

# Analisi n. 01

IT

## Il contributo iniziale dell'UE alla risposta della sanità pubblica alla COVID-19



CORTE  
DEI CONTI  
EUROPEA

2021

# Indice

	Paragrafo
<b>Sintesi</b>	I-VI
<b>Introduzione</b>	01-10
Gli Stati membri sono responsabili della gestione e del finanziamento dei servizi sanitari	03-05
L'UE ha un ruolo definito e limitato in materia di salute pubblica	06-08
L'UE ha fornito sostegno finanziario per le misure di salute pubblica	09-10
<b>Estensione e approccio dell'analisi</b>	11-13
<b>L'ECDC ha cooperato con partner internazionali, monitorato la pandemia e fornito valutazioni dei rischi</b>	14-27
Tiene contatti con i centri per la prevenzione e il controllo delle malattie di tutto il mondo	16-18
Ha monitorato la pandemia sulla base delle informazioni provenienti dagli Stati membri e da altre fonti	19-23
Ha fornito valutazioni dei rischi su vasta scala	24-27
<b>L'UE ha affrontato questioni urgenti e, al 30 giugno 2020, aveva assegnato il 3 % del bilancio annuale alla risposta alla COVID-19</b>	28-53
Le autorizzazioni di esportazione a livello dell'UE hanno sostenuto il mercato unico	28-31
La Commissione ha iniziato a creare scorte di attrezzature mediche	32-37
L'UE ha istituito forum per lo scambio di informazioni e per il coordinamento degli interventi	38-43
Gli Stati membri utilizzano procedure di appalto nazionali per soddisfare il proprio fabbisogno di DPI	44-48
Al 30 giugno 2020 l'uso dei fondi era in una fase iniziale	49-53

<b>Il sostegno dell'UE allo sviluppo delle terapie e dei vaccini contro la COVID-19</b>	<b>54-66</b>
<b>L'Agenzia europea per i medicinali valuta le terapie e i vaccini contro la COVID-19</b>	<b>54-56</b>
<b>Il bilancio dell'UE sostiene lo sviluppo dei vaccini e delle terapie contro la COVID-19</b>	<b>57-66</b>
<b>Osservazioni conclusive</b>	<b>67-71</b>
<b>Acronimi e abbreviazioni</b>	
<b>Glossario</b>	
<b>Équipe della Corte dei conti europea</b>	

## Sintesi

I funzionari cinesi hanno informato l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) della presenza di un focolaio di casi di "polmonite virale a eziologia ignota" a Wuhan il 3 gennaio 2020. L'11 marzo 2020, l'OMS ha classificato l'epidemia di COVID-19 come "pandemia". Al 30 giugno 2020, erano stati registrati 1,5 milioni di casi di COVID-19 e nella regione UE/SEE/Regno Unito erano stati dichiarati 177 000 decessi.

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea attribuisce all'UE responsabilità limitate in materia di salute pubblica, settore che resta principalmente di competenza degli Stati membri. Il quadro giuridico del 2013 che disciplina gli interventi dell'UE in risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere, comprese le pandemie, conferisce all'UE un ruolo di sostegno e coordinamento e definisce gli obblighi giuridici degli Stati membri in una serie di ambiti, tra cui segnalazione, sorveglianza, preparazione e coordinamento della risposta:

- la Commissione promuove lo scambio di informazioni tra Stati membri attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria e organizza contratti quadro per appalti congiunti di contromisure mediche;
- il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) svolge attività di sorveglianza epidemiologica, redige valutazioni dei rischi, fornisce consulenza scientifica e mantiene i contatti con i centri per il controllo delle malattie in tutto il mondo e con l'Organizzazione mondiale della sanità.

Oltre alle azioni previste dal quadro UE del 2013 per rispondere alle minacce sanitarie transfrontaliere, la Commissione e le agenzie dell'UE – come risposta iniziale alla crisi – hanno adottato misure per facilitare l'approvvigionamento di forniture mediche, promuovere la ricerca su test, terapie e vaccini e agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri. Il bilancio dell'UE ha sostenuto una serie di azioni, tra cui la costituzione di scorte di attrezzature mediche, la ricerca sulla COVID-19 e accordi preliminari di acquisto per i vaccini. L'UE ha esteso la serie di spese ammissibili ai finanziamenti della politica di coesione alle spese sanitarie pubbliche connesse alla COVID-19.

**IV** Il presente documento non è una relazione di audit, bensì un'analisi della risposta iniziale data dall'UE alla pandemia, basata prevalentemente su informazioni di dominio pubblico o su materiale raccolto appositamente a tal fine. La Corte ha preso in esame le azioni intraprese tra il 3 gennaio e il 30 giugno 2020. Tale periodo è stato scelto proprio per potersi focalizzare sulla risposta iniziale data dall'UE alla pandemia. La Corte si è concentrata sui seguenti aspetti:

- l'applicazione del quadro giuridico dell'UE per affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- le azioni supplementari intraprese dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE per sostenere l'approvvigionamento di forniture mediche e di dispositivi di protezione individuale;
- il sostegno fornito dall'UE alla ricerca e allo sviluppo di test, terapie e vaccini contro la COVID-19.

**V** Alla fine di giugno 2020, l'ECDC aveva prodotto 11 valutazioni rapide dei rischi relative alla COVID-19, con ampie valutazioni basate su scenari dei rischi di trasmissione della COVID-19 per la regione UE/SEE/Regno Unito. Gli Stati membri hanno utilizzato procedure di appalto nazionali per acquistare la stragrande maggioranza dei dispositivi di protezione e delle attrezzature mediche di cui avevano bisogno mentre, al 30 giugno 2020, 4,5 miliardi di euro circa di fondi UE erano stati destinati al sostegno delle misure nel settore della sanità pubblica. Al 30 giugno, la maggior parte di questi fondi non era stata utilizzata.

**VI** La Corte sottolinea alcune sfide che l'UE si è trovata ad affrontare nel sostenere la risposta della sanità pubblica degli Stati membri alla COVID-19. Queste includono la definizione di un quadro adeguato per affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere come la pandemia di COVID-19, facilitare la fornitura di adeguato materiale in caso di crisi e sostenere lo sviluppo di vaccini.

# Introduzione

**01** I primi casi dichiarati di COVID-19 in Cina nel dicembre 2019 erano collegati ad un mercato di animali nella città di Wuhan. I primi sintomi noti di questi casi sono stati identificati l'8 dicembre 2019<sup>1</sup>. Successivamente, sono stati individuati casi di COVID-19 precedenti in Cina, risalenti al novembre 2019<sup>2</sup>, e possibili casi in Francia<sup>3</sup> nello stesso mese. Un portavoce dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha confermato che probabilmente il virus circolava prima del dicembre 2019, ma non era stato ancora identificato<sup>4</sup>. Il 20 gennaio 2020, la commissione sanitaria nazionale cinese ha confermato che il coronavirus poteva essere trasmesso tra esseri umani. Il 24 gennaio la Francia ha individuato il primo caso confermato di COVID-19 in Europa<sup>5</sup>. Gli Stati membri confinanti hanno registrato i primi casi immediatamente dopo, quando il virus si è diffuso in tutta Europa. Il 30 gennaio 2020 l'OMS ha dichiarato l'epidemia da coronavirus un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale<sup>6</sup>. Agli inizi di marzo l'Europa è diventata il centro della pandemia mondiale, prima che in aprile le Americhe diventassero la regione con il maggior numero di casi (cfr. [figura 1](#)). L'11 marzo 2020, l'OMS ha classificato l'epidemia di COVID-19 come "pandemia". Al 30 giugno 2020, erano stati registrati 1,5 milioni di casi di COVID-19 e nella regione UE/SEE/Regno Unito erano stati dichiarati 177 000 decessi<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> OMS: "[Novel Coronavirus – China](#)", notizia sui focolai della malattia 12.1.2020.

<sup>2</sup> South China Morning Post: "[Coronavirus: China's first confirmed Covid-19 case traced back to November 17](#)", 13.3.2020.

<sup>3</sup> Hôpital Albert Schweitzer: [Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19](#), 7.5.2020.

<sup>4</sup> Nazioni Unite: [briefing quindicinale alla stampa](#), 5.5.2020.

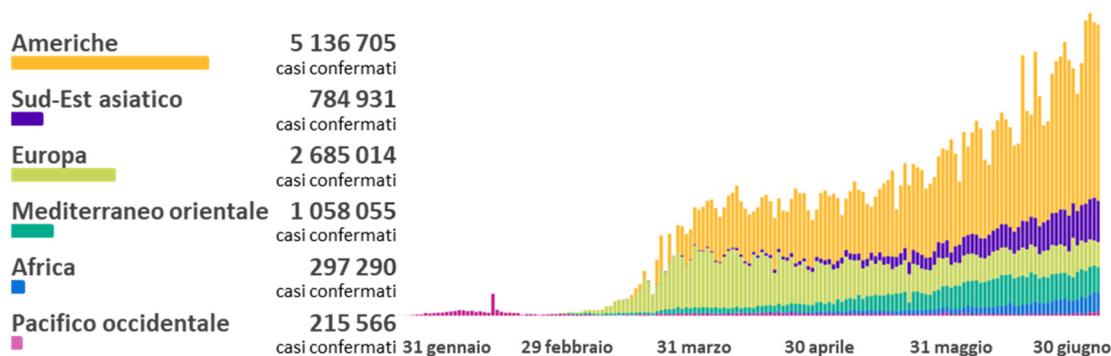
<sup>5</sup> ECDC: [Timeline of ECDC response to COVID-19](#).

<sup>6</sup> OMS: [Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus \(2019-nCoV\)](#), 30.1.2020.

<sup>7</sup> ECDC: [Rapid Risk Assessment](#), 2.7.2020.

**Figura 1 – Numero di casi di COVID-19 per regione dell’OMS fino al 30 giugno 2020**

### Situazione per regione dell’OMS



Fonte: OMS (la regione Europa dell’OMS comprende altri paesi oltre a UE/SEE/Regno Unito).

**02** Le caratteristiche cliniche più comuni sono la febbre associata a patologie respiratorie. La probabilità di una forma grave della malattia e decesso è maggiore negli individui più anziani e nei soggetti con alcune patologie cliniche preesistenti<sup>8</sup>. Il virus si diffonde direttamente per inalazione di goccioline nebulizzate e indirettamente per contatto con superfici contaminate. La carenza di conoscenze e di dati sulla malattia, soprattutto nei primi giorni della pandemia, ha rappresentato un grave problema per le autorità pubbliche.

### Gli Stati membri sono responsabili della gestione e del finanziamento dei servizi sanitari

**03** Tutti gli Stati membri dell’UE sono membri dell’OMS e firmatari del regolamento sanitario internazionale (RSI) dell’OMS del 2005. L’RSI impone agli Stati firmatari di predisporre piani di preparazione alle pandemie e di informare l’OMS dei rischi per la salute pubblica che possono avere un impatto al di fuori del loro territorio<sup>9</sup>.

**04** Ogni Stato membro è responsabile della gestione e del finanziamento dei servizi sanitari e dell’assistenza medica sul proprio territorio. Tutti gli Stati membri hanno adottato una serie misure di salute pubblica per contrastare la diffusione del virus (cfr. [figura 2](#)).

<sup>8</sup> Ibidem.

<sup>9</sup> OMS: *International Health Regulation Brief No 1*.

**Figure 2 – Misure tipiche di salute pubblica adottate in risposta alla COVID-19**

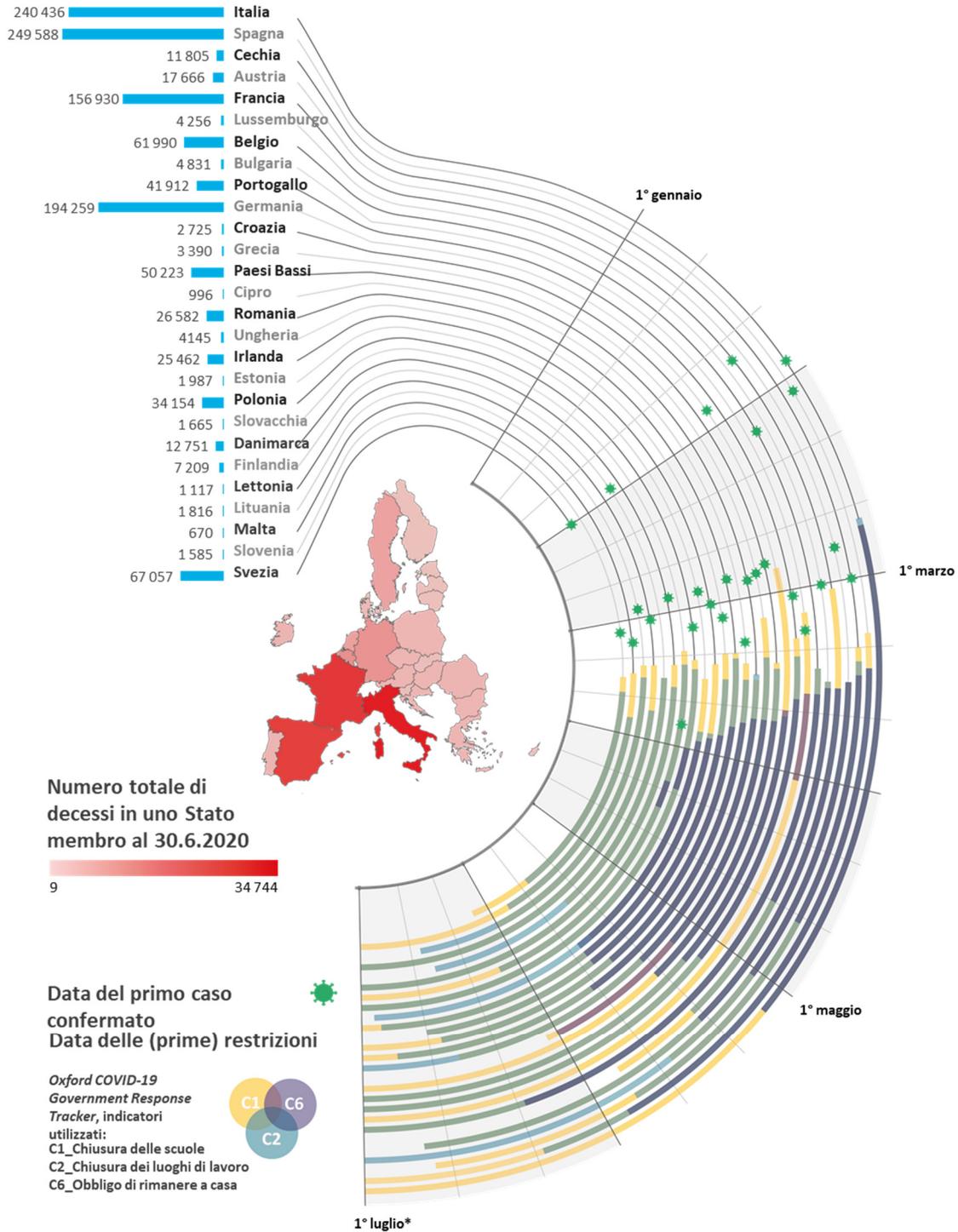


Fonte: Corte dei conti europea.

**05** Tali misure comprendevano il distanziamento sociale, l'uso di mascherine, i test e il tracciamento dei contatti e la creazione di ospedali temporanei per aiutare i sistemi sanitari sovraccarichi a far fronte all'afflusso di pazienti affetti dalla COVID-19. Con il diffondersi della pandemia, gli Stati membri hanno introdotto misure di confinamento ("lockdown") o altre restrizioni alla circolazione, chiudendo scuole e attività non essenziali e introducendo politiche che imponevano a tutti di restare a casa, uscendo solo per esigenze assolutamente basilari (cfr. [figura 3](#)). Sono state organizzate campagne di sensibilizzazione pubbliche per incoraggiare le persone ad adottare i comportamenti adeguati per ridurre al minimo il rischio di infezione. La portata e la durata di tali misure variano da uno Stato membro all'altro.

### Figura 3 – Cronologia dei primi casi di COVID-19 confermati per Stato membro e durata delle restrizioni nazionali fino al giugno 2020

Numero totale di casi per Stato membro al 30.6.2020



\* Il grafico mostra una panoramica delle prime restrizioni. Dopo il 30 giugno, sono state introdotte ulteriori restrizioni in alcuni Stati membri.

Fonti: definizioni e dati OMS e Oxford COVID-19 Government Response Tracker, immagine a cura della Corte dei conti europea.

## L'UE ha un ruolo definito e limitato in materia di salute pubblica

**06** Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea attribuisce all'UE responsabilità limitate nel settore della salute umana<sup>10</sup>. L'Unione deve incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e, ove necessario, sostenerne l'azione. L'UE ha responsabilità definite, ma limitate, in caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere come le pandemie, stabilite dalla decisione n. 1082/2013/UE<sup>11</sup> ("la decisione del 2013"). Questa decisione definisce i ruoli degli Stati membri, del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC), del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) e della Commissione. Stabilisce i meccanismi con cui l'UE può intervenire su vari aspetti della risposta e della gestione di una pandemia: preparazione, valutazione dei rischi, allarme rapido, gestione dei rischi, comunicazione e cooperazione internazionale.

**07** Le conclusioni del Consiglio europeo del 17 marzo 2020<sup>12</sup> indicano i settori prioritari in cui intervenire per affrontare la pandemia di COVID-19 concentrandosi prevalentemente sulla salute pubblica. La **figura 4** mostra la risposta di emergenza data dall'UE alla pandemia di COVID-19 fino al 30 giugno.

---

<sup>10</sup> Articoli 6 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

<sup>11</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

<sup>12</sup> Conclusioni del Consiglio europeo (17 marzo 2020).

**Figura 4 – La risposta di emergenza data dall'UE alla pandemia di COVID-19**



Fonte: Consiglio dell'UE.

**08** Al 30 giugno 2020, la Commissione e le agenzie dell'UE avevano adottato una serie di misure per affrontare le priorità individuate dal Consiglio e sostenere la risposta di emergenza degli Stati membri alla COVID-19 (cfr. [figura 5](#)). Queste includevano il cofinanziamento del rimpatrio dei cittadini UE attraverso il meccanismo unionale di protezione civile (*Union Civil Protection Mechanism – UCPM*).

**Figura 5 – Principali misure in materia di salute pubblica adottate dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE fino al 30 giugno 2020**

		Aspetti specifici del Consiglio:	
<b>Commissione europea</b>	Fornire contributi finanziari e materiali alla risposta della sanità pubblica degli Stati membri alla COVID-19		
	Sostenere il coordinamento tra gli Stati membri (ad es. attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria) e gli altri portatori di interessi		
	Adattare e spiegare il quadro normativo		
	Indire diversi appalti pubblici congiunti di contromisure mediche per conto degli Stati membri, limitandone al tempo stesso l'esportazione al di fuori dell'UE		
	Creare riserve di attrezzature mediche		
	Facilitare, attraverso una centrale di coordinamento, l'incontro della domanda e dell'offerta di attrezzature mediche		
	Sostenere la ricerca sulle terapie e sui vaccini contro la COVID-19		
	Lottare contro la disinformazione sulla pandemia		
 <b>Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie</b>	Condurre valutazioni regolari e fornire consulenza scientifica sulla prevenzione ed il controllo delle infezioni		
	Fornire supporto tecnico e istruzioni agli Stati membri (in materia di sorveglianza, test e diagnostica, cooperazione transfrontaliera, tracciamento dei contatti, interventi non farmacologici e strategie di vaccinazione)		
 <b>EMA: Agenzia europea per i medicinali</b>	Monitorare le carenze presenti o prevedibili di medicinali		
	Fornire consulenza ai centri che sviluppano terapie e vaccini		
	Valutare le nuove terapie e i vaccini		
 Limitare la diffusione del virus	 Assicurare la fornitura di attrezzature	 Promuovere la ricerca su terapie e vaccini	 Lottare contro la disinformazione

Fonte: Corte dei conti europea.

## L'UE ha fornito sostegno finanziario per le misure di salute pubblica

**09** Alla fine di giugno 2020 erano stati assegnati circa 4,5 miliardi di euro di fondi UE per sostenere gli sforzi degli Stati membri in materia di salute pubblica (cfr. [tabella 1](#)), un importo pari allo 0,4 % della spesa sostenuta dagli Stati membri per la salute pubblica nel 2018 (944 miliardi di euro)<sup>13</sup>. Al 30 giugno 2020, l'UE non ha ancora versato la maggior parte di questi finanziamenti. Questi 4,5 miliardi di euro non includono i fondi destinati al sostegno economico generale per affrontare la crisi dovuta alla COVID-19 e i fondi annunciati dall'UE il 4 maggio 2020 all'evento di raccolta fondi per la risposta globale al coronavirus. Cfr. la relazione della Corte dei conti europea “[Rischi, sfide e opportunità nella risposta di politica economica dell'UE alla crisi provocata dalla COVID-19](#)”, dove sono state prese in esame le principali risposte di politica economica alla crisi provocata dalla COVID-19 nell'UE.

**10** Il sostegno finanziario dell'UE alle misure di salute pubblica proveniva principalmente:

- dallo strumento per il sostegno di emergenza (*Emergency Support Instrument – ESI*): utilizzato per finanziare misure come gli accordi preliminari di acquisto di vaccini, gli appalti di attrezzature mediche e terapie, e il sostegno per il trasporto transfrontaliero di attrezzature mediche, personale medico e pazienti;
- dalle scorte rescEU: parte del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) per la preparazione e la risposta alle catastrofi e alle emergenze;
- dalle Iniziative di investimento in risposta al coronavirus (*Coronavirus Response Investment Initiatives – CRII e CRII+*): fondi di coesione riassegnati al finanziamento delle spese sanitarie relative alla COVID-19;
- dal Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE): istituito per rispondere alle grandi catastrofi naturali (ed esteso alle emergenze di salute pubblica) ed esprimere la solidarietà europea;
- da Orizzonte 2020: strumento finanziario per l'attuazione della politica dell'UE in materia di ricerca e innovazione.

---

<sup>13</sup> Eurostat: [Government expenditure on health](#), dati estratti al febbraio 2020.

**Tabella 1 – Fondi UE stanziati specificamente per misure di salute pubblica relative alla COVID-19 fino al 30 giugno 2020**

Programma	miliardi di euro
<b>Strumento per il sostegno di emergenza</b> Un fondo di risposta alla crisi per sostenere e integrare gli sforzi degli Stati membri (finanziamenti assegnati mediante l'emendamento di bilancio 2/2020)	2,70
<b>Iniziative di investimento in risposta al coronavirus (CRII e CRII+)</b> Fondi di coesione per finanziare le spese sanitarie connesse alla COVID-19 (fondi riassegnati dagli Stati membri)	0,86*
<b>Scorte rescEU</b> Costituzione di scorte di attrezzature mediche da distribuire agli Stati membri (fondi assegnati mediante gli emendamenti di bilancio 1/2020 e 2/2020)	0,38
<b>R&amp;S</b> Ricerca su terapie e vaccini contro la COVID-19 (fondi Orizzonte 2020 assegnati a progetti pertinenti)	0,55
<b>Totale</b>	<b>4,49</b>

\* L'importo di 0,86 miliardi di euro è costituito dai fondi di coesione riprogrammati da sette Stati membri fino a giugno 2020. Alla fine dell'anno, la maggior parte degli Stati membri aveva proceduto a tale riprogrammazione, cfr. <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati della Commissione.

## Estensione e approccio dell'analisi

**11** La Corte ha esaminato le azioni della Commissione e delle agenzie dell'UE a sostegno della risposta della sanità pubblica degli Stati membri alla COVID-19 fino alla fine di giugno 2020. L'analisi della Corte ha riguardato:

- l'applicazione del quadro UE esistente per far fronte alla pandemia;
- le azioni finalizzate ad ottenere forniture mediche per combattere la COVID-19;
- le azioni finalizzate a promuovere lo sviluppo di test, terapie e vaccini.

**12** Il presente documento non è una relazione di audit, bensì un'analisi basata prevalentemente su informazioni di dominio pubblico o su materiale raccolto appositamente a tal fine. È troppo presto per un audit sugli interventi in corso o per valutare l'impatto delle iniziative dell'UE in materia di salute pubblica in relazione alla COVID-19. Questa analisi chiarisce il ruolo dell'UE e degli Stati membri nella risposta alla pandemia, presenta una panoramica delle principali attività di salute pubblica intraprese dall'UE nelle prime fasi della pandemia dalla prospettiva dell'auditor esterno e può fornire informazioni utili per l'elaborazione di politiche future.

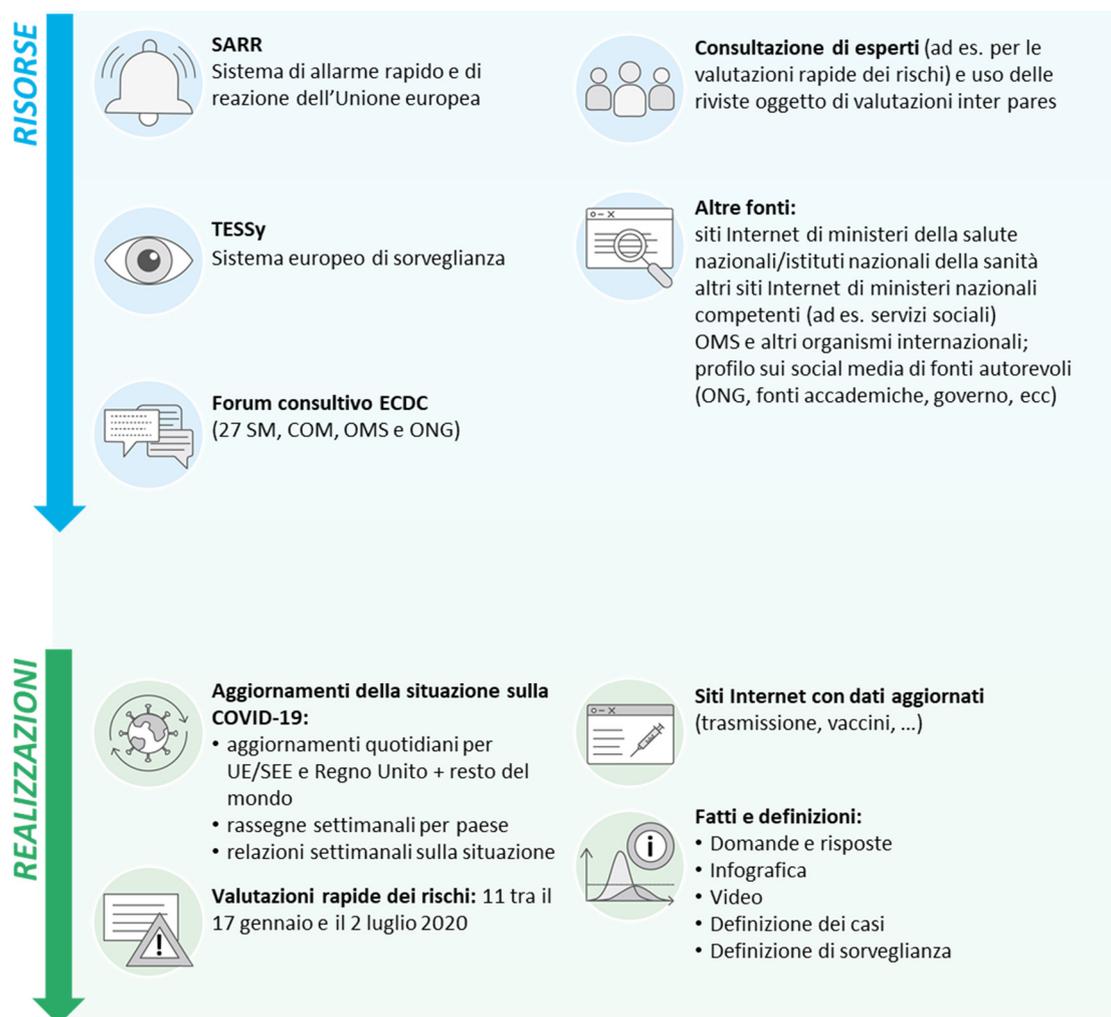
**13** La Corte ha ottenuto informazioni dalla DG SANTE, la principale direzione generale della Commissione competente in materia di salute pubblica, e da altri servizi della Commissione: DG Comunicazione, DG Ricerca e innovazione, Segretariato generale, DG Bilancio, DG ECHO (Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario) e DG Politica regionale e urbana, nonché dall'EMA e dall'ECDC. Sono stati esaminati atti giuridici, la documentazione pertinente di Stati membri, organizzazioni internazionali e organizzazioni non governative. La Corte ha inviato alle autorità competenti in materia di salute pubblica di tutti gli Stati membri un questionario sul ricorso agli appalti pubblici congiunti di attrezzature mediche indetti dalla Commissione, a cui hanno risposto le autorità di 18 Stati membri.

## L'ECDC ha cooperato con partner internazionali, monitorato la pandemia e fornito valutazioni dei rischi

**14** Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) fornisce consulenza scientifica e valutazioni dei rischi per assistere la Commissione e gli Stati membri nella risposta contro le malattie infettive, gestisce la rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR).

**15** L'ECDC ha attivato il piano per le emergenze sanitarie pubbliche in risposta alla pandemia di COVID-19 il 9 gennaio 2020. L'ECDC collabora con partner internazionali, in particolare con l'ufficio regionale per l'Europa dell'OMS, nonché con altri centri per la prevenzione e il controllo delle malattie in paesi terzi, e procede allo scambio di informazioni e di esempi di migliori pratiche. Monitora la pandemia e produce aggiornamenti della situazione, valutazioni dei rischi e documenti fattuali o orientativi riguardo alla COVID-19. L'ECDC fornisce valutazioni dei rischi, opzioni di risposta e consulenza scientifica, ma non emana istruzioni. La [figura 6](#) riassume le diverse attività dell'ECDC connesse alla COVID-19.

**Figura 6 –°Attività dell'ECDC connesse alla COVID-19**



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

## Tiene contatti con i centri per la prevenzione e il controllo delle malattie di tutto il mondo

**16** La cooperazione tra l'ECDC e i centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC) cinesi e americani è basata su memorandum d'intesa firmati nel 2007. L'ECDC è stato in contatto con gli organismi omologhi americani e cinesi sin dallo scoppio dell'epidemia a Wuhan nel gennaio 2020. Nei primi mesi della pandemia, l'ECDC ha avuto contatti regolari con il CDC cinese, che gli ha trasmesso le traduzioni della propria relazione settimanale e gli aggiornamenti sugli sviluppi scientifici, come la definizione dei casi. L'ECDC ha comunicato alla Corte che, anche se il CDC cinese era molto attivo nel condividere i dati epidemiologici nazionali non appena ne aveva la disponibilità, le informazioni epidemiologiche relative, ad esempio, al numero di operatori sanitari infettati e ai tassi di mortalità, pervenivano solo dopo che i media avevano data ampia diffusione alle relative notizie.

**17** L'ECDC è stato in contatto con il CDC statunitense a partire dalla fine gennaio, inizialmente per scambiare informazioni sul rimpatrio di cittadini dalla Cina. In febbraio, a seguito di una richiesta del CDC statunitense, l'ECDC ha iniziato a condividere aggiornamenti quotidiani della situazione nell'UE, con cifre, cartine e grafici sulla COVID-19. L'ECDC e il CDC statunitense si sono scambiati informazioni sull'uso delle mascherine negli spazi pubblici, sul progressivo allentamento delle misure di mitigazione, sul tracciamento dei contatti e sul tema delle reinfezioni. Inoltre, l'ECDC e il CDC statunitense hanno contatti settimanali nel quadro dell'iniziativa dell'agenda globale per la sicurezza sanitaria, e contatti ad hoc per specifiche richieste di dati (ad esempio, sui casi sulle navi da crociera nell'UE con cittadini statunitensi).

**18** Nel giugno 2019, alcuni CDC in vari paesi del mondo hanno deciso di istituire un forum internazionale, la rete dei grandi CDC, per un regolare scambio di informazioni e competenze su come rispondere efficacemente alle minacce per la salute pubblica. Nella prima metà del 2020 si sono tenute quattro riunioni di CDC: 6 febbraio, 27 marzo, 19 maggio e 29 giugno. L'ECDC e i CDC di Cina, Stati Uniti, Canada, Unione Africana, Caraibi, Corea, Israele e Singapore hanno partecipato a tali riunioni in cui hanno condiviso informazioni, competenze e migliori pratiche sulla gestione della pandemia.

### **Ha monitorato la pandemia sulla base delle informazioni provenienti dagli Stati membri e da altre fonti**

**19** L'ECDC raccoglie informazioni dagli Stati membri sulla pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero per conto della Commissione. Ciò è avvenuto nel 2014 e 2017. L'ECDC ha comunicato alla Corte che tutti gli Stati membri hanno un piano nazionale di preparazione ad una pandemia influenzale, ma non tutti includono queste informazioni nell'apposito modello per la comunicazione, dato che vi è solo l'obbligo di includere i riferimenti a tali piani nella sezione sulla continuità operativa<sup>14</sup>. Nel novembre 2017 l'ECDC ha pubblicato una guida<sup>15</sup> sulla revisione dei piani di

---

<sup>14</sup> Decisione di esecuzione 2014/504/UE della Commissione, del 25 luglio 2014, recante applicazione della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello utilizzato per fornire le informazioni relative alla pianificazione della preparazione e della risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

<sup>15</sup> ECDC: *"Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans"*.

preparazione ad una pandemia influenzale, per tener conto di quanto appreso durante la pandemia di A/H1N1 del 2009. Nel corso dell'audit svolto nel 2016 sul quadro dell'UE per affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Corte aveva riscontrato debolezze nel coordinamento della pianificazione della preparazione. A seguito dell'audit di follow-up svolto nel 2019, la Corte ha concluso che la Commissione aveva adottato azioni adeguate per dare attuazione alle raccomandazioni formulate in esito al precedente audit.

**20** L'ECDC ha istituito una rete per la COVID-19, con punti di contatto nominati da ciascuno Stato membro. La rete collabora con l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa e ha tenuto riunioni su base settimanale dal febbraio 2020. In considerazione della portata e della gravità della pandemia, il 9 aprile 2020 l'ECDC ha pubblicato una strategia per la sorveglianza della COVID-19, approvata dagli Stati membri attraverso la rete COVID-19 dell'ECDC, al fine di monitorare:

- l'intensità, la diffusione geografica e la gravità della COVID-19 per stimare il carico di malattia e fornire informazioni per le opportune misure di mitigazione;
- mutazioni del virus, per fornire informazioni per lo sviluppo di medicinali e vaccini e individuare i marcatori di infezioni gravi;
- cambiamenti osservati nei gruppi più colpiti (per orientare meglio gli sforzi di prevenzione);
- l'impatto dell'epidemia sui sistemi sanitari, per prevedere la traiettoria della curva epidemica e fornire informazioni utili per l'assegnazione di risorse;
- l'impatto di eventuali misure di mitigazione.

**21** L'ECDC raccoglie dati relativi alla COVID-19 attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e il sistema europeo di sorveglianza (TESSy). Gli Stati membri utilizzano il primo per comunicare il numero di casi di COVID-19 confermati in laboratorio ogni 24 ore e il secondo per fornire informazioni epidemiologiche più dettagliate su base settimanale<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> ECDC: *The European Surveillance System (TESSy)*, pagina aggiornata da ultimo il 7.2.2019.

**22** L'ECDC ha comunicato alla Corte che era impegnativo gestire la tempestività, la qualità e la completezza dei dati ricevuti dagli Stati membri dall'inizio della pandemia. Inoltre, le diverse strategie adottate dagli Stati membri in materia di sorveglianza e test rende difficile per l'ECDC confrontare la situazione epidemiologica dei diversi paesi dell'UE. L'ECDC integra i dati ricevuti con quelli ricavati dalle proprie ricerche, vagliando ogni giorno molte fonti per raccogliere dati sulla COVID-19 da tutto il mondo<sup>17</sup>. Il direttore dell'ECDC ha dichiarato che l'attuale sistema di sorveglianza delle malattie infettive dipende troppo dall'intervento degli operatori e che sarebbe utile utilizzare maggiormente l'intelligenza artificiale, la sanità digitale e la digitalizzazione, in modo da ridurre al minimo la necessità di un inserimento manuale dei dati<sup>18</sup>. Il direttore ha informato il Parlamento europeo che l'attività di sorveglianza in particolare richiedeva l'adozione di soluzioni digitali innovative<sup>19</sup>.

**23** Questo impegno nella raccolta dei dati ha consentito all'ECDC di produrre aggiornamenti quotidiani (cfr. [figura 7](#)) e relazioni dettagliate sulla pandemia. L'ECDC ha comunque avvertito che molto resta ancora da fare per attuare e potenziare una valida sorveglianza delle popolazioni interessate, per monitorare l'intensità, la diffusione geografica, la gravità e l'impatto della COVID-19 nell'UE/SEE e nel Regno Unito<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> ECDC: [How ECDC collects and processes COVID-19 data](#), pagina aggiornata da ultimo il 1.4.2020.

<sup>18</sup> Politico: [““Nothing would have prevented’ virus spread, says health agency chief”](#), 8.4.2020.

<sup>19</sup> Audizione del 2 settembre 2020 tenuta dinanzi alla commissione per l'Ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo.

<sup>20</sup> ECDC: [“COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020”](#) 19.7.2020.

**Figura 7 – Esempio di un aggiornamento dell’ECDC sulla COVID-19**



Fonte: ECDC.

## Ha fornito valutazioni dei rischi su vasta scala

**24** L’ECDC produce valutazioni rapide dei rischi per aiutare le autorità sanitarie nazionali a prepararsi e a rispondere alle minacce per la salute pubblica. Le valutazioni rapide dei rischi si basano su informazioni provenienti da una vasta gamma di fonti a livello UE e mondiale. La politica dell’ECDC è di eseguirle nelle fasi iniziali di un evento come la pandemia di COVID-19, per fornire una stima dell’entità della minaccia per la salute, documentando al tempo stesso il livello di incertezza di tali valutazioni<sup>21</sup>, e continuare a produrle man mano che la situazione epidemiologica cambia. L’ECDC ha pubblicato la prima valutazione dei rischi per la COVID-19 il 9 gennaio 2020, come parte di una valutazione più ampia della minaccia. Il rischio era stato stimato basso (sulla base delle prime informazioni fornite dalle autorità cinesi non vi era alcuna indicazione di una possibile trasmissione interumana<sup>22</sup>). La prima valutazione rapida completa dei rischi pubblicata il 17 gennaio 2020 mostrava che non vi era alcuna chiara indicazione di una trasmissione interumana sostenuta, ma metteva tuttavia in guardia

<sup>21</sup> ECDC: “Operational tool on rapid risk assessment methodology”, marzo 2019.

<sup>22</sup> ECDC: “Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China”, 9.1.2020.

sul notevole livello di incertezza riguardante l'epidemiologia della COVID-19 e sul fatto che vi erano poche informazioni sui casi individuati fino ad allora<sup>23</sup>.

**25** A fine giugno 2020, l'ECDC aveva aggiornato dieci volte la valutazione dei rischi. Sin dal primo aggiornamento del 22 gennaio 2020 aveva avvertito che il rischio di diffusione del virus avrebbe potuto essere elevato se gli Stati membri non avessero messo in atto adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni<sup>24</sup>. La maggior parte delle valutazioni rapide dei rischi riguardavano più rischi (ad esempio, rischio di saturazione del sistema sanitario, rischio per la salute per i soggetti infettati dalla COVID-19, rischio di trasmissione generalizzata). A partire dal quinto aggiornamento del 2 marzo 2020, le valutazioni rapide dei rischi hanno valutato "moderato" o "alto/molto alto il rischio di trasmissione generalizzata in funzione della strategia di contenimento adottata dagli Stati membri e dei gruppi di popolazione (cfr. [figura 8](#)).

---

<sup>23</sup> ECDC: "*Rapid Risk Assessment*", 17.1.2020.

<sup>24</sup> ECDC: "*Rapid Risk Assessment*", 22.1.2020.

**Figura 8 – Valutazioni dell’ECDC del rischio di diffusione della COVID-19 in tutti gli Stati membri fino a giugno 2020**



#### Valutazione del rischio



\* La probabilità di trasmissione è molto bassa, ma l’impatto di una trasmissione sostenuta sarebbe da moderato ad alto.

Quando ci sono due livelli di minaccia, una è basata sull’ipotesi che siano applicate le misure di prevenzione e controllo delle infezioni e quella più alta sull’ipotesi che tali misure non siano applicate o lo siano in misura insufficiente.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle valutazioni rapide dei rischi dell’ECDC.

**26** L’estensione e il livello di dettaglio delle valutazioni rapide dei rischi sono cresciuti man mano che la pandemia si diffondeva nell’UE e queste includono attualmente raccomandazioni su una serie di azioni per attenuare il rischio. Il decimo aggiornamento dell’11 giugno 2020 comprendeva:

- un quadro epidemiologico della pandemia, comprendente la distribuzione dei casi;
- il contesto in cui si diffonde la malattia, comprendente considerazioni sull’immunità della popolazione;

- una valutazione dei rischi suddivisa per categoria di popolazione (ad esempio, popolazione in generale, popolazione a rischio, operatori sanitari) e opzioni di risposta, comprese le strategie di test, il tracciamento dei contatti e gli interventi non farmacologici (ad esempio, uso di mascherine facciali, restrizioni agli spostamenti, ecc.);
- una descrizione dell'importanza della comunicazione dei rischi e dei temi su cui questa potrebbe concentrarsi.

**27** L'ECDC ha iniziato ad analizzare la performance della propria risposta alla pandemia di COVID-19 nel luglio 2020. Il direttore dell'ECDC ha informato il Parlamento europeo che la risposta alla COVID-19 aveva reso necessario assegnare la quasi la totalità del proprio personale scientifico ai lavori su tale pandemia e sospendere altre attività<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Commissione per l'Ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo (ENVI), *scambio di opinioni con il dr Andrea Ammon, direttore del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)*, 2.9.2020.

## L'UE ha affrontato questioni urgenti e, al 30 giugno 2020, aveva assegnato il 3 % del bilancio annuale alla risposta alla COVID-19

### Le autorizzazioni di esportazione a livello dell'UE hanno sostenuto il mercato unico

**28** Nel marzo 2020, la Commissione ha diffuso una comunicazione sulle conseguenze economiche della COVID-19 riguardante l'approvvigionamento di attrezzature mediche e di dispositivi di protezione individuale<sup>26</sup>. La Commissione riconosceva che gli Stati membri avrebbero dovuto adottare misure a livello nazionale per garantire tale approvvigionamento, ma metteva in guardia contro azioni in grado di incidere sulle catene di approvvigionamento e quindi sulla disponibilità di prodotti essenziali. Un avvertimento necessario, poiché a marzo alcuni Stati membri avevano introdotto unilateralmente alcuni divieti di esportazione di dispositivi di protezione individuale (DPI) e di attrezzature mediche (cfr. [figura 9](#)), anche verso altri Stati membri dell'UE. La Commissione forniva l'esempio di uno Stato membro che aveva vietato o limitato l'esportazione di 1 324 prodotti, tra cui il paracetamolo, per illustrare una misura che avrebbe potuto mettere a rischio la salute delle persone<sup>27</sup>. Gli Stati membri dell'UE non sono stati gli unici a introdurre tali divieti. L'OMS ha segnalato in aprile che 80 paesi avevano introdotto restrizioni alle esportazioni di forniture mediche, ma solo 13 avevano notificato tali misure all'OMS<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> Comunicazione della Commissione europea: "Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19", 13 marzo 2020.

<sup>27</sup> Ibidem.

<sup>28</sup> OMC: "Export prohibitions and restrictions", nota informativa, 23.4.2020.



**30** Il sistema riveduto<sup>30</sup> prevedeva che gli Stati membri consultassero la Commissione prima di concedere le autorizzazioni di esportazione tra il 26 aprile e il 25 maggio. La centrale di coordinamento per le attrezzature mediche della Commissione è stata coinvolta nella procedura. Dopo la fine del regime di autorizzazione di esportazione, la centrale di coordinamento ha continuato a monitorare la disponibilità di attrezzature mediche nell'UE, incluse le importazioni, e le restrizioni alle esportazioni in paesi partner.

**31** Gli esportatori hanno chiesto oltre 1 300 autorizzazioni nell'ambito del regime entrato in vigore il 26 aprile, il 95 % delle quali è stato approvato. In base ai dati forniti alla Commissione dagli Stati membri, circa 13 milioni di mascherine protettive, 1 milione di indumenti protettivi e più di 350 000 occhiali e visori di protezione sono stati esportati dall'UE tra il 26 aprile e il 26 maggio 2020<sup>31</sup>. La Commissione ha emesso pareri negativi sulle esportazioni di circa quattro milioni di guanti, indumenti protettivi e altri articoli. Non ci sono dati sulla capacità di produzione di mascherine a livello dell'UE, ma nel giugno 2020 l'associazione delle industrie UE di tessuti non-tessuti prevedeva un aumento di 20 volte della capacità di produzione totale dell'UE di mascherine chirurgiche a tre strati entro novembre 2020 fino a raggiungere una produzione di 1,5 miliardi di mascherine al mese<sup>32</sup>.

## La Commissione ha iniziato a creare scorte di attrezzature mediche

**32** Le conclusioni del Consiglio sulla COVID-19 del 13 febbraio 2020 richiedevano alla Commissione di "continuare a vagliare tutte le opzioni disponibili [...] per agevolare il necessario accesso ai dispositivi di protezione individuale di cui gli Stati membri hanno bisogno"<sup>33</sup>. In risposta, la Commissione ha costituito una riserva strategica di materiale

---

<sup>30</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/568 della Commissione, del 23 aprile 2020, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione.

<sup>31</sup> Commissione europea: *Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end*, 26 maggio 2020.

<sup>32</sup> EDANA: *European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November*, 23.6.2020.

<sup>33</sup> Conclusioni del Consiglio sulla COVID-19, 13 febbraio 2020.

medico e di altro materiale per rispondere alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero<sup>34</sup>. Questa riserva è costituita grazie alle scorte di rescEU, una componente del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM). L'UCPM mira a rafforzare la cooperazione tra gli stati partecipanti (Stati membri e alcuni Stati limitrofi e paesi terzi<sup>35</sup>) nel settore della protezione civile, per migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta in caso di catastrofi.

**33** La Commissione ha assegnato importi sempre maggiori allo sviluppo delle scorte rescEU fino a raggiungere, nell'aprile 2020, una dotazione totale di 380 milioni di euro. Gli Stati membri che intendono ospitare le scorte possono richiedere alla Commissione una sovvenzione diretta per un finanziamento al 100 % (per l'acquisto e la gestione delle scorte). Lo Stato membro ospitante è responsabile dell'acquisto delle attrezzature e deve applicare le procedure di appalto UE e nazionali. La Commissione decide in merito alla ripartizione delle scorte, in coordinamento con gli Stati membri che ospitano le scorte e con quegli Stati membri e paesi partecipanti che hanno richiesto assistenza.

**34** La Commissione, fino al 30 giugno, aveva firmato due convenzioni di sovvenzione per le scorte rescEU: il 31 marzo con la Romania, per 10 milioni di euro, in relazione a 1 381 871 mascherine (chirurgiche e filtranti-FFP2) e 250 ventilatori, e il 19 maggio con la Germania, per 6 milioni di euro, in relazione a 900 000 mascherine FFP2, 170 000 mascherine FFP3 e 150 000 camici. La Commissione ha dichiarato l'intenzione di mantenere queste scorte oltre il periodo di finanziamento iniziale mediante ulteriori sovvenzioni.

**35** Gli Stati membri dell'UE, gli Stati partecipanti all'UCPM e i paesi terzi hanno presentato richieste di forniture a partire da tali scorte. Al 30 giugno 2020, erano state consegnate 370 000 mascherine, provenienti dalle scorte di Romania e Germania, a Italia, Spagna, Croazia, Lituania, Montenegro e Macedonia del Nord (cfr. [figura 10](#)). La Commissione ha inoltre acquistato direttamente 10 milioni di mascherine per gli operatori sanitari attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza (cfr. [paragrafo 10](#)), al costo di 29,5 milioni di euro, per consegnarle a 19 Stati membri. Fino al 30 giugno, non era stata effettuata alcuna consegna agli Stati membri. Nell'audit del 2016 sul quadro dell'UE per affrontare le minacce per la salute a

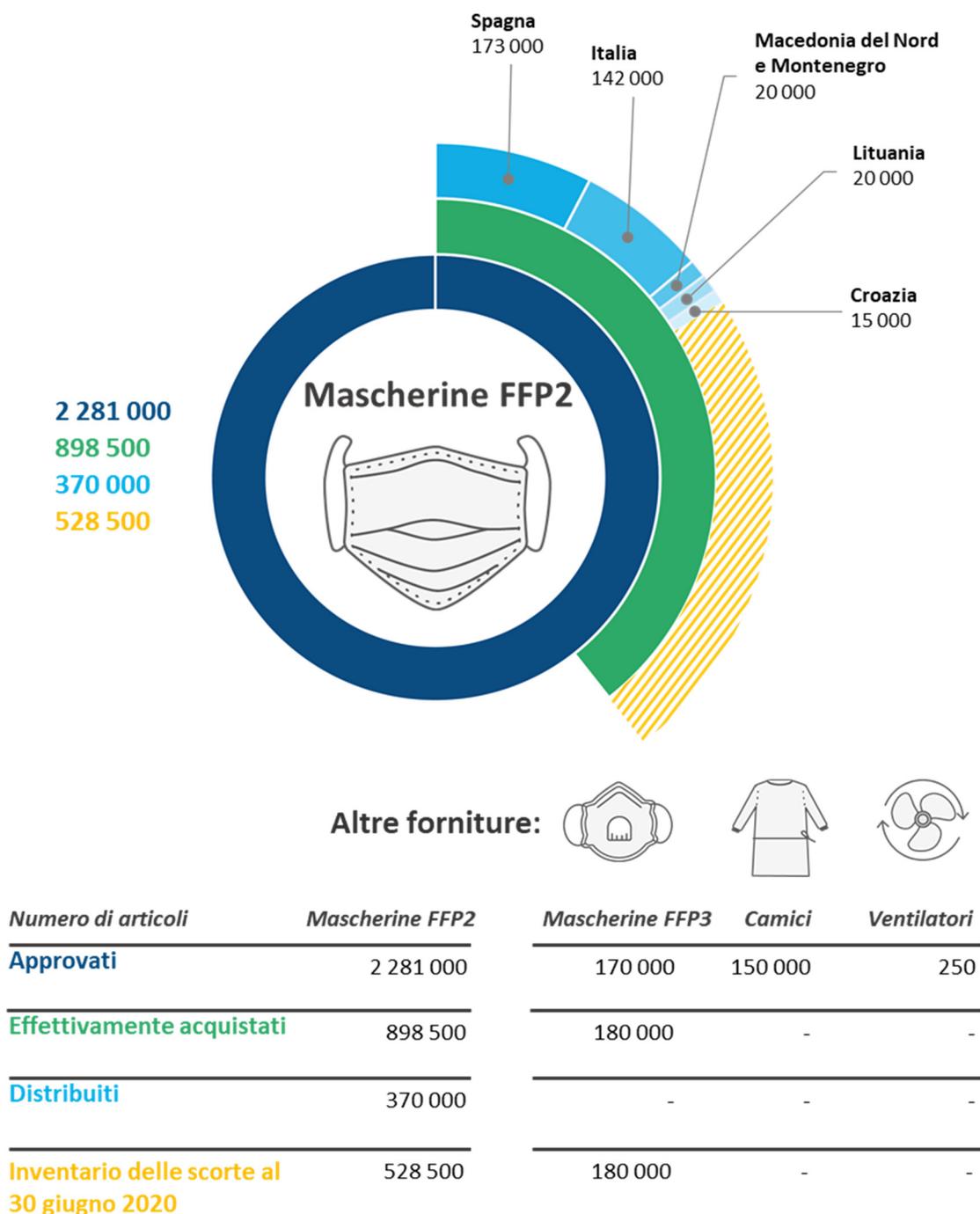
---

<sup>34</sup> [Decisione di esecuzione \(UE\) 2020/414 della Commissione, del 19 marzo 2020, che modifica la decisione di esecuzione \(UE\) 2019/570 per quanto riguarda le risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico.](#)

<sup>35</sup> Attualmente sei Stati non-membri dell'UE partecipano all'UCPM: Norvegia, Islanda, Serbia, Macedonia del Nord, Montenegro e Turchia.

carattere transfrontaliero nell'UE, la Corte aveva riscontrato che, a livello dell'UE, non esisteva alcun meccanismo per rispondere ad un fabbisogno urgente di contromisure mediche.

**Figura 10 – Stato delle scorte UE al 30 giugno 2020**



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati della Commissione.

**36** La Commissione intende accrescere il numero di scorte di materiale medico rescEU nell'UE. Il 14 maggio 2020 la Commissione ha pubblicato un invito a presentare domande di sovvenzioni per tali scorte diretto a tutti gli Stati membri e agli Stati partecipanti. Al 5 giugno 2020 aveva ricevuto nove proposte, di cui quattro sono state accettate. Danimarca, Grecia, Ungheria e Svezia ospiteranno ciascuna scorte rescEU per le quali riceveranno sovvenzioni per un importo compreso tra 15,5 e 60 milioni di euro.

**37** Il 2 giugno, la Commissione ha proposto di rafforzare rescEU con 2 miliardi di euro per il periodo di bilancio 2021-2027 per potenziare la capacità dell'UE di rispondere alle emergenze transfrontaliere, come la COVID-19<sup>36</sup>. Questo finanziamento supplementare servirebbe a costituire riserve di materiale strategico per far fronte a emergenze sanitarie, incendi boschivi, incidenti chimici, biologici, radiologici o nucleari o altre gravi emergenze.

## L'UE ha istituito forum per lo scambio di informazioni e per il coordinamento degli interventi

### Il comitato per la sicurezza sanitaria

**38** Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) è stato istituito su richiesta dei ministri della salute dell'UE nel 2001<sup>37</sup> ed ha operato come gruppo consultivo informale fino al 2013. La decisione del 2013 ha formalizzato l'istituzione del comitato e ne ha definito il ruolo: sostenere gli scambi di informazione tra gli Stati membri e la Commissione e coordinare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. Il ruolo del comitato è incentrato sulla discussione, sullo scambio di informazioni e sul coordinamento. I dibattiti di ciascuna riunione del comitato sono di pubblico dominio.

---

<sup>36</sup> Commissione europea: *"EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools"*, 2.6.2020.

<sup>37</sup> Conclusioni della Presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo.

**39** Il CSS, composto da un rappresentante per Stato membro, dalla Commissione e dall'OMS, si è riunito per la prima volta per discutere della pandemia di COVID-19 il 17 gennaio 2020 e, alla fine di giugno, aveva tenuto 25 riunioni. L'ECDC ha presentato al CSS tutte le sue valutazioni rapide dei rischi aggiornate nonché altra documentazione pertinente. La Commissione e gli Stati membri utilizzano le riunioni del CSS per discutere le iniziative connesse alla COVID-19, per condividere informazioni e definire posizioni comuni. Gli argomenti discussi più spesso sono le restrizioni agli spostamenti, gli interventi non farmacologici, le contromisure mediche, i test e il tracciamento dei contatti, i vaccini e i piani di preparazione<sup>38</sup>. Gli Stati membri sono generalmente rappresentati a livello tecnico. Il lavoro del CSS è stato completato da quello del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) che, nel periodo fino al 30 giugno 2020, ha organizzato quattro riunioni virtuali dei ministri della salute e 40 riunioni delle autorità di protezione civile degli Stati membri sulla COVID-19.

**40** Nel verbale della seconda riunione del CSS sulla COVID-19 del 22 gennaio 2020 si afferma che la Commissione avrebbe utilizzato un'indagine sviluppata dall'ECDC per conoscere la preparazione e le capacità degli Stati membri di gestire la COVID-19<sup>39</sup>. Dal verbale della riunione successiva del 27 gennaio emerge che gli Stati membri hanno indicato un livello di preparazione complessivamente elevato (nonostante alcune lacune) e che i sistemi sanitari nazionali disponevano di piani per l'eventualità di dover gestire casi di COVID-19<sup>40</sup>. Gli Stati membri non avevano indicato alcuna necessità di ulteriori dispositivi di protezione individuale (DPI). Man mano che la pandemia si aggravava, le successive riunioni del CSS hanno nuovamente riguardato la questione della fornitura di DPI. Nella tredicesima riunione del CSS del 30 marzo 2020 si è iniziato a discutere delle strategie di uscita dai lockdown: l'ECDC, insieme al Centro comune di ricerca, ha iniziato la modellizzazione degli scenari per il progressivo allentamento del lockdown.

---

<sup>38</sup> *Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak.*

<sup>39</sup> Commissione europea: *"Health Security Committee Summary Report"*, 22.1.2020.

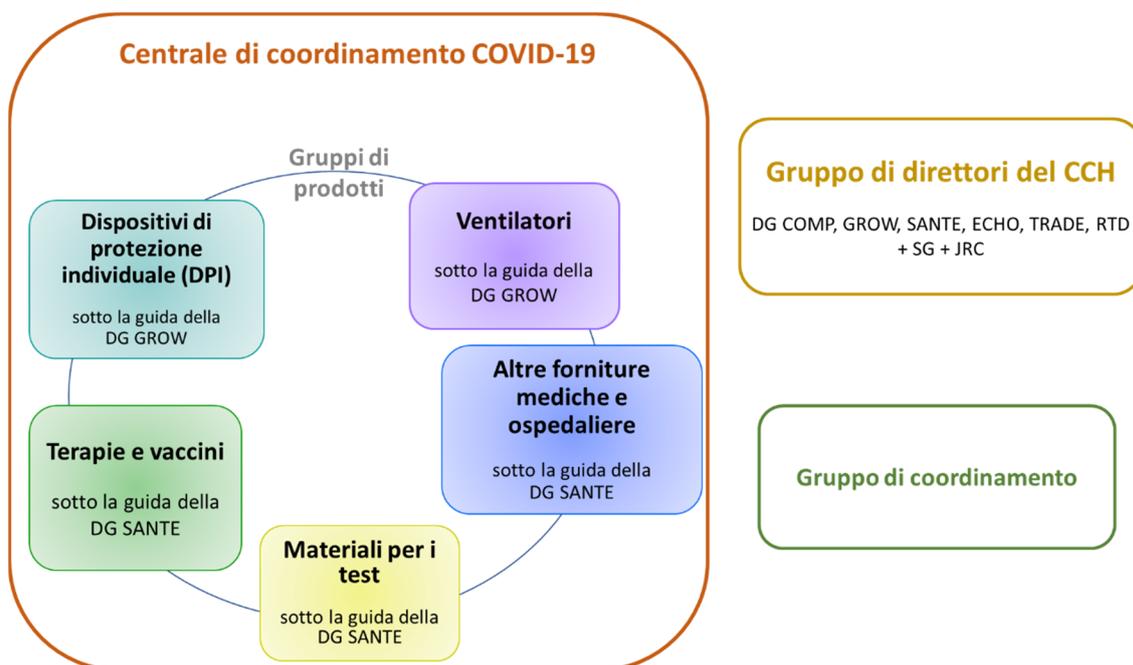
<sup>40</sup> Commissione europea: *"Health Security Committee Summary Report"*, 27.1.2020.

## La centrale di coordinamento per le attrezzature mediche della Commissione

**41** Una delle sfide che gli Stati membri hanno dovuto affrontare in relazione alla pandemia di COVID-19 è stata la fornitura di sufficienti attrezzature mediche. La centrale di coordinamento per le attrezzature mediche della Commissione (*Commission's Clearing House – CCH*) ha iniziato ad operare il 1° aprile 2020 per un periodo di sei mesi. Ha svolto il ruolo di piattaforma per dialogare e condividere informazioni con i rappresentanti degli Stati membri sulla domanda e sull'offerta di attrezzature mediche a livello UE e sui mezzi per ovviare alle carenze di tali materiali e costituire riserve. La CCH ha inoltre raccolto informazioni dalle industrie su questioni riguardanti la produzione o la fornitura e ha offerto consulenza tecnica e normativa a soggetti privati per aiutarli ad adeguare la produzione al fabbisogno generato dalla COVID-19. La CCH era coordinata dal segretariato generale della Commissione e ha potuto contare sugli esperti di altri dipartimenti organizzati in cinque gruppi di prodotti. Riferisce direttamente al commissario responsabile per il Mercato interno. Ogni Stato membro ha designato un referente per i contatti con la CCH.

**42** La CCH non aveva il mandato per procedere all'abbinamento di domanda e offerta o per eseguire autonomamente acquisti. Ha modificato una piattaforma online esistente della Commissione per consentire agli Stati membri di indicare il proprio fabbisogno di attrezzature mediche e ai produttori di sottoporre le proprie offerte. La partecipazione e l'uso della piattaforma da parte dei fornitori e degli Stati membri era volontaria. La piattaforma prevedeva cinque categorie di prodotti, che rispecchiavano i temi su cui si focalizzavano i cinque gruppi di lavoro della CCH: DPI, ventilatori, altre attrezzature mediche e ospedaliere, materiali per i test, terapie e vaccini (cfr. [figura 11](#)). Fino al 30 giugno 2020, sette Stati membri avevano usato la piattaforma per segnalare la necessità di acquistare 269 prodotti. La CCH non dispone di informazioni sul numero di acquisti che la piattaforma ha permesso di concludere. La CCH ha condotto un'indagine sull'utilizzo della piattaforma durante i mesi di luglio e agosto e ha rilevato che, anche se il 63 % dei punti di contatto nazionali della CCH avevano espresso un giudizio "buono" o "molto buono" sulla piattaforma, meno del 20 % di essi l'aveva utilizzata per consultare le offerte o acquistare materiale.

**Figura 11 – Organizzazione della CCH**



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di dati della Commissione.

**43** Fino al 30 giugno 2020 i produttori di paesi non-UE avevano fornito la maggior parte delle mascherine e buona parte delle altre forniture e attrezzature mediche utilizzate dagli Stati membri per far fronte alla COVID-19. La CCH ha cercato di definire un quadro complessivo delle necessità presenti e future a livello dell'UE conducendo indagini presso i punti di contatto nazionali. Queste indagini riguardavano settori strategici in un periodo molto delicato e molti Stati membri hanno partecipato a condizione che le risposte fossero anonime e confidenziali. Tali indagini hanno fornito una panoramica delle carenze attese, aggregate a livello UE, per le diverse categorie di prodotti e per i diversi orizzonti temporali (brevissimo, breve, medio e lungo termine). Gli Stati membri hanno indicato alla CCH che, con le adeguate cautele, tali indagini avrebbero potuto essere svolte periodicamente in modo da sostenere e coordinare il lavoro di preparazione. LA CCH ha inoltre istituito una comunicazione strutturata con le associazioni delle industrie del settore, in particolare di dispositivi medici e DPI, per meglio capire le cause della mancata disponibilità dei prodotti e i principali problemi incontrati nella catena di approvvigionamento.

## Gli Stati membri utilizzano procedure di appalto nazionali per soddisfare il proprio fabbisogno di DPI

**44** A seguito della pandemia A/H1N1 del 2009, il Parlamento europeo<sup>41</sup> e il Consiglio<sup>42</sup> hanno sottolineato la necessità di una base giuridica che consentisse agli Stati membri l'acquisto congiunto di contromisure mediche da parte degli Stati membri. La decisione del 2013, finalizzata a migliorare la preparazione di fronte a gravi minacce sanitarie transfrontaliere, prevede tale meccanismo e consente agli Stati membri di organizzare l'aggiudicazione congiunta volontaria con il sostegno della Commissione. Nell'audit del 2016 sul quadro dell'UE per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE<sup>43</sup>, la Corte aveva riscontrato scarso interesse ad utilizzare questo meccanismo di acquisizione congiunta per i vaccini pandemici.

**45** Alla luce della crescente domanda di DPI e di attrezzature mediche innescata dalla pandemia di COVID-19, alla fine di giugno 2020 la Commissione aveva completato quattro gare d'appalto congiunte (cfr. [tabella 2](#)) per dispositivi medici e di protezione su richiesta degli Stati membri. La Commissione ha fornito coordinamento a livello dell'UE, ha raccolto le informazioni sulle necessità degli Stati membri partecipanti, ha redatto tutti i documenti necessari per avviare la procedura, ha valutato le offerte ricevute con l'assistenza di valutatori degli Stati membri e ha aggiudicato i contratti quadro ai vincitori delle gare. Questi contratti quadro consentono agli Stati membri partecipanti di poter scegliere (senza alcun obbligo) di acquistare le forniture utilizzando risorse dei propri bilanci nazionali. Con l'accordo del comitato direttivo per la procedura di appalto specifica (*Specific Procurement Procedure Steering Committee – SPPSC*) degli Stati membri partecipanti, che sovrintende alle procedure di appalto, la Commissione ha firmato il contratto quadro per conto di tutte le parti contraenti partecipanti e gli Stati membri hanno potuto aderire all'appalto congiunto dopo l'avvio della procedura.

---

<sup>41</sup> Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011 sulla valutazione della gestione dell'influenza H1N1 nel 2009-2010 nell'Unione europea (2010/2153(INI)).

<sup>42</sup> Conclusioni del Consiglio, del 13 settembre 2010, sugli insegnamenti da trarre dalla pandemia A/H1N1 – La sicurezza sanitaria nell'Unione europea.

<sup>43</sup> Relazione speciale n. 28/2016: "Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE: importanti progressi, ma occorre fare di più".

**46** In totale, fino al 30 giugno 2020 gli Stati membri avevano ordinato 5,5 milioni di mascherine, 1 milione di guanti, 55 ventilatori e varie attrezzature di laboratorio attraverso il quadro per l'appalto congiunto. Il valore massimo del contratto per l'appalto congiunto per le mascherine è di circa 475 milioni di euro (vale a dire che i fornitori si sono impegnati a fornire mascherine fino a tale valore nel caso vengano trasmessi ordinativi) per la durata di 12 mesi del contratto quadro<sup>44</sup>. Nella **tabella 2** sono riportati gli ordini che gli Stati membri partecipanti hanno effettuato nell'ambito dell'accordo di aggiudicazione congiunta fino alla fine di giugno 2020.

**Tabella 2 — Bandi di gara congiunti per contromisure mediche fino al 30 giugno**

Forniture	N. di Stati membri	Primo contratto firmato	Quantitativi ordinati
Occhiali, protezione delle vie respiratorie, guanti e tute (SANTE/C3/2020/015)	20	8 aprile	1 000 000 guanti
Occhiali/visiere, protezione delle vie respiratorie e mascherine chirurgiche (SANTE/2020/C3/017)	25	2 aprile	5 550 000 mascherine
Ventilatori (SANTE/2020/C3/018)	26	15 aprile	55 ventilatori
Attrezzature di laboratorio (SANTE/2020/C3/019)	20	4 maggio	varie attrezzature di laboratorio

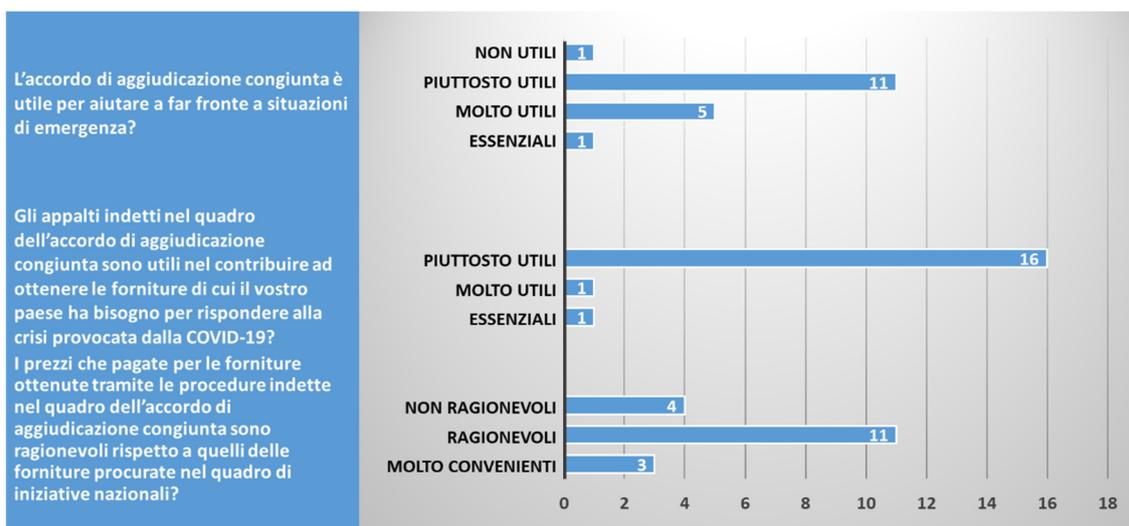
Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni fornite dalla Commissione.

<sup>44</sup> Gazzetta ufficiale dell'Unione europea: [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

**47** Gli ordini eseguiti dagli Stati membri nell'ambito del meccanismo di aggiudicazione congiunta fino al 30 giugno 2020 hanno riguardato principalmente le mascherine e hanno rappresentato una modesta quota del loro fabbisogno. Gli Stati membri utilizzano procedure di appalto nazionali per soddisfare la maggior parte del proprio fabbisogno. A titolo illustrativo, i 27 Stati membri insieme hanno importato mascherine per un valore di 14 miliardi di euro nel primo semestre del 2020<sup>45</sup>. Il 28 maggio uno Stato membro ha ordinato 3,4 miliardi di mascherine per un costo di 2,5 miliardi di euro<sup>46</sup>.

**48** Come parte della presente analisi, la Corte ha inviato un breve questionario a tutti gli Stati membri per conoscere il loro parere sulla procedura di aggiudicazione congiunta. La **figura 12** mostra che la maggior parte degli Stati membri che ha risposto considerava il sistema di aggiudicazione congiunta piuttosto utile e a un prezzo ragionevole. Benché il volume di attrezzature mediche ordinate dagli Stati membri mediante la procedura di aggiudicazione congiunta fino al 30 giugno sia stato esiguo rispetto al fabbisogno totale, i contratti quadro sono validi per almeno 12 mesi e, durante il periodo di validità, possono essere utilizzati per ulteriori ordini, senza la necessità di ripetere la procedura di aggiudicazione congiunta.

**Figura 12 – Risultato dell'indagine presso gli Stati membri sulla procedura di aggiudicazione congiunta**



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni ricevute da 18 Stati membri.

<sup>45</sup> Eurostat: "Which country imported the most face masks?", consultato il 7.10.2020.

<sup>46</sup> Assemblée Nationale: "Rapport d'information", 3.6.2020.

## Al 30 giugno 2020 l'uso dei fondi era in una fase iniziale

**49** Dei 4,5 miliardi di euro specificamente assegnati dall'UE a misure di salute pubblica fino al 30 giugno 2020, 3,5 miliardi di euro erano destinati a due programmi: l'Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus (CRII) e lo Strumento di sostegno d'emergenza (ESI) (cfr. [tabella 1](#)). La Commissione, nel periodo fino al 30 giugno 2020, non aveva versato la maggior parte di questi 4,5 miliardi di euro, che rappresentano circa il 3 % del bilancio annuale dell'UE.

## L'Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus e il Fondo di solidarietà dell'Unione europea possono contribuire a finanziare la spesa pubblica degli Stati membri per misure sanitarie connesse alla COVID-19

**50** Le Iniziative di investimento in risposta al coronavirus (CRII e CRII+) sono state adottate nell'aprile 2020<sup>47</sup> al fine di estendere la portata dei programmi finanziati dai fondi di coesione per coprire le spese relative alla crisi COVID-19, tra cui le spese mediche e sanitarie relative alla pandemia di COVID-19<sup>48</sup>. Gli Stati membri hanno riassegnato i fondi destinati ai programmi di coesione per finanziare l'acquisto di attrezzature mediche e i test. Sono state considerate retroattivamente ammissibili le spese sostenute a partire dal 1° febbraio 2020. Al 30 giugno 2020 sette Stati membri<sup>49</sup> avevano introdotto tali modifiche ad alcuni o a tutti i programmi finanziati con fondi di coesione, riassegnando 860 milioni di euro di fondi della politica di coesione dell'UE alle spese sanitarie connesse alla COVID-19. Questo processo è continuato dopo il 30 giugno mettendo così a disposizione degli Stati membri ulteriore sostegno finanziario.

---

<sup>47</sup> Regolamento (UE) 2020/460 del 30 marzo 2020 e regolamento (UE) 2020/558 del 23 aprile 2020.

<sup>48</sup> Altre forme di sostegno ammissibile, come i regimi a favore delle PMI e dei lavoratori nel quadro delle CRII, sono misure di carattere economico, oggetto dell'analisi della Corte "Rischi, sfide e opportunità nella risposta di politica economica dell'UE alla crisi provocata dalla COVID-19".

<sup>49</sup> Italia, Polonia, Romania, Slovacchia, Bulgaria, Francia e Lituania.

**51** Il FSUE, istituito nel 2002, mira a manifestare la solidarietà europea nei confronti degli Stati membri e dei paesi candidati colpiti da catastrofi naturali. I co-legislatori possono assegnare fino a 500 milioni di euro all'anno a tale fondo in risposta a situazioni di emergenza. Questi importi possono essere riportati all'esercizio successivo. Dopo lo scoppio della pandemia<sup>50</sup>, i legislatori dell'UE hanno esteso l'ambito di applicazione del FSUE alle gravi emergenze di salute pubblica. Tale fondo copre parte della spesa pubblica sostenuta dagli Stati membri per fornire rapidamente assistenza alle persone colpite dalla COVID-19, inclusa l'assistenza medica. La Commissione ha stimato che fino a 800 milioni di euro potrebbero essere messi a disposizione del FSUE per sostenere le spese degli Stati membri per misure di salute pubblica relative alla COVID-19<sup>51</sup>, anche se fino al 30 giugno 2020 non era stato contratto alcun impegno finanziario in tal senso.

**52** La Commissione ha ricevuto 22 domande di sostegno finanziario del FSUE da 19 Stati membri<sup>52</sup> e da tre paesi che stanno negoziando l'adesione all'Unione<sup>53</sup> entro il termine del 24 giugno 2020. Per poter beneficiare del sostegno del FSUE, un paese deve aver speso 1,5 miliardi di euro o più dello 0,3 % del suo reddito nazionale lordo entro 4 mesi dalla data in cui il paese ha adottato la prima misura pubblica per affrontare la pandemia<sup>54</sup>. Le spese ammissibili comprendono medicinali, attrezzature e dispositivi medici, analisi di laboratorio, dispositivi di protezione individuale, assistenza speciale alla popolazione e sviluppo di vaccini o medicinali<sup>55</sup>. L'importo massimo del contributo del FSUE che uno Stato membro può ricevere è:

- il 2,5 % dell'importo totale della spesa pubblica ammissibile inferiore a 1,5 miliardi di euro a prezzi 2011, oppure allo 0,3 % del suo RNL, più

---

<sup>50</sup> [Regolamento \(UE\) 2020/461](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 marzo 2020, recante modifica del regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio al fine di fornire assistenza finanziaria agli Stati membri e ai paesi che stanno negoziando la loro adesione all'Unione colpiti da una grave emergenza di salute pubblica.

<sup>51</sup> Commissione europea: [Covid-19 - Fondo di solidarietà dell'UE](#)

<sup>52</sup> Belgio, Cechia, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Croazia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Austria, Polonia, Portogallo, Romania e Slovenia.

<sup>53</sup> Albania, Montenegro e Serbia.

<sup>54</sup> Commissione europea: [Covid-19 - Fondo di solidarietà dell'UE](#)

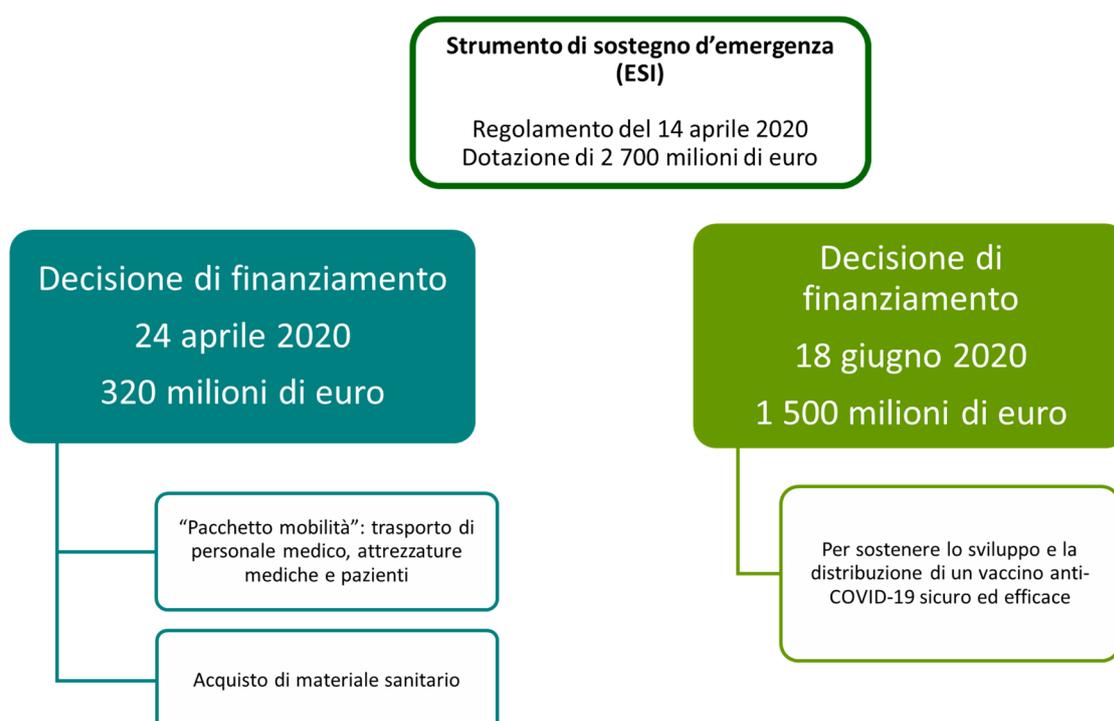
<sup>55</sup> [Regolamento \(CE\) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea](#) (articolo 3, paragrafo 2, lettera e)).

- il 6 % dell'importo totale della spesa pubblica ammissibile che supera la stessa soglia.

### Lo strumento per il sostegno di emergenza dell'UE è complementare alle azioni degli Stati membri e della Commissione

**53** Lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI) è uno strumento complementare gestito direttamente dalla Commissione. Può essere utilizzato per interventi che vanno ad integrare gli sforzi compiuti nell'ambito di rescEU, della decisione n. 1082/2013/UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o nel quadro di altre iniziative a livello nazionale e dell'UE. Quando l'ESI è stato attivato per la COVID-19 nell'aprile 2020 aveva una dotazione totale di 2,7 miliardi di euro. Al 30 giugno 2020, la Commissione aveva assegnato quasi 2 miliardi di euro alle azioni dell'ESI (cfr. [figura 13](#)). La Commissione ha assegnato 220 milioni di euro al "Pacchetto mobilità", per sostenere il trasporto di attrezzature mediche e il trasferimento di pazienti e di équipe mediche da uno Stato membro all'altro. La Commissione ha assegnato inoltre 100 milioni di euro ad un dispositivo per l'approvvigionamento di prodotti sanitari essenziali da distribuire agli Stati membri e 1,5 miliardi per finanziare gli accordi preliminari di acquisto di vaccini.

### Figura 13 – Finanziamenti dello strumento per il sostegno di emergenza assegnati fino al 30 giugno 2020



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle decisioni di finanziamento della Commissione C (2020) 2794 final e C (2020) 4193 final.

# Il sostegno dell'UE allo sviluppo delle terapie e dei vaccini contro la COVID-19

## L'Agenzia europea per i medicinali valuta le terapie e i vaccini contro la COVID-19

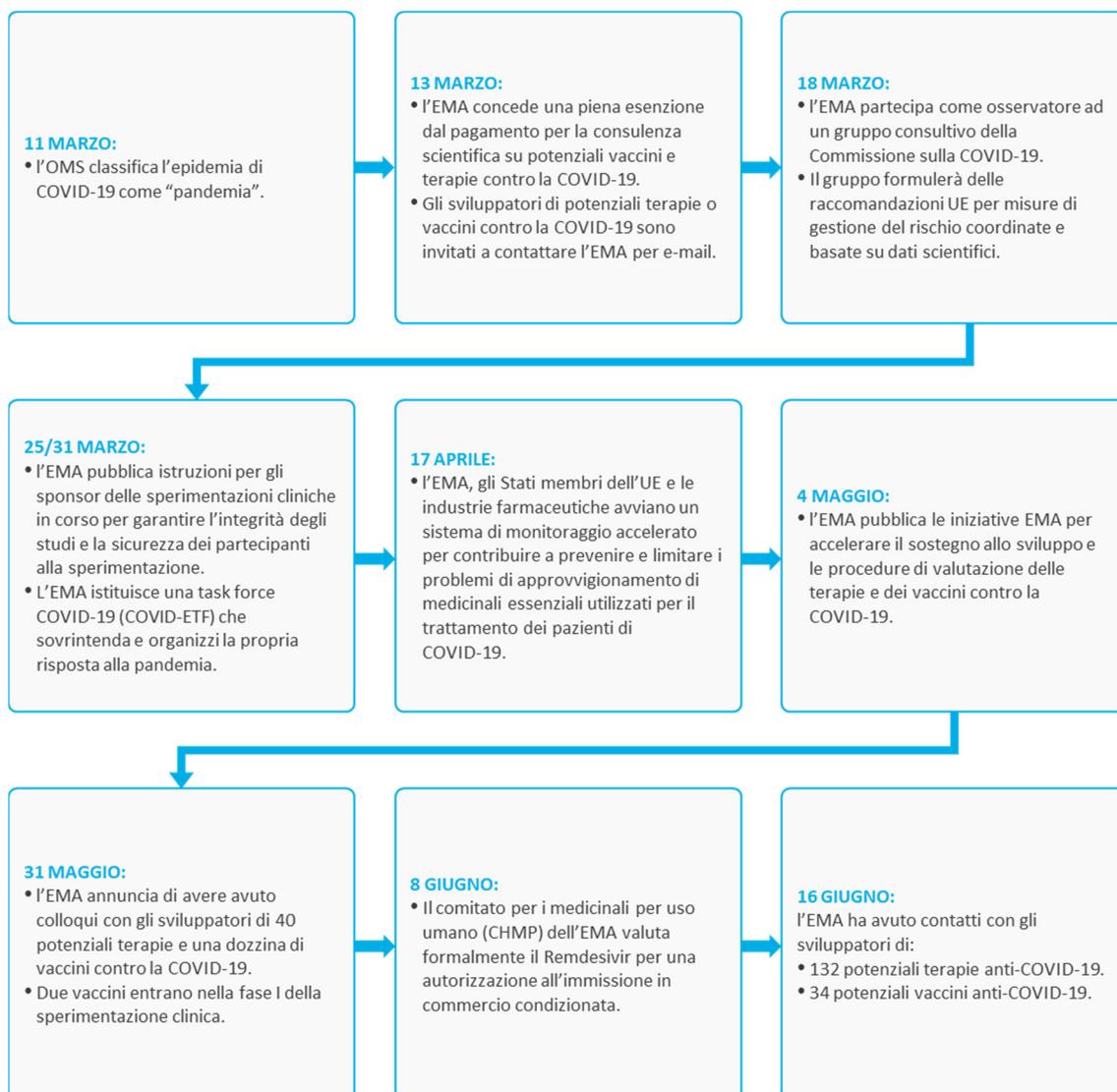
**54** L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è un'agenzia scientifica decentrata responsabile della protezione e promozione della salute pubblica e animale attraverso la valutazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario. Coordina la valutazione e il monitoraggio dei prodotti medicinali, elabora orientamenti tecnici e fornisce consulenza scientifica agli sponsor. La Commissione, sulla base di un parere scientifico dell'EMA che stabilisce un rapporto positivo benefici/rischi per un dato prodotto medicinale, concede l'autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto. Nel 2018, l'EMA ha pubblicato un piano per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie emergenti, sulla base di quanto appreso dalla pandemia influenzale H1N1 del 2009 e dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale nel 2014-2016. Il piano per le minacce sanitarie mira a conseguire i seguenti obiettivi:

- avviare e coordinare attività scientifiche e normative che coinvolgono tutte le parti interessate (ad esempio, esperti dell'EMA, autorità nazionali competenti, ECDC, Commissione);
- gestire le discussioni sullo sviluppo, l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali pertinenti (ad esempio, vaccini e antivirali per l'influenza pandemica);
- trasmettere alla Commissione, alle autorità nazionali competenti, alle autorità sanitarie pubbliche degli Stati membri e all'ECDC i risultati dell'esame documentale svolto sui potenziali vaccini contro l'influenza pandemica e sugli antivirali influenzali;
- fornire sostegno ai partner internazionali (come l'OMS) e ai portatori di interesse coinvolti nella ricerca e nello sviluppo di medicinali.

**55** In linea con il proprio piano di preparazione, l'EMA ha intrapreso una serie di azioni in risposta alla pandemia. Queste si sono concentrate sulla prevenzione e sull'attenuazione di possibili disfunzioni nell'approvvigionamento di medicinali e sul sostegno a interventi normativi rapidi relativi allo sviluppo, all'autorizzazione ed al monitoraggio della sicurezza delle terapie e dei vaccini contro la COVID-19 (cfr. [figura 14](#)). Una task force per la COVID-19, supportata da quattro gruppi di lavoro

interagenzie, gestisce la risposta dell'EMA alla pandemia. Si tengono riunioni settimanali di coordinamento con la Commissione e con l'ECDC. Nel periodo fino al 30 giugno l'EMA non ha segnalato alcuna interruzione della fornitura di medicinali utilizzati nel trattamento della COVID-19 o di altre patologie.

### Figura 14 – Cronologia delle principali azioni intraprese dall'EMA in risposta alla COVID-19 fino a giugno 2020



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati dell'EMA.

**56** L'EMA ha indicato alla Corte di intrattenere contatti regolari con gli sviluppatori di terapie e vaccini contro la COVID-19 e di aver finalizzato nove procedure di consulenza scientifica (sui test idonei e sugli studi richiesti) entro il 30 giugno 2020. L'EMA sta utilizzando un metodo accelerato per la valutazione scientifica dei vaccini e delle terapie contro la COVID-19 per facilitare la rapida immissione in commercio di tali prodotti. In base alla normativa UE nel settore farmaceutico, la durata normale per la valutazione di un medicinale è di 210 giorni lavorativi al massimo. Tuttavia, l'EMA e la Commissione tratteranno le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contro la COVID-19 in modo più rapido in modo da ridurre i tempi per l'approvazione a circa 150 giorni lavorativi. L'EMA esegue un esame continuo degli elementi fattuali relativi ai nuovi farmaci, analizzando i dati man mano che si rendono disponibili durante il processo di sviluppo, il che consente di accelerare ulteriormente la successiva valutazione della domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA ha valutato così il primo farmaco per curare la COVID-19, il Remdesivir, rilasciando un parere scientifico il 25 giugno 2020 e consentendo alla Commissione di concedere l'autorizzazione il 3 luglio 2020 (cfr. [riquadro 1](#)).

## Riquadro 1

### Procedura accelerata per l'autorizzazione delle terapie contro la COVID-19

L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è uno strumento normativo dell'UE per facilitare l'accesso tempestivo a medicinali che rispondono a esigenze mediche non soddisfatte, tra cui le emergenze come l'attuale pandemia. Questo tipo di approvazione consente all'EMA di raccomandare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con dati meno completi di quelli normalmente richiesti, se i benefici risultanti dalla disponibilità immediata di un medicinale per i pazienti superano i rischi intrinseci legati al fatto di non disporre ancora di tutti i dati. Ulteriori dati, riguardanti ad esempio la qualità del medicinale, nonché i dati finali sulla mortalità, devono essere presentati successivamente.

Questa procedura accelerata è stata applicata, ad esempio, per il Remdesivir, un farmaco antivirale sperimentale sviluppato per la prima volta nel 2009. Dopo aver raccomandato l'uso compassionevole (ossia l'uso senza autorizzazione all'immissione in commercio) del Remdesivir per alcuni pazienti affetti da COVID-19 nell'aprile 2020, l'EMA lo ha raccomandato per un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata a metà 2020.

### Tempistica per l'approvazione del Remdesivir



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati dell'EMA.

## Il bilancio dell'UE sostiene lo sviluppo dei vaccini e delle terapie contro la COVID-19

**57** Il Consiglio europeo del 10 marzo 2020 ha indicato che la ricerca e l'innovazione sulla COVID-19, soprattutto per trovare un vaccino, sono altamente prioritarie nella risposta alla pandemia<sup>56</sup>. Il 7 aprile 2020, la Commissione ha pubblicato un piano d'azione a breve termine con dieci priorità d'azione per strutturare e coordinare le attività di ricerca nell'UE<sup>57</sup>. Il piano si concentra sulla mobilitazione di finanziamenti per la ricerca correlata alla COVID-19 e sul coordinamento degli sforzi attuati in tutta l'UE. Ad esempio, la Commissione ha creato la piattaforma per la ricerca e l'innovazione sul coronavirus per poter disporre di un quadro d'insieme dei progetti di innovazione e ricerca finanziati dell'UE e delle iniziative UE volte a contrastare la diffusione del coronavirus e a migliorare la preparazione in caso di altre epidemie<sup>58</sup>. La Commissione ha strutturato il sostegno alla ricerca e all'innovazione in risposta alla pandemia attorno a sette grandi temi: preparazione e risposta, diagnostica, terapie, vaccini, attrezzature e fabbricazione, parità di genere nella pandemia e cooperazione globale.

### Finanziamenti dell'UE per progetti di ricerca sanitaria sulla COVID-19

**58** Fino al 30 giugno 2020, la Commissione aveva impegnato in totale 547 milioni di euro provenienti dal bilancio dell'UE per finanziare la ricerca e l'innovazione connesse alla COVID-19 (cfr. *tabella 3*).

---

<sup>56</sup> Conclusioni del presidente del Consiglio europeo a seguito della videoconferenza sulla COVID-19, 10 marzo 2020.

<sup>57</sup> Commissione europea: "First "ERAvsCORONA" action plan", 7.4.2020.

<sup>58</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en)

**Tabella 3 – Fondi UE impegnati per attività di ricerca e sviluppo in materia sanitaria connesse alla COVID-19, al 30 giugno 2020**

Programma	Milioni di euro
Manifestazione di interesse per progetti relativi alla COVID-19 nel quadro di Orizzonte 2020, gennaio e maggio 2020	178
Iniziativa in materia di medicinali innovativi	72
Contributo alla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie	100
Partenariato pubblico privato Europa-Paesi in via di sviluppo per gli studi clinici, incentrato sulla ricerca sulle malattie infettive nell'Africa subsahariana	25
Bando dell'Istituto europeo di innovazione e tecnologia – Sanità (EIT Health) Iniziativa di risposta alla crisi COVID-19	6
Strumento pilota "Accelerator" del Consiglio europeo per l'innovazione	166
<b>Totale impegnato</b>	<b>547</b>

Fonte: Commissione europea.

**59** La Commissione ha dapprima impegnato 10 milioni di finanziamenti di Orizzonte 2020 per la ricerca sulla COVID-19 il 31 gennaio 2020, applicando la disposizione del programma di lavoro che prevedeva di impegnare questa dotazione in caso di un'emergenza di salute pubblica (conformemente al regolamento finanziario<sup>59</sup>). Questi finanziamenti sono stati poi aumentati a 48 milioni di euro alla fine di marzo per sostenere 18 progetti (su 89 domande ammissibili) per lo sviluppo di vaccini, diagnostica, nuove terapie e sistemi di monitoraggio<sup>60</sup>. La Commissione ha pubblicato un altro invito a manifestare interesse nel maggio 2020, con una dotazione totale di 130 milioni di euro, per sostenere 23 progetti<sup>61</sup>. L'Iniziativa in materia di medicinali innovativi, un partenariato pubblico-privato tra la Commissione e l'industria farmaceutica, ha pubblicato anch'essa a marzo un invito a presentare domande di finanziamento. Ha selezionato otto progetti incentrati sulla diagnostica e sullo sviluppo

<sup>59</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, articolo 195.

<sup>60</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 6.3.2020.

<sup>61</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 19.5.2020.

di terapie, che riceveranno in totale 117 milioni di euro, di cui 72 milioni di euro di sovvenzioni a titolo del bilancio dell'UE<sup>62</sup>. La Commissione ha impegnato altri 166 milioni di euro nell'aprile 2020 attraverso lo Strumento pilota "Accelerator" del Consiglio europeo per l'innovazione (CEI), a favore di 72 imprese che lavorano su progetti innovativi connessi alla pandemia di COVID-19<sup>63</sup>.

### Sostegno alla ricerca e allo sviluppo di vaccini

**60** Due dei 18 progetti nell'ambito di Orizzonte 2020 selezionati per un finanziamento nel marzo 2020 riguardano lo sviluppo di vaccini. Insieme riceveranno 5,7 milioni di euro<sup>64</sup>. Inoltre, la Commissione ha fornito garanzie sui prestiti a marzo e giugno a altre due imprese che conducono ricerche sui vaccini contro la COVID-19 attraverso il programma InnovFin, nell'ambito di Orizzonte 2020, gestito dalla Banca europea per gli investimenti. Quest'ultima ha negoziato tali garanzie nell'ambito del mandato conferitole dalla Commissione, come parte di pacchetti di prestiti di 80 milioni di euro per un'impresa<sup>65</sup> e di 100 milioni di euro per l'altra<sup>66</sup>.

**61** Il 17 giugno 2020 la Commissione ha pubblicato una strategia sui vaccini mirante a sostenere ed accelerare lo sforzo globale per sviluppare e utilizzare vaccini efficaci contro la Covid-19 in un lasso di tempo compreso tra 12 e 18 mesi<sup>67</sup>. In virtù di un accordo tra gli Stati membri e la Commissione, quest'ultima ha avuto il mandato di concludere accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini. Tutti i 27 Stati membri sono parti di tale accordo. Per realizzare un'impresa del genere sarà necessario condurre sperimentazioni cliniche investendo parallelamente nella capacità

---

<sup>62</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 12.5.2020.

<sup>63</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 8.6.2020.

<sup>64</sup> Pagina Internet della Commissione europea sulle iniziative di ricerca sui vaccini, consultata il 31.7.2020.

<sup>65</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 16.3.2020.

<sup>66</sup> Comunicato stampa della Commissione europea, 11.6.2020.

<sup>67</sup> Comunicazione della Commissione europea: [Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19](#), 17.6.2020.

di produzione, in modo da produrre milioni di dosi di vaccino. La strategia poggia su due pilastri:

- garantire una produzione di vaccini nell'UE e forniture sufficienti ai suoi Stati membri grazie ad accordi preliminari di acquisto (*Advance Purchase Agreements – APA*) con i produttori di vaccini;
- adattare il quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente.

**62** La Commissione ha negoziato APA con una serie di produttori di vaccini per assicurarsi il diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in un determinato arco di tempo in cambio del finanziamento di una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori. A fine novembre aveva raggiunto un accordo con sei produttori di vaccini per acquistare fino a 2 miliardi di dosi<sup>68</sup>. Questa procedura trasferisce parte del rischio dello sviluppo dei vaccini dal settore privato a quello pubblico. Al 30 giugno 2020, la Commissione aveva stanziato 1,5 miliardi di euro di finanziamenti per questi APA a titolo dello strumento dell'UE per il sostegno di emergenza (che aveva una dotazione di 2,7 miliardi di euro)<sup>69</sup>. Questi fondi costituiranno un acconto versato per i vaccini che gli Stati membri acquisteranno, beneficiando delle condizioni negoziate dall'UE nell'APA. Per ridurre il rischio intrinseco legato allo sviluppo dei vaccini e al fine di ottenere i vaccini rapidamente e in quantità sufficiente, la Commissione sta investendo in una serie di tecnologie e di aziende che producono vaccini. La sovvenzione di 100 milioni di euro attribuita alla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (cfr. *tabella 3*) rientra in questa strategia.

---

<sup>68</sup> Comunicati stampa della Commissione europea, 14.8.2020; 18.9.2020; 8.10.2020; 11.11.2020, 17.11.2020, 25.11.2020.

<sup>69</sup> *Commission Decision of 18.6.2020 amending Decision C(2020)2794 as regards the financing of the Vaccine Instrument.*

**63** La Commissione e l'EMA possono sostenere lo sviluppo di vaccini utilizzando la flessibilità attualmente consentita dalla normativa sulla procedura di approvazione dei medicinali, come: procedura accelerata di autorizzazione, flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio e deroghe temporanee a talune disposizioni della legislazione sugli organismi geneticamente modificati (OGM) per i vaccini e i medicinali contenenti OGM.

**64** La disinformazione diffusa sul virus e sulle relative terapie mette a rischio l'efficacia delle azioni e dei finanziamenti dell'UE a sostegno dello sviluppo di vaccini anti-COVID-19. Nel marzo e aprile 2020 il Consiglio europeo<sup>70</sup> e il Parlamento europeo<sup>71</sup> hanno indicato che la disinformazione sulla COVID-19 è un problema di salute pubblica e hanno ribadito il loro impegno a contrastarla. L'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza e la Commissione hanno emanato nel giugno 2020 una comunicazione congiunta<sup>72</sup> in cui affermavano che la pandemia di COVID-19 è stata accompagnata da una "infodemia" senza precedenti, ossia un eccesso di informazioni spesso false o inesatte che possono generare confusione e sfiducia e ostacolare l'efficacia della risposta della salute pubblica. Ciò ha incluso "soggetti esterni e alcuni paesi terzi, in particolare Russia e Cina, [che] hanno avviato nell'UE, nel suo vicinato e nel resto del mondo operazioni di influenza mirate e campagne di disinformazione incentrate sulla COVID-19 [...]"<sup>73</sup>.

**65** Anche se non si può calcolare con precisione l'impatto dell'esposizione alla disinformazione riguardante la COVID-19, un calo della copertura vaccinale anche solo di alcuni punti percentuali può avere un impatto significativo sulla salute pubblica, come dimostra l'aumento dei casi di morbillo nell'UE riscontrati negli ultimi anni<sup>74</sup>. Un sondaggio di opinione condotto a luglio e agosto 2020 ha rilevato che poco più della metà dei soggetti intervistati in Polonia (56 %), Ungheria (56 %) e Francia (59 %)

---

<sup>70</sup> Dichiarazione comune dei membri del Consiglio europeo, 26.3.2020.

<sup>71</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020.

<sup>72</sup> Comunicazione congiunta della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza: Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 – Guardare ai fatti, 10.6.2020.

<sup>73</sup> Ibidem.

<sup>74</sup> OMS: *“Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage*, 29.11.2018.

accetterebbe di vaccinarsi contro la COVID-19<sup>75</sup>. Successivamente ad un invito a presentare progetti chiuso nel giugno 2020, la Commissione finanzia ricerche sul basso livello di adesione alla vaccinazione e sull'esitazione vaccinale.

**66** Il Centro comune di ricerca ha informato la Corte che, dal febbraio 2020, ha rilevato diverse migliaia di notizie diffuse giornalmente contenenti informazioni errate o disinformazione sulla COVID-19. Queste notizie possono essere raggruppate in vari filoni narrativi, con alcuni temi ricorrenti (come la tecnologia 5G, Bill Gates, l'idrossiclorochina, l'esitazione vaccinale) e alcuni temi in evoluzione (ad esempio, le infezioni tra i migranti). Fino al 30 giugno 2020, il Centro comune di ricerca aveva riscontrato i volumi più elevati di tali notizie in Italia, Germania, Spagna, Bulgaria e Francia. Il 30 marzo 2020 la Commissione ha aperto una pagina Internet "Combattere la disinformazione"<sup>76</sup>.

---

<sup>75</sup> IPSOS: *"Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine"*, agosto 2020.

<sup>76</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_it)

## Osservazioni conclusive

**67** La presente analisi non intende trarre conclusioni sui risultati e sull'impatto delle azioni intraprese dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE per sostenere la risposta della sanità pubblica alla COVID-19, soprattutto perché al momento della stesura queste sono ancora in evoluzione. La Corte può comunque richiamare l'attenzione su alcune questioni affrontate dall'UE nel sostenere la risposta della sanità pubblica degli Stati membri alla COVID-19.

**68** L'entità e la velocità della necessaria risposta alla pandemia ha rappresentato una sfida per tutte le autorità pubbliche. La competenza dell'UE in materia di risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere, tra cui questa pandemia, è stata stabilita nel 2013 e, in linea con gli obblighi del trattato, è relativamente limitata. Si concentra sul sostegno alle azioni degli Stati membri e sul coordinamento (attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria), sull'attività di facilitazione (stipulando contratti quadro per l'appalto congiunto ad uso degli Stati membri) e sulla raccolta di informazioni / valutazione dei rischi (attraverso l'ECDC). La pandemia ha messo alla prova, come mai prima d'ora, tale ruolo dell'UE, come illustrano il limitato ricorso agli appalti congiunti e le difficoltà incontrate dall'ECDC nella raccolta e analisi dei dati.

**69** L'UE ha dovuto affrontare la sfida di adottare rapidamente, accanto alle azioni in settori formalmente di sua competenza, interventi aggiuntivi per sostenere la risposta della sanità pubblica alla crisi. Queste esperienze possono fornire insegnamenti per eventuali riforme future delle competenze dell'UE in questo settore.

**70** Un'altra sfida per l'UE è stato l'approvvigionamento di materiale medico per far fronte alla pandemia. La quantità di DPI acquistati a livello dell'UE, attraverso il meccanismo di aggiudicazione congiunta o le scorte rescEU, è stata limitata rispetto a quella che gli Stati membri hanno acquistato attraverso le procedure di appalto nazionali. La CCH della Commissione ha permesso di dialogare e scambiare informazioni con gli Stati membri e con le industrie del settore sulla domanda e offerta di attrezzature mediche. Gli Stati membri hanno utilizzato in misura limitata lo strumento della Commissione per far incontrare la domanda e l'offerta di DPI.

**71** Un'ulteriore sfida è fornire sostegno allo sviluppo di test, terapie e vaccini contro la COVID-19 e garantirne la fornitura. Inoltre, il successo della campagna di vaccinazione potrebbe essere compromesso dalla disinformazione relativa alla COVID-19 e dai relativi effetti sulla salute pubblica, in particolare attraverso l'esitazione vaccinale.

La presente analisi è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Samo Jereb, Membro della Corte, a Lussemburgo, il 21 dicembre 2020.

*Per la Corte dei conti europea*

Klaus-Heiner Lehne  
*Presidente*

## Acronimi e abbreviazioni

**APA:** accordo preliminare di acquisto

**CCH:** centrale di coordinamento per le attrezzature mediche della Commissione

**CDC:** centri per la prevenzione e il controllo delle malattie

**CEPI:** Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie

**CRII:** Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus

**CSS:** Comitato per la sicurezza sanitaria

**DPI:** dispositivo di protezione individuale

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

**EMA:** Agenzia europea per i medicinali

**FFP:** maschera filtrante (*Filtering Face Piece*)

**FSUE:** Fondo di solidarietà dell'Unione europea

**IMI:** Iniziativa in materia di medicinali innovativi

**JPA:** accordo sull'aggiudicazione congiunta (*Joint Procurement Agreement*)

**OGM:** organismo geneticamente modificato

**OMS:** Organizzazione mondiale della sanità

**RSI:** regolamento sanitario internazionale

**SARR:** Sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili

**SER:** Spazio europeo della ricerca

**SPPSC:** comitato direttivo per la procedura di appalto specifica (*Specific Procurement Procedure Steering Committee*)

**TESSy:** sistema europeo di sorveglianza

**UCPM:** meccanismo unionale di protezione civile

## Glossario

**A/H1N1:** La pandemia di influenza suina del 2009 è stata una pandemia influenzale durata circa 19 mesi, da gennaio 2009 ad agosto 2010, ed è stata la seconda pandemia causata dal virus influenzale H1N1, dopo quella di influenza spagnola del 1918-1920.

**Agenda per la sicurezza sanitaria globale (*Global Health Security Agenda – GHSA*):** gruppo di 69 paesi, organizzazioni internazionali e organizzazioni non governative, e imprese del settore privato riuniti per progredire verso un mondo sicuro e protetto dalle minacce sanitarie globali poste dalle malattie infettive.

**Cattiva informazione:** informazioni false, indipendentemente dall'intenzione di ingannare o di nuocere.

**Contromisure mediche:** vasta gamma di materiale medico, comprendente prodotti biologici e dispositivi di protezione individuale, fondamentale per ridurre al minimo la morbilità e la mortalità in caso di emergenza di salute pubblica su vasta scala.

**Disinformazione:** informazioni che è possibile identificare come false o informazioni fuorvianti concepite, presentate e diffuse a scopo di lucro o per ingannare intenzionalmente il pubblico, e che possono arrecare un pregiudizio pubblico.

**Esitazione vaccinale/riluttanza nei confronti dei vaccini:** ritardo nell'accettare o rifiuto dei vaccini, nonostante la disponibilità di servizi di vaccinazione.

**Maschera filtrante:** respiratori che sono interamente o prevalentemente costruiti con materiale filtrante. Una mascherina è classificata FFP2 secondo le norme europee se filtra almeno il 94 % delle particelle sospese nell'aria. Una mascherina è classificata FFP3 secondo le norme europee se filtra almeno il 99 % delle particelle sospese nell'aria.

**Regolamento sanitario internazionale:** strumento giuridico internazionale, adottato per la prima volta nel 1969 dall'Assemblea mondiale della sanità e rivisto da ultimo nel 2005, che si prefigge, attraverso la collaborazione internazionale, di prevenire, proteggere da, controllare e fornire una risposta della sanità pubblica alla diffusione internazionale delle malattie.

## Équipe della Corte dei conti europea

### **Analisi della Corte dei conti europea: Il contributo iniziale dell'UE alla risposta della sanità pubblica alla COVID-19**

La presente analisi è stata adottata dalla Sezione I della Corte, presieduta da Samo Jereb, Membro della Corte. Lo svolgimento dell'incarico è stato diretto da Joëlle Elvinger, Membro della Corte, coadiuvata da: Ildikó Preiss, capo di Gabinetto; Charlotta Törneling, attaché di Gabinetto; Colm Friel, primo manager; Nicholas Edwards, capoincarico; Márton Baranyi, Manuel Dias, Malgorzata Frydel e Jan Huth, auditor. Marika Meisenzahl ha fornito supporto grafico.

## DIRITTI D'AUTORE

© Unione europea, 2020.

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

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

È necessario chiedere un'ulteriore autorizzazione se un contenuto specifico permette di identificare privati cittadini, ad esempio nelle foto che ritraggono personale della Corte, o include lavori di terzi. Qualora venga concessa, questa autorizzazione annulla quella generale sopra menzionata e indica chiaramente ogni eventuale restrizione dell'uso.

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

Figura 1: © OMS (la regione Europa dell'OMS comprende un numero maggiore di paesi rispetto alla regione UE/SEE/Regno Unito).

Figura 9: *Global Trade Alert*.

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

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

### Uso del logo della Corte dei conti europea

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

La pandemia di COVID-19 costituisce una sfida per i sistemi sanitari pubblici di tutto il mondo. La presente analisi esamina i provvedimenti adottati dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE per sostenere la risposta della sanità pubblica degli Stati membri alla COVID-19. La Corte ha esaminato come queste abbiano utilizzato il quadro UE esistente per far fronte a tali minacce, nonché i principali interventi supplementari adottati dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE fino alla fine di giugno 2020. L'analisi passa in rassegna i provvedimenti adottati e segnala le principali sfide da affrontare.

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

Tel. +352 4398-1

**Modulo di contatto:**

[eca.europa.eu/it/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/it/Pages/ContactForm.aspx)

Sito Internet: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)

Twitter: @EUAuditors



CORTE  
DEI CONTI  
EUROPEA