



LA CONTRATTAZIONE PUBBLICA DEI VACCINI ANTI COVID-19

Una visione comparata

Report ITALIA

(24 gennaio 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?
- 2) Quale/quali sono le Autorità competenti all'acquisto dei vaccini?
- 3) Con quali procedure/modalità si concludono gli acquisti dei vaccini?
- 4) Quali criteri di selezione degli operatori, specifiche tecniche dei prodotti, condizioni di esecuzione sono stati utilizzati negli accordi riguardanti le forniture dei vaccini?
- 5) Quali regole/principi generali disciplinano le forniture pubbliche dei vaccini?
- 6) Sono previste forme di controllo o monitoraggio per queste tipologie di contratti?
- 7) Normativa di riferimento e organo competente a rilasciare l'autorizzazione all'utilizzo dei vaccini?
- 8) Sono previste clausole speciali che possono/devono essere inserite nei contratti di fornitura dei vaccini? I contratti sono pubblici?
- 9) Sono previste forme di esenzione da dazi, imposte, o altro per i vaccini?
- 10) Per questi acquisti, sono previste soluzioni specifiche a favore dell'integrità, sostenibilità, partecipazione/controllo sociale?



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*).

Non a caso, dunque, in questa materia, **l'Unione europea e gli Stati membri devono operare in modo coordinato**. In tal senso, spetta agli Stati la definizione delle politiche sanitarie nazionali nonché l'organizzazione e la fornitura di 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 avere accesso al 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 la rapidità e ottenere economie di scala”¹;

- **l'accordo tra la Commissione europea e gli Stati membri**, riguardante modalità e impegni reciproci che le parti condividono 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.

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 di tale 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

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, che delinea le direttrici dell'azione europea, 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 proposti sono impegnativi ([anche tenuto conto del fatto che l'azienda Pfizer ha ridotto, nel mese di gennaio, la quantità dei vaccini forniti](#)): **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.



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 chiedere direttamente all'azienda** (compilando degli ordini di acquisto, cd. *Vaccine Order Forms*) **l'acquisto delle dosi, 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 anche la legge applicabile all'accordo e ai relativi contratti derivati, nonché i tribunali competenti. In particolare, è previsto che per ogni accordo 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.

Ad esempio, 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 controversia, è previsto che 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](#)).

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](#)).



Il prezzo d'acquisto 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 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 15 gennaio 2021, i vaccini autorizzati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sono quelli prodotti da BioNTech-Pfizer⁵ e da Moderna. Per gli accordi conclusi con altre quattro aziende, **il vaccino sarà disponibile quando sarà autorizzato dall'EMA**: AstraZeneca⁶; Sanofi-GSK⁷; Janssen Pharmaceutica NV, del gruppo Johnson & Johnson⁸; CureVac⁹. Inoltre, la Commissione europea sta svolgendo negoziati con altre due imprese: Novavax; Valneva.

1.1. 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**

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. Per altro, 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 di più vaccini, che altrimenti non avrebbe avuto luogo, considerato i margini di rischio per le aziende produttrici. Sul tema si veda anche il *Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2*, cit., 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.



2021, finalizzato all'acquisto dei vaccini e, più in generale, dei farmaci e dei dispositivi per la cura dei pazienti con l'infezione 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-19¹⁰. 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, secondo i termini stabiliti dal Governo¹¹.

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.

¹⁰ 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. 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).

¹¹ Il Governo nazionale ha dichiarato lo stato di emergenza 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**. Con l'eventuale proroga di tale termine, verrà prorogato anche l'incarico commissariale.

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 un sub-commissario.



In tal modo, il legislatore nazionale stabilisce che i Commissari straordinari saranno utilizzati per la realizzazione di interventi infrastrutturali caratterizzati da complessità progettuale, da particolare difficoltà esecutiva, da complessità delle procedure. 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

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

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.



questa procedura, ha pubblicato nell'aprile 2020 una serie di chiarimenti sul suo utilizzo¹⁴.

Un sistema informatizzato, gestito a livello nazionale, aggiorna in modo continuativo i dati e le statistiche relativi 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.

1.2. La somministrazione del vaccino

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**:

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.

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.



- **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).



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

La *governance* del sistema di acquisizione dei vaccini è strutturata su più livelli, **da quello europeo a quello 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.



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

Ad ogni Stato spetta un numero prestabilito di dosi quantificato in relazione alla popolazione. **A gennaio 2021, la Commissione europea ha negoziato (e in parte ha in corso negoziazioni) per 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.

Nell'ambito della strategia europea sui vaccini, **gli Stati membri si sono impegnati a non avviare trattative con le aziende**

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



farmaceutiche con le quali sono in corso i negoziati condotti dalla Commissione europea¹⁷.

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 theirv 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"*.

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** sulla base delle condizioni stabilite negli accordi negoziati dalla Commissione. Inoltre, per il tramite del **Commissario straordinario** si provvede all'acquisto dei beni strumentali alla somministrazione dei vaccini.

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."

¹⁷ In tal senso, ha destato stupore nell'opinione pubblica europea la notizia apparsa su alcuni *media* italiani e internazionali (*Reuters, Bloomberg, Wall Street Journal*), secondo la quale la Germania avrebbe acquistato 30 milioni di dosi in maniera separata rispetto all'UE, a seguito di una contrattazione bilaterale con il produttore farmaceutico BioNTech, in violazione del citato art. 7. La notizia non è stata confermata e non può escludersi che sia falsa.



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	

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

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 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"¹⁸.

¹⁸ 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 degli **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 una **procedura centralizzata d'acquisto**. Questa soluzione offre un **processo negoziale semplificato** tale da ridurre 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.¹⁹ 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 contenute nell'accordo preliminare 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 che 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**. In questo contesto, le principali pressioni si concentrano **sulla fase di**

¹⁹ 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.



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. Inoltre, la **riduzione dei tempi ordinari della procedura - da nove a una settimana -** viene conseguita sia abbreviando il periodo di consultazione degli Stati, sia consentendo la traduzione dei documenti in tutte le lingue dopo e non prima dell'autorizzazione;
- accelerazioni nella distribuzione dei vaccini vengono perseguite 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.

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.²⁰ 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 **la consegna e fornitura di sodio cloruro 0,9%** per diluire il vaccino Covid-19.

²⁰ 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.



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 opera la selezione delle 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 vada a buon fine o (ii) non venga sviluppato un vaccino. I finanziamenti erogati dall'UE sono considerati un acconto sull'acquisto dei vaccini da parte degli Stati e si rifletteranno nelle condizioni per l'acquisto finale;
- **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 dovrebbe essere in grado di intercettare tecnologie di produzione / prodotti diversi;
- **capacità di approvvigionamento**, anche attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE²¹;

²¹ 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



- **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 - come anticipato - di accelerare la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini.

La procedura negoziale è gestita a livello centralizzato dalla Commissione europea e partecipata, in tutte le sue fasi, dai 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 sul proprio sito web uno schema di **accordo preliminare di acquisto** (*Advance Purchase Agreement for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States*). Si tratta dell'accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG, **la sola che abbia rilasciato il consenso alla pubblicazione. 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** (ad esempio, in tema di responsabilità e indennizzi).

Non si ha certezza del fatto che lo schema dell'accordo con Curevac AG riproduca i contenuti degli accordi stipulati con le altre aziende. Per una disamina di alcune clausole dell'accordo si rinvia *infra* al pt. 8.

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).



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

Ai contratti pubblici di forniture di medicinali si applicano normalmente **i principi e le regole dei Trattati dell'Unione**²², nonché i principi derivanti 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 quindi ricondotta all'attività di interpretazione svolta dai giudici della Corte di giustizia dell'UE e 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 regole 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](#), in particolare agli **articoli 160 e seguenti** riguardanti gli appalti e le concessioni, poi 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);

²² 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 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 in cui **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 differenziazioni 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 18²³.

Nella tabella che segue, le colonne riportano il costo del vaccino prodotto dalle principali aziende farmaceutiche in alcuni Stati nel mondo.

²³ Si veda anche <https://www.aboutpharma.com/blog/2020/12/18/i-prezzi-dei-vaccini-nellue-astrazeneca-il-meno-costoso-moderna-il-piu-caro/>. Il quotidiano italiano L'Espresso quota [in un articolo pubblicato il 21 novembre 2020](#) in complessivi 21 miliardi di euro il totale dei contratti negoziati dalla Commissione europea.



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.

Vi è poi il mercato dei beni strumentali alla somministrazione dei vaccini, gestito a livello nazionale. Per questo mercato vale il principio di **proporzionalità e ragionevolezza** nel garantire in tutte le Regioni italiane 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.²⁴

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).

²⁴ Si veda *supra* pt. 1.2.



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, per come applicata negli accordi per l'acquisto dei vaccini negoziati dalla Commissione, si veda *infra* pt. 8.

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 potenziali 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".

Sul tema, in Italia è in corso un acceso dibattito che coinvolge politici, medici, giuristi, magistrati²⁵ 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 [Papa Francesco](#) con un **chiaro invito a non rifiutare il vaccino**. A livello europeo, la

²⁵ Si vedano le interviste e gli articoli pubblicati dalle [agenzie](#) e dai principali quotidiani italiani ([il Fatto Quotidiano](#), [la Repubblica](#), [Corriere della Sera](#): sub pt. 1.2.



Commissione ha avviato una intensa campagna contro la disinformazione in relazione all'utilizzo dei vaccini anti Covid-19²⁶.

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).**

²⁶ 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, inoltre, le forme di controllo riscontrabili in materia di 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. In Italia, la **Corte dei Conti** svolge il controllo sul rispetto dei vincoli di bilancio.

A livello italiano, **una forma estesa di controllo e monitoraggio dei singoli acquisti** è possibile con riferimento alle informazioni pubblicate sul [portale web](#) del Commissario straordinario riguardanti:

- [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 Coronavirus;
- [beni riguardanti l'adeguamento strutturale dei reparti ospedalieri](#).

In particolare, per gli acquisti operati dal Commissario straordinario sono disponibili una serie di informazioni - conformemente agli obblighi fissati dalla normativa 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**.

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](#).



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 del tipo centralizzato rilasciata dall'[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 costituisce **condizione preliminare necessaria** per eseguire 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 anti Covid-19, salvaguardando livelli minimi di sicurezza, l'EMA opera seguendo **una procedura di autorizzazione accelerata**, mediante **una autorizzazione cd. condizionata**, rilasciata sulla base di 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 authorisation».

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

Ulteriori accelerazioni del procedimento di autorizzazione dei vaccini sono state introdotte mediante l'adozione del [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. Con tale atto normativo, il legislatore dell'UE ha stabilito 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**».

Fonte: **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*



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

I contratti di fornitura dei vaccini conclusi con le aziende farmaceutiche sono **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 imprese, inoltre, **esigono che tali informazioni commerciali sensibili rimangano riservate**.

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.**



Sul punto si rinvia alle affermazioni pubblicate [sul sito web](#) della Commissione: *“La Commissione garantisce che qualsiasi accordo stipulato per garantire i vaccini attraverso la 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”*.

È difficile esprimere valutazioni su vantaggi o svantaggi che deriverebbero ai cittadini europei dal conoscere puntualmente i contenuti degli accordi negoziali 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, ad esempio, 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** (le abbiamo elencate *supra* al pt. 6).

8.2. Clausole contrattuali

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

La Commissione europea ha pubblicato nel proprio sito web **uno schema di accordo preliminare** 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*). Si tratta dell’accordo approvato il 17 novembre 2020 con l’azienda Curevac AG, **la sola che abbia rilasciato il consenso alla**



pubblicazione del documento. Il testo è pubblicato con omissioni riguardanti, tra l'altro, gli importi, i prezzi delle dosi, i tempi di produzione, di consegna, etc.

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 stessa Commissione nonché [al Parlamento dell'UE](#); **tuttora, le clausole negoziali non sono rese note**.

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: European Commission,
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_20_1662

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 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” (cfr. lett. K dei *Recitals* e anche art. 1.23 *Indemnification*).

“Art. 1.23.3. 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**”.

Di interesse è anche **la clausola che riguarda i ritardi nella consegna dei vaccini**. Al riguardo, nei considerando iniziali dell'accordo, viene premesso che gli Stati riconoscono che, alla luce delle incertezze per quanto riguarda lo sviluppo del prodotto, **le date di consegna stabilite rappresentano solo delle stime, come tali suscettibili di modifiche con possibilità per l'impresa di ridefinire la consegna delle via via che ve ne sarà la disponibilità** (cfr. lett. L dei *Recitals* e anche art. 1.12 *Delays*).

In caso di ritardi rispetto al programma di consegna, è previsto che **l'azienda informerà la Commissione spiegando le ragioni e presentando un programma di consegna aggiornato, il più possibile allineato a quello iniziale** (art. 1.12.2.). Non è chiaro (perché il testo è omesso) *se e a quali condizioni* tali 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 (art. II.4.2.).



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 rapido²⁷, 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**.

²⁷ 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 soluzioni specifiche a favore dell'integrità, sostenibilità, partecipazione/controllo sociale?

Nell'ambito della *Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19* non è ricorrente il richiamo a **obiettivi di sostenibilità** da perseguirsi mediante la fornitura dei vaccini. Tali obiettivi emergono soprattutto con riferimento alla sostenibilità sociale laddove viene fatto riferimento alla **solidarietà tra Stati membri**. La Commissione, inoltre, dichiara il proprio impegno a:

- **garantire un 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 la proprietà intellettuale** connessa a terapie e vaccini contro la Covid-19, secondo quanto è stato dichiarato linea con la recente [risoluzione n. 73 del 18 maggio 2020](#) adottata dall'assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della sanità al fine di promuovere un accesso equo a livello mondiale e un equo rendimento degli investimenti.

Vero è che, le Istituzioni dell'UE stanno dedicando **crescente attenzione per i temi della sostenibilità** (sociale, ambientale ed economica) **correlati agli investimenti pubblici per la produzione dei vaccini**.

Ad esempio, nel parere del [Comitato europeo delle regioni del 18 dicembre 2020](#), si 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 il suo 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.



Questi documenti hanno soprattutto valore programmatico, di visione verso il futuro, mentre **non sembrano esservi, allo stato attuale, soluzioni operative in grado di orientare le forniture dei vaccini verso obiettivi di sostenibilità.**

Ad esempio, nel caso dell'[accordo negoziato con l'azienda farmaceutica Curevac AG](#), con sede a Tübingen, è **previsto che l'azienda sarà l'unico proprietario dei diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino.** La Commissione, viene scritto, ha diritto a sfruttare i diritti di proprietà intellettuale del prodotto. Tuttavia, proseguendo nella lettura della clausola contrattuale, tale apertura viene fortemente ridimensionata: infatti, ad eccezione di quanto stabilito nell'accordo, **l'azienda non concede nessun diritto, titolo, licenza o interesse nei diritti di proprietà intellettuale del prodotto.** ([art. 1.20 Exploitation of the results](#)).

Inoltre, 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 tramite ONG o l'Organizzazione Mondiale della Sanità, senza previo consenso del contraente ([pt. 1.10.2 dell'accordo](#)).

Limitate istanze e misure di sostenibilità **emergono con riferimento agli acquisti inerenti la 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. Sul tema si sono già ricordati le linee di azione previste dal [Piano strategico nazionale per la vaccinazione](#).

Tra le misure più concrete, 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 biodegradabili²⁸.

²⁸ 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*. Nelle 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.