

Relazione speciale

La risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19

Le agenzie mediche dell'UE hanno saputo destreggiarsi piuttosto bene in circostanze senza precedenti



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA

Indice

	Paragrafo
Sintesi	I - IX
Introduzione	01 - 09
ECDC	03 - 04
EMA	05 - 07
Commissione europea	08
Il ciclo pandemico	09
Estensione e approccio dell'audit	10 - 15
Osservazioni	16 - 92
Nonostante avessero piani di emergenza, l'EMA e l'ECDC non erano totalmente pronti a una pandemia prolungata	16 - 31
L'ECDC aveva un piano d'emergenza dettagliato ma non la flessibilità adeguata	17 - 22
Le recenti azioni intraprese dall'EMA hanno rafforzato la flessibilità della sua risposta alla pandemia	23 - 27
L'ECDC e l'EMA avevano progressivamente rafforzato le rispettive reti internazionali	28 - 31
Gli utili contributi dell'ECDC sono stati ostacolati dalla scarsa qualità dei dati	32 - 49
Inizialmente l'ECDC ha sottovalutato i rischi e ha dovuto adattare la propria struttura organizzativa	33 - 36
I dati degli Stati membri raccolti dall'ECDC spesso non erano comparabili	37 - 42
L'ECDC ha divulgato valutazioni dei rischi, orientamenti e informazioni pubbliche utili, senza che ciò portasse tuttavia a una risposta coordinata dell'UE	43 - 49

L'EMA è riuscita ad accelerare le procedure per i medicinali contro la COVID-19, ma le sue comunicazioni non erano sempre facilmente accessibili 50 - 78

L'EMA ha posto in essere procedure adeguate contro la crisi 51 - 65

L'EMA ha potenziato la farmacovigilanza su medicinali e terapie contro la COVID-19 66 - 71

L'EMA ha aiutato a contrastare le carenze di medicinali durante la pandemia 72 - 73

L'EMA ha compiuto ulteriori sforzi per migliorare la trasparenza, ma le sue comunicazioni non erano sempre prontamente accessibili al grande pubblico 74 - 78

Gli sforzi della Commissione per far fronte ad alcune debolezze riscontrate hanno avuto scarso successo 79 - 92

L'HERA è stata creata per colmare le lacune nell'assetto operativo dell'UE, con un mandato che si sovrappone parzialmente a quello dell'ECDC e dell'EMA 81 - 82

Il mandato dell'EMA è stato esteso a decorrere dal marzo 2022 e sono previste ulteriori modifiche 83 - 86

Il mandato dell'ECDC è stato chiarito e rafforzato 87 - 92

Conclusioni e raccomandazioni 93 - 97

Allegati

Allegato I – Tappe della pandemia e della risposta dell'UE

Allegato II – Monitoraggio dei tassi di vaccinazione e dei vaccini

Abbreviazioni

Glossario

Risposte della Commissione

Risposte dell'ECDC

Risposte dell'EMA

Cronologia

Équipe di audit

Sintesi

I Le due agenzie mediche dell'UE, ossia il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*) e l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency – EMA*), svolgono insieme alla Commissione europea un ruolo fondamentale nell'attuazione della politica sanitaria nello Spazio economico europeo. La missione dell'ECDC è individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti che le malattie trasmissibili rappresentano per la salute umana. La sua attività verte sulla valutazione dei rischi. L'EMA è incaricata della valutazione scientifica delle domande di [autorizzazione all'immissione in commercio](#) centralizzata dei medicinali. Nel 2020, all'inizio della pandemia, l'ECDC e l'EMA disponevano di una dotazione finanziaria rispettivamente di 61 e 358 milioni di euro.

II Nella presente relazione sono state esaminate la preparazione e la risposta alla pandemia di COVID-19, mediante il primo audit globale sulla performance delle due agenzie in tempi di crisi sanitaria. Questa relazione rientra in una serie di analisi e audit svolti dalla Corte dei conti europea sulla risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19. È stata inoltre valutata la pertinenza dell'azione della Commissione per far fronte alle debolezze rilevate. Con l'attività svolta, la Corte intende contribuire a migliorare la preparazione di entrambe le agenzie in caso di future emergenze sanitarie.

III La Corte ha constatato che, nei limiti delle rispettive competenze e capacità, le due agenzie hanno affrontato bene in genere la crisi dovuta alla COVID-19. Tuttavia, sono state rilevate carenze in ambiti specifici. Sebbene non fossero totalmente pronte a una pandemia prolungata, entrambe hanno reagito non appena ne è risultata chiara la portata. Hanno inoltre migliorato la propria trasparenza e potenziato la comunicazione con il pubblico rispetto al periodo pre-pandemico. Attualmente la Commissione, l'EMA e l'ECDC stanno mettendo in pratica gli insegnamenti tratti dalla pandemia, ma è troppo presto per sapere se ciò sarà sufficiente a preparare le due agenzie in modo adeguato a future emergenze di sanità pubblica.

IV Le due agenzie avevano redatto e attivato in modo tempestivo piani di emergenza di sanità pubblica, che però non trattavano, nel quadro giuridico e finanziario in vigore, il rafforzamento della capacità in caso di una pandemia grave e prolungata. Avevano creato ampie reti internazionali che si sono rivelate utili nella gestione della pandemia. Diversamente dall'ECDC, l'EMA aveva stilato un elenco di attività potenzialmente rinviabili in situazioni di emergenza.

V Dopo che la Cina aveva segnalato i primi casi del nuovo coronavirus, per qualche settimana l'ECDC ha sottovalutato la gravità della situazione, per poi rivedere il proprio parere via via che si rendevano disponibili ulteriori elementi probatori. Gli orientamenti e l'assistenza del Centro agli Stati membri, seppur non sempre tempestivi, sono stati particolarmente apprezzati nei paesi con inferiori capacità scientifiche; al tempo stesso, però, i decisori nazionali non hanno sempre tenuto conto dei suoi prudenti consigli. I dati degli Stati membri raccolti dall'ECDC spesso non erano comparabili.

VI Con il sostegno della Commissione, l'EMA si è avvalsa della flessibilità normativa per accelerare la procedura di valutazione di vaccini e terapie contro la COVID-19, in particolare attraverso "valutazioni continue" (*rolling reviews*) ad alto impiego di risorse. Ha intensificato il monitoraggio delle carenze di medicinali ed è riuscita a contenere l'impatto sulla maggior parte delle altre attività svolte (tra cui la valutazione di medicinali non COVID-19), nonostante alcuni ritardi nelle ispezioni. L'EMA ha inoltre potenziato il monitoraggio dei medicinali contro la COVID-19 e ha reagito con prontezza quando sono emersi potenziali effetti collaterali significativi, mentre gli sforzi volti a promuovere attivamente più ampie sperimentazioni cliniche a livello dell'UE hanno riscosso meno successo.

VII Nel 2020 l'ECDC ha iniziato a rivolgere ai cittadini comunicazioni riguardanti la COVID-19. L'EMA pubblica numerose informazioni sul proprio sito Internet e, nel corso della pandemia, ha migliorato la trasparenza della comunicazione sui medicinali contro la COVID-19. Ciononostante, le comunicazioni del Centro non sono risultate sempre prontamente accessibili ai non-esperti.

VIII Forte degli insegnamenti tratti nelle prime fasi della pandemia, la Commissione ha adottato una serie di decisioni e proposte volte a modificare il quadro giuridico. Tali misure colmano alcune lacune nella capacità dell'UE di rispondere alle emergenze sanitarie, ma allo stesso tempo hanno determinato un assetto organizzativo più complesso fondato su una stretta cooperazione tra un'ampia gamma di portatori di interessi a tutti i livelli. È necessario un maggior coordinamento anche per la creazione di una nuova direzione generale della Commissione, ossia l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA*), le cui competenze si sovrappongono in parte a quelle dell'ECDC e dell'EMA.

IX La Corte formula le seguenti raccomandazioni:

- per essere più preparato in caso di future emergenze sanitarie, l'ECDC dovrebbe migliorare ulteriormente la propria organizzazione interna, le procedure, i sistemi e le pubblicazioni;
- l'EMA dovrebbe perfezionare le procedure e l'attività di divulgazione per una migliore preparazione a future pandemie;
- in cooperazione con le due agenzie, la Commissione dovrebbe chiarire le rispettive competenze di HERA, ECDC ed EMA, nonché rafforzarne il coordinamento.

Introduzione

01 La COVID-19, ossia la malattia causata dall'infezione da virus SARS-CoV-2, è stata rilevata per la prima volta in Europa all'inizio del 2020 e si è poi diffusa rapidamente in tutto il continente. A metà marzo dello stesso anno erano stati segnalati casi in tutti gli Stati membri dell'UE e l'Organizzazione mondiale della sanità aveva dichiarato l'Europa epicentro della pandemia mondiale. Tali eventi hanno richiesto l'intervento coordinato dell'UE.

02 Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che l'azione dell'UE in ambito sanitario deve sostenere e completare l'azione degli Stati membri, i quali sono i principali responsabili della politica sanitaria. Il [comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE](#) (gruppo consultivo informale composto dai rappresentanti degli Stati membri dell'UE) coordina gli Stati membri nella pianificazione della preparazione e della risposta in materia di sanità pubblica e di comunicazione in caso di crisi. Insieme alla Commissione europea, sono due le agenzie mediche dell'UE – il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency* – EMA) – che svolgono un ruolo fondamentale nell'attuazione della politica dell'UE in materia di sanità.

ECDC

03 Ai sensi del quadro giuridico in vigore nella fase iniziale della pandemia¹, la missione dell'ECDC consisteva nell'individuare, valutare e comunicare i rischi attuali ed emergenti che le malattie trasmissibili rappresentano per la salute umana². Il Centro è competente per lo Spazio economico europeo (SEE), che è costituito dai 27 Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Nel 2020 disponeva di una dotazione finanziaria di 61 milioni di euro, passata nel 2023 a 90 milioni di euro. La sua attività verte sulla valutazione dei rischi, mentre la Commissione e il Comitato per la sicurezza sanitaria sono responsabili della gestione degli stessi. I compiti principali dell'ECDC sono riportati nella [figura 1](#).

¹ Nelle fasi successive della pandemia il [regolamento \(CE\) n. 851/2004](#) è stato sostituito dal [regolamento \(UE\) 2022/2370](#), mentre la [decisione n. 1082/2013](#) è stata sostituita dal [regolamento \(UE\) 2022/2371](#).

² Articolo 3 del [regolamento \(CE\) n. 851/2004](#); la [decisione n. 1082/2013/UE](#) relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ha attribuito ulteriori competenze all'ECDC.

Figura 1 –°La missione dell’ECDC nel 2020



Fonte: Corte dei conti europea.

04 Dopo che l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l’epidemia di COVID-19 un’“emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale” e, successivamente, l’ha classificata come pandemia, la risposta dell’ECDC è consistita principalmente:

- o nel raccogliere dati e pubblicare statistiche sulle infezioni da COVID-19, sui ricoveri ospedalieri, sui decessi e sulle vaccinazioni,
- o nel pubblicare valutazioni dei rischi, relazioni tecniche e altre linee guida utili per gli Stati membri, gli esperti dell’UE e i responsabili delle politiche,
- o nell’assicurare la comunicazione in materia di sanità pubblica.

EMA

05 L’EMA è incaricata della valutazione scientifica delle domande di **autorizzazione all’immissione in commercio** centralizzata dei medicinali nel SEE. Nel 2020 disponeva di una dotazione finanziaria di 358 milioni di euro, passata nel 2023 a 458 milioni di euro.

06 La rete europea di regolamentazione dei medicinali mette in collegamento 50 autorità di regolamentazione (note come “autorità nazionali competenti” – ANC) dei paesi del SEE, più la Commissione europea e l’EMA. Le ANC sono responsabili dell’**autorizzazione dei medicinali** commercializzati nell’UE che non sono sottoposti a procedura centralizzata. Mettono inoltre a disposizione migliaia di **esperti** che compongono i **comitati scientifici**, i **gruppi di lavoro** e i gruppi di valutazione dell’EMA. Uno di questi organi, il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), svolge un ruolo fondamentale nella procedura centralizzata di autorizzazione, mentre il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) monitora la sicurezza dei medicinali.

07 L’EMA interviene in diverse fasi dello sviluppo di un medicinale ed emana **orientamenti scientifici** che forniscono consigli generali sulla metodologia e sull’impostazione degli studi.

- a) **Fase precedente all’autorizzazione:** l’EMA fornisce una **consulenza scientifica** mirata, ad esempio, sui mezzi migliori per produrre informazioni attendibili circa sicurezza ed efficacia dei medicinali.
- b) **Valutazione e autorizzazione:** quando un’azienda farmaceutica presenta domanda per l’autorizzazione all’immissione in commercio, l’EMA valuta se esistano solidi riscontri di qualità, sicurezza ed efficacia in modo che i benefici del medicinale superino eventuali rischi.
- c) **Fase successiva all’autorizzazione:** l’EMA valuta eventuali domande successive in caso di modifiche ed estensioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio originale e coordina le attività volte a individuare, valutare, comprendere e prevenire eventuali effetti nocivi (**farmacovigilanza**).

Commissione europea

08 La Commissione ha adempiuto ai propri obblighi in materia sanitaria esclusivamente tramite la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE). È la Commissione che, su raccomandazione del comitato dell’EMA competente, adotta la decisione finale di concedere un’autorizzazione all’immissione in commercio. In quanto DG partner di entrambe le agenzie, la DG SANTE è rappresentata nel consiglio di amministrazione sia dell’ECDC che dell’EMA. In risposta ai primi insegnamenti tratti dalla pandemia, nel 2021 la Commissione ha istituito un’altra direzione generale: l’autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA*).

Il ciclo pandemico

09 Ai fini del presente audit vengono distinte tre fasi nella gestione di una pandemia:

- preparazione, ossia la capacità di rispondere con prontezza alle emergenze di sanità pubblica, prima dell'insorgere della pandemia (paragrafi [16-31](#));
- risposta, ossia le azioni intraprese dopo l'insorgenza della pandemia (paragrafi [32-77](#));
- insegnamenti tratti (mediante disamine condotte a "interventi in corso" e a "interventi completati") nonché azioni correttive intraprese sia durante che dopo la pandemia (paragrafi [79-92](#)).

Estensione e approccio dell'audit

10 Il presente audit rientra in una serie di analisi e audit svolti dalla Corte dei conti europea sulla risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19³. Gli auditor hanno valutato se l'ECDC e l'EMA abbiano reagito alla pandemia di COVID-19 in modo efficace e se la Commissione abbia appoggiato i loro interventi in maniera adeguata, concentrandosi sui seguenti sottoquesiti:

- 1) L'ECDC e l'EMA erano adeguatamente preparati all'insorgenza di una pandemia?
- 2) L'ECDC ha sostenuto con efficacia gli Stati membri e la Commissione nella gestione della pandemia di COVID-19?
- 3) Durante la pandemia di COVID-19, l'EMA ha svolto i propri incarichi con efficacia?
- 4) Da allora la Commissione è intervenuta in modo adeguato per migliorare la risposta dell'ECDC e dell'EMA a future pandemie?

11 Come criteri di audit sono state utilizzate le parti pertinenti dei “regolamenti istitutivi” dell'ECDC e dell'EMA, nelle versioni vigenti agli inizi della pandemia. Gli auditor si sono inoltre valse della decisione 1082/2013/UE in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché di risoluzioni del Parlamento europeo, di strategie della Commissione e di documenti e procedure di pianificazione dell'ECDC e dell'EMA. In alcuni casi, gli auditor hanno fatto riferimento alle norme dell'OMS e hanno confrontato la risposta dell'UE con quella degli Stati Uniti e del Regno Unito.

³ Relazione speciale 19/2022, “Approvvigionamento di vaccini anti-COVID-19 nell'UE” e analisi 01/2021, “Il contributo iniziale dell'UE alla risposta della sanità pubblica alla COVID-19”.

12 L'audit si è concentrato sulle azioni intraprese dalle due agenzie. Gli auditor della Corte hanno tenuto colloqui con il personale di entrambe le agenzie e della Commissione e hanno esaminato documenti pertinenti sia pubblici che interni. Hanno intervistato i rappresentanti di otto agenzie sanitarie nazionali (Cechia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lituania, Spagna e Svezia) selezionate per coinvolgere i quattro Stati membri più popolosi e altri quattro al fine di garantire l'equilibrio geografico. Hanno inoltre incontrato i rappresentanti delle cinque agenzie nazionali per i medicinali maggiormente coinvolte nella valutazione di farmaci e terapie contro la COVID-19 (Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Svezia) nonché un'organizzazione di pazienti europea. Hanno chiesto un feedback alle agenzie per i medicinali nei paesi del SEE al fine di ottenere il loro punto di vista sulla qualità della cooperazione con l'EMA durante la pandemia, sul modo in cui quest'ultima ha svolto i propri compiti e sull'utilità delle raccomandazioni e istruzioni da essa emanate.

13 Si sono rivolti agli Stati membri dell'UE solo per attingere informazioni ma non ne hanno valutato o confrontato le azioni intraprese durante la pandemia. Per quanto riguarda la Commissione, l'analisi è stata circoscritta a determinati aspetti della sua cooperazione con l'EMA e l'ECDC durante la pandemia, nonché all'impatto che il suo intervento ha avuto su entrambe le agenzie (come le proposte di modifiche normative e l'istituzione di nuovi organi con competenze di sanità pubblica).

14 Per valutare la preparazione sono state analizzate le azioni intraprese negli anni precedenti al 1° gennaio 2020, mentre il periodo sottoposto ad audit per i sottoquesiti 2, 3 e 4 si estende da gennaio 2020 a luglio 2023. Gli auditor della Corte hanno prestato particolare attenzione alla procedura dell'EMA per la valutazione dei vaccini contro la COVID-19; non hanno valutato se le raccomandazioni dell'EMA fossero motivate, bensì se quest'ultima abbia svolto un'analisi approfondita in linea con le norme e le istruzioni concordate.

15 Il presente audit costituisce la prima valutazione approfondita della performance dell'EMA e dell'ECDC in tempi di crisi sanitaria. Con la presente analisi la Corte intende contribuire a migliorare la preparazione di entrambe le agenzie in caso di future emergenze sanitarie.

Osservazioni

Nonostante avessero piani di emergenza, l'EMA e l'ECDC non erano totalmente pronti a una pandemia prolungata

16 Perché la risposta a una crisi sia efficace, occorrono una pianificazione chiara, risorse sufficienti e strutture agili che permettano di reagire in maniera tempestiva e di adattarsi costantemente a rapidi cambiamenti. La risposta a una pandemia globale dipende inoltre dall'esistenza di una rete internazionale ben sviluppata. Gli auditor della Corte hanno quindi valutato se, all'insorgere della pandemia, sia l'ECDC che l'EMA disponessero di procedure adeguate, capacità e accordi di cooperazione internazionale in essere per affrontare una crisi grave e prolungata.

L'ECDC aveva un piano d'emergenza dettagliato ma non la flessibilità adeguata

17 All'inizio della pandemia, l'ECDC ha utilizzato un piano per le emergenze di sanità pubblica (ESP) con procedure operative ordinarie e mansionari che stabiliscono nel dettaglio la modalità di gestione di un'emergenza di sanità pubblica. Il piano d'emergenza non è stato concepito per una pandemia prolungata; era incentrato sull'organizzazione della risposta, ma non indicava come i vari dipartimenti dell'ECDC dovessero procedere alla redistribuzione delle risorse umane. In particolare, non ha fissato un ordine di priorità per le attività né ha stabilito come far fronte al coesistere di più emergenze di sanità pubblica.

18 Fino alla vigilia dell'insorgenza della pandemia le risorse umane dell'ECDC erano stabili. Il Centro aveva poco margine d'azione per assumere personale supplementare in situazioni di crisi, nonché scarse capacità per aiutare gli Stati membri con maggiore necessità di assistenza (cfr. anche paragrafo [36](#)). Inizialmente disponeva di una capacità alquanto limitata in ambiti come la modellazione matematica (cfr. paragrafo [41](#)), circostanza che rendeva difficile una risposta tempestiva alle richieste dei portatori di interessi.

19 All'inizio del 2020 l'ECDC era stato oggetto di un riassetto, dopo che una valutazione esterna del 2019 aveva richiamato l'attenzione su una struttura eccessivamente gerarchica che ostacola la flessibilità auspicata⁴. Tuttavia la [nota esplicativa](#) sul riassetto del Centro sottolinea che non basterà cambiare la struttura perché l'efficienza della performance organizzativa dell'ECDC raggiunga il livello ricercato (cfr. anche paragrafi [35-36](#)).

20 L'ECDC ha effettuato controlli di sorveglianza basati sia sugli eventi per individuare nuove malattie o nuovi focolai, sia su indicatori per raccogliere, monitorare, analizzare e interpretare i dati strutturati (indicatori) prodotti dagli Stati membri. Il Centro disponeva di vari strumenti informatici di sorveglianza, notifica e informazione sulle epidemie (cfr. [riquadro 1](#)).

Riquadro 1

Strumenti informatici utilizzati dall'ECDC per la sorveglianza, la notifica e l'informazione sulle epidemie

- Il [sistema di allarme rapido e di reazione](#)⁵ è uno strumento di notifica che consente alla Commissione, all'ECDC e alle autorità competenti a livello nazionale di essere costantemente in comunicazione per migliorare la preparazione, nonché la rapidità di allarme e risposta.
- Il [sistema europeo di sorveglianza \(The European Surveillance System – TESSy\)](#) è lo strumento principale per la sorveglianza basata su indicatori. È utilizzato per raccogliere, analizzare e diffondere dati ufficiali di sorveglianza sulle malattie infettive.
- Lanciato nel 2021, [Epipulse](#) è il portale online di sorveglianza per le autorità sanitarie pubbliche europee che ha lo scopo di raccogliere, analizzare, condividere e trattare i dati sulle malattie infettive.

21 L'ECDC stava già sostenendo il potenziamento delle capacità mediante programmi di formazione e workshop, [la pianificazione di esercizi di simulazione](#), orientamenti su disamine condotte a interventi completati, nonché l'agevolazione del coordinamento e dello scambio di informazioni tra gli Stati membri. Nell'ottobre del 2018 l'ECDC ha avviato una collaborazione tra i [gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione dell'UE/SEE](#) al fine di condividere informazioni e discutere delle priorità.

⁴ [Third external evaluation of ECDC \(2013-2017\)](#), pag. 114.

⁵ Articolo 18 del [regolamento \(UE\) 2022/2371](#).

22 Nel 2018 l'ECDC ha lanciato uno strumento per l'autovalutazione della preparazione in caso di emergenza sanitaria: una risorsa aggiuntiva che permette agli Stati membri di valutare il proprio livello di preparazione alle emergenze sanitarie. Il Centro non ha monitorato né il numero di Stati membri che ne hanno fatto uso né i risultati delle autovalutazioni.

Le recenti azioni intraprese dall'EMA hanno rafforzato la flessibilità della sua risposta alla pandemia

23 L'EMA ha risentito in modo significativo della Brexit. Nel 2017, in vista della sua ricollocazione da Londra ad Amsterdam, l'Agenzia aveva attivato un "piano di continuità operativa in preparazione della Brexit", in cui aveva stabilito un ordine di priorità per le attività svolte e incluso provvedimenti per l'organizzazione di riunioni virtuali al fine di aumentare il grado di resistenza alle crisi. L'infrastruttura informatica dell'EMA era compatibile con il telelavoro e con le riunioni scientifiche da remoto. Di conseguenza, il confinamento dovuto alla COVID-19 ha avuto un impatto limitato sulla continuità operativa.

24 Nel 2019, a causa della Brexit, l'EMA ha registrato un aumento di dimissioni (il 6 % del personale complessivo) e domande di congedo di lungo periodo (circa il 3 % del personale complessivo), per cui il personale in attività si è ridotto a poco al di sopra del minimo ritenuto necessario dall'Agenzia per lo svolgimento delle proprie attività minime fondamentali. Nel quadro del piano in preparazione alla Brexit, aveva già posto in secondo piano numerose attività.

25 Nel dicembre 2018 l'EMA ha adottato un piano con orientamenti sulle proprie attività in caso di minacce sanitarie emergenti. Il piano è stato redatto sulla falsariga di una pandemia di tipo influenzale ma era applicabile anche ad altri tipi di minacce sanitarie. Prevedeva la possibilità di ottenere con prontezza pareri scientifici e di accelerare la procedura di autorizzazione di nuove terapie e nuovi vaccini durante una pandemia.

26 Nell'ottobre 2019 il direttore esecutivo ha riorganizzato l'EMA, raggruppando tre unità in un'unica divisione di medicinali per uso umano e creando quattro task force. In termini organizzativi, questa nuova struttura ha favorito la flessibilità e il coordinamento necessari in tempi di crisi.

27 Con il sostegno della Commissione, l'EMA aveva già iniziato a monitorare le carenze di medicinali prima della pandemia (sebbene questo compito non fosse ancora formalmente richiesto). A tal fine, insieme alla rete dei direttori delle agenzie per i medicinali che riuniva i dirigenti delle ANC, nel 2016 aveva istituito una task force che nel 2019 ha emanato orientamenti sull'individuazione, notifica e segnalazione delle carenze.

L'ECDC e l'EMA avevano progressivamente rafforzato le rispettive reti internazionali

28 Una delle funzioni essenziali del gruppo strategico per le emergenze di sanità pubblica dell'ECDC è la collaborazione internazionale, che implica il rafforzamento della cooperazione e del coordinamento tra l'ECDC e i relativi partner dei paesi non-UE.

29 Il partner internazionale principale dell'ECDC è l'ufficio regionale per l'Europa dell'OMS. I due organi hanno firmato il loro primo accordo nel 2005, poco dopo l'istituzione dell'ECDC, e nel 2011 hanno rafforzato la collaborazione definendo un quadro di cooperazione tecnica, attività congiunte e un gruppo congiunto di coordinamento. Poiché i compiti e le competenze dell'ufficio regionale dell'OMS si sovrappongono a quelli dell'ECDC, è fondamentale mantenere una stretta cooperazione tra i due organi per evitare la duplicazione degli sforzi.

30 L'ECDC aveva sottoscritto accordi che contribuivano allo scambio di informazioni e alla collaborazione con partner chiave non appartenenti all'UE, tra cui Stati Uniti e Cina nel 2007. Nel giugno 2019 l'Agenzia ha istituito una rete dei centri mondiali per la prevenzione e il controllo delle malattie, coinvolgendo sette territori extra-UE (Africa, Canada, Caraibi, Cina, Israele, Thailandia e Stati Uniti), che ha ulteriormente agevolato lo scambio di informazioni e di competenze durante la pandemia.

31 L'EMA, dal canto suo, è un membro fondatore della coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA*), di cui assicura la presidenza e il segretariato dal 2019. Il piano per le minacce sanitarie emergenti prevede anche che, tra le attività di routine finalizzate alla preparazione, l'EMA si impegni in un'interazione regolare con i partner internazionali. Nel 2019 l'Agenzia disponeva di accordi di riservatezza permanenti e accordi di riconoscimento reciproco con partner strategici come [Australia](#), [Canada](#), [Giappone](#), [Svizzera](#), Stati Uniti e OMS. Nonostante il ridimensionamento delle attività di cooperazione internazionale in vista della Brexit, l'EMA è riuscita ad avvalersi della rete e delle strutture esistenti al fine di condividere informazioni e allineare gli approcci per l'approvazione dei medicinali contro la COVID-19.

Gli utili contributi dell'ECDC sono stati ostacolati dalla scarsa qualità dei dati

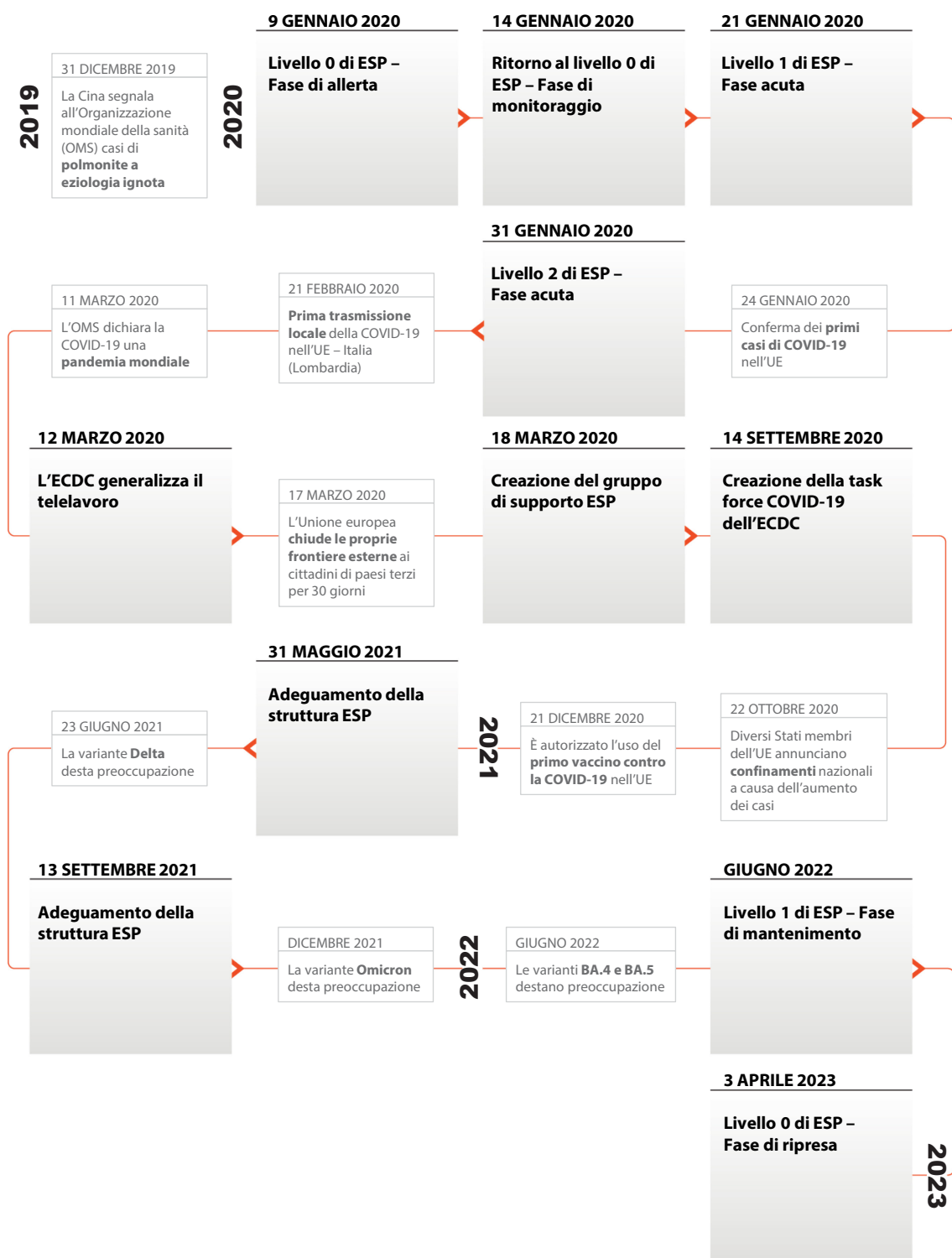
32 In situazioni di emergenza i processi decisionali in materia di sanità pubblica devono basarsi su [dati e analisi in tempo reale precisi](#). Con la [decisione](#) relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in vigore nel periodo 2020-2022, l'ECDC è stato incaricato della gestione e del coordinamento di una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili. La diffusione esponenziale del virus della COVID-19 ha costretto l'ECDC ad agire con prontezza e ad adattarsi rapidamente a una situazione in rapida evoluzione. La Corte ha valutato se il Centro sia riuscito in questo intento e se abbia assolto alla propria missione e ai propri compiti, in particolare introducendo processi decisionali e disposizioni organizzative efficienti, valutando i rischi con prontezza e precisione, raccogliendo dagli Stati membri dati di buona qualità, coordinando la rete e offrendo una valutazione dei rischi chiara, tempestiva e pertinente, nonché orientamenti destinati sia alle autorità sanitarie sia ai cittadini.

Inizialmente l'ECDC ha sottovalutato i rischi e ha dovuto adattare la propria struttura organizzativa

33 Una settimana dopo l'allarme lanciato il 31 dicembre 2019 dalla Cina all'OMS su un cluster di casi di polmonite a eziologia ignota a Wuhan, l'ECDC ha pubblicato la [prima valutazione sintetica delle minacce](#), in cui affermava che, considerata l'assenza di indicazioni di una possibile trasmissione interumana e di casi individuati al di fuori della Cina, la probabilità di introduzione del virus all'interno dell'UE era giudicata bassa, ma non poteva essere esclusa. Il Centro ha attivato la fase 2 (allerta) del piano di emergenza, per poi tornare brevemente alla fase di minor pericolo (monitoraggio) il 14 gennaio, dopo che una seconda valutazione dei rischi aveva riscontrato l'assenza di indicazioni chiare di una trasmissione interumana sostenuta. Solo una settimana dopo, l'ECDC ha attivato il livello 1 della fase acuta, per poi passare il 31 gennaio al livello più alto, mantenuto fino a giugno 2022. La [figura 2](#) mostra la cronologia dei cambiamenti in livelli di emergenza.

34 Il 14 febbraio 2020, quando mancava meno di un mese ai primi confinamenti all'interno dell'UE, l'ECDC riteneva ancora che [al momento il rischio associato all'infezione da SARS-CoV-2 per la popolazione dell'UE/SEE e del Regno Unito fosse basso](#), mentre a inizio marzo 2020 lo valutava basso o moderato. Anche la maggior parte dei centri nazionali per la prevenzione e il controllo delle malattie, tra cui quello statunitense, avevano inizialmente sottovalutato la gravità della COVID-19. Nella [valutazione rapida dei rischi del 12 marzo 2020](#), tre giorni dopo l'annuncio del primo confinamento da parte dell'Italia, l'ECDC ha riconosciuto la necessità di "misure mirate immediate".

Figura 2 – Cronologia della risposta di emergenza sanitaria pubblica alla COVID-19



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni dell'ECDC.

35 Tra gennaio 2020 e giugno 2022 il ruolo di responsabile per le emergenze sanitarie pubbliche è stato ricoperto da undici funzionari diversi dell'ECDC. Secondo una [relazione commissionata dall'ECDC](#), la struttura per le emergenze sanitarie pubbliche era generalmente considerata “piuttosto inefficace” e soggetta a eccessive modifiche. Il piano per le emergenze sanitarie pubbliche conferiva al responsabile poteri decisionali. Nella pratica, invece, il responsabile non disponeva di tali poteri; spesso aveva bisogno dell'approvazione dell'intero gruppo di gestione delle emergenze sanitarie pubbliche, il che comportava ulteriori oneri burocratici e un rallentamento del processo decisionale (cfr. anche paragrafo [45](#)).

36 Da marzo 2020 la pandemia ha iniziato a incidere in modo significativo sugli altri compiti dell'ECDC. Durante il periodo 2020-2022, fino a un terzo del personale dell'ECDC ha lavorato quasi esclusivamente su questioni legate alla COVID-19. Nel 2020, nella fase più acuta della pandemia, il personale scientifico del Centro era coinvolto per la maggior parte nella risposta alla COVID-19. Di conseguenza, è stato necessario posporre o annullare circa il 35 % di tutti i compiti pianificati per tale anno⁶, fra cui: completare l'ottimizzazione delle piattaforme e dei processi di sorveglianza, rafforzare la cooperazione con l'OMS, svolgere numerose attività di formazione e consolidare la sorveglianza su infezioni correlate all'assistenza ospedaliera.

I dati degli Stati membri raccolti dall'ECDC spesso non erano comparabili

37 Nelle prime fasi della pandemia, la Commissione ha chiesto agli Stati membri di segnalare i casi di COVID-19 mediante il sistema di allarme rapido e di reazione (cfr. [riquadro 1](#)). Allo stesso tempo, l'ECDC ha chiesto loro di riportare nel TESSy (cfr. [riquadro 1](#)) i dati strutturati basati sui singoli casi in merito alle nuove infezioni da COVID-19. Nel picco della pandemia, quando si contavano centinaia di migliaia di casi, è diventato un compito arduo raccogliere i dati. Spesso i sistemi degli Stati membri non erano compatibili con il trasferimento automatico dei dati al TESSy e, pertanto, il processo comportava un'alta intensità di lavoro.

38 All'inizio il monitoraggio della pandemia da parte dell'ECDC era prevalentemente basato sul numero di infezioni, ricoveri ospedalieri e decessi riportato dagli Stati membri. Con l'evoluzione della pandemia, spesso è stato necessario modificare le istruzioni di segnalazione e i campi dati, generando un ulteriore aggravio per gli Stati membri. Le modifiche principali comprendevano l'introduzione di segnalazioni su test, varianti che destavano preoccupazione e vaccinazioni.

⁶ ECDC, *Consolidated Annual Activity Report 2020*, pag. 3.

39 A causa delle differenze metodologiche a livello nazionale nella classificazione delle “cause di decesso” e nel conteggio dei casi di COVID-19 (che hanno comportato una segnalazione anomala sia per eccesso che per difetto), spesso i dati non erano comparabili. Alcuni Stati registravano tutti i casi in cui la COVID-19 poteva essere la causa o una concausa del decesso, senza richiedere test di laboratorio; altri Stati invece hanno attribuito il decesso alla COVID-19 solo in caso di positività al test. I problemi qualitativi legati alle statistiche sulla COVID-19 sono stati indicati anche nell'allegato V della [relazione speciale 26/2022](#) della Corte.

40 In termini di completezza⁷, precisione e comparabilità, la qualità dei dati trasmessi al TESSy differiva in modo considerevole sia da uno Stato membro all'altro che da una variabile all'altra. L'ECDC ha rilevato che alcuni paesi avevano dichiarato un numero di infezioni e decessi nettamente in difetto, mentre altri non hanno comunicato a tempo debito nessuna delle variabili supplementari richieste dal Centro. I motivi di queste discrepanze vanno ricercati fra l'altro nella mancata integrazione tra i sistemi nazionali e il sistema dell'UE, nonché nel semplice sovraccarico di lavoro a cui erano sottoposti i dipartimenti nazionali e regionali nella fase acuta della pandemia. L'ECDC ha integrato i dati ricavando informazioni da fonti nazionali ufficiali.

41 Il 13 ottobre 2020 il [Consiglio](#) ha chiesto all'ECDC di fornire, possibilmente a cadenza settimanale, [dati](#) sulla dimensione della popolazione, sui tassi di ospedalizzazione, sui tassi di ricovero in unità di terapia intensiva e sui tassi di mortalità. In ottemperanza a tale [raccomandazione](#), l'ECDC ha pubblicato settimanalmente mappe con codici a colori dal 16 ottobre 2020 al 1° febbraio 2022. Considerato che gli Stati membri avevano adottato strategie molto diverse in materia di test e che non sempre hanno seguito in modo rigoroso la [definizione dell'ECDC sui decessi e i casi legati alla COVID-19](#), i rispettivi tassi di infezione non erano comparabili: ne è pertanto risultata compromessa la validità della codificazione a colori e il Centro ha dovuto aggiungere varie clausole di esclusione di responsabilità. Ciò ha limitato l'utilità delle mappe dell'ECDC e la maggior parte degli Stati membri dell'UE non le ha utilizzate a fini decisionali. L'ECDC ha inoltre sviluppato un [modello matematico](#) per prevedere l'evoluzione della pandemia.

⁷ Cfr. punto 5 delle relazioni settimanali di sorveglianza dell'ECDC.

42 Benché l'esperienza passata dimostri che la rilevazione giornaliera di casi o decessi potrebbe avere un effetto controproducente sul monitoraggio di una pandemia emergente, le segnalazioni di COVID-19 erano basate su comunicazioni di casi accertati, il cui numero era strettamente correlato alle strategie utilizzate per i test. Queste ultime variavano notevolmente sia tra gli Stati membri che nel corso del tempo. Hanno trovato un uso limitato le strategie di sorveglianza rappresentativa mirate in grado di fornire informazioni più attendibili sugli andamenti tendenziali, come la "sorveglianza sentinella" (un monitoraggio del tasso di insorgenza della malattia mediante regolari resoconti da parte di un gruppo più piccolo di operatori sanitari) e l'analisi delle concentrazioni di virus nelle acque reflue.

L'ECDC ha divulgato valutazioni dei rischi, orientamenti e informazioni pubbliche utili, senza che ciò portasse tuttavia a una risposta coordinata dell'UE

43 L'ECDC ha aggiornato le valutazioni dei rischi (cfr. paragrafo 33) quasi ogni dieci giorni nel corso del primo trimestre del 2020 e, in seguito, ogni mese. Tra luglio 2020 e novembre 2021, il Centro ha pubblicato relazioni di sorveglianza a cadenza settimanale e panoramiche sull'evoluzione della situazione epidemiologica sui singoli paesi.

44 Nel febbraio 2020 l'ECDC ha iniziato a emanare per gli operatori sanitari orientamenti non vincolanti sul trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Durante la pandemia il Centro ha emanato e aggiornato regolarmente orientamenti sulle misure per contenere la diffusione della COVID-19 (tracciamento dei contatti, isolamento, protezione dei soggetti vulnerabili, precauzioni da adottare in caso di viaggi, ecc.). Gli orientamenti in materia di viaggi e modalità di lavoro sono stati emanati congiuntamente ad altre agenzie dell'UE (l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea, l'Agenzia europea per la sicurezza marittima, l'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro) o all'OMS. L'ECDC ha inoltre aiutato gli Stati membri a condurre valutazioni e disamine a interventi in corso/completati e ha sviluppato corsi di formazione online sulla COVID-19.

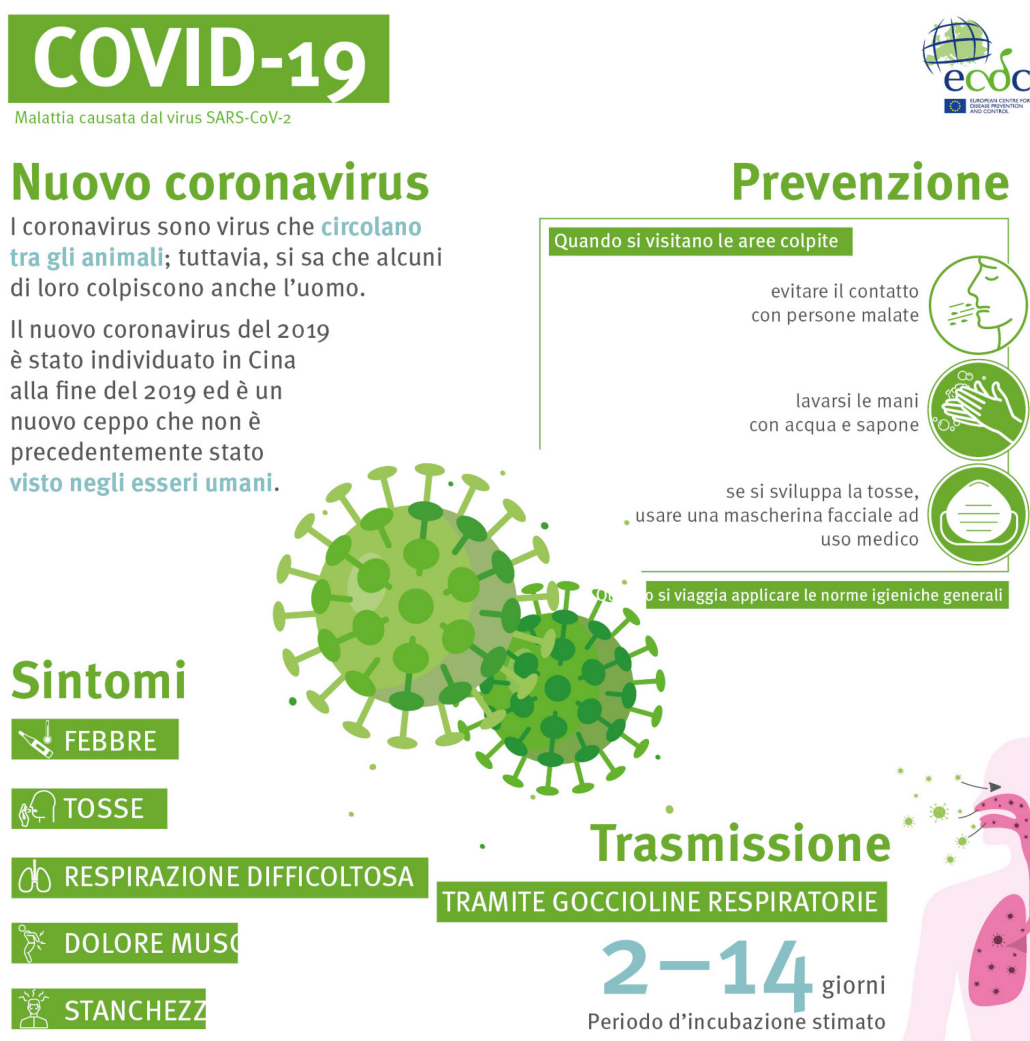
45 Nella valutazione dei rischi e nei documenti di orientamento l'ECDC ha presentato delle "opzioni di risposta" tra cui gli Stati membri potevano scegliere. La maggior parte degli esperti che gli auditor della Corte hanno intervistato ha trovato gli orientamenti dell'ECDC molto utili, soprattutto per i paesi con meno capacità scientifica. Tuttavia alcuni li hanno giudicati non sempre tempestivi, specialmente durante le fasi iniziali della pandemia, o non sufficientemente precisi in vista di azioni concrete. Gli orientamenti su questioni fondamentali, come l'uso delle mascherine e il tracciamento dei contatti, sono stati emanati solo verso la fine della prima ondata (aprile-maggio 2020), dopo che numerosi Stati membri avevano già diffuso le proprie direttive. Ciò ha rischiato potenzialmente di duplicare gli sforzi e creare posizioni divergenti.

46 Nella valutazione rapida dei rischi di luglio 2020 e nei successivi [orientamenti in materia di viaggi](#) emanati nel marzo 2021, l'ECDC ha affermato di non aver considerato le [restrizioni di viaggio](#) all'interno e verso l'area Schengen come un modo efficiente per ridurre il contagio. Ciononostante, in forza delle [condizioni stabilite dal Consiglio](#), la maggior parte degli Stati membri dell'UE ha continuato a imporre diverse forme di restrizione alla libera circolazione dei cittadini.

47 Oltre ad emanare documenti di orientamento, gli esperti dell'ECDC hanno fornito [assistenza in loco in Italia](#) e in Grecia, dove hanno esaminato la situazione epidemiologica e sostenuto lo sviluppo della sorveglianza, della prevenzione e del controllo delle infezioni, nonché della comunicazione dei rischi. Il Centro non disponeva della capacità di offrire tali competenze a tutti i paesi. Alcuni degli Stati membri intervistati hanno riferito di aver avuto necessità simili e che avrebbero auspicato maggiori aiuti da parte dell'ECDC.

48 L'ECDC, pur avendo reso di dominio pubblico la maggior parte dei suoi principali prodotti, non ha considerato come suoi interlocutori diretti preminenti i cittadini in generale, bensì gli operatori sanitari e i responsabili delle politiche. La politica del Centro in materia di comunicazione per il periodo 2022-2027 include esplicitamente i cittadini dell'UE come gruppo obiettivo. Nel 2020 l'ECDC aveva già pubblicato una serie di infografiche sulla COVID-19 (cfr. [figura 3](#) per un esempio) e altri contenuti mediatici accessibili a un pubblico più ampio.

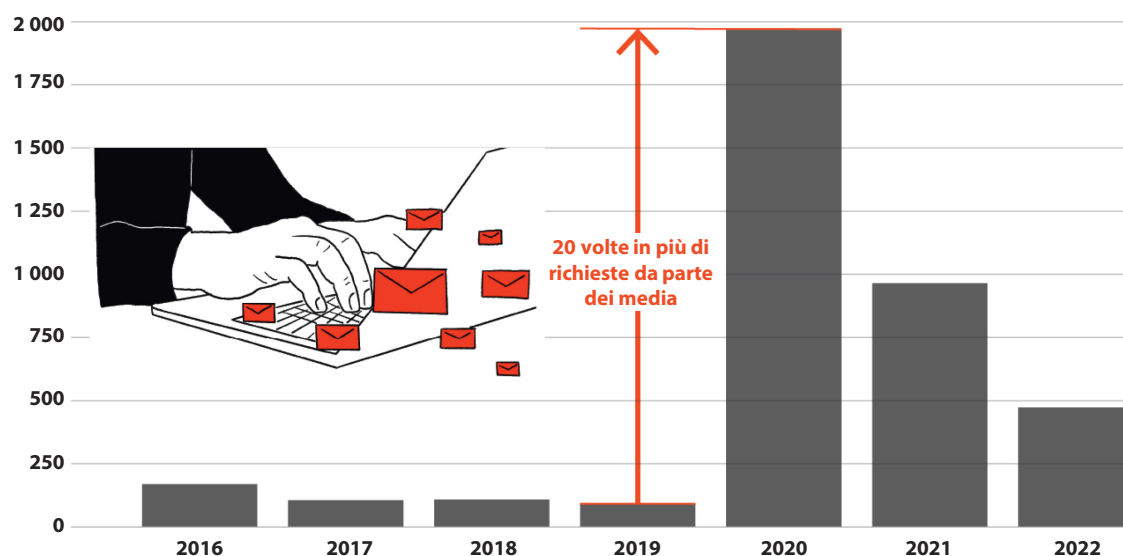
Figura 3 – Infografica dell'ECDC pubblicata il 26 febbraio 2020



Fonte: ECDC.

49 Nel 2020 l'ECDC ha ricevuto un numero di richieste da parte dei media 20 volte superiore a quello del 2019 (cfr. [figura 4](#)). Tuttavia, durante la pandemia le sue pubblicazioni erano rivolte per la maggior parte alle autorità sanitarie pubbliche, essendo scritte in un inglese tecnico e difficile da comprendere per i non-esperti.

Figura 4 – Numero delle richieste dei media ricevute dall'ECDC



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base di ECDC, *Consolidated Annual Activity Report 2022*.

L'EMA è riuscita ad accelerare le procedure per i medicinali contro la COVID-19, ma le sue comunicazioni non erano sempre facilmente accessibili

50 La Corte ha valutato se l'EMA abbia adottato delle procedure di crisi efficaci, in particolare per accelerare il processo di autorizzazione dei medicinali contro la COVID-19. Doveva attenuare l'impatto della pandemia sull'autorizzazione e sulla disponibilità dei medicinali, rafforzando anche allo stesso tempo la farmacovigilanza dei medicinali contro la COVID-19. La Corte ha inoltre valutato se l'EMA abbia fornito informazioni trasparenti e prontamente accessibili al grande pubblico, nonché sviluppato ulteriormente la cooperazione internazionale (cfr. [allegato I](#) per la cronologia della risposta dell'EMA alla pandemia).

L'EMA ha posto in essere procedure adeguate contro la crisi

Se da un lato è stato accelerato il processo di autorizzazione, dall'altro le valutazioni continue hanno richiesto l'impiego di ingenti risorse

51 La Corte ha consultato documenti sia pubblici che riservati per stabilire se l'EMA avesse semplificato l'autorizzazione di vaccini (richiami compresi) e terapie contro la COVID-19, applicando in modo corretto i principi dell'ICMRA, nonché le proprie procedure e orientamenti interni. Non ha valutato la solidità delle valutazioni scientifiche dell'EMA.

52 Tutti i vaccini e la maggior parte delle terapie contro la COVID-19 all'interno dell'UE sono stati approvati mediante [procedura centralizzata](#). Molti hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, valida in tutto il SEE per un anno e rinnovabile con cadenza annuale⁸. Può essere convertita in un'autorizzazione ordinaria solo se il titolare adempie a obblighi specifici. Il Regno Unito e gli Stati Uniti dispongono di un'altra opzione, detta autorizzazione di emergenza. Questo tipo di autorizzazione consente di ottenere un'approvazione in tempi più brevi per determinate terapie con indicazioni di possibile efficacia contro la COVID-19, anche in assenza di dati necessari per un'autorizzazione condizionata.

53 Non appena è diventata chiara la piena portata della pandemia, l'EMA ha dato priorità a tutte le attività legate alla COVID-19. Nel marzo 2020 ha istituito anche una task force ad hoc. Nelle fasi iniziali della pandemia [ha contattato in modo proattivo potenziali sviluppatori di vaccini e terapie contro la COVID-19](#) e ha adottato varie altre misure per accelerarne l'autorizzazione (cfr. [riquadro 2](#)). Inoltre, [la Commissione ha modificato le norme](#) per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per agevolare l'adattamento dei vaccini contro la COVID-19 alle nuove varianti virali.

⁸ Articolo 14, paragrafo 7, del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) e articolo 6, paragrafo 1, del [regolamento \(CE\) n. 507/2006](#).

Riquadro 2

Misure adottate dall'EMA per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di vaccini e terapie contro la COVID-19

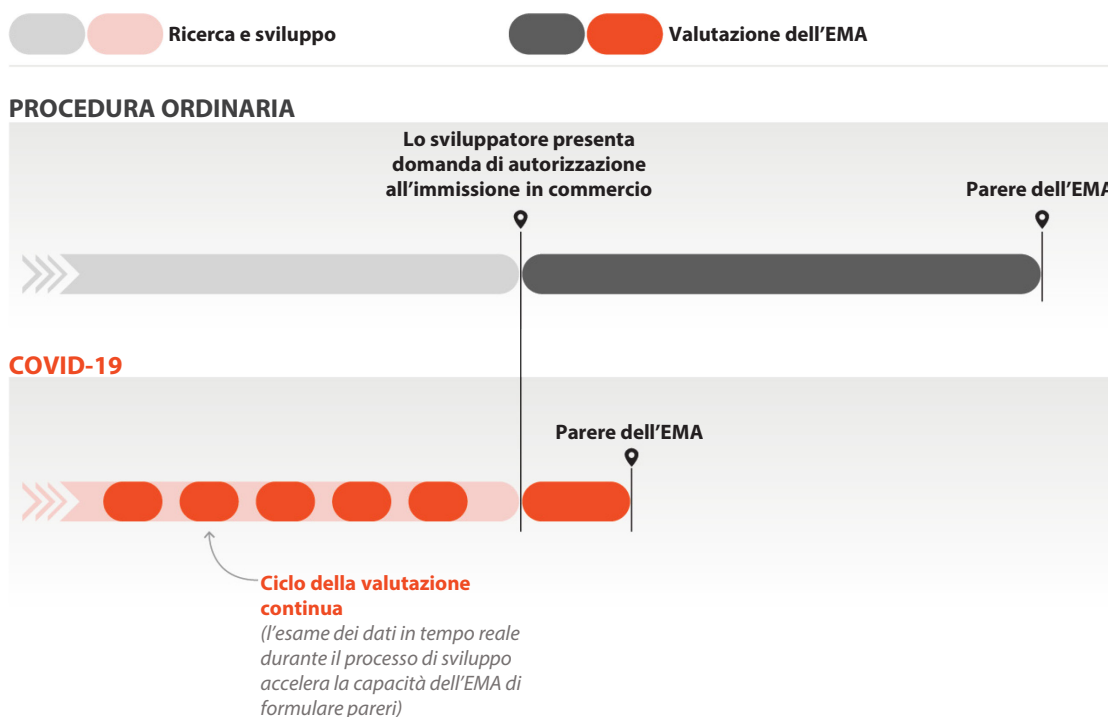
- Il 28 maggio 2020, insieme alla Commissione e ai direttori delle agenzie per i medicinali, ha emanato un piano di continuità operativa per la COVID-19 destinato alla rete europea di regolamentazione dei medicinali⁹. Il piano ha fornito orientamenti su come espletare le procedure COVID-19 e non COVID-19, specificando in modo chiaro che le prime dovevano avere in ogni caso la priorità.
- Nel luglio 2020 ha convenuto con altre autorità internazionali di regolamentazione dei medicinali i principi fondamentali di un progetto di sperimentazione sui vaccini contro la COVID-19 sotto l'egida dell'ICMRA.
- Nel novembre 2020 ha emanato orientamenti ("considerazioni") sull'approvazione dei vaccini contro la COVID-19.
- Ha organizzato riunioni preliminari online e messo a disposizione pareri scientifici formali (non vincolanti) accelerati per potenziali richiedenti, senza applicare costi sui medicinali contro la COVID-19. Anche gli sviluppatori hanno chiesto spesso il parere informale dell'EMA.
- Si è avvalsa di "valutazioni continue" per accelerare la procedura, come indicato nel piano per le minacce sanitarie emergenti.
- Ha accettato l'utilizzo dei risultati di sperimentazioni cliniche condotte per un periodo inferiore a due mesi dopo la vaccinazione come base per la prima autorizzazione all'immissione in commercio, a condizione che i dati di monitoraggio fossero messi a disposizione subito dopo l'autorizzazione.
- Ha ridotto i tempi di valutazione per i piani di indagine pediatrica.
- Ha fatto maggior ricorso ai gruppi di valutazione multinazionali.

54 Tutti i vaccini autorizzati e la maggior parte delle terapie contro la COVID-19 sono stati sottoposti a una procedura di valutazione continua, che ha permesso all'EMA di valutare i dati provenienti da studi in corso non appena divenivano disponibili, anziché attendere la valutazione inter pares (cfr. [figura 5](#)). I criteri principali per il ricorso alla valutazione continua sono stati i seguenti:

- il prodotto esaminato deve essere di importanza strategica nel contesto della pandemia,
- il fascicolo del prodotto e il piano di produzione devono essere sufficientemente maturi per una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio (condizionata) entro un periodo non superiore a quattro mesi.

⁹ EMA/199630/2020.

Figura 5 – Confronto tra valutazione ordinaria e valutazione continua



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei [dati dell'EMA](#).

55 Solitamente, per ogni domanda di autorizzazione il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA nomina tre dei propri membri come relatore, co-relatore e responsabile della valutazione inter pares. Nel 2021, al fine di liberare risorse, l'EMA ha deciso di non nominare più quest'ultimo. Durante la pandemia per l'EMA è diventato sempre più difficoltoso trovare (co-)relatori a causa del carico di lavoro associato alle valutazioni continue e del numero esiguo di ANC dotate delle competenze necessarie. Stando al feedback fornito dai portatori di interessi, il carico di lavoro richiesto per le valutazioni continue era difficile da pianificare e insostenibile.

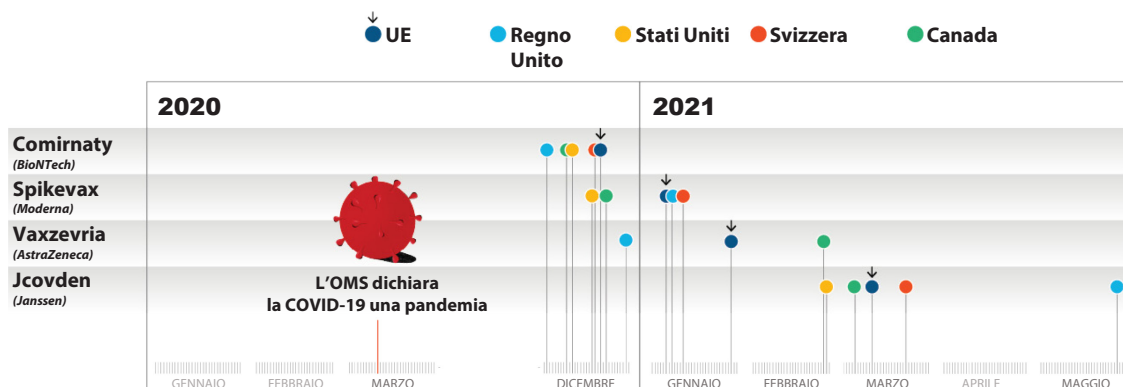
56 Inoltre, nel corso della pandemia, l'EMA ha concluso accordi di riservatezza bilaterali temporanei relativi a vaccini e terapie contro la COVID-19 con 14 autorità di regolamentazione di paesi non-UE. Nel dicembre 2020, l'EMA ha lanciato l'iniziativa "OPEN", un progetto pilota nell'ambito del quale le autorità di regolamentazione di Australia, Canada, Giappone, Svizzera e l'OMS conducono esami quasi simultanei di alcuni nuovi medicinali e si scambiano constatazioni e relazioni di valutazione sui farmaci, accelerando in tal modo sia il processo decisionale di regolamentazione sia la disponibilità di medicinali nei paesi a basso e medio reddito.

57 Alcuni rappresentanti delle agenzie sanitarie intervistati dagli auditor della Corte hanno affermato che, anche quando è venuta meno la necessità di nuovi vaccini e terapie, è proseguito il ricorso alla valutazione continua per i medicinali contro la COVID-19. Hanno indicato che la task force dell'EMA per la pandemia aveva approvato il ricorso alla valutazione continua anche per i medicinali contro la COVID-19 che non richiedevano una procedura così impegnativa in termini di risorse.

58 Il parere dell'EMA in merito allo sviluppo del vaccino contro la COVID-19 era in linea con gli orientamenti dell'OMS e dell'ICMRA, in quanto considerava la COVID-19 di qualsiasi gravità come *endpoint* primario di efficacia (risultato di interesse) per le sperimentazioni cliniche. Nella sperimentazione dei vaccini l'efficacia si valuta confrontando, durante il periodo di osservazione, il numero di persone che sviluppano il risultato di interesse nel gruppo vaccinato rispetto al gruppo di controllo. Questo è il metodo ordinario di valutazione dell'efficacia di un vaccino, con un periodo di osservazione pari a circa due mesi. Da dati più recenti è emerso che l'efficacia contro l'infezione era nettamente inferiore nel lungo periodo, in particolare contro le nuove varianti, ma anche che la protezione contro l'insorgere di forme gravi della malattia era di più lunga durata.

59 Quasi tutti gli sviluppatori dei vaccini contro la COVID-19 hanno inizialmente presentato domanda di autorizzazione all'autorità di regolamentazione di un paese non-UE, salvo poi ripetere la procedura anche per l'UE a qualche giorno o settimana di distanza. La durata della procedura di autorizzazione è risultata ampiamente in linea con quella degli Stati Uniti e del Regno Unito. Di conseguenza, all'interno dell'UE la maggior parte dei vaccini contro la COVID-19 sono stati autorizzati alla vendita in anticipo o qualche giorno o settimana dopo rispetto alla prima autorizzazione rilasciata in una giurisdizione esterna all'UE (cfr. [figura 6](#)). Il lasso di tempo tra la presentazione di una domanda formale e il giudizio dell'EMA è stato molto più breve rispetto a quello di altri vaccini nuovi.

Figura 6 – Data della prima autorizzazione dei vaccini contro la COVID-19



Fonte: Corte dei conti europea sulla base dei dati dell'EMA, del governo del Regno Unito, dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti, nonché dei dati dei siti Internet di Swissmedic e Health Canada.

60 L'EMA raccomanda medicinali i cui benefici superano i rischi per l'intera popolazione bersaglio. Ha ritenuto che il rapporto rischi-benefici di tutti i vaccini contro la COVID-19 valutati nel periodo 2020-2023 fosse positivo. Per formulare un giudizio positivo, nelle proprie valutazioni ha considerato fattori quali la limitata disponibilità di terapie, la gravità della malattia e il 70-95 % dell'efficacia dei vaccini, sebbene la durata della protezione e dell'efficacia contro la trasmissione rimanesse incerta. Tutti i vaccini contro la COVID-19 sono stati raccomandati all'unanimità. La decisione della Commissione che autorizzava la somministrazione di un vaccino o di una terapia è stata sempre adottata entro pochi giorni dalla raccomandazione dell'EMA, talvolta addirittura il giorno stesso.

61 La Corte ha constatato che, conformemente al piano per le minacce sanitarie emergenti, l'EMA si è avvalsa delle valutazioni continue per accelerare la procedura di valutazione dei medicinali contro la COVID-19. Tuttavia, avrebbe potuto applicare questo approccio in modo più selettivo. Inoltre la Corte ha verificato se le valutazioni dell'EMA si fossero discostate dagli orientamenti che il Centro stesso e l'ICMRA avevano sviluppato per i vaccini contro la COVID-19 oppure dalle procedure generalmente concordate per la valutazione di medicinali, ma non ha trovato elementi significativi che lo dimostrassero.

L'EMA ha cercato di promuovere le sperimentazioni cliniche dell'UE, ma ha dovuto fare ampio ricorso a quelle condotte al suo esterno

62 Le sperimentazioni cliniche non vengono autorizzate dall'EMA, bensì dalle autorità nazionali di regolamentazione. La valutazione dell'EMA sull'efficacia e la sicurezza di nuovi medicinali è basata sulle relazioni presentate dagli sviluppatori sulle sperimentazioni sia cliniche che non cliniche. Per controllare la corretta conduzione e rendicontazione delle sperimentazioni cliniche, l'EMA si basa su ispezioni di buone pratiche cliniche condotte dalle ANC, nonché su eventuali informazioni di supporto provenienti dai partner internazionali. Le ANC degli Stati membri dell'UE possono condurre ispezioni di buone pratiche cliniche in qualsiasi parte del mondo e le autorità locali possono esercitare principalmente altre forme di sorveglianza. Poiché i più importanti studi clinici sui vaccini contro la COVID-19 sono stati condotti prevalentemente al di fuori dell'UE, la relativa autorizzazione è stata concessa solo dai paesi terzi.

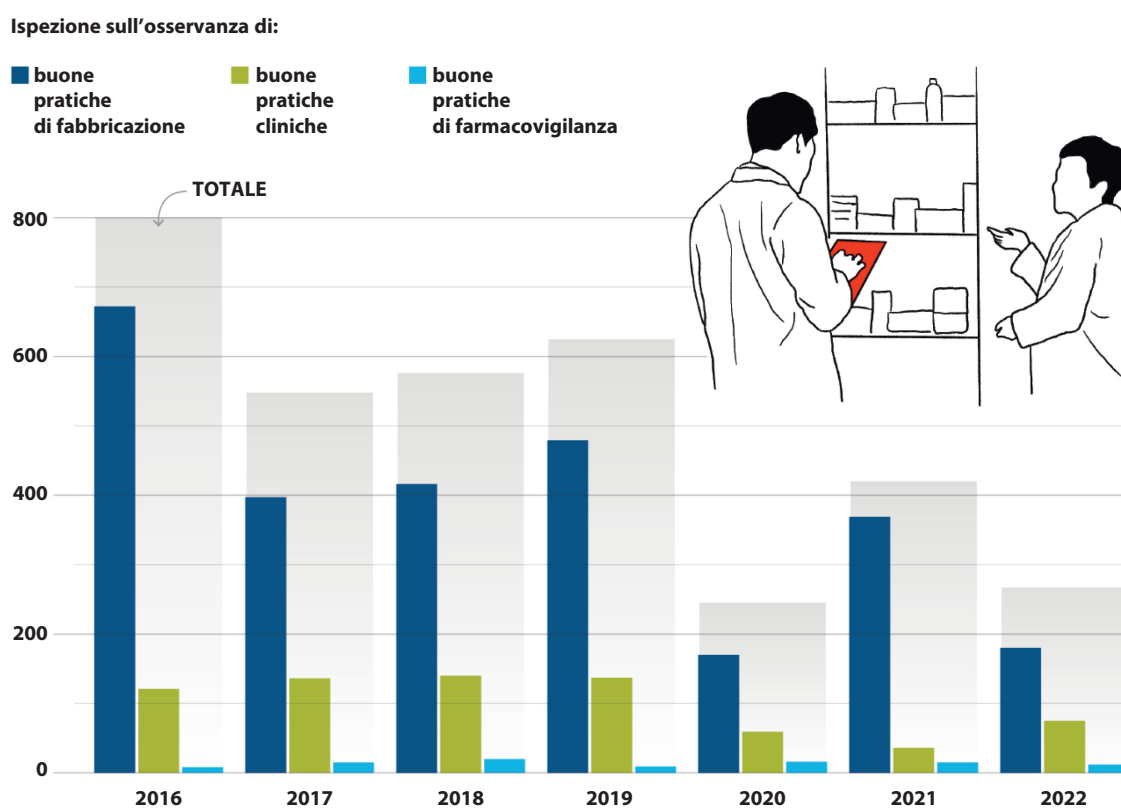
63 Al fine di generare elementi probatori sufficienti per raccomandazioni nette, è necessario che le sperimentazioni cliniche coinvolgano molti partecipanti. Nel marzo 2020 l'EMA ha promosso attivamente la messa in comune delle risorse di ricerca dell'UE in sperimentazioni cliniche multicentriche su larga scala per le terapie contro la COVID-19, ottenendo però scarso successo. Quasi tutte le sperimentazioni cliniche su larga scala sui vaccini contro la COVID-19 sono state infatti condotte al di fuori dell'UE.

L'EMA ha limitato l'impatto della pandemia sull'autorizzazione e sulla disponibilità di medicinali

64 Il piano di continuità operativa per la COVID-19 della rete europea di regolamentazione dei medicinali conteneva una serie di principi per la gestione delle procedure di regolamentazione da osservare durante la pandemia, con lo scopo di evitare o limitare eventuali ritardi nell'autorizzazione di nuovi medicinali e/o evitare interruzioni di approvvigionamento dei medicinali contro la COVID-19 o di altro tipo. La Commissione, l'EMA e i direttori delle agenzie per i medicinali hanno inoltre concordato che, a partire da aprile 2020, sarebbe stata applicata una certa flessibilità normativa alle sperimentazioni cliniche, alle ispezioni a distanza e all'estensione della validità dei certificati di buona pratica.

65 Il compito di condurre le ispezioni spetta alle ANC. I comitati dell'EMA possono richiedere ispezioni e il Centro stesso coordina le ispezioni relative alle procedure centralizzate. Durante la pandemia spesso si procedeva con verifiche di conformità da remoto. Il numero di ispezioni di buone pratiche cliniche e di fabbricazione è diminuito in seguito alle restrizioni di viaggi e a fini di sicurezza (cfr. *figura 7*), mentre le ispezioni di buone pratiche di farmacovigilanza sono rimaste ai livelli precedenti alla pandemia. Ne è disceso un aumento dei casi di ispezione in arretrato per tutti i medicinali.

Figura 7 – Numero di ispezioni richieste in relazione alle procedure centralizzate di autorizzazione, periodo 2016-2022



Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati delle relazioni annuali 2020-2022 dell'EMA.

L'EMA ha potenziato la farmacovigilanza su medicinali e terapie contro la COVID-19

66 Poiché gli effetti collaterali meno comuni possono presentarsi solo quando un farmaco viene usato per lungo tempo e su molti individui, l'EMA continua a monitorare la sicurezza dei medicinali e delle terapie autorizzati. Nel maggio 2020, in previsione dell'esigenza futura di valutare un eventuale nesso tra i vaccini contro la COVID-19 e determinati effetti collaterali, l'EMA ha commissionato una ricerca indipendente in preparazione al monitoraggio dei vaccini in condizioni reali, mentre la rete europea di regolamentazione dei medicinali ha emanato un piano di farmacovigilanza.

67 Per l'autorizzazione iniziale l'EMA ha richiesto il monitoraggio della sicurezza post-vaccinale sotto forma di sperimentazioni cliniche con il coinvolgimento di diverse migliaia di soggetti vaccinati per almeno sei settimane dopo la vaccinazione. I dati a livello di popolazione forniscono ulteriori elementi probatori dopo l'autorizzazione. In seguito alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, sono stati rilevati nuovi effetti collaterali, alcuni dei quali "comuni" o "molto comuni". Come qualsiasi nuovo prodotto, tutti i medicinali contro la COVID-19 erano nella lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo. L'EMA sostiene gli Stati membri assicurando il funzionamento e la manutenzione dei sistemi informatici per la farmacovigilanza, come il sistema EudraVigilance, studiato per gestire e analizzare le informazioni su presunte reazioni avverse ai medicinali.

68 Gli operatori sanitari e i consumatori possono segnalare alle ANC eventuali effetti collaterali presunti mediante un'applicazione web. Questi dati vengono successivamente convertiti in relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici. Nel 2021 l'EMA ha trattato 1,68 milioni di relazioni di questo tipo sui vaccini contro la COVID-19 (il 48 % su un totale di 3,5 milioni); nel 2022 ne ha trattati 1,14 milioni (39 % di 2,9 milioni) e nel 2023 0,22 milioni (11 % di 1,9 milioni)¹⁰. Le relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici sono aggregate e integrate con informazioni ricavate da altre fonti per fungere da base ai "segnali di sicurezza" che richiedono ulteriori indagini da parte dell'EMA.

69 L'EMA ha accelerato le tempistiche di valutazione dei segnali di sicurezza in materia di vaccini contro la COVID-19, concludendo in tutti i casi che i benefici continuavano a superare i rischi. Nella maggior parte dei casi, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC) ha raccomandato di aggiornare le informazioni sul medicinale e/o il piano di gestione dei rischi.

¹⁰ Relazioni annuali 2021, 2022 e 2023 di Eudravigilance.

70 Nel periodo 2021-2022, su 135 procedure di segnalazione per la sicurezza oggetto di valutazione del PRAC, 34 (25 %) riguardavano i vaccini contro la COVID-19. Di queste procedure, che sono state sottoposte a una procedura accelerata, 15 hanno comportato un aggiornamento delle informazioni sul medicinale. Un'ampia maggioranza (12 casi su 15) dei nuovi effetti collaterali nelle procedure di segnalazione era stata rilevata e valutata già nel primo anno successivo all'autorizzazione. In altri casi (3 su 15) è stato necessario più di un anno dalla data di autorizzazione del vaccino per raccogliere elementi probatori sufficienti a concludere, in una procedura di segnalazione, che nelle informazioni sul medicinale andava incluso come effetto collaterale un evento avverso specifico.

71 Poiché la protezione data dal vaccino sembrava diminuire nel corso del tempo e considerata la preoccupazione destata da nuove varianti come Delta e Omicron, era essenziale monitorare l'efficacia del vaccino molto da vicino. L'*allegato II* mostra come entrambe le agenzie hanno continuato a monitorare i vaccini e i tassi di vaccinazione. I rispettivi siti Internet rimandano a numerosi studi in materia di efficacia, sicurezza ed "efficacia in condizioni reali", che tornano utili agli esperti scientifici. Manca tuttavia una panoramica riassuntiva di tali studi, che sarebbe di maggiore aiuto per i pazienti e i responsabili delle politiche.

L'EMA ha aiutato a contrastare le carenze di medicinali durante la pandemia

72 Durante la pandemia l'UE ha dovuto affrontare carenze di medicinali, in particolare quelli utilizzati in terapia intensiva. Le cause sono state l'aumento della domanda, i confinamenti e le restrizioni alle esportazioni imposte da India e Cina, i due maggiori fornitori di farmaci e dei relativi ingredienti.

73 Nel 2020 l'EMA e la Commissione hanno istituito un gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di farmaci dovute a gravi eventi, nonché un sistema di punti di contatto unici dell'industria per agevolare la comunicazione tra l'EMA e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. All'inizio del 2022 il ruolo dell'EMA sulla gestione delle carenze è stato formalizzato e rafforzato mediante un'estensione del mandato (cfr. paragrafo 84). La Corte ha chiesto un feedback ai membri dei comitati e del consiglio di amministrazione dell'EMA sulla performance dell'Agenzia nel corso della pandemia. In molti si sono espressi in termini alquanto favorevoli, anche se i pareri sulla gestione delle carenze, campo in cui l'Agenzia ha competenze limitate, sono stati meno positivi.

L'EMA ha compiuto ulteriori sforzi per migliorare la trasparenza, ma le sue comunicazioni non erano sempre prontamente accessibili al grande pubblico

74 Tra il 2021 e la prima metà del 2023 l'EMA ha tenuto con regolarità punti stampa in materia di COVID-19 e altre emergenze di sanità pubblica. Tra novembre 2020 e novembre 2021 ha inoltre organizzato quattro riunioni con i portatori di interessi per spiegare la procedura di approvazione, le proprie raccomandazioni e il monitoraggio della sicurezza in relazione ai vaccini contro la COVID-19.

75 Agli esordi della pandemia l'EMA ha iniziato a fornire consulenza in materia di sanità pubblica e a emanare dichiarazioni, orientamenti e raccomandazioni sull'utilizzo dei medicinali contro la COVID-19. Su richiesta dei portatori di interessi, l'EMA e l'ECDC hanno inoltre rilasciato diverse dichiarazioni congiunte sulle dosi dei richiami. Alcuni dei rappresentanti degli Stati membri intervistati dagli auditor hanno ritenuto, tuttavia, che l'EMA avrebbe dovuto limitarsi al proprio ruolo di autorità di regolamentazione e astenersi dall'emanare orientamenti sull'uso dei medicinali, dal momento che questo aspetto esulava dal suo mandato.

76 L'EMA si adopera per pubblicare una "relazione pubblica europea di valutazione" entro sette giorni da ogni singola decisione sull'autorizzazione di medicinali contro la COVID-19, nonché un piano di gestione dei rischi, protocolli e sintesi pubbliche dei risultati degli studi obbligatori sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione, conclusioni di valutazioni, raccomandazioni, pareri, approvazioni e decisioni prese dai propri comitati scientifici. Gli auditor hanno confrontato le versioni pubbliche e quelle interne delle relazioni pubbliche di valutazione e non hanno rilevato omissioni sostanziali di informazioni di pubblico interesse sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini in causa.

77 L'EMA valuta tutte le informazioni presentate dopo l'autorizzazione iniziale di un medicinale e, qualora le ritenga di pubblico interesse, pubblicherà una nuova relazione pubblica di valutazione. Tutte le informazioni supplementari non pubblicate possono essere richieste mediante procedure di accesso ai documenti.

78 Sebbene l'EMA metta a disposizione del pubblico numerose informazioni e abbia introdotto una sezione dedicata alla COVID-19 sul proprio sito Internet, resta difficile per gli interessati non-esperti o che non parlano la lingua inglese reperire informazioni pertinenti sul sito Internet dell'Agenzia, ad esempio in relazione alle analisi condotte per sottogruppo di popolazione.

Gli sforzi della Commissione per far fronte ad alcune debolezze riscontrate hanno avuto scarso successo

79 Gli auditor della Corte hanno valutato se la Commissione, l'ECDC e l'EMA abbiano attinto in modo adeguato agli insegnamenti tratti da questa pandemia per migliorare la preparazione a eventuali pandemie future.

80 Partendo da alcuni [primi insegnamenti tratti dalla fase iniziale della pandemia](#), la Commissione ha intrapreso numerose iniziative che hanno inciso sui mandati dell'EMA e dell'ECDC:

- o nel novembre 2020, con l'obiettivo di costruire un'[Unione europea della salute](#), la Commissione ha presentato proposte di regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che comportavano modifiche anche per i regolamenti EMA ed ECDC (cfr. rispettivamente i paragrafi [84](#) e [88-90](#)). Data l'urgenza legislativa, nessuna delle proposte era basata su una valutazione d'impatto formale e l'ECDC è stato consultato solo brevemente;
- o nel settembre 2021 la Commissione ha istituito [l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie \(Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA\)](#) come nuova direzione generale, la cui missione è migliorare la preparazione e la risposta dell'UE alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- o nell'aprile 2023 la Commissione ha adottato una proposta per la riforma della normativa UE nel settore farmaceutico, includendo ulteriori sostanziali modifiche al regolamento dell'EMA. Al momento dell'audit la proposta non era ancora stata adottata dai colegislatori.

L'HERA è stata creata per colmare le lacune nell'assetto operativo dell'UE, con un mandato che si sovrappone parzialmente a quello dell'ECDC e dell'EMA

81 La Commissione ha deciso di istituire l'HERA poiché l'UE era priva di un meccanismo che, in caso di emergenza, consentisse lo sviluppo, la produzione, nonché la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche (come i guanti e le mascherine). Per motivi di urgenza la decisione non si è basata su una valutazione d'impatto. Non è stato pertanto dimostrato che la creazione di una direzione generale della Commissione fosse una soluzione migliore rispetto, ad esempio, all'istituzione di una nuova agenzia o dell'assegnazione di ulteriori competenze alle strutture già esistenti, come l'ECDC, l'EMA o la DG SANTE. La decisione istitutiva dell'HERA richiede un esame approfondito dell'Autorità stessa entro il 2025. Il Parlamento europeo ha accolto favorevolmente la creazione dell'HERA, ma ha anche sottolineato che dovrebbe diventare un'agenzia indipendente dell'UE con finanziamenti sufficienti e un maggior livello di trasparenza e di controllo democratico. Ha inoltre ricordato che la Commissione "deve effettuare [...] una valutazione della necessità di istituire l'HERA come entità distinta" entro la fine di dicembre 2024¹¹.

82 La maggior parte dei portatori di interessi ha espresso il timore che il mandato dell'HERA possa sovrapporsi a quello dell'ECDC e generare doppie richieste agli Stati membri. Dall'analisi della Corte è emerso che sia l'ECDC che l'HERA sono coinvolti nella sorveglianza delle malattie infettive. Il mandato dell'HERA include la preparazione dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'ambito delle contromisure mediche, un compito che spesso comporta la collaborazione con l'ECDC e l'EMA. Questi tre organi hanno ruoli diversi, ma le loro competenze e attività si sovrappongono per alcuni aspetti; pertanto, la condivisione delle informazioni è fondamentale per evitare la duplicazione delle attività di raccolta delle stesse. Il 14 marzo 2023 l'HERA ha firmato un accordo di lavoro non vincolante sia con l'ECDC che con l'EMA. Tuttavia, il testo dell'accordo è vago e per diverse questioni sono necessari ulteriori chiarimenti.

¹¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 luglio 2023, paragrafo 76.

Il mandato dell'EMA è stato esteso a decorrere dal marzo 2022 e sono previste ulteriori modifiche

83 Nell'ottobre 2021 l'EMA ha presentato al consiglio di amministrazione alcuni primi insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e, nel dicembre 2023, ha pubblicato una [relazione completa](#). All'inizio del 2022 l'EMA ha stilato un aggiornamento intermedio del piano per le minacce sanitarie emergenti, allineandolo al regolamento EMA modificato e alla proposta della Commissione di modifica del regolamento relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

84 [Regolamento \(UE\) 2022/123](#), che ha esteso il mandato dell'EMA, è stato adottato nel gennaio 2022 ed è entrato in vigore nel marzo 2022. Definisce compiti specifici per l'EMA in relazione alle emergenze di sanità pubblica e ha attribuito all'Agenzia nel 2021 61 posti supplementari in organico e ulteriori 43 per il periodo 2023-2025, per un totale di 980 posti. I principali cambiamenti sono stati i seguenti:

- o la creazione di una task force permanente per le emergenze che riprendesse le attività di quella creata per la pandemia di COVID-19. La nuova task force, diventata operativa il 22 aprile 2022, dovrebbe svolgere un ruolo fondamentale nel far fronte a eventuali emergenze future.
- o L'EMA è stata ufficialmente incaricata di monitorare e attenuare le carenze di medicinali critici e ha competenze analoghe in materia di dispositivi medici in caso di crisi.

85 Nell'aprile 2023, dopo alcuni ritardi, è stata pubblicata la proposta di modifica della normativa UE nel settore farmaceutico. Sono elencate di seguito varie modifiche basate sugli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19:

- o un periodo più breve tra la domanda e il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i nuovi medicinali;
- o valutazioni continue per i medicinali innovativi al fine di accelerare il processo di autorizzazione (cfr. paragrafi [54-57](#));
- o la possibilità di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio temporanea in caso di emergenza di sanità pubblica, come strumento più flessibile in aggiunta all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (cfr. paragrafo [52](#));
- o misure per migliorare la sicurezza di approvvigionamento dei medicinali in qualsiasi momento (non solo nei periodi di crisi).

86 Nel gennaio 2022 la Commissione, i direttori delle agenzie per i medicinali e l'EMA hanno varato [l'iniziativa ACT EU per accelerare le sperimentazioni cliniche nell'UE](#) che, in risposta alla raccomandazione dell'EMA del marzo 2020 (cfr. paragrafo [63](#)), delinea dieci "azioni prioritarie" per cambiare le sperimentazioni cliniche all'interno dell'UE¹². La pandemia di COVID-19 ha reso evidente che, per evitare la frammentazione, era necessaria una procedura più rapida ed efficace per l'approvazione coordinata di sperimentazioni cliniche multinazionali da parte degli Stati membri¹³.

Il mandato dell'ECDC è stato chiarito e rafforzato

87 [L'analisi strategica e di performance condotta da McKinsey nel 2020 sulla risposta alla pandemia di COVID-19](#) ha sollecitato un'interpretazione più coraggiosa del mandato dell'ECDC, un'assegnazione delle priorità e un'allocazione delle risorse più efficaci, nonché orientamenti più tempestivi e pratici. Tali conclusioni sono coerenti con le osservazioni degli auditor della Corte (cfr. paragrafi [17](#), [18](#), [35](#), [36](#), [45](#), [47](#) e [48](#)).

88 [I due regolamenti modificati entrati in vigore nel dicembre 2022](#) (uno relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e uno istitutivo dell'ECDC) hanno assegnato nuovi diritti e competenze all'ECDC, tra cui:

- la creazione e il coordinamento di una task force sanitaria dell'UE quale personale della sanità pubblica da dispiegare per fornire una risposta operativa e sostegno al livello di preparazione alle crisi a favore dei paesi dell'UE/SEE e di organizzazioni internazionali;
- la gestione e il coordinamento di una rete di laboratori di riferimento dell'UE designati dalla Commissione¹⁴;
- il diritto di emanare raccomandazioni non vincolanti;
- la valutazione ogni tre anni della prevenzione, della preparazione e dei piani di risposta degli Stati membri;
- la digitalizzazione dei sistemi di sorveglianza.

¹² [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), pag. 3.

¹³ Comunicazione della Commissione, "COVID-19 – Sostenere la preparazione e la risposta dell'UE: prospettive future", COM(2022) 190 final, pag.12.

¹⁴ Articolo 15 del [regolamento \(UE\) 2022/2371](#).

89 Nell'aprile 2023 l'ECDC ha pubblicato il quadro di sorveglianza a lungo termine per il periodo 2021-2027 e, nel maggio 2023, una relazione tecnica sugli insegnamenti tratti dalla pandemia, con orientamenti per gli Stati membri su come migliorare la propria preparazione e con indicazioni sul tipo di supporto che potrebbero aspettarsi dal Centro.

90 Nella [risoluzione sugli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e sulle raccomandazioni per il futuro](#) del luglio 2023, il Parlamento europeo ha accolto con favore l'estensione del mandato dell'ECDC, invitando allo stesso tempo a una più stretta cooperazione europea, a una maggiore indipendenza del Centro e all'introduzione dell'obbligo sistematico per gli Stati membri di trasmettergli dati comprensibili e comparativi.

91 La revisione del mandato dell'ECDC ha comportato l'aggiunta di altri 73 posti in organico per il periodo 2020-2024, per un totale di 353 posti. La nuova task force sanitaria dell'UE, formata da un gruppo di esperti provenienti dall'ECDC e dagli Stati membri, è in corso di preparazione per essere dispiegata sul campo in risposta a specifiche epidemie, nonché per effettuare formazioni, esercizi di simulazione e disamine a interventi completati. Nel settembre 2023 l'ECDC ha approvato un piano aggiornato per le emergenze di sanità pubblica che tiene conto degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e considera la possibilità di una pandemia prolungata.

92 Uno dei [primi insegnamenti che la Commissione ha tratto dalla pandemia](#) è stato che "una maggiore sorveglianza mondiale e dati più completi e comparabili consentono un'individuazione e una risposta più rapide" e che "dovrebbe essere istituito, e integrato nel nuovo sistema mondiale, un nuovo sistema europeo di raccolta di informazioni sulle pandemie, basato sul sistema di allarme rapido e di reazione esistente e su un aggiornamento del [TESSy], al fine di gestire e scambiare dati in tempo reale". Innanzitutto, la Commissione ha recentemente valutato i requisiti necessari a far sì che il sistema di allarme rapido e di reazione sia conforme al nuovo regolamento relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Conclusioni e raccomandazioni

93 La conclusione generale della Corte è che, nei limiti delle rispettive competenze e capacità, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l’Agenzia europea per i medicinali (EMA) in generale hanno saputo rispondere bene alla crisi dovuta alla COVID-19. Vi sono però margini di miglioramento in ambiti specifici. Sebbene le due agenzie non fossero totalmente pronte a una pandemia grave e prolungata, hanno reagito non appena ne è risultata chiara la portata. Hanno inoltre migliorato la propria trasparenza e potenziato la comunicazione con il pubblico. Attualmente la Commissione e le agenzie stanno mettendo in pratica gli insegnamenti tratti dalla pandemia, ma è troppo presto per sapere se ciò sarà sufficiente a preparare l’EMA e l’ECDC in modo adeguato a future emergenze di sanità pubblica.

94 La Corte ha constatato che le due agenzie avevano redatto dettagliati piani di emergenza di sanità pubblica, che però non trattavano, nel quadro giuridico e finanziario in vigore, il rafforzamento della capacità in caso di una pandemia grave e prolungata (cfr. paragrafi **17-21**). A differenza dell’EMA, l’ECDC non aveva stilato un elenco di attività potenzialmente rinviabili in situazioni di emergenza (cfr. paragrafi **17** e **23**). L’EMA si trovava ancora in modalità di continuità operativa a seguito della Brexit e l’ha mantenuta fino alla fine della pandemia (cfr. paragrafi **23** e **24**). Entrambe le agenzie avevano istituito ampie reti internazionali che si sono rivelate utili successivamente nella gestione della pandemia (cfr. paragrafi **28-31**).

95 Dopo che la Cina aveva segnalato i primi casi di COVID-19, per qualche settimana l’ECDC ha sottovalutato la gravità della situazione, salvo poi intensificare la risposta (cfr. paragrafi **32-36**) sviluppando numerose nuove iniziative, come il modello matematico per la pandemia (cfr. paragrafo **41**). I dati trasmessi all’ECDC erano di modesta qualità e differivano in modo significativo in base a ciò che i paesi erano in grado di segnalare (cfr. paragrafi **37-41**). L’assistenza e gli orientamenti forniti dall’ECDC agli Stati membri sono stati particolarmente apprezzati nei paesi con inferiori capacità scientifiche, sebbene i decisori nazionali non ne abbiano sempre seguito i consigli prudenti e, talvolta, tardivi (cfr. paragrafi **43-45**). Nel 2020 l’ECDC ha iniziato a rilasciare comunicazioni rivolte ai cittadini, anche se la maggior parte delle pubblicazioni continuava ad essere destinata solo agli esperti di sanità pubblica (cfr. paragrafi **48** e **49**).

Raccomandazione 1 – Migliorare ulteriormente l'organizzazione, le procedure, i sistemi e le pubblicazioni dell'ECDC per essere più preparati in caso di future emergenze sanitarie

L'ECDC dovrebbe:

- a) cooperare con gli Stati membri per lavorare all'ulteriore consolidamento del sistema europeo di sorveglianza delle malattie infettive, sulla base di definizioni dei casi armonizzate a livello dell'UE, in modo da consentire all'ECDC di raccogliere dati comparabili per paese e per regione,
- b) razionalizzare le procedure interne in modo da riuscire a emanare orientamenti più tempestivi e pratici;
- c) pubblicare informazioni in un linguaggio semplice e più accessibile per il grande pubblico.

Termine di attuazione: 2026.

96 L'EMA ha posto in essere procedure adeguate contro la crisi. La valutazione continua sui vaccini e le terapie contro la COVID-19 ha richiesto un alto impiego di risorse, ma allo stesso tempo ha consentito all'agenzia di accelerare il processo di autorizzazione (cfr. paragrafi [51-61](#)). L'EMA ha limitato l'impatto della pandemia sull'autorizzazione e sulla disponibilità dei medicinali. Tuttavia, gli sforzi che ha compiuto per promuovere le sperimentazioni cliniche dell'UE hanno ottenuto scarsi risultati (cfr. paragrafi [62-65](#)). Ha migliorato la farmacovigilanza della COVID-19 (cfr. paragrafi [66-70](#)) ed è diventata più attiva nel monitoraggio delle carenze di medicinali (cfr. paragrafi [72](#) e [73](#)). Pubblica una vasta gamma di informazioni sul proprio sito Internet; durante la pandemia ha intensificato la trasparenza nella comunicazione, in particolare sui medicinali contro la COVID-19, ma le informazioni pubblicate non sono sempre prontamente accessibili ai non-esperti (cfr. paragrafi [74-78](#)).

Raccomandazione 2 – Perfezionare le procedure e l'attività di divulgazione dell'EMA per una migliore preparazione a una pandemia

L'EMA dovrebbe:

- a) riesaminare i criteri e i processi per l'attuazione delle valutazioni continue durante le emergenze di sanità pubblica al fine di utilizzare le proprie risorse in modo più efficiente;
- b) collaborare con la Commissione e gli Stati membri per promuovere la pratica delle sperimentazioni cliniche paneuropee;
- c) valutare quali elementi dei sistemi e degli orientamenti sviluppati per affrontare la pandemia dovrebbero essere mantenuti per future pandemie o crisi di altra natura, aggiornandoli per tener conto degli sviluppi tecnico-scientifici;
- d) migliorare l'accessibilità delle informazioni in un linguaggio semplice per i non-esperti sul sito Internet dell'EMA, in particolare per quanto concerne i medicinali che suscitano grande interesse in caso di future emergenze di sanità pubblica.

Termine di attuazione: 2026.

97 La Commissione si è avvalsa degli insegnamenti tratti nelle prime fasi della pandemia per adottare una serie di decisioni e proposte volte a modificare il quadro giuridico (cfr. paragrafo **80**). Tali misure colmano alcune lacune in merito alla capacità dell'UE di rispondere alle emergenze sanitarie, ma allo stesso tempo hanno determinato un assetto organizzativo più complesso basato su una stretta cooperazione che vede il coinvolgimento di molti portatori di interessi internazionali, europei, nazionali e subnazionali. Nel 2021 la Commissione ha creato una nuova direzione generale le cui competenze si sovrappongono parzialmente a quelle dell'ECDC (cfr. paragrafo **81**).

Raccomandazione 3 – Chiarire le competenze dell’Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, dell’ECDC e dell’EMA e rafforzarne il coordinamento

La Commissione, in collaborazione con l’ECDC e l’EMA, dovrebbe:

- a) chiarire le rispettive competenze dell’HERA, dell’ECDC e dell’EMA, anche tramite una revisione degli accordi di lavoro;
- b) far sì che vengano messi in atto meccanismi di coordinamento chiari per aiutare l’UE a rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie future.

Termine di attuazione: 2026.

La presente relazione è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte dei conti, a Lussemburgo nella riunione del 19 giugno 2024.

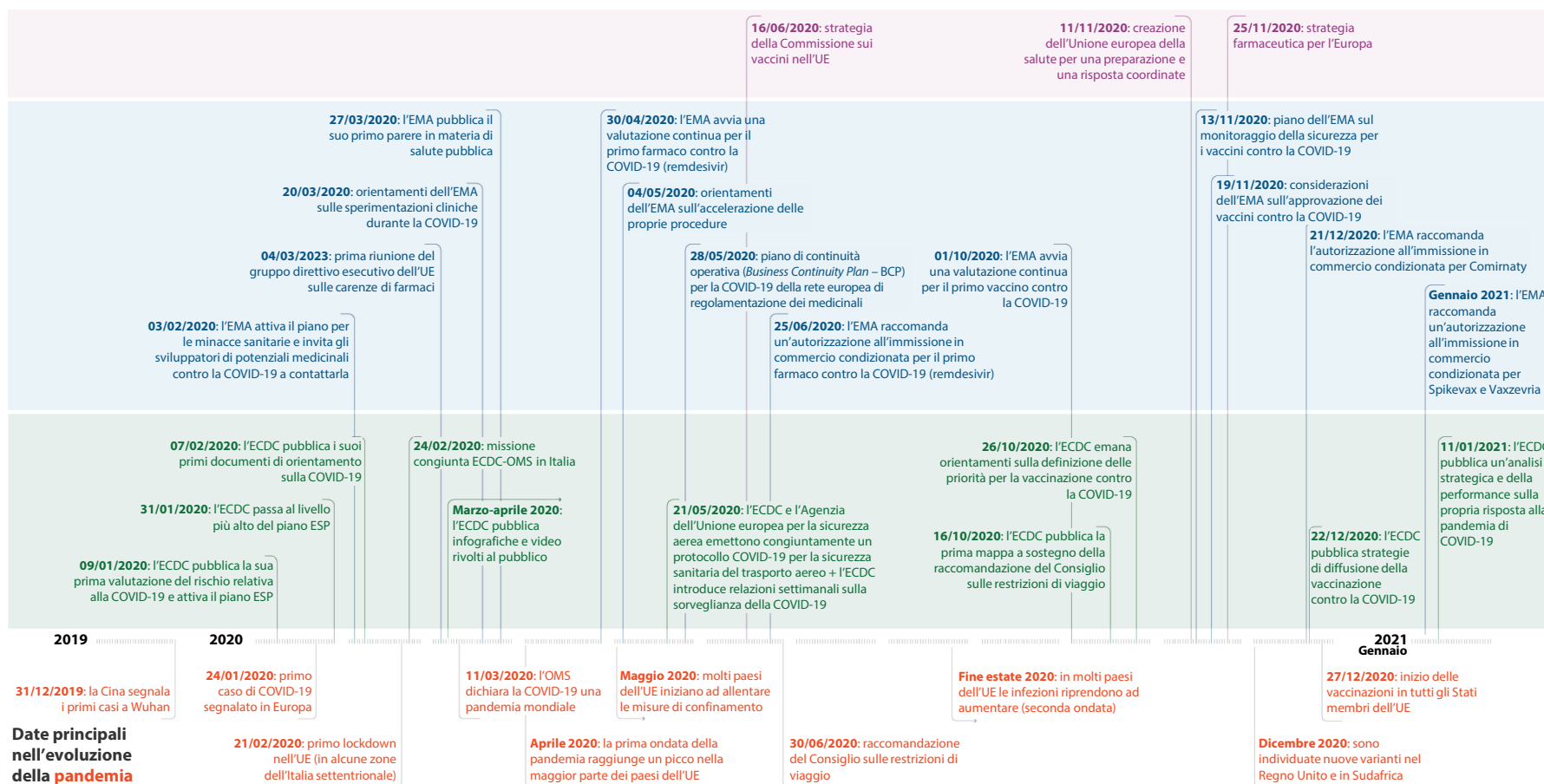
Per la Corte dei conti europea

Tony Murphy
Presidente

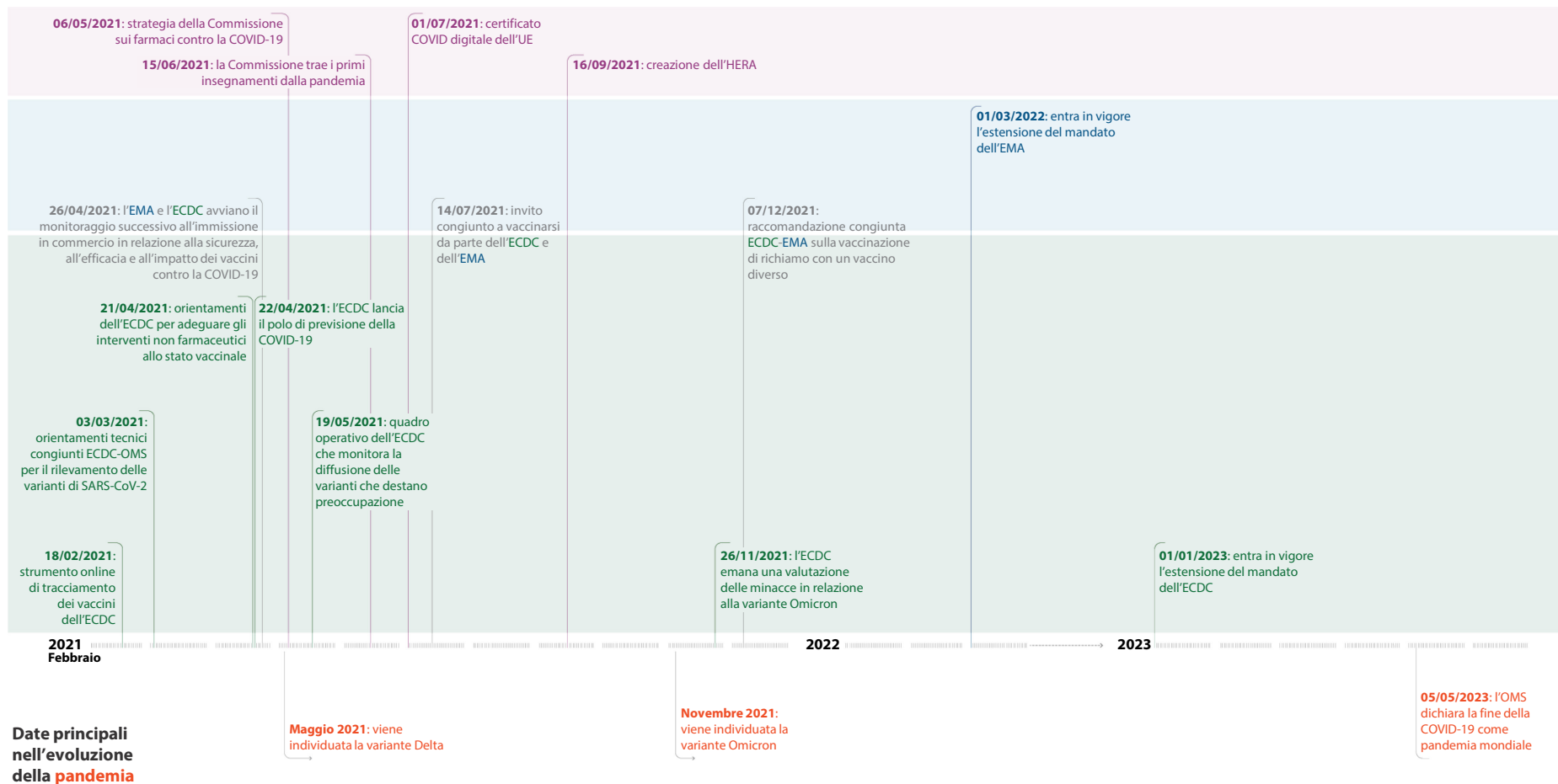
Allegati

Allegato I – Tappe della pandemia e della risposta dell'UE







Tappe principali della risposta dell'UE (azioni intraprese dalla **Commissione europea**, dall'**EMA** e dall'**ECDC**)



Tappe principali della risposta dell'UE (azioni intraprese dalla Commissione europea, dall'EMA e dall'ECDC)



Allegato II – Monitoraggio dei tassi di vaccinazione e dei vaccini

Strumento	Operatività	Agenzia	Realizzazione
 <p>Portale europeo delle informazioni sulla vaccinazione (<i>European Vaccination Information Portal – EVIP</i>)</p>	Da aprile 2020	ECDC, in collaborazione con l'EMA e la Commissione	Informazioni basate su elementi concreti relative ai vaccini e alla vaccinazione COVID-19 e non COVID-19
 <p>Analisi sistematica</p>	Gennaio 2021 – febbraio 2022	ECDC, in collaborazione con il Robert Koch Institute e i gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione	Analisi sistematica dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini contro la COVID-19 autorizzati nell'UE/SEE
 <p>Tracciamento dei vaccini</p>	Da febbraio 2021	ECDC	Monitoraggio del tasso di vaccinazione contro la COVID-19
 <p>Comitato consultivo misto</p>	Da aprile 2021	ECDC, EMA	Coordinamento e sorveglianza degli studi di osservazione finanziati dall'UE sull'efficacia, la sicurezza e l'impatto dei vaccini contro la COVID-19
 <p>Relazioni tecniche sull'efficacia dei vaccini contro la COVID-19</p>	Da ottobre 2021	ECDC	Analisi intermedia sull'efficacia dei vaccini contro la COVID-19
 <p>Piattaforma di monitoraggio dei vaccini</p>	Maggio 2022	ECDC, EMA	Prove in condizioni reali mediante studi successivi all'autorizzazione finanziati dall'UE sull'uso, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini COVID-19 e non COVID-19

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

Abbreviazioni

ANC: autorità nazionale competente

CHMP: *Committee for Medicinal Products for Human Use* (Comitato per i medicinali per uso umano)

ECDC: *European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie)

EMA: *European Medicines Agency* (Agenzia europea per i medicinali)

ESP: emergenza di sanità pubblica

HERA: *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie)

ICMRA: *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali)

OMS: Organizzazione mondiale della sanità

PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza)

SARS-CoV-2: *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2)

SEE: Spazio economico europeo

TESSy *The European Surveillance System* (sistema europeo di sorveglianza)

TFUE: trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Glossario

Autorizzazione all'immissione in commercio condizionata: autorizzazione a mettere a disposizione un medicinale per far fronte a esigenze insoddisfatte sulla base di dati meno completi di quanto normalmente richiesto, a condizione che i dati esistenti indichino che i benefici del medicinale superano i rischi e che il richiedente sia in grado di fornire dati completi in futuro.

Autorizzazione all'immissione in commercio ordinaria: autorizzazione che rende disponibile un medicinale dopo che l'Agenzia europea per i medicinali ha esaminato dati completi e ha concluso che i benefici del medicinale superano i rischi implicati.

Farmacovigilanza: monitoraggio costante sulla sicurezza dei medicinali durante le sperimentazioni cliniche e in seguito all'autorizzazione.

Gestione dei rischi: identificazione sistematica dei rischi e adozione di misure per attenuarli o eliminarli, oppure per ridurre l'impatto.

Sorveglianza: in un contesto di sanità pubblica, raccolta sistematica e continua, organizzazione e analisi dei dati per scopi di sanità pubblica, nonché diffusione di informazioni di sanità pubblica.

Valutazione continua: procedura di analisi accelerata che può essere utilizzata dall'Agenzia europea per i medicinali per valutare i medicinali in modo più rapido.

Valutazione d'impatto: analisi degli effetti probabili (ex ante) o reali (ex post) di un'iniziativa strategica o di un'altra procedura.

Valutazione dei rischi: individuazione sistematica e stima dei rischi collegati a un'operazione o a un processo, che possono fungere da punto di partenza per la gestione degli stessi.

Risposte della Commissione

<https://www.eca.europa.eu/it/publications/sr-2024-12>

Risposte dell'ECDC

<https://www.eca.europa.eu/it/publications/sr-2024-12>

Risposte dell'EMA

<https://www.eca.europa.eu/it/publications/sr-2024-12>

Cronologia

<https://www.eca.europa.eu/it/publications/sr-2024-12>

Équipe di audit

Le relazioni speciali della Corte dei conti europea illustrano le risultanze degli audit espletati su politiche e programmi dell'UE o su temi relativi alla gestione concernenti specifici settori di bilancio. La Corte seleziona e pianifica detti compiti di audit in modo da massimizzarne l'impatto, tenendo conto dei rischi per la performance o la conformità, del livello delle entrate o delle spese, dei futuri sviluppi e dell'interesse pubblico e politico.

Il presente controllo di gestione è stato espletato dalla Sezione di audit I "Uso sostenibile delle risorse naturali", presieduta da Joëlle Elvinger, Membro della Corte. L'audit è stato diretto da João Leão, Membro della Corte, coadiuvato da: Paula Betencourt, capo di Gabinetto, Emmanuel Rauch, primo manager; Eddy Struyvelt, capoincarico; Vasileia Kalafati, vice capoincarico; Malgorzata Frydel, auditor. Thomas Everett ha fornito assistenza linguistica, Alexandra Mazilu ha fornito supporto grafico e Cécile Fantasia ha fornito assistenza di segreteria.

DIRITTI D'AUTORE

© Unione europea, 2024

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, in linea generale, ne è consentito il riutilizzo, a condizione che sia citata la fonte in maniera appropriata e siano indicate le eventuali modifiche. 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.

Se un contenuto specifico permette di identificare privati cittadini (ad esempio nelle foto che ritraggono personale della Corte) o se include lavori di terzi, è necessario chiedere un'ulteriore autorizzazione.

Ove concessa, tale autorizzazione annulla e sostituisce quella generale già 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.

Le icone presenti nella tabella dell'allegato II sono state realizzate utilizzando risorse tratte da [Flaticon.com](#). © Freepik Company S.L. Tutti i diritti riservati.

L'immagine della figura 3 è tratta dal sito Internet del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infographic-covid-19>.

© Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) 2024.

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.

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.

HTML	ISBN 978-92-849-2392-2	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/522960	QJ-AB-24-011-IT-Q
PDF	ISBN 978-92-849-2409-7	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/360902	QJ-AB-24-011-IT-N

Insieme alla Commissione, le due agenzie mediche dell'UE, ossia il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali, hanno svolto un ruolo importante nella risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19. La Corte ha riscontrato che entrambe hanno saputo destreggiarsi piuttosto bene, sebbene non fossero totalmente pronte a una pandemia prolungata. Ora stanno mettendo in pratica, insieme alla Commissione europea, gli insegnamenti tratti dalla pandemia. La Corte ha tuttavia rilevato carenze rimanenti e formula raccomandazioni per aiutare le agenzie a essere più preparate in caso di future emergenze sanitarie.

Relazione speciale della Corte dei conti europea presentata in virtù dell'articolo 287, paragrafo 4, secondo comma, del TFUE.



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea

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

Tel. +352 4398-1

Modulo di contatto: eca.europa.eu/it/contact
Sito Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors