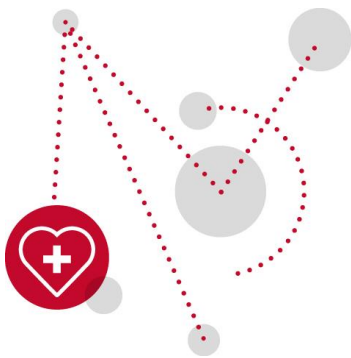


## Focus Team Healthcare e Life Sciences Focus Team Shipping and Transport 15 Dicembre 2020

### Le sfide che accompagnano il vaccino anti Covid-19

#### Focus Team Healthcare e Life Sciences



**Focus Team Leader**  
Vincenzo Salvatore  
[vincenzo.salvatore@belex.com](mailto:vincenzo.salvatore@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Il Parlamento ha recentemente approvato le linee guida presentate dal Ministro della Salute nell'ambito del "*Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19*", recanti le iniziative che il Governo italiano intende adottare al fine di garantire un'efficace e tempestiva campagna vaccinale.

Quali sono le criticità legate a questo straordinario progetto?

#### 1. Le sfide regolatorie

L'esecuzione della campagna di vaccinazione nell'ambito del "*Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19*", richiederà lo sforzo capillare delle autorità statali, regionali e locali, imponendo agli operatori coinvolti l'adozione di procedure accelerate ed innovative, giustificate dalla situazione emergenziale.

È noto, infatti, che l'immissione in commercio dei vaccini anti-SARS-CoV-2 sarà consentita ad esito della valutazione da parte dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del rilascio di un'autorizzazione "piena" all'immissione in commercio, sia pur condizionata, cioè soggetta a revisione dopo un anno. Tale autorizzazione non può essere confusa con i provvedimenti, quali quelli adottati dalla MHRA britannica e dalla FDA statunitense, che consentono eccezionalmente l'uso di un medicinale non autorizzato in ragione della situazione emergenziale per far fronte ad esigenze sanitarie altrimenti insoddisfatte (c.d. "*emergency use authorisation*").

Fondamentale sarà in ogni caso il **monitoraggio degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione dei vaccini** per consentire interventi tempestivi alle autorità regolatorie e, nonostante il cospicuo numero di pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche, raccogliere dati provenienti dal mondo reale, soprattutto in considerazione delle campagne di vaccinazione capillare preannunciate dagli Stati membri dell'Unione europea. Ciò consentirà di confermare e corroborare la valutazione di qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini e di mantenere il giudizio di positività nel rapporto rischio/beneficio.

#### Focus Team Shipping and Transport



**Focus Team Leader**  
Enrico Vergani  
[enrico.vergani@belex.com](mailto:enrico.vergani@belex.com)  
Tel. +39 010-84621

Particolare attenzione meriterà, poi, **l'osservanza dei requisiti relativi allo stoccaggio dei vaccini**, che dovrà avvenire nel rigoroso rispetto delle basse temperature di conservazione al fine di alterarne l'efficacia, nonché l'approvvigionamento tempestivo adeguato di dispositivi (aghi e siringhe) necessari a consentirne la somministrazione.

---

## 2. Le sfide della logistica nel trasporto e distribuzione dei vaccini Covid-19

---

Nuove e molteplici sfide dovranno essere affrontate e vinte dalla logistica per garantire il successo del piano di vaccinazione contro il Covid-19. Numeri elevatissimi, per le dosi di vaccino necessarie e di prodotti collaterali quali aghi e siringhe, ed i diversi Paesi coinvolti, estrema delicatezza del prodotto che dovrà rispettare severi requisiti di temperatura, applicazione delle più avanzate tecnologie per il monitoraggio costante della merce, così da garantire la qualità del prodotto ed una pianificazione efficace degli approvvigionamenti, sono solo alcune delle sfide che dovrà affrontare quella che sarà una vera e propria **“catena del freddo”**.

Questa si svilupperà attraverso il trasporto, lo stoccaggio e la successiva distribuzione capillare sul territorio e dovrà essere supportata da **una solida infrastruttura logistica e tecnologica, principalmente via aerea e su strada a mezzo camion, spesso in modalità combinata, con l'utilizzo di speciali container e boxes refrigerati, monitorati attraverso un sistema di tracciamento GPS**. Una molteplicità di soggetti, di profili organizzativi e di giurisdizioni coinvolte che, inevitabilmente, si ripercuote sotto il profilo legale. L'individuazione delle responsabilità contrattuali ed extracontrattuali nelle varie fasi della catena logistica dovrà essere il più possibile regolata “a monte” attraverso un'attenta ripartizione dei rischi nei contratti che verranno approntati. Una reazione rapida dal punto di vista tecnico/legale in caso di sinistri si rivelerà preziosa per ridurre le esposizioni ed individuare tempestivamente le responsabilità. Le sfide così delineate rendono il progetto una delle più imponenti e ramificate operazioni logistiche mai predisposte ed espone gli operatori coinvolti ad eventuali reclami di altissimo valore, che renderanno senz'altro necessaria una competenza specialistica ed integrata per una loro trattazione efficace e di successo.

---

## 3. Le regole di responsabilità civile nell'ambito dei vaccini anti Covid-19

---

La voglia di porre fine a questa incredibile pandemia sanitaria sta provocando **profonde alterazioni** nelle regole della responsabilità civile.

Secondo le direttive comunitarie (la prima del 25 luglio 1985, n.374) il produttore di beni di consumo, e nei beni di consumo devono essere ricompresi anche i prodotti farmaceutici e quindi anche i vaccini, è oggettivamente responsabile per i danni provocati da difetto del prodotto e il difetto consiste nella mancanza di sicurezza che ci si può legittimamente attendere dal prodotto.



### Autori

Vincenzo Salvatore  
[vincenzo.salvatore@belex.com](mailto:vincenzo.salvatore@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Enrico Vergani  
[enrico.vergani@belex.com](mailto:enrico.vergani@belex.com)  
Tel. +39 010-84621

Giulio Ponzanelli  
[giulio.ponzanelli@belex.com](mailto:giulio.ponzanelli@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Francesco Sbisà  
[francesco.sbisà@belex.com](mailto:francesco.sbisà@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Chiara Falasco  
[chiara.falasco@belex.com](mailto:chiara.falasco@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Valeria Giudici  
[valeria.giudici@belex.com](mailto:valeria.giudici@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Elena Malnati  
[elena.malnati@belex.com](mailto:elena.malnati@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Giuseppe Ragucci  
[giuseppe.ragucci@belex.com](mailto:giuseppe.ragucci@belex.com)  
Tel. +39 02-771131

Nel campo farmaceutico inutile ricordare i lunghissimi *trials* cui sono sottoposti i prodotti farmaceutici prima di ottenere le dovute autorizzazioni della loro commercializzazione proprio per la loro maggiore pericolosità.

Per liberare l'umanità dal Covid-19 si chiede, però, di accelerare i tempi: è una lotta contro il tempo per fermare l'epidemia e il numero dilagante dei morti e dei contagiati. Dopo solo pochi mesi dall'esplosione della pandemia, che magari ai più possono essere sembrati lunghissimi, i vaccini sono oggi pronti per essere somministrati all'intera popolazione mondiale, ma al tempo stesso non esiste certezza assoluta dell'assenza di una loro "non sicurezza".

Tra i costi (legati al necessario approfondimento temporale sulla loro sicurezza) e i benefici (rappresentati dal fatto che somministrando i vaccini immediatamente si possa ridurre la diffusione della pandemia) non possono allora che essere privilegiati i benefici. Quindi, via libera con autorizzazioni magari non definitive ma temporanee ed eccezionali alla somministrazione dei vaccini. I produttori degli stessi chiedono però una protezione: liberateci dagli obblighi di risarcimento dei danni che la non completa sicurezza dei vaccini può determinare. Insomma, un vero e proprio esonero dalla comune responsabilità risarcitoria. Nella direttive precedenti, in materia di beni di consumo, le c.d. "clausole di esonero" vengono giudicate nulle per evidenti ragioni di protezione del consumatore. Ora, l'esonero supera i limiti del rapporto produttore di beni di consumo/consumatore, ma potrebbe essere disposto dallo Stato nell'esercizio dei suoi poteri discrezionali.

La strada dell'esonero è stata adottata proprio nel paese dove nei giorni scorsi sono stati somministrati i primi vaccini: il Governo inglese ha deciso di concedere a Pfizer una *indemnity*, manlevandola nel caso che potessero essere richiesti risarcimenti da chi, in seguito alla somministrazione del vaccino, abbia risentito un danno (tecnicamente è stata introdotta una nuova ipotesi di *Immunity from civil liability* nel paragrafo 355 del ***The Human Medicines Regulations Act*** del 2012). Non un esonero vero e proprio ora perché la responsabilità ricade sullo Stato nei limiti previsti dal ***Vaccine Damage Payments Scheme*** in base al quale lo Stato inglese paga un massimo di 120 mila sterline nell'ipotesi di gravi danni alla persona conseguenza di un difetto del vaccino (somma che potrebbe essere inferiore al danno subito e che è molto simile quindi ad un'indennità più che ad un vero e proprio risarcimento). Lo Stato inglese si è fatto carico dell'eventuale costo risarcitorio collegato a eventuali difetti del vaccino, proteggendo Pfizer dalle possibili cause di responsabilità civile che potrebbero essere proposte dai danneggiati.

Potrebbe essere adottata anche in altri paesi la soluzione accolta in Gran Bretagna? In Italia sembra difficile immaginare che il Governo possa provvedere con un esonero di responsabilità del produttore del vaccino, proprio per la presenza di disposizioni comunitarie non così facilmente derogabili e per il rispetto del generale principio di uguaglianza. Potrebbe essere avviata l'emanazione di una legge di sicurezza sociale che attribuisca ai

possibili danneggiati dall'uso del vaccino un'indennità e non un risarcimento, lasciando però impregiudicata la possibilità di intraprendere un'ordinaria azione di responsabilità nei confronti del produttore.

---

#### **4. Vaccini anti Covid-19 e regole di responsabilità penale**

---

La complessità delle operazioni di approvvigionamento e logistica delle dosi di vaccino può comportare il rischio, per tutti i soggetti coinvolti nella filiera, di incorrere in possibili contestazioni, anche di natura penale, sotto una pluralità di aspetti.

Solo per fare alcuni esempi, in relazione, innanzitutto, alla qualità del prodotto, occorre certamente garantirne la genuinità all'origine, al fine di evitare la messa in commercio di prodotti non conformi (per non dire dannosi) in quanto aventi, ad esempio, un'etichetta riportante informazioni ingannevoli sul contenuto e/o sull'origine.

Il punto è di particolare attenzione, tanto che anche l'Interpol ha già avvertito le agenzie governative dei 194 Stati membri di aumentare i controlli su possibili vaccini contraffatti da organizzazioni criminali, sia con riferimento ai vaccini contro il Covid-19, sia a quelli anti-influenzali contraffatti.

Un ulteriore aspetto problematico è legato, quindi, all'adeguatezza e implementazione dei controlli, in termini, ad esempio, di operatività, tempestività e capillarità degli stessi. Il tema è più che mai attuale tanto da essere recentissima la notizia che il prodotto della Pfizer-Biontech è stato oggetto di un *cyber-attack* nella sede dell'EMA, l'Agenzia europea del farmaco.

Oltre alla verifica della correttezza e tracciabilità dei dati comprovanti la produzione e successiva messa in commercio di un prodotto qualitativamente adeguato, si pone l'ulteriore delicato tema di garantire che la qualità del vaccino permanga inalterata fino al momento della sua somministrazione.

L'attenzione si sposta, quindi, verso **l'intera filiera (dal produttore, al distributore passando per il trasportatore), gravata dell'onere di garantire che le modalità di produzione, conservazione e trasporto del prodotto rispettino analiticamente tutti i necessari standard.** Sul punto, basti citare, ad esempio, la necessità del rispetto dei Protocolli di qualità richiesti dalle diverse Case Farmaceutiche per il trasporto del prodotto nonché, più in generale, delle Linee guida della Commissione Europea del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano.



## Focus Team Healthcare e Life Sciences

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus su *healthcare* e *life sciences*.

Vincenzo Salvatore  
*Regolamentare*

Claudio Tesaurò  
*Antitrust*

Renato Bocca  
*Contenzioso*

Giulio Ponzanelli  
*Contenzioso*

Andrea Carta Mantiglia  
*Societario*

Arianna Colombo  
*Lavoro*

Giovanni Guglielmetti  
*Proprietà Intellettuale*

Monica Fantino  
*Societario*

Sara Lembo  
*Antitrust*

Valeria Giudici  
*Contenzioso*

Cristina Mezzabarba  
*Amministrativo*

Francesca Mastroianni  
*Regolamentare*

Antonella Negri  
*Lavoro*

Alessandro Rosi  
*Amministrativo*

Andrea Silvestri  
*Fiscale*



## Focus Team Shipping and Transport

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus sullo shipping e sui trasporti.

Enrico Vergani  
*Diritto Marittimo e Contenzioso*

Mario Olivieri  
*Societario e  
Ristrutturazioni/Fallimentare*

Francesco Anglani  
*Antitrust*

Andrea La Mattina  
*Diritto Marittimo e Societario*

Marco Arato  
*Societario e  
Ristrutturazioni/Fallimentare*

Chiara Falasco  
*Diritto Marittimo e Societario*

Marco De Leo  
*Societario*

Marco Mastropasqua  
*Diritto Marittimo e Contenzioso*

Vittorio Lupoli  
*Societario e  
Ristrutturazioni/Fallimentare*

Lucia Radicioni  
*Societario e  
Ristrutturazioni/Fallimentare*

Andrea Manzitti  
*Tributario*