seppur di valore infinitesimale rispetto a quelli per la produzione dei vaccini), molte informazioni **sono rese pubbliche, accessibili e facilmente monitorabili** (sono elencate *supra* al pt. 6).



8.2. Clausole contrattuali

Nelle pagine web della Commissione sono descritte in modo generico alcune (poche) clausole contrattuali contenute negli accordi preliminari conclusi con le aziende farmaceutiche.

Solo recentemente, la Commissione europea ha pubblicato nel proprio sito web **tre accordi** per l'acquisto dei vaccini (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*).

Il primo ad essere pubblicato è stato l'[accordo approvato il 17 novembre 2020 con l'azienda Curevac AG](#). Il testo è presentato con omissioni riguardanti, tra l'altro, gli importi, i prezzi delle dosi, i tempi di produzione, di consegna, etc.

Il secondo accordo è stato pubblicato venerdì 29 gennaio 2021, è quello negoziato con [l'azienda AstraZeneca AB](#). Anche in questo caso dal testo sono omesse informazioni 'sensibili' riguardanti gli importi, i prezzi delle singole dosi, i tempi di produzione, di consegna, e molti altri contenuti riguardanti elementi essenziali dell'accordo.

Il terzo accordo, pubblicato il 9 febbraio 2021, è quello con [l'azienda francese Sanofi Pasteur S.A. e la belga GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) Come per gli altri accordi pubblicati, sono omesse informazioni riguardanti i prezzi delle dosi, i tempi di produzione e di consegna, e molti altri contenuti essenziali.

Come anticipato al pt. 4, gli accordi con Curevac AG, AstraZeneca AB e Sanofi Pasteur SA, seppur simili, **non sono uguali**, dal che si può evincere che anche i contenuti degli accordi stipulati con le altre aziende abbiano impostazioni e contenuti differenti.

8.2.1. Liberatorie

Tra le clausole che destano interesse, e che potrebbero essere presenti anche negli altri accordi negoziati dalla Commissione, v'è quella sulla **manleva della responsabilità del produttore del vaccino**. Questa soluzione ha suscitato numerose perplessità e richieste di chiarimenti indirizzate alla Commissione e [al Parlamento dell'UE](#); **tuttora, queste clausole non sono state pubblicate integralmente**.



Sul punto, la Commissione non offre spiegazioni dettagliate.

“In linea con le norme dell’UE in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, **la responsabilità rimane a carico della società. Tuttavia, al fine di compensare i rischi potenziali assunti dai fabbricanti a causa del tempo insolitamente breve per lo sviluppo dei vaccini, gli accordi preliminari di acquisto prevedono che gli Stati membri indennizzino il fabbricante per eventuali responsabilità** [...] Le disposizioni in materia di responsabilità e indennizzo non modificano pertanto in alcun modo l’onere della prova previsto dalla legge a carico delle imprese, tenute a dimostrare la sicurezza e l’efficacia dei loro prodotti. Qualsiasi vaccino immesso sul mercato dovrà soddisfare i necessari requisiti di sicurezza ed essere sottoposto alla valutazione scientifica indipendente dell’Agenzia europea per i medicinali nell’ambito della procedura di autorizzazione all’immissione in commercio dell’UE”

Fonte: [Commissione europea, 24 settembre 2020](#).

Dal [testo dell’accordo preliminare con Curevac AG](#) emerge qualche indicazione più specifica (sebbene non vi sia certezza del fatto che il testo pubblicato sia quello finale).

Ad esempio, viene stabilito che l’urgenza correlata alle sperimentazioni cliniche giustifica che l’impresa non garantisce né si assume responsabilità per il fatto che il prodotto non produca i risultati desiderati, sia inefficace per contrastare il virus, sia privo di effetti collaterali indesiderati.

Gli Stati membri sono disposti a condividere tali rischi e a tenere indenne l’impresa e i suoi partner / affiliati (coinvolti nella filiera produttiva) da responsabilità, oneri e pretese di terzi, tenuto conto delle circostanze eccezionali del Covid-19. Viene altresì chiarito che l’uso dei prodotti avviene “in condizioni epidemiche” tali per cui l’utilizzo e la somministrazione degli stessi “sarà condotta con esclusiva responsabilità degli Stati membri” (lett. K *Recitals*; I - 1.23 *Indemnification*).

“I - 23.3. On this basis, each participating Member State shall indemnify and hold harmless the contractor (...) for liability incurred and normally borne by them relating to harm, damages and losses (...) as further specified (...) arising from the use and deployment of the Products supplied to the participating Member State (...) irrespective of the time when the Losses occur”.



Il [contenuto dell'accordo negoziato con AstraZeneca AB](#) non è difforme, nella sostanza, da quello con Curevac AG. Gli Stati membri, infatti, si sono impegnati a indennizzare, o comunque tenere indenne, l'impresa e i suoi partners da danni e responsabilità, comprese spese legali, derivanti da richieste di risarcimento conseguenti all'uso del vaccino (14.1 *Indemnification*).

"14.1. Each participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca (...) from and against any and all damages and liabilities, including (...) necessary legal cost relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage (...) relating to or arising from the use or administration of the Vaccine (...)"

Gli Stati membri, inoltre, rinunciano a imputare ad AstraZeneca eventuali reclami riguardanti mancanza di sicurezza o efficacia del vaccino, qualora questo [sia conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa europea per i prodotti medicinali](#), ovvero sia utilizzato "in condizioni pandemiche" (15.1, *Release*).

"15.1. The Commission and each of the Participating Member State (...) waive and release any claim against AstraZeneca arising out of or relating to: (a) lack of safety or efficacy of the Vaccine, subject to compliance by AstraZeneca with applicable EU regulatory requirements for a pandemic product, limited to manufacture by AstraZeneca of the Vaccine in accordance with Good Manufacturing Practices; (b) use or administration of the Vaccine under pandemic conditions (...)"

Anche nell'accordo negoziato con [Sanofi Pasteur S.A. e GLAXOSMITHKLINE S.A.](#) sono presenti clausole simili.

Dalle condizioni generali dell'accordo emerge che, a fronte della responsabilità solidale delle due imprese "*for the performance of the APA, including with respect to any financial obligations or liabilities towards the Commission and the Participating Member States*", a nessuna delle due potrà essere imposta la fornitura dei componenti del vaccino prodotti dall'altra (II.2. *Roles and Responsibilities*). Questo vaccino, infatti, si compone di elementi di proprietà esclusiva in parte dell'una e in parte dell'altra azienda. Tale soluzione negoziale di fatto



'neutralizza' l'affermazione iniziale della responsabilità solidale delle due aziende in caso inadempimento degli obblighi di fornitura del vaccino.

Nell'accordo, inoltre, viene data molta enfasi al contesto pandemico in cui si svolge la produzione del vaccino (pt. II - 6.2, *Liability towards third Parties and Indemnification*).

*"The use of the vaccine may occur in a situation where the efficacy **and safety profiles of such vaccine are not yet fully documented** in an immunologically naive population. In addition, the virus for which the vaccine is intended to immunize is likely to be highly virulent», (II - 6.2).*

La successiva clausola, non a caso, stabilisce che «*Under such circumstances, **absent a specific indemnification clause**, Sanofi Pasteur's and GSK's performances under this APA would subject Sanofi Pasteur and GSK to increased liability risks **for which Sanofi Pasteur and GSK in all fairness should be held harmless**», (II - 6.3).*

Non stupisce, quindi, nello stesso articolo, la presenza della clausola (ricorrente anche negli altri accordi) che impegna gli Stati membri a indennizzare, o comunque tenere indenne le imprese da danni e responsabilità derivanti da richieste di risarcimento conseguenti all'uso del vaccino.

"II.6.4. Each Participating Member State shall (...) indemnify and hold harmless each Sanofi Pasteur and GSK (...) for any and all liability, and reasonable direct external legal costs necessary and normally borne by them relating to harm, damages and losses (...) associated with the death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, property loss or damage or business interruption of a party injured as result of the use or deployment of the Adjuvanted Pandemic Vaccine (...)".

Dal testo dell'accordo risulta omessa la parte nella quale sono precisate le **condizioni che fanno venir meno l'obbligo di indennizzare le due aziende farmaceutiche**: *"There shall be no obligation to indemnify and hold Sanofi Pasteur Indemnified Entities and GSK Indemnified Entities harmless where it is demonstrated (testo omesso)", (II.6.5).*



8.2.2. Tempi di produzione e consegna dei vaccini

Di particolare interesse sono **le clausole sui tempi di produzione e di consegna dei vaccini, nonché sugli eventuali ritardi**. Il tema, come anticipato (cfr. § 7.4.), è decisivo per riuscire a completare in tempi rapidi la vaccinazione della popolazione, tenuto conto anche della comparsa delle varianti del Covid-19. Sul punto, la linea politica delineata dal [Consiglio europeo del 25 febbraio 2021](#) e dalla [Commissione europea](#) è orientata, per un verso alla semplificazione e accelerazione delle procedure di autorizzazione, per l'altro verso **all'aumento della capacità produttiva dei vaccini**.

“Sosteniamo gli sforzi messi in atto dalla Commissione per accelerare la disponibilità di materie prime, agevolare gli accordi tra i produttori nelle diverse catene di approvvigionamento, esaminare gli impianti esistenti al fine di contribuire all'aumento della produzione nell'UE, e promuovere gli sforzi di ricerca e sviluppo. **Le aziende devono garantire la prevedibilità della loro produzione di vaccini e rispettare i termini di consegna contrattuali**”.

Fonte: [Dichiarazione dei Capi di Stato a seguito del Consiglio europeo in materia di COVID-19 e salute](#), 25 febbraio 2021.

La Presidente della Commissione, in occasione della [relazione](#) presentata il 10 febbraio 2021 al Parlamento europeo sullo stato di avanzamento della strategia per la vaccinazione nell'UE, ha ammesso alcune criticità: “Siamo stati **troppo ottimisti riguardo alla produzione di massa**. E forse abbiamo anche dato per scontato che le dosi ordinate sarebbero effettivamente arrivate in tempo (...) Abbiamo **sottovalutato le difficoltà insite nella produzione di massa** (...) La produzione di nuovi vaccini è un processo estremamente complesso. Semplicemente non c'è modo di creare un impianto di produzione dall'oggi al domani (...) **Questo è il motivo per cui abbiamo istituito una task force il cui compito è aumentare la produzione industriale di vaccini**”.

La Commissione intende favorire l'aumento della produzione dei vaccini sviluppando forme di partenariato pubblico - privato con l'industria farmaceutica.



“L'aumento delle capacità produttive, di riempimento e imballaggio può comportare una condivisione del *know-how* tecnologico e della proprietà intellettuale alla base dei vaccini e della relativa tecnologia, al fine di ridurre i tempi necessari per il trasferimento delle tecnologie. Se necessario, la Commissione promuoverà la realizzazione di uno specifico meccanismo volontario per gli accordi sulle licenze, che consentirebbe ai proprietari delle tecnologie di mantenere un controllo costante sui propri diritti acconsentendo nel contempo a che la tecnologia, il *know-how* e i dati siano condivisi efficacemente con un gruppo più ampio di produttori”.

“La Commissione coadiuverà la cooperazione tra imprese (...) mirata alla realizzazione di capacità produttive. La cooperazione dovrebbe limitarsi a quanto necessario per conseguire obiettivi in termini di ricerca e sviluppo, produzione o approvvigionamento che le imprese, da sole, non sarebbero in grado di conseguire”.

Fonte: Comunicazione della Commissione, [HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19](#), COM(2021) 78, 17 febbraio 2021.

L'analisi degli accordi negoziali stipulati dalla Commissione con le aziende farmaceutiche **conferma le (auto)critiche espresse dalla Presidente della Commissione** riguardo l'ottimismo sulla produzione di massa e la sottovalutazione delle difficoltà dei processi di produzione.

Vero è che, nei [considerando iniziali dell'accordo con Curevac AG](#), la Commissione e gli Stati membri riconoscono che, alla luce delle incertezze riconducibili allo sviluppo del prodotto, **le date stabilite per la consegna dei vaccini rappresentano solo delle stime, come tali suscettibili di modifiche, con possibilità per l'impresa di ridefinire la consegna delle dosi via via che ve ne sarà la disponibilità** (lett. L *Recitals*; I - 1.12 *Delays*).

In caso di ritardi rispetto ai tempi programmati per le consegne, fissati con cadenza trimestrale, viene pattuito che **l'azienda informerà la Commissione spiegando le ragioni e presentando un programma di consegna aggiornato, il più possibile allineato a quello iniziale** (I - 1.12.2.). Non è chiaro (perché il testo è omesso) se e a *quali condizioni* questi ritardi possano costituire una violazione sostanziale degli obblighi contrattuali (cd. *main performance obligations*) tale da giustificare la risoluzione del contratto da parte della Commissione o degli Stati membri (II - 11.4.2.).



Anche [l'accordo negoziato con AstraZeneca AB](#) non offre, sul punto, indicazioni precise. Dal testo emerge che l'azienda si impegna a 'fare del suo meglio' (*rectius*: **intraprendere ogni azione prudente, risoluta e ragionevole**) per sviluppare la capacità di produrre 300 milioni di dosi.

*"WHEREAS (...) AstraZeneca has committed to use **its Best Reasonable Efforts** to build capacity to manufacture 300 million Doses of the Vaccine.*

*5.1. AstraZeneca shall use **its Best Reasonable Efforts** to manufacture the Initial Europe Doses within the EU for distribution (...)"*.

La clausola "*its Best Reasonable Efforts*" **dovrebbe determinare l'intensità dello sforzo che l'azienda è tenuta compiere per conseguire il risultato finale**. Si tratta, come è intuibile, di una clausola dal contenuto vago, per questo oggetto di precisazione *ad hoc* nell'accordo.

*"1. Definitions. - pt. 1.9. **Best Reasonable efforts means**: (a) in the case of AstraZeneca, the activities and degree of effort that a company of similar size (...) would undertake or use in the development and manufacture of a Vaccine at the relevant stage of development or commercialization having regard to the urgent need for a Vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety (...)"*.

Vero è che la precisazione **non offre indicazioni nette sulla portata dell'obbligazione assunta dall'azienda**. La conseguenza si può rappresentare in questi termini: se l'azienda 'fa del suo meglio' ma non raggiunge il risultato, potrebbe non essere considerata inadempiente.

L'accordo, inoltre, non offre indicazioni sulle date di consegna del vaccino (espressamente qualificate "*approximately*"). Il contenuto, semplicemente, è stato oscurato. Infine, **in caso di mancata consegna o consegna tardiva** (rispetto alle date che l'azienda preciserà solo quando sarà pronta alla consegna; così pt. 8.1.), viene



prevista la **sospensione dell'obbligo dei pagamenti** fino al completamento della consegna (pt. 8.2.).

Anche [dall'accordo con Sanofi Pasteur e GSK](#) emerge che **i quantitativi delle dosi e i tempi di consegna** (omessi dal testo pubblicato) sono **"solo indicativi"** e che il loro rispetto è rimesso al **"best reasonable efforts"** delle due imprese.

*"I - 4.1. Volume of A.P. Vaccine available for EU Member States . (...) Taking into account the uncertainties of the situation and the specific conditions under which the supply of the A.P. Vaccine is envisaged, **Sanofi and GSK will use their best reasonable efforts to adhere to the supply of the volumes indicated and the time-line of such delivery schedule**".*

*"I - 4.2. Timeline. (...) Taking into account the timelines agreed in these special conditions, Sanofi and GSK will use **their best reasonable efforts** to adhere to such delivery schedule. (...) These anticipated volumes and delivery timelines **are indicative only and are based on current assumptions around manufacturing**, yield, and release and under the provision of free movement of raw materials, intermediates and finished goods".*

Su tali premesse, Sanofi e GSK si impegnano a comunicare alla Commissione e agli Stati membri con ragionevole anticipo ("di almeno sei settimane") *quando e quante dosi* saranno pronte per essere inviate nei centri di consegna individuati dai singoli Stati.

Dal testo non si evince se eventuali ritardi, ed eventualmente di quale entità, costituiscono mancato adempimento degli obblighi contrattuali (cd. "*Breach of obligations*").



9) Sono previste forme di esenzione da dazi, imposte, o altro per i vaccini?

Sul tema si segnala [la direttiva \(UE\) 2020/2020 del 7 dicembre 2020](#) approvata a seguito di un *iter* molto rapido³¹, motivato dall'urgenza di **modificare la direttiva 2006/112/CE (sulle aliquote IVA) adeguandola, per un periodo provvisorio, alle circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID-19**. L'obiettivo del legislatore europeo è quello di **rendere più accessibili i costi della fornitura dei vaccini anti COVID-19**, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei servizi strettamente connessi a tali dispositivi.

La nuova direttiva (UE) 2020/2020 integra la direttiva 2006/112/CE con l'**art. 129bis**, il quale permette agli Stati di **introdurre un regime di esenzione IVA o di applicazione di una aliquota IVA ridotta alle forniture di vaccini covid-19** nonché a tutti i servizi strettamente connessi. Possono beneficiare dell'esenzione solo i vaccini **autorizzati** dalla Commissione o dagli Stati membri. La possibilità di applicare un'aliquota IVA ridotta o di concedere un'esenzione **rimane in vigore fino al 31 dicembre 2022**.

La direttiva supera e amplia i contenuti previsti dalla [decisione \(UE\) 2020/491 della Commissione](#) del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2020, e prorogata fino alla fine di aprile 2021.

Il recepimento della direttiva (UE) 2020/2020 nell'ordinamento nazionale è stato tempestivo. L'**art. 1, comma 453, della legge 30 dicembre 2020 n. 178 (Legge di Bilancio per l'anno 2021)**, stabilisce che **le cessioni di vaccini contro il COVID-19**, autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini, **sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto fino al 31 dicembre 2022**.

³¹ La proposta è stata presentata dalla Commissione il 28 ottobre 2020 - COM(2020) 688 -, è stata adottata dal Consiglio dell'UE il 7 dicembre e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE l'11 dicembre 2020. Tenuto conto dell'urgenza determinata dalla pandemia di Covid-19, è stata prevista l'entrata in vigore della direttiva entri il giorno successivo a quella della pubblicazione nella Gazzetta.



L'esenzione dell'IVA era stata in precedenza confermata dall'**Agenzia italiana delle Dogane e dei Monopoli** [con circolare del 26 novembre 2020, n. 25, prot. n. 429029/RU](#). Questa circolare segue la precedente **n. 12 del 30 maggio 2020** che confermava l'esenzione per tutti i beni medicali necessari al contrasto dell'emergenza Covid-19 prevista dall'art. 124, comma 1, del decreto legge 19 maggio 2020 n. 34, convertito dalla legge 17 luglio 2020 n. 77.



10) Per questi acquisti, sono previste obiettivi specifici a favore dell'integrità, sostenibilità, partecipazione/controllo sociale?

10.1. Obiettivi (soltanto) dichiarati?

A livello mondiale è **crescente l'attenzione al perseguimento di obiettivi di sostenibilità** (sociale, ambientale ed economica) **in relazione agli investimenti per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini.**

Si veda, ad esempio, l'iniziativa «[Vaccine Equity Declaration](#)» promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità diretta a sensibilizzare gli Stati in tutto il mondo al fine di garantire, anche nelle aree economicamente meno sviluppate, la vaccinazione a partire dagli operatori sanitari e a più alto rischio.

Nella *Strategia dell'UE per i vaccini contro COVID-19* il **perseguimento di questi obiettivi** emerge principalmente con riferimento alla **sostenibilità sociale** e alla **solidarietà** tra gli Stati membri.

In particolare, la Commissione europea ha dichiarato il proprio impegno a:

- **garantire l'accesso universale, equo e a un prezzo abbordabile al vaccino contro Covid-19;**
- sostenere **la messa in comune volontaria e la concessione volontaria di licenze per lo sfruttamento della proprietà intellettuale** connessa a terapie e vaccini contro Covid-19. In senso conforme, si segnala anche la [risoluzione n. 73 del 18 maggio 2020](#) dell'assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della sanità, al fine di **promuovere un accesso equo ai vaccini a livello mondiale e un equo rendimento dei relativi investimenti.**

«Umanesimo e solidarietà sono valori essenziali per l'Europa. questi valori hanno guidato la nostra azione dall'inizio della pandemia. (...) I vaccini prodotti in Europa sono ora distribuiti in tutto il mondo e noi di Team Europa stiamo lavorando per condividere (...) le dosi prenotate nel quadro di accordi preliminari di acquisto con i Balcani occidentali, i paesi del nostro vicinato e l'Africa, a beneficio innanzitutto di chi lavora nel settore sanitario e delle esigenze umanitarie».

Fonte: [Dichiarazione di Stella Kyriadiakes](#), Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, 21 febbraio 2021.



Il [Comitato europeo delle regioni, nel parere del 18 dicembre 2020](#), osserva che gli sforzi tesi a sviluppare vaccini, strumenti diagnostici e terapie anti Covid-19 **possono facilmente trasformarsi in una situazione di concorrenza agguerrita, lasciando i Paesi più poveri indifesi di fronte alla malattia**. In tal senso, il Comitato esprime **sostegno alla cooperazione multilaterale per lo sviluppo di vaccini**, strumenti diagnostici e terapie sicuri ed efficaci nonché al **finanziamento equo e alla distribuzione solidale dei vaccini e medicinali in futuro**.

Nella Relazione sulla cittadinanza della Commissione europea, dal titolo [Rafforzare il ruolo dei cittadini e proteggere i loro diritti](#), pubblicata il 15 dicembre 2020, viene ricordato che le politiche pubbliche sui vaccini possono incidere sulla sostenibilità sociale dei cittadini europei e transfrontalieri.

La visione espressa da queste dichiarazioni / documenti trova, **allo stato attuale, (solo) parziale riscontro negli accordi con le aziende farmaceutiche**.

Nell'[accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG](#), è **previsto che l'azienda sarà titolare esclusiva dei diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino**. La Commissione (e gli Stati membri), viene scritto, hanno diritto a sfruttare i diritti di proprietà intellettuale del prodotto. Tuttavia, proseguendo nella lettura della clausola contrattuale, tale apertura viene fortemente ridimensionata: infatti, salvo quanto riguarda l'accordo, **l'azienda non concede nessun diritto, titolo, licenza o interesse riferiti ai diritti di proprietà intellettuale del prodotto**. ([I - 1.20 Exploitation of the results](#)).

In via generale, gli Stati membri si impegnano a garantire che i prodotti forniti non saranno rivenduti, esportati, distribuiti **neppure donati gratuitamente** ad altri Stati fuori dell'UE, dello SEE e della Svizzera, nemmeno per il tramite di donazioni a ONG o all'Organizzazione Mondiale della Sanità, **senza previo consenso dell'azienda farmaceutica** ([I - 10.2 dell'accordo](#)). L'azienda si riserva piena discrezionalità nel concedere o negare il proprio consenso in caso di rivendita dei vaccini, fatto salvo che tale rivendita: (i) avvenga a prezzi non superiori a quelli di acquisto e (ii) con accettazione da parte dello Stato ricevente delle medesime condizioni - in tema di responsabilità e indennizzi - negoziate con la Commissione ([I - 10.6 dell'accordo](#)).



Soluzione simile è presente [nell'accordo negoziato con l'azienda AstraZeneca AB](#), **titolare unica e responsabile esclusiva per tutti gli aspetti relativi alla ricerca e allo sviluppo del vaccino (4.1.)**. La Commissione e gli Stati membri riconoscono che AstraZeneca è **proprietaria di tutti i diritti di proprietà intellettuale** generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino ([11.1](#)).

Nel caso [dell'accordo negoziato con le aziende Sanofi Pasteur e GSK](#), è **previsto che le aziende saranno proprietarie esclusive dei diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino**. Anche in questo accordo, inoltre, è stabilito che le aziende non concedono nessun diritto, titolo, licenza o interesse riferiti al vaccino. ([1 - 9 Exploitation of the results of the APA](#)). A fronte di queste premesse, è ammessa la possibilità di distribuire o donare dosi a Stati che fanno parte dello Spazio Economico Europeo, sempreché le organizzazioni riceventi: accettino le condizioni (in termini di limitazioni di responsabilità e indennizzi) negoziate con la Commissione europea ([1 - 6.2. Redistribution](#)) e vi sia la preventiva accettazione da parte di Sanofi Pasteur e GSK.

L'accordo specifica il contributo delle due aziende nell'ambito della strategia globale [Access to Covid- 19 tools \(act\) Accelerator](#) promossa dall'OMS. Nello specifico: *"Sanofi Pasteur and GSK will endeavour to provide at least two- hundred (200)million doses of the Vaccine total worldwide available supply capacity to the global initiatives "Access to Covid- 19 tools (act) Accelerator" so as to ensure availability for all, especially vulnerable countries subject to the inclusion of satisfactory liability protection"* ([1 - 10. Global Access - Act Accelerator](#)).

Lo sviluppo dei vaccini anti Covid-19 in tempi brevissimi è stato possibile grazie alle sperimentazioni avviate da grandi aziende farmaceutiche, sostenute da straordinari investimenti pubblici. Il rischio, ora, è che le **difficoltà di approvvigionamento degli Stati più poveri** trasformino la distribuzione dei vaccini in *"a catastrophic moral failure"*³².

In questo contesto, è in corso in Europa (e nel mondo) un acceso dibattito sugli **schemi proprietari applicabili ai vaccini**, con orientamenti che spaziano tra coloro che sono a favore di un modello chiuso, esclusivo, che esprime una visione del diritto di proprietà come tradizionalmente conformato e tutelato, e coloro che sono a favore di un modello aperto, fino al punto da implicare una **rifondazione del modo di intendere e disciplinare la proprietà**, attraverso

³² Si veda la [dichiarazione del direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità](#) Tedros Adhanom Ghebreyesus (18 gennaio 2021).



[configurazioni attente all'inclusione, alla condivisione, alla valorizzazione della funzione sociale](#) (e non solo all'esaltazione del valore di cambio). Vero è che il tema, complice la gravità e l'impatto devastante dell'emergenza sanitaria, si pone come centrale se si vuole garantire un'equa distribuzione dei vaccini a tutta la popolazione mondiale.

Con riferimento all'Italia, si veda la [lettera aperta che l'Associazione Italiana per la Promozione della Scienza Aperta \(AISA\)](#) ha inviato al Presidente del Consiglio, al Ministro della salute e alla Ministra dell'Università e della ricerca proponendo la produzione di un vaccino anti Covid-19 aperto e l'introduzione di soluzioni normative sulle licenze obbligatorie.

10.2. Progetto COVAX

Tra le iniziative più rilevanti a livello mondiale, va menzionata quella promossa dall'organizzazione internazionale [GAVI - The Vaccine Alliance](#) con lo scopo di favorire un'equa distribuzione dei vaccini in tutti gli Stati del mondo. Il 4 giugno 2020 GAVI ha avviato insieme alla [Coalition for Epidemic Preparedness Innovations \(CEPI\)](#), all'OMS e all'Unicef, il [progetto COVAX](#). Ad esso è associato [COVAX AMC \(Covid-19 Vaccines Advance Market Commitment\)](#), che impegna i partecipanti (pubblici e privati) a sostenere finanziariamente la distribuzione di vaccini sicuri negli Stati con [economie a basso e medio reddito](#). In tal modo si cercherà di raggiungere l'obiettivo di garantire la copertura vaccinale indipendentemente dal livello di reddito, assicurando i vaccini anche agli Stati che non hanno accesso agli accordi con le aziende farmaceutiche.

Attraverso il progetto COVAX, viene messa a disposizione una piattaforma sulla quale gli Stati ad alto reddito possono acquistare dosi di vaccino. La liquidità monetaria raccolta tramite questi acquisti viene reinvestita nelle aziende farmaceutiche, con le quali il COVAX conclude accordi per aumentare la produzione di dosi vaccinali. In questo modo, gli Stati a più alto reddito metteranno a disposizione liquidità necessarie per garantire maggiore produzione di dosi da destinare a Stati con minor reddito, che le potranno acquistare utilizzando il COVAX-AMC.

I [primi accordi siglati nell'ambito del progetto COVAX](#) sono con Pfizer/BioNTech e riguardano la produzione di circa 1,2 milioni di dosi a favore di 18 Stati nel corso del primo trimestre del 2021, per un totale



di circa 40 milioni nel corso dell'anno. La distribuzione delle dosi ottenute tramite il COVAX avviene secondo le linee guida stilate dall'OMS, al fine di garantire l'accesso prima alle fasce di popolazione ritenute più a rischio.

10.3. In attesa dei “criteri ambientali minimi” per le forniture delle mascherine e dei dispositivi di protezione

Limitate istanze e misure di **sostenibilità ambientale emergono con riferimento agli acquisti strumentali alla fase della somministrazione dei vaccini**. Ricordiamo che, per questa fase, spetta all'Italia garantire che le dosi vengano distribuite in maniera equa ed omogenea, tenuto conto delle necessità locali. Sul tema si sono già ricordate le linee di azione previste dal [Piano strategico nazionale per la vaccinazione](#).

In generale, sul tema della sostenibilità, specie ambientale, si segnala la norma con la quale il legislatore nazionale rimette ad un decreto del Ministro dell'ambiente la **definizione di criteri ambientali minimi da applicare agli appalti pubblici per la fornitura di mascherine filtranti, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici**. L'obiettivo è quello di promuovere, conformemente ai parametri di sicurezza dei lavoratori e di tutela della salute, **una filiera di prodotti riutilizzabili più volte** e confezionati, per quanto possibile, con materiali idonei al riciclo o biodegradabili³³.

* * *

³³ Si veda l'art. 15 (*Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*), comma 4-bis, del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*. Nello specifico, il comma 4-bis è stato introdotto dal decreto legge 34/2020 (art. 229-bis, co. 5) convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.