



# RISPOSTE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

## ALLA RELAZIONE SPECIALE DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA

### **Approvvigionamento di vaccini anti-COVID-19 nell'UE**

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

# Indice

I. INTRODUZIONE GENERALE ALLE RISPOSTE DELLA COMMISSIONE .....	2
II. RISPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLE PRINCIPALI OSSERVAZIONI DELLA CORTE DEI CONTI .....	3
1. L'UE ha creato un apposito sistema di appalto per i vaccini contro la COVID-19.....	3
2. La procedura di appalto centralizzato dell'UE si è svolta conformemente alla normativa applicabile.....	4
3. Clausole contrattuali e consegna dei vaccini.....	4
4. Gli sforzi concertati hanno sostenuto l'aumento della capacità di produzione di vaccini nell'UE .....	5
III. RISPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLE RACCOMANDAZIONI DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA .....	6
1. Raccomandazione 1 – Elaborare orientamenti in materia di appalti in caso di pandemia sulla base degli insegnamenti tratti .....	6
2. Raccomandazione 2 – Sottoporre a prove di stress l'approccio di appalto per le contromisure mediche dell'UE .....	7

Il presente documento contiene le risposte della Commissione europea alle osservazioni che figurano nella relazione speciale della Corte dei conti dell'Unione europea, conformemente all'articolo 259 del [regolamento finanziario](#) e pubblicate unitamente alla relazione speciale.

# I. INTRODUZIONE GENERALE ALLE RISPOSTE DELLA COMMISSIONE

La Commissione accoglie con favore la relazione speciale della Corte dei conti dell'Unione europea relativa all'approvvigionamento di vaccini anti-COVID-19 nell'UE. Gli europei hanno visto gli effetti positivi della solidarietà dell'UE in azione in ambito sanitario, soprattutto per quanto riguarda la strategia sui vaccini contro la pandemia di COVID-19.

La strategia dell'UE sui vaccini, presentata dalla Commissione il 17 giugno 2020, era volta ad accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19. Per la prima volta è stato istituito un sistema di appalto centralizzato in stretta concertazione con gli Stati membri.

Nell'estate del 2020, solo pochi mesi dopo l'inizio della pandemia, l'UE poteva contare, per la prima volta in assoluto, su una strategia comune sui vaccini grazie all'istituzione di un sistema di approvvigionamento di emergenza a livello dell'UE a beneficio di tutti gli Stati membri. Collaborando con gli Stati membri, la Commissione è riuscita ad assicurarsi il portafoglio di vaccini più ampio al mondo e a garantire che tutti gli Stati membri, indipendentemente dalla loro dimensione, potessero riceverli contemporaneamente. Tra dicembre del 2020 e marzo del 2021 quattro vaccini contro la COVID-19 avevano già ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per l'uso nell'UE. Sebbene in un primo momento alcuni paesi siano stati leggermente più veloci in quanto operavano in un contesto giuridico diverso (cfr. sezione 2), l'UE ha raggiunto questo importante traguardo, mantenendo al tempo stesso la propria apertura al mondo con la condivisione dei vaccini.

A fine agosto 2021 la Commissione aveva già raggiunto l'obiettivo del 70 % della popolazione adulta dell'UE completamente vaccinata. Ad oggi l'83,3 % della popolazione adulta dell'UE ha completato il ciclo vaccinale e il 62,3 % ha ricevuto una dose di richiamo. In un anno sono stati prodotti nell'UE circa 3 miliardi di dosi di vaccini<sup>1</sup>. Inoltre l'UE è diventata la regione del mondo che ha esportato più vaccini: circa due terzi dei vaccini prodotti in Europa sono stati esportati in 167 paesi.

La Commissione continua inoltre a contribuire al lavoro dello strumento per l'accesso globale ai vaccini contro la COVID-19 al fine di garantire la distribuzione equa dei vaccini tra i paesi partecipanti conformemente agli orientamenti elaborati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). A maggio del 2022 il Team Europa aveva condiviso più di 470 milioni di dosi con paesi terzi.

Per l'approvvigionamento dei vaccini contro la COVID-19 la Commissione si è rifatta al quadro giuridico applicabile, costituito dallo strumento per il sostegno di emergenza<sup>2</sup> e dal regolamento finanziario<sup>3</sup>. Dopo qualche mese dall'avvio di tale processo la Commissione ha adottato una comunicazione sugli insegnamenti tratti<sup>4</sup> dalla pandemia di COVID-19. La pandemia di COVID-19 ha offerto l'opportunità di capire quali modifiche apportare per rafforzare il quadro per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello europeo. Ciò ha determinato l'adozione, l'11 novembre 2020,

---

<sup>1</sup> Questo dato è stato ricavato dalle consegne effettuate nell'ambito degli APA e dai meccanismi di autorizzazione all'esportazione/monitoraggio da febbraio 2021 a febbraio 2022.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

<sup>3</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 luglio 2018.

<sup>4</sup> COM(2021) 380 final del 15 giugno 2021.

delle cosiddette proposte relative all'Unione della salute<sup>5</sup>, che mirano a rafforzare il quadro giuridico relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e a potenziare il ruolo delle agenzie chiave dell'Unione, compreso quello del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), per quanto riguarda la preparazione e la risposta alle crisi<sup>6</sup>. A settembre del 2021 è stata creata l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione con l'obiettivo di contribuire a garantire lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e la distribuzione equa di forniture e attrezzature mediche essenziali durante l'emergenza sanitaria attuale e le emergenze sanitarie future. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione può innescare un maggiore coordinamento e consentire lo sviluppo di prodotti di rilevanza per le crisi nonché la costituzione di scorte e l'organizzazione di appalti per tali prodotti.

Inoltre, sulla base degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, la Commissione ha proposto modifiche del quadro giuridico principale relativo agli appalti indetti dalle istituzioni dell'Unione. Più precisamente, il 16 maggio 2022 la Commissione ha adottato una proposta di modifica del regolamento finanziario<sup>7</sup> che comprende norme specifiche per la gestione delle crisi (ossia delle crisi sanitarie) al fine di garantire una risposta più rapida e la semplificazione delle formalità per le procedure di appalto.

La Commissione accoglie le raccomandazioni (cfr. la sezione III in appresso).

## II. RISPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLE PRINCIPALI OSSERVAZIONI DELLA CORTE DEI CONTI

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

L'UE ha avviato il procedimento di appalto<sup>8</sup> a giugno del 2020, solo tre mesi dopo che l'OMS aveva dichiarato l'epidemia di COVID-19 una pandemia mondiale. Si tratta di un risultato straordinario, dato che ha richiesto l'attivazione e la modifica del regolamento relativo allo strumento per il sostegno di emergenza (ESI) e l'accordo di tutti i 27 Stati membri (compreso il completamento delle rispettive procedure interne) per costituire la base giuridica necessaria per gli appalti. Non vi erano precedenti per l'approvvigionamento centralizzato dei vaccini a livello dell'UE.

Nonostante la complessità delle procedure necessarie in tutti gli Stati membri per l'istituzione del sistema di appalto centralizzato, l'UE ha firmato il suo primo accordo preliminare di acquisto il 27

---

<sup>5</sup> Comunicazione della Commissione "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020) 724 final).

<sup>6</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final) e proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726 final).

<sup>7</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (rifusione) (COM(2022) 223 final).

<sup>8</sup> Cfr. i paragrafi da 17 a 30 della relazione della Corte.

agosto 2020. Nell'UE le vaccinazioni sono iniziate il 26 dicembre 2020, dopo che la Commissione aveva concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il primo vaccino contro la COVID-19. A fine agosto 2021 la Commissione aveva già raggiunto l'obiettivo del 70 % della popolazione adulta dell'UE completamente vaccinata.

## **2. La procedura di appalto centralizzato dell'UE si è svolta conformemente alla normativa applicabile**

L'approvvigionamento dei vaccini è avvenuto in conformità con il quadro giuridico applicabile<sup>9</sup>, costituito dallo strumento per il sostegno di emergenza e dal regolamento finanziario. La procedura di gara è stata preceduta da una fase a sé stante, ossia le consultazioni preliminari di mercato. Tali consultazioni hanno costituito una prima fase importante, giacché all'epoca non esistevano vaccini contro la COVID-19. Le "liste di condizioni"<sup>10</sup> sono state oggetto di discussione con i produttori durante le consultazioni preliminari di mercato prima dell'avvio ufficiale della procedura di gara e contenevano soltanto gli elementi principali (in particolare prezzo, volume e responsabilità civile). Una serie di questioni assai complesse e importanti, ad esempio le clausole di risoluzione e la responsabilità contrattuale, hanno costituito elementi del tutto nuovi durante la procedura formale di aggiudicazione.

La prima procedura di appalto è stata avviata dopo che era già stato concluso un accordo preliminare tra il produttore e i quattro Stati membri che avevano avviato la procedura nel quadro dell'alleanza inclusiva sui vaccini.

## **3. Clausole contrattuali e consegna dei vaccini**

La Commissione rileva che la Corte analizza la performance dell'UE rispetto a quella del Regno Unito e degli Stati Uniti (paragrafo 13 della relazione della Corte). La Commissione desidera formulare le seguenti osservazioni al riguardo.

In primo luogo la Corte non ha avuto accesso alle clausole effettive dei contratti conclusi dagli Stati Uniti e dal Regno Unito e ha fondato la propria analisi su relazioni di dominio pubblico provenienti dagli organismi di controllo di questi due paesi ( riquadri 2 e 3). Pertanto l'esame dei contratti nelle diverse giurisdizioni è stato effettuato senza che fosse possibile esaminare il testo dei contratti.

In secondo luogo la Commissione si compiace che la Corte abbia riconosciuto la diversità del contesto giuridico e istituzionale nel quale i contratti sono stati conclusi, applicati e interpretati. A titolo di esempio il governo degli Stati Uniti ha potuto invocare il *Defense Production Act* o DPA (legge sulla produzione per la difesa) per concludere contratti classificati come prioritari o effettuare ordini che hanno la precedenza su tutti gli altri nel caso in cui un contraente non sia in grado di eseguire tutte le consegne previste dai contratti entro i termini stabiliti. Ciò altera in maniera significativa il contesto nel quale sono conclusi i contratti pubblici per l'approvvigionamento di contromisure mediche negli Stati Uniti, rispetto a quello esistente nell'UE (riquadro 3). Inoltre un raffronto basato unicamente sulle clausole contrattuali non tiene conto dei diritti e degli obblighi derivanti dalla legislazione pertinente applicabile al contratto, che è diversa in ognuna delle tre giurisdizioni poste a confronto. Il diritto belga, che si applica ai contratti UE, prevede importanti rimedi contrattuali obbligatori che si applicano tra le parti anche in assenza di disposizioni specifiche nel contratto.

---

<sup>9</sup> Cfr. i paragrafi da 35 a 39, 48 e 49 della relazione della Corte.

<sup>10</sup> Cfr. i paragrafi 33 e 35 della relazione della Corte.

In terzo luogo nella sua relazione la Corte sostiene che le clausole di priorità contenute nei contratti del Regno Unito sono più rigorose rispetto alle garanzie contrattuali previste dai contratti dell'UE. Tuttavia la Commissione ritiene che una clausola di priorità sia sempre riferita a determinate consegne, come spiegato nella relazione ( riquadri 2 e 3), mentre una garanzia contrattuale ha un'applicazione generale e offre una maggiore tutela contrattuale, soprattutto rispetto a un contratto che non preveda sanzioni in caso di ritardo nella consegna (come i contratti del Regno Unito, riquadro 2). Lo dimostra la causa giudiziaria intentata dall'UE contro uno dei produttori (riquadro 4). Nella suddetta causa i giudici di Bruxelles hanno stabilito che una clausola di priorità contenuta in un contratto del Regno Unito non poteva essere invocata contro l'UE e pertanto non era opponibile all'UE per via di una garanzia contrattuale contenuta nel contratto dell'UE (punto 52 della decisione pertinente).

Infine la Commissione sottolinea che l'approccio dell'UE in materia di responsabilità civile e indennizzo ha consentito di tutelare i diritti dei cittadini dell'UE e di garantire che la responsabilità giuridica sia sempre a carico delle imprese farmaceutiche. Tuttavia, a causa della situazione pandemica, gli Stati membri hanno accettato di condividere alcuni dei rischi finanziari assunti dalle imprese (paragrafi da 9 a 11). La Commissione rileva che la Corte fa riferimento a un approccio diverso negli Stati Uniti e nel Regno Unito. Ad esempio negli Stati Uniti il *Public Readiness and Emergency Preparedness Act* (atto legislativo per un settore pubblico pronto e preparato alle emergenze) tutela le imprese farmaceutiche da eventuali azioni legali (riquadri 2 e 3).

#### **4. Gli sforzi concertati hanno sostenuto l'aumento della capacità di produzione di vaccini nell'UE**

All'inizio del 2021 l'UE e il mondo intero si sono trovati di fronte alla necessità senza precedenti di aumentare la produzione di vaccini<sup>11</sup>. Quando nel 2020 ha sottoscritto i primi accordi preliminari di acquisto per i vaccini contro la COVID-19, la Commissione disponeva di informazioni limitate sulla capacità produttiva e sulle catene di approvvigionamento, soprattutto data l'incertezza riguardo a quali vaccini sarebbero stati sviluppati, autorizzati e somministrati.

La task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19 (TFIS) della Commissione è stata istituita nel febbraio 2021, quando era necessario avviare l'effettiva produzione di massa. La task force ha aiutato a risolvere strozzature critiche connesse alla crescita della domanda mondiale di articoli monouso (ad esempio sacchetti per bioreattori, fiale, provette, filtri) nonché di lipidi per i vaccini a mRNA. Cinque produttori di vaccini e diversi dei loro principali fornitori hanno ricevuto sostegno al fine di dare priorità alla fornitura di fattori di produzione critici, il che ha avuto un effetto diretto sull'aumento della produzione. La TFIS ha valutato le catene di approvvigionamento dei produttori di vaccini e la loro capacità di rispettare gli impegni, come richiesto dai decisori della Commissione prima della firma degli accordi preliminari di acquisto<sup>12</sup>. Inoltre la TFIS ha monitorato e mappato la produzione di vaccini nell'UE, agevolato nuovi partenariati industriali e avviato un dialogo con gli Stati Uniti al fine di mitigare le carenze nell'UE legate al *Defense Production Act*.

Le competenze della Commissione consentono di intervenire direttamente per influenzare la produzione (aiuti di Stato o accordi preliminari di acquisto) ma anche di collaborare direttamente con l'industria e le imprese per affrontare le strozzature nella catena di approvvigionamento e di promuovere partenariati industriali, con un effetto diretto sulla capacità produttiva. La Commissione è del parere che l'aumento della capacità produttiva dipenda non soltanto dalle decisioni commerciali

---

<sup>11</sup> Cfr. i paragrafi da 61 a 68 della relazione della Corte.

<sup>12</sup> Le valutazioni della TFIS hanno quindi orientato la decisione della Commissione relativa alla firma del terzo contratto con Pfizer-BioNTech e dei primi contratti con Novavax e Valneva.

assunte dai produttori ma anche dall'attivazione e dall'ampliamento dei siti di produzione, da forniture sufficienti di ingredienti e materiali<sup>13</sup>, da forti partenariati internazionali e da una stretta collaborazione tra la Commissione e l'industria. La TFIS ha svolto un ruolo di agevolazione e sostegno in tale contesto. La creazione di un sistema di appalto centralizzato da parte e a beneficio dei 27 Stati membri, insieme all'istituzione della TFIS e a misure supplementari adottate dagli Stati membri, ha influenzato e certamente facilitato l'aumento della capacità di produzione di vaccini contro la COVID-19 nell'UE, anche se è difficile quantificare l'impatto.

La Corte sottolinea che gli Stati Uniti e il Regno Unito avevano prevenuto problemi di produzione e di fornitura nelle prime fasi del procedimento di appalto<sup>14</sup>. Tuttavia i prefinanziamenti forniti in conformità con gli accordi preliminari di acquisto avevano anche l'obiettivo di sostenere l'aumento della produzione e a maggio del 2021 l'UE aveva superato gli Stati Uniti nella produzione di vaccini.

Vari sforzi concertati hanno permesso di aumentare in misura significativa la capacità produttiva nell'UE, con un incremento da 20 milioni di dosi di vaccino all'inizio del 2021 a una capacità e una produzione effettiva mensili di circa 300 milioni di dosi di vaccino entro la seconda metà del 2021<sup>15</sup>.

Gli insegnamenti tratti dall'esperienza della TFIS sono stati tradotti nella forte dimensione industriale dell'HERA, con l'obiettivo di affrontare problemi legati alla catena di approvvigionamento e alla produzione: inventari degli impianti di produzione pertinenti in periodi di emergenza, monitoraggio e mappatura costanti delle catene di approvvigionamento e capacità di produzione pertinenti nei periodi di preparazione, nonché creazione della rete di capacità produttive costantemente disponibili EU FAB<sup>16</sup>.

### III. RISPOSTE DELLA COMMISSIONE ALLE RACCOMANDAZIONI DELLA CORTE DEI CONTI EUROPEA

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

**(Termine di attuazione: un anno dall'adozione delle due basi giuridiche)**

**Una volta adottati il regolamento relativo a un quadro di emergenza e il regolamento finanziario riveduto, dopo avere consultato le autorità degli Stati membri e i portatori di interessi pertinenti e avere operato un confronto con altri sistemi di appalto per individuare le buone pratiche, la Commissione dovrebbe elaborare orientamenti in materia**

---

<sup>13</sup> La TFIS ha contribuito a risolvere una parte sostanziale delle circa 150 strozzature che aveva individuato nella catena di approvvigionamento di vari siti di produzione dell'UE; ciò ha facilitato l'aumento della capacità produttiva delle imprese.

<sup>14</sup> Cfr. il paragrafo 64 della relazione della Corte.

<sup>15</sup> Monitoraggio interno della Commissione, in base alle consegne nell'ambito degli APA e ai meccanismi di autorizzazione all'esportazione/monitoraggio.

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_2664)

**di appalti in caso di pandemia e/o redigere un documento contenente gli insegnamenti tratti per le future équipes negoziali.**

La Commissione accoglie la raccomandazione.

La Commissione ha presentato un pacchetto di proposte legislative per la gestione delle crisi nella proposta di rifusione del regolamento finanziario (adottata il 16 maggio 2022<sup>17</sup>) e in una proposta di regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure relative alle contromisure mediche in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ("regolamento relativo a un quadro di emergenza"<sup>18</sup>). Entro un anno dall'adozione di tali atti da parte del legislatore saranno elaborati orientamenti per l'interpretazione delle nuove misure proposte.

## **2. Raccomandazione 2 – Sottoporre a prove di stress l'approccio di appalto per le contromisure mediche dell'UE**

**(Termine di attuazione: 2° trimestre 2024)**

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

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

La Commissione accoglie la raccomandazione.

---

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation\\_hu](https://ec.europa.eu/info/publications/financial-regulation_hu)

<sup>18</sup> <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vlm9r29csjzc>