



Servizio studi del Senato

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 63

AUDIZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE DELLA DIREZIONE SALUTE DELLA COMMISSIONE EUROPEA SANDRA GALLINA

Il 1° dicembre 2020 avrà luogo l'audizione della direttrice generale della Direzione per la salute e la sicurezza alimentare (SANTE) della Commissione europea Sandra Gallina.

L'audizione si svolgerà, in videoconferenza, presso le Commissioni riunite 12^a (Igiene e sanità) e 14^a (Politiche dell'Unione europea) del Senato della Repubblica.

L'intervento verterà sulle politiche di competenza della Direzione, con particolare riferimento alle questioni inerenti ai vaccini anti-COVID 19.

La pandemia da COVID-19 - oltre ad aver determinato una grave crisi economica - ha posto l'Europa di fronte a una grande sfida relativa alla salute pubblica. L'Unione europea (UE) ha cercato risposte comuni, che prevedono, oltre agli sforzi a livello nazionale, una cooperazione a livello di Unione¹.

*La presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha istituito un **team** di risposta alla COVID-19, a livello politico, per coordinare la risposta alla pandemia. Fanno parte del team: il commissario Janez Lenarčič, responsabile della gestione delle crisi; la commissaria Stella Kyriakides, responsabile degli aspetti sanitari; la commissaria Ylva Johansson, responsabile delle questioni relative alle frontiere; la commissaria Adina Vălean, responsabile della mobilità; il commissario Paolo Gentiloni, responsabile degli aspetti macroeconomici².*

La presidenza tedesca, nel programma di lavoro, ha dichiarato che "dobbiamo imparare dall'esperienza fatta con la pandemia della COVID-19 e scegliere insieme la direzione più opportuna affinché l'UE possa reagire ancor meglio alle sfide future. A tale scopo ci impegheremo per migliorare la gestione delle crisi dell'UE". Fra i settori di intervento ritenuti prioritari dalla presidenza tedesca figurano la necessità di un valido supporto epidemiologico, il potenziamento del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([ECDC](#)), lo sviluppo di un sistema digitale di allerta precoce, i finanziamenti europei in materia di salute e il ruolo della Commissione per la sicurezza sanitaria ([HSC](#)).

¹ Sulle iniziative e le misure adottate dall'inizio della pandemia da parte delle Istituzioni europee si veda, da ultimo, la [Nota su atti dell'Unione europea 44/17](#) "L'epidemia COVID-19 e l'Unione europea (Aggiornata al 20 novembre 2020)", a cura del Servizio Studi del Senato della Repubblica.

² Cfr. le "Osservazioni della presidente von der Leyen alla Conferenza stampa congiunta con i commissari Lenarčič, Kyriakides, Johansson, Vălean e Gentiloni all'ERCC ECHO sulla risposta dell'UE alla COVID-19", del 2 marzo 2020. Sul sito della Commissione europea è disponibile una [cronistoria dell'azione dell'UE](#), che comprende anche le misure adottate in campo sanitario.

1. Le competenze dell'Unione europea in materia sanitaria

L'azione dell'UE in materia sanitaria è esercitata sulla base dell'**articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)**, secondo cui l'Unione integra le politiche sanitarie nazionali, sostenendo i Governi nel raggiungimento di obiettivi comuni, nella condivisione delle risorse e nel superamento delle sfide comuni.

In base all'articolo 168 del TFUE *"nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana"*. **L'azione dell'Unione in materia sanitaria completa le politiche nazionali** e *"si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. L'Unione incoraggia inoltre la cooperazione fra gli Stati membri, i quali coordinano fra di essi, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche e i rispettivi programmi nei succitati settori. L'articolo 168 stabilisce, fra l'altro, che *"l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"*.

Tale articolo prevede, al paragrafo 4, lettera c) che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adottino, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico**³.

Merita ricordare anche l'**articolo 114** del [TFUE](#), in base al quale ogni decisione relativa a misure finalizzate al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno viene adottata in virtù della procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo. L'articolo prevede che la Commissione, nelle **proposte in materia di sanità**, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un **livello di protezione elevato**, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici; prevede inoltre che, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, nel caso uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 del TFUE (fra cui figurano motivi di tutela della salute) o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, notifichi tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

³ Per una panoramica della legislazione dell'UE in materia sanitaria si veda l'[apposita pagina](#) sul sito ufficiale dell'UE.

2. La strategia europea per i vaccini contro la COVID-19

Il **17 giugno 2020** la Commissione europea ha pubblicato la comunicazione "[Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#)", nella quale ha proposto un **approccio comune** per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro la malattia⁴.

La strategia mira a garantire la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci in un lasso di tempo compreso **fra i 12 e i 18 mesi**, se non prima.

La strategia persegue i seguenti **obiettivi**:

- assicurare la **qualità, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini**;
- garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso tempestivo al vaccino**, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- garantire a tutti nell'UE un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

La comunicazione identifica quindi due linee di intervento fondamentali:

1. garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, forniture sufficienti agli Stati membri grazie ad **accordi preliminari di acquisto** con i produttori di vaccini e tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#). Finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno potranno essere messi a disposizione in aggiunta a tali accordi;

Lo strumento per il sostegno di emergenza assiste gli Stati membri nei loro sforzi per affrontare la pandemia di COVID-19. Esso fornisce un ampio ventaglio di strumenti per rispondere alle esigenze che si ritiene possano essere affrontate meglio in modo strategico e coordinato a livello europeo. In quanto ramo finanziario della [tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19](#) (presentata dalla Commissione il 15 aprile), obiettivo dello strumento è quello di contribuire ad attenuare le conseguenze immediate della pandemia e ad anticipare la risposta alle esigenze relative all'uscita dall'emergenza e alla ripresa.

2. adattare il **quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli *standard* relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia.

La procedura proposta dalla comunicazione al fine di garantire il **sostegno allo sviluppo e alla produzione di vaccini nell'UE** prevede una **procedura centralizzata d'appalto**, che dovrebbe consentire agli Stati membri dell'UE di beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto. La Commissione precisa, al riguardo, che tale approccio comune dell'UE rispetterà sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria: le politiche di vaccinazione resteranno infatti di competenza degli Stati membri.

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, come dichiarato dalla Commissione, **gli accordi con i singoli produttori di vaccini vengono stipulati a nome degli Stati membri partecipanti** - cosiddetti **accordi preliminari di**

⁴ La proposta si basa - come precisato dalla stessa Commissione - "sugli importanti lavori preparatori" svolti nell'ambito dell'alleanza inclusiva sui vaccini, creata da Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi per mettere in comune le risorse nazionali e garantire un accesso equo alle forniture di vaccini per la popolazione europea.

acquisto -. Tali accordi sono negoziati con singole imprese in funzione delle esigenze specifiche di queste ultime e con l'obiettivo di sostenere e garantire una fornitura adeguata di vaccini.

Nella strategia viene precisato che gli Stati membri devono essere coinvolti nella procedura sin dall'inizio, partecipando alla scelta dei potenziali vaccini sperimentali. È prevista infatti la partecipazione di esperti nazionali al Comitato direttivo che, sulla base di un accordo con gli Stati membri partecipanti, assiste la Commissione su tutti gli aspetti relativi alla conclusione dell'accordo preliminare di acquisto. La Commissione è responsabile delle procedure di appalto e dei contratti conclusi in base agli accordi preliminari di acquisto, mentre gli Stati membri restano responsabili della messa a disposizione e dell'uso del vaccino.

Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini che beneficiano del sostegno, gli Stati membri potranno **acquistarlo direttamente dal produttore** alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo un **criterio di ripartizione basato sulla popolazione**.

La Commissione sta predisponendo **un approccio coordinato alla distribuzione dei vaccini**, tramite una metodologia di assegnazione concordata con gli Stati membri⁵. Tutti gli Stati membri avranno contemporaneamente accesso ai vaccini contro la COVID-19 non appena questi saranno disponibili e autorizzati a livello dell'UE.

Le **risorse finanziarie europee** per la conclusione degli accordi preliminari coprono una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini; un'altra parte dei costi potrà essere coperta mediante prestiti della Banca europea per gli investimenti (BEI) garantiti dalla Commissione europea. Le risorse sono attivate utilizzando una quota dei 2,7 miliardi di euro che costituiscono la dotazione - nell'ambito dei Fondi strutturali e di investimento europei (fondi SIE) - dello strumento per il sostegno di emergenza (qualora siano necessarie risorse supplementari per gli accordi preliminari in oggetto, gli Stati membri possono integrare i fondi SIE).

Ai fini della scelta dei produttori per la stipulazione degli accordi preliminari di acquisto, la comunicazione indica i seguenti **criteri** (che precisa essere "**non esaustivi**"):

- solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata;
- progressi nelle sperimentazioni cliniche e capacità di fornire quantità sufficienti di vaccino nel 2020 e nel 2021;
- costo (importo del finanziamento richiesto, scadenzario e relative condizioni di pagamento);
- condivisione del rischio;
- responsabilità (speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese);
- copertura di diverse tecnologie (il portafoglio degli accordi preliminari di acquisto dovrebbe coprire tecnologie diverse);
- capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE;

⁵ La metodologia di assegnazione è stata concordata dalla Commissione e dagli Stati membri nell'accordo sull'approccio comune dell'UE per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19, adottato dalla Commissione il 17 giugno e poi approvato da tutti gli Stati membri.

- solidarietà globale (impegno dei produttori a mettere a disposizione dei Paesi *partner* dell'Unione dosi di vaccini disponibili in futuro per porre fine alla pandemia mondiale);
- sussistenza di un dialogo già avviato con le autorità di regolamentazione dell'UE (con l'intenzione di richiedere successivamente un'autorizzazione dell'UE per l'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali).

La Commissione osserva che il meccanismo in esame trasferisce in parte dai produttori alle istituzioni pubbliche il rischio del mancato superamento della fase della sperimentazione clinica, in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e a prezzo accettabile ai vaccini che saranno disponibili⁶.

Come seconda linea di intervento, la Commissione intende, in collaborazione con gli Stati membri e con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), garantire massima **flessibilità nel processo normativo, al fine di accelerare** l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini efficaci contro la COVID-19.

Ciò comprende una procedura accelerata di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio degli stessi (per quanto concerne, ad esempio, gli obblighi di traduzione) e deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di organismi geneticamente modificati (OGM). In merito a quest'ultimo punto, è stato nel frattempo adottato il [Regolamento \(UE\) 2020/1043](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali (destinati alla cura o alla prevenzione della malattia in oggetto) contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.

Come ulteriore azione, nell'ambito della suddetta linea di intervento volta ad adattare il quadro normativo dell'Unione all'emergenza in corso, il 28 ottobre 2020 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2006/112/CE; la proposta reca **disposizioni transitorie relative all'imposta sul valore**

⁶ Si ricorda altresì che:

la strategia relativa ai vaccini è stata presentata agli Stati membri nel corso della [videoconferenza dei ministri della Salute](#) svoltasi il 12 giugno, nella quale la Commissione ha invitato i ministri a conferire un mandato per avviare il negoziato con i produttori di vaccini. In tale sede si sarebbe registrato un generale apprezzamento per la proposta della Commissione, sebbene siano state sollevate osservazioni in merito alla necessità di trasparenza e pieno coinvolgimento degli Stati membri nel processo, ai criteri di distribuzione dei vaccini e all'opportunità di eventuali clausole di salvaguardia;

la Commissione ha contribuito a una delle campagne per la raccolta di risorse finanziarie destinate alla vaccinazione, alle cure e ai test inerenti alla COVID-19 (in particolare, la Commissione ha contribuito con 1 miliardo di euro sotto forma di sovvenzioni e 400 milioni sotto forma di prestiti garantiti); la seconda iniziativa è stata avviata insieme a *Global Citizen* e altri partner governativi e non governativi. Le campagne principali di raccolta di fondi rientrano nel quadro collaborativo [Access To Covid-19 Tools Accelerator \(ACT\)](#), facente capo, in primo luogo, all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e al quale collaborano una serie di soggetti, pubblici e privati, fra cui la stessa Commissione europea;

l'EMA inoltre ha istituito una *task force* (ETF) per interagire con gli sviluppatori di vaccini contro la COVID-19 e offrire sostegno scientifico sin dalle prime fasi di sviluppo.

aggiunto per i vaccini contro la COVID-19 e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro inerenti alla COVID-19 (COM(2020)688)⁷.

Ad oggi sono stati conclusi **sei contratti** per consentire l'acquisto di vaccini una volta che questi si siano dimostrati sicuri ed efficaci. Le società interessate sono le seguenti:

AstraZeneca - [L'accordo preliminare](#) per l'acquisto di un potenziale vaccino anti COVID-19, anche al fine di donarlo a Paesi a reddito medio-basso o ridistribuirlo ai Paesi dello Spazio economico europeo (SEE) è stato concluso il 14 agosto. Il 27 agosto, a seguito della firma ufficiale fra AstraZeneca e la Commissione, il primo contratto che la Commissione ha negoziato per conto degli Stati membri dell'UE con una società farmaceutica, è [entrato in vigore](#). La Commissione riferisce che il vaccino proposto da AstraZeneca è testato in una sperimentazione clinica su larga scala di fase II/III, dopo aver ottenuto risultati promettenti nella fase I/II per quanto riguarda la sicurezza e l'immunogenicità. Non appena saranno dimostrate la sicurezza e l'efficacia del vaccino, la Commissione ha pattuito l'acquisto per conto di tutti gli Stati membri di 300 milioni di dosi, con l'opzione di 100 milioni di dosi supplementari. L'accordo è finanziato attraverso lo [strumento per il sostegno di emergenza](#).

Sanofi-GSK - Il 18 settembre è stato concluso un [secondo contratto](#); esso è stato stipulato tra la Sanofi-GSK e la Commissione europea. Una volta che il vaccino della Sanofi-GSK avrà dimostrato di essere sicuro ed efficace contro il SARS-CoV-2, il contratto consentirà a tutti gli Stati membri dell'UE di acquistarne fino a 300 milioni di dosi. Gli Stati membri potranno anche donare una quota riservata di dosi a Paesi a medio-basso reddito. Il contratto è stato preceduto da [colloqui esplorativi](#) tra la Sanofi-GSK e la Commissione. Lo studio per la fase III dovrebbe concludersi entro la fine del 2020. In caso di successo, e fatte salve considerazioni di tipo normativo, le società puntano a disporre del vaccino entro la seconda metà del 2021. Sanofi e GSK si sono inoltre impegnate a rendere disponibile in tempi brevi una quota significativa della loro fornitura di vaccini mediante una collaborazione con lo [strumento per l'accesso globale ai vaccini anti COVID-19](#) (COVAX) - il pilastro dedicato ai vaccini dell'acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19 per i Paesi a medio-basso reddito.

⁷ Obiettivo dell'iniziativa è consentire agli Stati membri di esentare temporaneamente dall'imposta sul valore aggiunto (IVA) la fornitura di vaccini contro la COVID-19 e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (kit di analisi) per tale malattia, nonché i servizi strettamente correlati a tali vaccini e dispositivi. La proposta consente inoltre agli Stati membri di applicare, come già avviene per i vaccini, un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medico-diagnostici in vitro della COVID-19 e ai servizi strettamente correlati. La Commissione precisa che, a norma dell'articolo 94, paragrafo 2, della direttiva IVA, l'aliquota ridotta potenziale e l'esenzione dall'IVA sotto forma di aliquota zero applicate alle cessioni nel territorio di uno Stato membro saranno applicabili anche alla cessione intracomunitaria o all'importazione in tale Stato membro di vaccini contro la COVID-19 e di dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia. Data l'urgenza, la Commissione evidenzia che occorre adeguare rapidamente le norme dell'UE in materia di IVA al fine di garantire che i vaccini contro la COVID-19 e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di questa malattia diventino più accessibili per gli europei, riducendone il costo di fornitura da parte del sistema sanitario, rafforzando in tal modo il potenziale di prevenzione e diagnosi precoce della COVID-19 nell'Unione. La misura dovrebbe tuttavia rimanere in vigore fino al cessare della crisi sanitaria legata alla COVID-19. In pratica non dovrebbe protrarsi oltre il 31 dicembre 2022. Prima della fine di tale periodo, la situazione sarà riesaminata e se del caso, l'applicabilità della misura potrà essere prorogata.

Come evidenziato dal Governo nella relazione sulla proposta di direttiva, relazione trasmessa alle Camere ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le prospettive negoziali della proposta sono positive per la coerenza del contesto in cui si inserisce. Il Governo sottolinea, inoltre, che la proposta integra la [decisione \(UE\) 2020/491](#) della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di COVID-19 nel corso del 2020, che deve essere prorogata fino alla fine di aprile 2021.

Johnson & Johnson - Il 21 ottobre la Commissione europea ha [approvato un terzo contratto](#), con la casa farmaceutica Janssen Pharmaceutica NV, una delle società farmaceutiche Janssen di Johnson & Johnson. Una volta che il vaccino si sarà dimostrato sicuro ed efficace contro il SARS-CoV-2, il contratto permetterà agli Stati membri di acquistare dosi di vaccino per 200 milioni di persone e darà loro anche la possibilità di ottenere dosi supplementari per altri 200 milioni di persone. Il vaccino sperimentale prodotto da Janssen sfrutta la [piattaforma tecnologica AdVac®](#), che in passato ha permesso a Janssen di sviluppare e fabbricare il vaccino per l'Ebola, approvato recentemente, oltre ai vaccini sperimentali per Zika, VRS e HIV. Il vaccino candidato è nella fase III delle sperimentazioni cliniche. Gli Stati membri potranno anche decidere di donare il vaccino ai Paesi a reddito medio-basso o di ridistribuirlo ad altri Paesi europei.

BioNTech-Pfizer - L'11 novembre la Commissione europea ha [approvato un quarto contratto](#), con la società farmaceutica BioNTech-Pfizer, che prevede l'acquisto iniziale di 200 milioni di dosi per conto di tutti gli Stati membri dell'UE, nonché un'opzione di acquisto fino a ulteriori 100 milioni di dosi, da fornire una volta che un vaccino si sia dimostrato sicuro ed efficace contro il SARS-CoV-2. Gli Stati membri potranno decidere di donare il vaccino ai Paesi a reddito medio-basso o di ridistribuirlo ad altri Paesi europei.

CureVac - Il 19 novembre la Commissione europea ha [approvato un quinto contratto](#), con l'azienda farmaceutica CureVac, società europea con sede in Germania (il 6 luglio CureVac aveva firmato un [accordo di prestito](#) da 75 milioni di euro con la Banca europea per gli investimenti finalizzato allo sviluppo e alla produzione su larga scala di vaccini). Il contratto prevede l'acquisto iniziale di 225 milioni di dosi per conto di tutti gli Stati membri dell'UE, nonché un'opzione di acquisto fino a ulteriori 180 milioni di dosi, da fornire una volta che il vaccino si sia dimostrato sicuro ed efficace contro il SARS-CoV-2. Anche in questo caso gli Stati membri potranno decidere di donare il vaccino ai Paesi a reddito medio-basso o di ridistribuirlo ad altri Paesi europei.

Moderna - Dopo la conclusione di [colloqui esplorativi](#) in data 24 agosto, il 25 novembre la Commissione ha approvato il contratto con la società Moderna per il vaccino anti-COVID-19; il contratto prevede l'acquisto iniziale di 80 milioni di dosi per conto di tutti gli Stati membri dell'UE, con l'opzione per richiederne fino a ulteriori 80 milioni, da fornire una volta che il vaccino si sia dimostrato sicuro ed efficace. Il contratto consentirà a tutti gli Stati membri dell'UE di acquistare il vaccino, nonché di donarlo ai Paesi a basso e medio reddito o ridistribuirlo ai Paesi europei.

La presidente della Commissione europea **Ursula von der Leyen** ha rilasciato una [dichiarazione](#) al margine della videoconferenza, in cui ha annunciato che l'EMA potrebbe rilasciare **l'autorizzazione alla commercializzazione dei vaccini Biontech e Moderna già a partire dalla seconda metà di dicembre**.

Il **15 ottobre** la Commissione ha pubblicato una comunicazione dal titolo "**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19**" ([COM\(2020\)680](#)).

La comunicazione rileva che **i servizi di vaccinazione dovrebbero essere resi facilmente accessibili alle popolazioni destinatarie**, in termini sia di accessibilità economica (a tale proposito, si incoraggiano gli Stati membri a valutare la possibilità di fornire gratuitamente i vaccini contro la COVID-19) sia di prossimità fisica; le modalità di accesso ai vaccini - accesso da consentire, se possibile, anche attraverso strutture centralizzate e punti di contatto centrali - dovrebbero essere comunicate in modo chiaro ai cittadini.

Gli elementi principali da prendere in considerazione per le **strategie nazionali di vaccinazione** sono - secondo la comunicazione - i seguenti:

- la capacità dei servizi di vaccinazione di somministrare i vaccini per la COVID-19, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione;
- la facilità di accesso ai vaccini per i gruppi destinatari, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica;
- la diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse, in particolare in termini di catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio;
- una comunicazione chiara sui benefici, i rischi e l'importanza dei vaccini contro la COVID-19 per rafforzare la fiducia del pubblico.

Gli Stati membri - osserva la suddetta comunicazione - dovranno decidere quali gruppi avranno accesso ai vaccini contro la COVID-19 **in via prioritaria**, in modo da salvare il maggior numero possibile di vite umane. Tale decisione dovrebbe basarsi su due criteri:

1. proteggere i gruppi e le persone più vulnerabili;
2. rallentare la diffusione della malattia, fino ad arrestarla.

La Commissione fornisce **eempi di gruppi prioritari (non elencati in ordine di priorità)** che gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione:

- operatori sanitari e delle strutture di assistenza a lungo termine;
- persone di età superiore a 60 anni;
- popolazione vulnerabile a causa di malattie croniche, comorbidità e altre patologie sottostanti;
- lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario;
- comunità in cui è impossibile osservare il distanziamento;
- lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento;
- gruppi vulnerabili sotto il profilo socioeconomico e altri gruppi a maggiore rischio.

In occasione del **Consiglio europeo del 29 ottobre** i capi di Stato e di Governo hanno discusso della necessità di intensificare lo sforzo collettivo per combattere la pandemia e hanno quindi convenuto di proseguire lo sforzo di coordinamento. Con particolare riferimento ai **vaccini**, sono stati evidenziati quattro aspetti principali su cui la cooperazione dovrebbe progredire: un'**equa distribuzione** fra gli Stati membri; i criteri per la determinazione delle categorie con **accesso prioritario** al vaccino; la **logistica; politiche di comunicazione** adeguate che possano prevenire la disinformazione⁸.

⁸ Si ricorda altresì che gli Stati membri e le organizzazioni di esperti hanno iniziato a definire piani d'azione ed elenchi di priorità sulla scorta di quanto emerso durante la prima fase della pandemia in termini di impatto sui diversi gruppi della popolazione e sulle diverse comunità. Ad esempio, il Gruppo consultivo strategico di esperti in materia di immunizzazione (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization - SAGE*) dell'Organizzazione mondiale della sanità ha pubblicato un [quadro](#) per l'assegnazione e la definizione delle priorità della vaccinazione contro la COVID-19, che si basa su alcuni principi fondamentali e persegue diversi obiettivi. Si segnala anche che le Accademie nazionali statunitensi delle scienze, dell'ingegneria e della medicina hanno recentemente pubblicato una relazione finale in cui raccomandano un [quadro di assegnazione dei vaccini](#) in quattro fasi per gli Stati Uniti.

3. Il nuovo programma "UE per la salute" (*EU4Health*)

Il 28 maggio 2020 la Commissione europea ha presentato il **programma per la salute per il periodo 2021-2027** denominato "UE per la salute" (*Eu4health*) ([COM\(2020\)405](#)). Il programma sostituirà il precedente programma d'azione dell'UE per la salute, relativo al periodo 2014-2020 e istituito con il [regolamento \(UE\) n. 282/2014](#).

L'accordo politico fra il Parlamento europeo e il Consiglio del 10 novembre sul prossimo Quadro finanziario pluriennale (QFP) - compromesso che deve essere tuttavia ancora recepito da entrambi i co-legislatori⁹ - prevede che al programma "UE per la salute" (*EU4Health*) siano assegnati **5,07 miliardi di euro** (si vedano il [comunicato stampa](#) del Parlamento europeo e il [prospetto](#) divulgato dal presidente Sassoli).

Con *EU4Health* 2021-2027 l'Unione europea intende rispondere all'epidemia da COVID-19 fornendo **finanziamenti agli Stati membri dell'UE, alle organizzazioni sanitarie e alle ONG**. Il programma sarà attuato mediante gestione diretta (in via principale) e indiretta (attraverso organizzazioni internazionali e loro agenzie, e altri organismi istituiti ai sensi dei trattati). Parte dei compiti volti a conseguire gli obiettivi del programma potrebbero infatti essere affidati alle agenzie decentrate dell'UE, fra cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

I finanziamenti saranno erogati sotto forma di **sovvenzioni, premi e appalti**. Sono previsti operazioni di finanziamento misto e finanziamenti cumulativi con altri programmi dell'UE. Le domande di finanziamenti potranno essere presentate nel 2021.

I settori di intervento previsti sono i seguenti:

- la **preparazione dell'UE in caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere**, attraverso la creazione di riserve di forniture mediche in caso di crisi, di una riserva di personale ed esperti sanitari che possano essere mobilitati in caso di crisi in tutta l'UE e di una maggiore sorveglianza delle minacce per la salute;
- il rafforzamento dei sistemi sanitari in modo che siano in grado di **affrontare le epidemie e altre sfide a lungo termine** stimolando la prevenzione delle malattie e la promozione della salute fra la popolazione anziana, la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, l'accesso all'assistenza sanitaria per i gruppi vulnerabili;
- **medicinali e dispositivi medici disponibili a prezzi accessibili**, la promozione dell'**innovazione medica e farmaceutica** e una produzione più verde.

Altri programmi dell'UE che dovrebbero fornire ulteriori investimenti nel settore della salute, integrando *EU4Health*, sono: il [Fondo sociale europeo Plus](#) (FSE+), con riferimento al sostegno ai gruppi vulnerabili nell'accesso all'assistenza sanitaria; il [Fondo europeo di sviluppo regionale](#) (FESR), per il miglioramento delle infrastrutture sanitarie regionali; [Orizzonte Europa](#), con riferimento alla ricerca in ambito sanitario; il meccanismo di protezione civile dell'UE/[rescEU](#), con riferimento alla creazione di scorte di forniture mediche di emergenza; [Europa digitale](#) e il meccanismo per collegare l'Europa, con riferimento alla creazione dell'infrastruttura digitale necessaria per gli strumenti sanitari digitali.

⁹ Vedi [Documenti dell'Unione europea n. 17/DOCUE](#) "Il Consiglio europeo del 19 novembre 2020", a cura del Servizio Studi del Senato della Repubblica.

Per quanto riguarda il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione, nell'ambito di Orizzonte 2020, la Commissione ha evidenziato come, a [settembre 2020](#), l'UE avesse già complessivamente investito 459 milioni di euro in sovvenzioni per 103 nuovi progetti di ricerca per la lotta alla pandemia (riguardanti diagnostica, cure, vaccini, epidemiologia, preparazione e risposta ai focolai, aspetti comportamentali e socioeconomici, tecnologie mediche e digitali, così come infrastrutture e risorse di dati). Ad Orizzonte 2020 succederà per il settennio 2021-2027 il Programma quadro Orizzonte Europa ([COM\(2018\)435](#)), proposto dalla Commissione europea a maggio 2018. Il summenzionato accordo politico del 10 novembre prevede che a Orizzonte Europa vengano assegnati 79,9 miliardi di euro a prezzi 2018.

4. Un'Unione europea della salute

Da ultimo, con la comunicazione dell'11 novembre "**Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero**" ([COM\(2020\)724](#)), la Commissione ha dichiarato di voler presentare una serie di proposte volte a potenziare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e a rafforzare il ruolo delle principali agenzie dell'Unione nella preparazione e nella risposta alle crisi. La Commissione sottolinea in particolare la necessità di un maggiore coordinamento a livello dell'UE per intensificare la lotta alla pandemia di COVID-19 e per **affrontare meglio future emergenze sanitarie**.

La comunicazione si collega alla proposta della Commissione del giugno 2020 ([COM\(2020\)220](#)) volta a rafforzare il **meccanismo unionale di protezione civile**.

La comunicazione osserva anche che il **vertice mondiale sulla salute, previsto per il 2021 in Italia**, consentirà all'UE di orientare la riflessione internazionale su come rafforzare la sicurezza sanitaria in tutto il pianeta nell'"era delle pandemie".

La comunicazione è accompagnata da tre proposte legislative riguardanti:

1. un aggiornamento della [decisione n. 1082/2013/UE](#), relativa alle **gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** ([COM\(2020\)727](#));
2. il **rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** (ECDC) ([COM\(2020\)726](#)).

Il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** ([ECDC](#)) svolge attualmente le seguenti funzioni: analizzare e interpretare i dati provenienti dai Paesi dell'UE su 52 malattie trasmissibili utilizzando il sistema europeo di sorveglianza (TESSy); fornire consulenza scientifica ai governi e alle Istituzioni dell'UE; assicurare l'individuazione tempestiva e l'analisi delle minacce emergenti per l'UE; coordinare il Programma europeo di formazione all'epidemiologia d'intervento ([EPIET](#)) e il Programma europeo di formazione in microbiologia per la salute pubblica ([EUPHEM](#)); aiutare i governi dell'UE a prepararsi alle epidemie; organizzare la Conferenza scientifica europea sull'epidemiologia applicata delle malattie infettive (ESCAIDE), che si svolge ogni anno per tre giorni. Inoltre, pubblica [statistiche quotidiane](#) sui contagi e i decessi nel mondo, nell'UE, nello Spazio economico europeo (SEE) e nel Regno Unito;

3. l'ampliamento ([COM\(2020\)725](#)) del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali ([EMA](#))¹⁰, agenzia che gestisce (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci.

Secondo la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio [COM\(2020\)725](#), l'agenzia dovrebbe, al fine di agevolare una risposta coordinata (a livello dell'Unione) alle crisi sanitarie: occuparsi del monitoraggio e della mitigazione del rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici essenziali; fornire consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare le malattie all'origine delle crisi; occuparsi del coordinamento degli studi in atto al fine di monitorare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini; coordinare le sperimentazioni cliniche.

4.1 Strategia farmaceutica per l'Europa

Il 25 novembre la Commissione ha adottato una "Strategia farmaceutica per l'Europa" ([COM\(2020\)761](#)) che mira a garantire ai pazienti l'accesso a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la **competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità** dell'industria farmaceutica europea. La strategia dovrebbe consentire all'Europa di soddisfare il suo fabbisogno di farmaci anche in tempi di crisi, grazie a catene di approvvigionamento solide.

La strategia costituisce uno degli elementi chiave nella costruzione di un'Unione europea della salute più forte, richiesta dalla presidente von der Leyen nel suo Discorso sullo stato dell'Unione.

Le **principali iniziative** della strategia comprendono:

- la revisione della legislazione farmaceutica di base (la [direttiva 2001/83/CE](#) e il [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) per adeguarla alle esigenze future e favorire l'innovazione (data prevista per la proposta: 2022);
- la creazione di un'autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (proposta prevista per il secondo semestre del 2021);
- [la revisione dei regolamenti sui medicinali per uso pediatrico e sulle malattie rare](#);
- l'avvio di un dialogo aperto e costruttivo con e fra tutti i soggetti coinvolti nella produzione farmaceutica e le autorità pubbliche, per individuare le fragilità della catena di approvvigionamento mondiale di farmaci essenziali e definire opzioni strategiche per rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE;
- la collaborazione fra le autorità nazionali riguardo alle politiche in materia di prezzi, pagamenti e appalti, per rendere i medicinali più economici ed efficaci in termini di costi e accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari;

¹⁰ L'EMA è un'agenzia decentrata dell'Unione europea responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE. L'EMA ha istituito *task force* dedicate per affrontare le sfide scientifiche, normative e operative create dalla pandemia di COVID-19 e ha avviato il suo piano di continuità operativa. In particolare, la [task force sulla pandemia di Covid-19](#) (ETF) assiste gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea nell'intraprendere azioni normative e amministrative rapide e coordinate per lo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di farmaci e vaccini destinati al trattamento e alla prevenzione della COVID-19 (per una panoramica della *governance* dell'EMA con riferimento alla COVID-19, si rimanda all'apposita [pagina](#) del suo sito).

- la creazione di una solida infrastruttura digitale, compresa una proposta per uno spazio europeo dei dati sanitari (data prevista per la proposta: 2021);
- il sostegno alla ricerca e all'innovazione, in particolare attraverso i programmi Orizzonte 2020 e *EU4Health*;
- azioni per promuovere approcci innovativi nei settori europei della ricerca e sviluppo e degli appalti per quanto riguarda gli antimicrobici e le loro alternative e misure per limitarne e ottimizzarne l'uso.

5. Ulteriori iniziative della Commissione europea

Oltre a quanto sopra menzionato, si ricordano le seguenti iniziative:

1) il 28 ottobre¹¹ la Commissione europea ha pubblicato una comunicazione sulle **ulteriori misure di risposta alla COVID-19** ([COM\(2020\)687](#)). Le misure proposte dalla Commissione mirano a comprendere meglio la diffusione del virus e l'efficacia della risposta, a intensificare i test mirati, a rafforzare il tracciamento dei contatti, a migliorare i preparativi per le campagne di vaccinazione e a garantire l'accesso a forniture essenziali, come le attrezzature per la vaccinazione, assicurando nel contempo la circolazione di tutte le merci nel mercato unico e agevolando la sicurezza degli spostamenti.

La comunicazione è stata presentata alla vigilia della videoconferenza informale del Consiglio europeo sulla pandemia da COVID-19 che si è tenuta il [29 ottobre](#). Il Consiglio ha mostrato di condividere quanto prospettato dalla Commissione e, sulla base delle informazioni rese dalla Presidente Ursula von der Leyen, ha ribadito fra l'altro la necessità di anticipare i tempi di disponibilità dei vaccini;

2) nella [conferenza stampa del 28 ottobre](#), la Commissione ha inoltre presentato una raccomandazione sulle **strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi**. La raccomandazione stabilisce orientamenti per i Paesi, con riguardo agli elementi chiave da prendere in considerazione per le strategie di test a livello nazionale, regionale o locale. Si concentra in particolare sulla portata delle strategie dei test per la COVID-19, sui gruppi da considerare prioritari e sulle situazioni specifiche di cui tener conto; affronta inoltre aspetti connessi alle capacità di effettuare test e alle risorse necessarie.

La raccomandazione sottolinea che l'individuazione precoce attraverso i test rimane essenziale: gli Stati membri dovrebbero pertanto effettuare test nella misura più ampia possibile, dando la priorità ai soggetti sintomatici, a coloro che hanno avuto contatti con casi confermati, ai focolai locali gravi e anche ai test su soggetti asintomatici, in linea con le risorse disponibili e con le proprie capacità di effettuare test e di tracciare i contatti. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire piani per l'effettuazione di test sui lavoratori critici (compreso il personale impiegato nell'assistenza sanitaria, nell'assistenza a lungo termine e nell'istruzione) e garantire l'accesso agevole di tali gruppi a test frequenti. Gli Stati membri dovrebbero a tal fine tener conto degli scenari illustrati negli [orientamenti per i test pubblicati dall'ECDC](#). Per quanto riguarda in particolare i **test antigenici rapidi**, la Commissione ha invitato gli Stati membri a concordare i criteri per la selezione, fra cui le prestazioni

¹¹ In precedenza, il 15 luglio la Commissione europea ha presentato la [comunicazione](#) "Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare futuri focolai di COVID-19", che ha proposto una serie di azioni prioritarie per le autorità nazionali, la Commissione e le agenzie dell'UE (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea). Test e tracciamento dei contatti, miglioramento della sorveglianza da parte della sanità pubblica e accesso più ampio ai dispositivi di protezione individuale, ai medicinali e ai dispositivi medici sono fra le misure previste dalla Commissione.

cliniche quali sensibilità e specificità, e a raggiungere un accordo sugli scenari e sui contesti in cui sia opportuno ricorrere a tali test, ad esempio nelle fattispecie caratterizzate da elevata trasmissione comunitaria;

3) la raccomandazione sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 ([C\(2020\)8037](#)). La raccomandazione, adottata il **18 novembre** anche al fine di garantire la libera circolazione delle persone e il buon funzionamento del mercato interno, fa seguito alla suddetta [raccomandazione del 28 ottobre](#). Entrambe si basano sugli [orientamenti](#) elaborati con il contributo degli Stati membri e con la consulenza degli esperti dell'ECDC. Vengono fornite indicazioni su come selezionare i test rapidi, su quando utilizzarli e su chi dovrebbe effettuarli; si sollecitano inoltre la convalida e il riconoscimento reciproco dei test e dei relativi risultati. Su un approccio comune per l'uso di test antigenici rapidi, complementari ai test RT-PCR, si è discusso in occasione dell'ultimo [Consiglio europeo del 19 novembre](#).

6. Le iniziative previste nel Programma di lavoro per il 2021 della Commissione europea

Nel [Programma di lavoro per il 2021](#), la Commissione indica alcune linee di intervento in ambito sanitario.

In particolare, la Commissione intende:

- proporre il rafforzamento della capacità dell'UE di **individuare e rispondere alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** e potenziare il ruolo delle agenzie esistenti;
- istituire un'**agenzia biomedica di ricerca e sviluppo avanzati**;
- attuare una **nuova strategia farmaceutica**, con l'obiettivo di esaminare la sicurezza della catena di approvvigionamento dell'Europa e garantire che i cittadini possano contare su medicinali sicuri, a prezzi accessibili e di alta qualità;
- creare uno **spazio europeo dei dati sanitari**, che permetta di utilizzare i dati per migliorare l'assistenza sanitaria, la ricerca e l'elaborazione delle politiche a vantaggio dei pazienti.