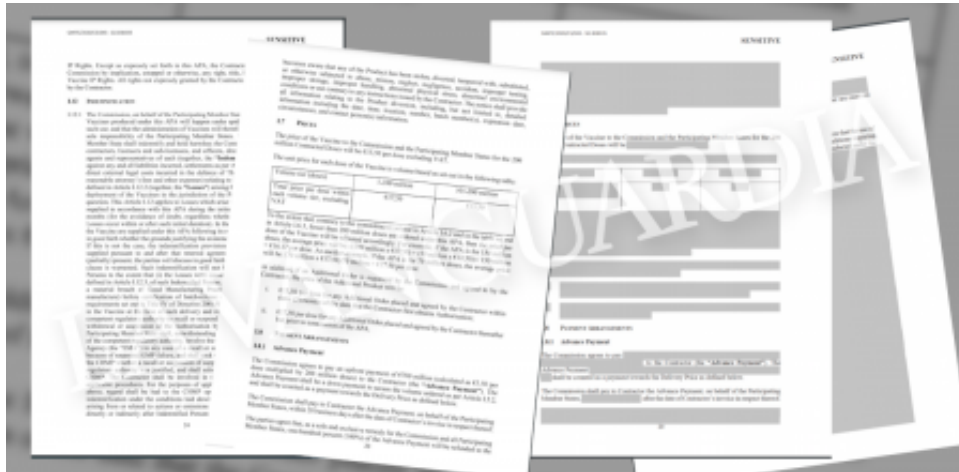


# Il contratto con la Commissione europea esonera Pfizer dalle responsabilità

Madrid, Bruxelles 21/04/2021 06:05 Aggiornato al 21/04/2021 10:47



'La Vanguardia' accede al documento sui patti per l'acquisto di dosi

Pdf by:  
<https://www.pro-memoria.info>

La Commissione europea ha appena firmato il secondo contratto con la casa farmaceutica Pfizer/BioNTech per 300 milioni di dosi di vaccini contro il covid in più da consegnare quest'anno, senza che i termini contrattuali del primo accordo siano ancora noti. Né il prezzo delle dosi, né le consegne, né i possibili risarcimenti per i fallimenti del farmaco. Di fronte alle critiche per la mancanza di informazioni, Bruxelles ha pubblicato all'inizio dell'anno i contratti stipulati con le aziende sia autorizzate che con quelle che sono in procinto di esserlo, anche se cancellando le informazioni più rilevanti, il che ha alimentato le critiche.



Fabbrica Pfizer a Puurs (Belgio)

REDAZIONE / Altre fonti

*La Vanguardia* ha avuto accesso al contratto completo firmato dalla Commissione europea con la multinazionale che è diventata il principale fornitore europeo di vaccini contro il covid, Pfizer/BioNTech. Il documento è stato firmato dalla presidente globale del programma di vaccini di Pfizer, Nanette Cocero, e dal commissario europeo per la salute, Stella Kyriakides, il 20 novembre, quando il siero non era ancora stato autorizzato per la commercializzazione.

Leggi anche CELESTE LÓPEZ, JAUME MASDEU



IP Rights. Except as expressly set forth in this APA, the Contractor does not grant to the Commission by implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in the Vaccine IP Rights. All rights not expressly granted by the Contractor hereunder are reserved by the Contractor.

#### **L12 INDEMNIFICATION**

L12.1 The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the "Indemnified Persons") from and against any and all liabilities incurred, settlements as per Article L12.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney's fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article L12.2 (together, the "Losses") arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the jurisdiction of the Participating Member State in question. This Article L12 applies to Losses which arise from or relate to the Vaccines supplied in accordance with this APA during the initial duration of this APA of 24 months (for the avoidance of doubt, regardless whether the Use of the Vaccine or Losses occur within or after such initial duration). In the event that additional doses of the Vaccine are supplied under this APA following its renewal, the parties will discuss in good faith whether the grounds justifying the existence of this clause are still present. If this is not the case, the indemnification provisions will cease to apply to doses supplied pursuant to and after that renewal agreement. If those grounds are still (partially) present, the parties will discuss in good faith whether any amendment to this clause is warranted. Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article L12.3, of such Indemnified Person; or (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch-release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or suspension of the Authorisation by the European Commission. The Participating Member State shall, notwithstanding the competency and responsibility of the competent regulatory authority, involve the CHMP of the European Medicines Agency (the "EMA") in any case of a recall or suspension of supply of the Vaccine because of suspected GMP failure, and shall seek without delay a scientific opinion of the CHMP whether a recall or suspension of supply of the Vaccine by the competent regulatory authority was justified, and shall submit all necessary information to the CHMP. The Contractor shall be involved in the process in accordance with the applicable procedures. For the purposes of applying the provisions under point (ii) above, regard shall be had to the CHMP opinion. For the avoidance of doubt, indemnification under the conditions laid down in this Article L12 includes Losses arising from or related to actions or omissions of any person receiving the Vaccine directly or indirectly after Indemnified Persons deliver the Vaccine to Participating

I documenti a cui ha avuto accesso 'La Vanguardia'

LV

Questo contratto si riferisce all'acquisto da parte della Commissione europea di 200 milioni di dosi, con la possibilità di acquistare altri 100 milioni di dosi. Questo mostra l'importo da pagare per ogni dose, qualcosa che le autorità europee avevano rifiutato di riferire citando un impegno di riservatezza per evitare conflitti con altri paesi e altre case farmaceutiche.



VIDEO

E il prezzo è più alto di quello che una carica del governo belga ha appeso su Twitter. Questo ha trapelato 12 euro a dose, il secondo più alto dopo Moderna (18 euro). Tuttavia, il contratto stipulato tra Cocero e il commissario Kyriakides include altre tariffe. I primi 100 milioni di dosi avevano un prezzo di 17,50 euro per dose, mentre da 101 a 200 milioni di dosi la tariffa scende a 13,50 euro. Questo significa, secondo il documento a cui *La Vanguardia* ha avuto accesso, che il prezzo per i primi 200 milioni di dosi contrattate ammonta a 15,50 per dose, a cui vanno aggiunte le tasse.

[REDACTED]. All rights not expressly granted by the Contractor hereunder are reserved by the Contractor.

**L12 INDEMNIFICATION**

L12.1 The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States.

LA VANGUARDIA

I documenti a cui ha avuto accesso 'La Vanguardia'

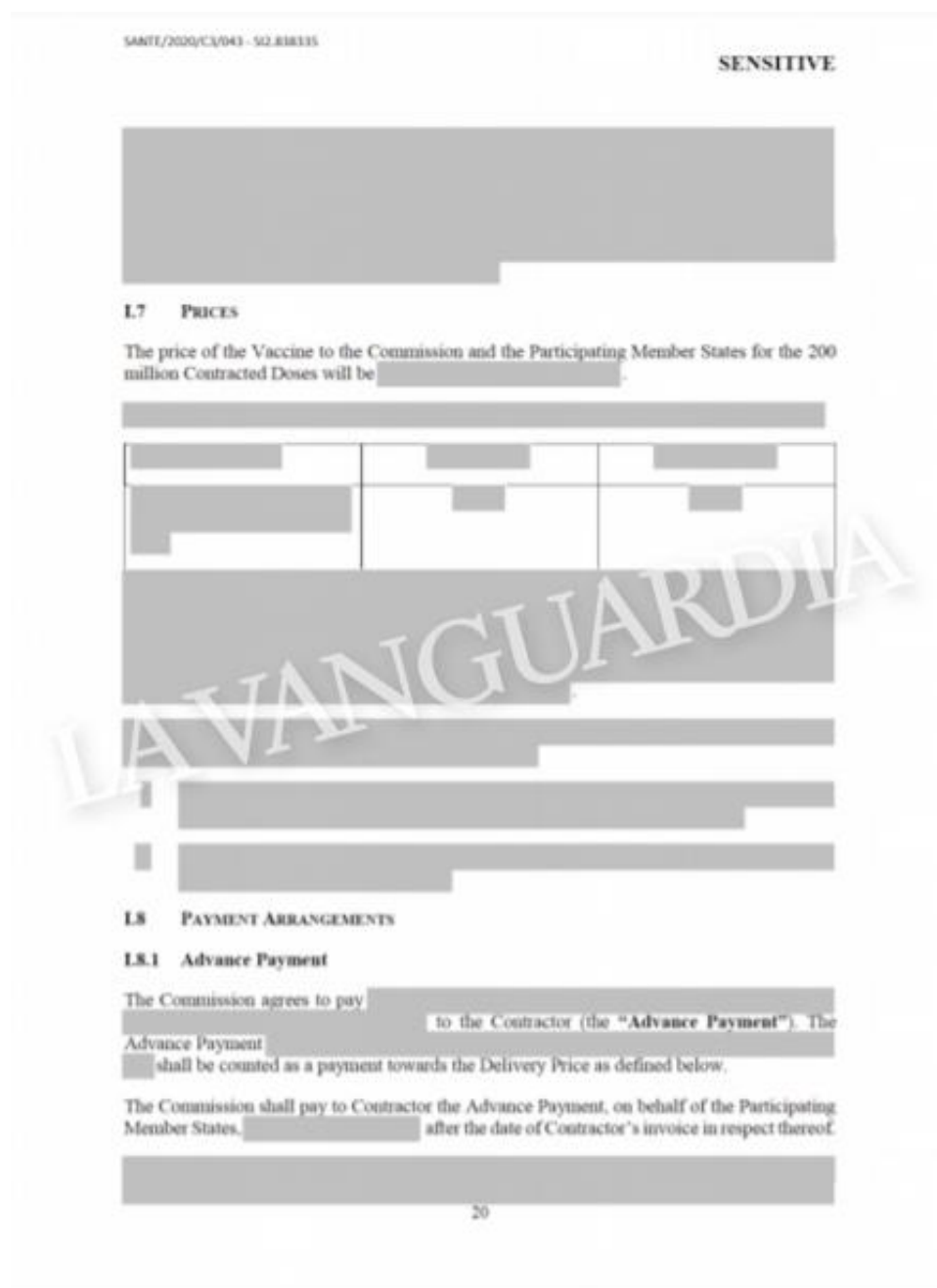
LV

Se la Commissione europea ordinasse altri 100 milioni di dosi nei primi tre mesi dopo aver ricevuto l'autorizzazione (il 21 dicembre) il prezzo di 15,50 euro (più tasse) sarebbe mantenuto. Altrimenti salirei a 17,50. Una settimana dopo aver dato la sua autorizzazione, la CE ha annunciato l'acquisto di 100 milioni di dosi in più, quindi il prezzo, come risulta dal contratto sottoscritto, è rimasto a quei 15,5 euro per dose.

## PREZZI

# I paesi membri hanno pagato 15,60 euro per dose dei 300 milioni acquistati

Come anticipo, Bruxelles ha pagato 700 milioni di euro, come indicato nel testo, al ritmo di 3,5 euro per dose, un importo che è stato successivamente dedotto dal conteggio totale. Gli stati membri si impegnano a pagare l'importo che gli spetta in base alle dosi richieste tramite un modulo entro 30 giorni dalla ricezione della fattura su un conto della banca Citibank Dublin.



I documenti a cui ha avuto accesso 'La Vanguardia'

Il documento sottoscritto dettaglia le possibili responsabilità dell'azienda nel caso in cui il siero producesse danni a terzi, comprese le aziende. E nel testo si chiarisce che tutta la responsabilità è nelle mani della Commissione europea e dei paesi membri. La casa farmaceutica è responsabile di qualsiasi difetto che potrebbe essere registrato nella fabbricazione del siero, ma a partire dalla consegna del siero ai paesi membri, la multinazionale non è responsabile, né affronterà alcun risarcimento. Né lei, né nessuno dei suoi dirigenti o lavoratori, né quelli di nessuno dei suoi partner. Non si fa riferimento nel testo a possibili risarcimenti per effetti avversi non descritti nella scheda tecnica del medicinale.



VIDEO

Il contratto firmato dalla CE e dalla casa farmaceutica per l'acquisto dei primi 200 milioni di dosi stabiliva un calendario di consegna se l'autorizzazione avveniva prima del 15 dicembre, cosa che però avvenne sei giorni dopo.

becomes aware that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by the Contractor. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information.

#### L7 PRICES

The price of the Vaccine to the Commission and the Participating Member States for the 200 million Contracted Doses will be €15,50 per dose excluding VAT.

The unit price for each dose of the Vaccine is volume-based as set out in the following table:

Volume tier (doses)	1-100 million	101-200 million
Total price per dose within each volume tier, excluding VAT	€17,50	€13,50

To the extent that, contrary to the commitments set out in Article L.6.2 and in the table set out in Article L.6.3, fewer than 200 million doses are ordered under this APA, then the price per dose of the Vaccine will be adjusted accordingly. For example, if the APA is for 150 million doses, the average price will be:  $((100 \text{ million} \times €17,50) + (50 \text{ million} \times €13,50)) / 150 \text{ million} = €16,17$  per dose. As another example, if the APA is for 70 million doses, the average price will be:  $(70 \text{ million} \times €17,50) / 70 \text{ million} = €17,50$  per dose.

In addition, if an Additional Order is requested by the Commission and agreed to by the Contractor, the price of the Additional Product will be:

- i. €15,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor within three (3) months of the date that the Contractor first obtains Authorisation;
- ii. €17,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor thereafter but prior to termination of the APA.

#### L8 PAYMENT ARRANGEMENTS

##### L8.1 Advance Payment

The Commission agrees to pay an upfront payment of €700 million (calculated as €3,50 per dose multiplied by 200 million doses) to the Contractor (the "Advance Payment"). The Advance Payment shall be a down payment to secure the volume ordered as per Article L.5.2, and shall be counted as a payment towards the Delivery Price as defined below.

The Commission shall pay to Contractor the Advance Payment, on behalf of the Participating Member States, within 20 business days after the date of Contractor's invoice in respect thereof.

The parties agree that, as a sole and exclusive remedy for the Commission and all Participating Member States, one-hundred percent (100%) of the Advance Payment will be refunded to the

20

I documenti a cui ha avuto accesso 'La Vanguardia'

LV

Se era prima di quel 15 dicembre, Pfizer si impegnavano a consegnare 25 milioni di dosi prima della fine del 2020. Nel primo trimestre dell'anno (chiamato Q1), l'azienda avrebbe consegnato 40 milioni di dosi, tra aprile e giugno, 60 milioni e per il terzo trimestre, 75 milioni di dosi. Il ritardo nell'autorizzazione comporterebbe una modifica del calendario sottoscritto. Ma, in base a quello che è successo a dicembre, Pfizer ha mantenuto il suo accordo, tranne un leggero ritardo a sette paesi - tra cui la Spagna - a causa di un guasto tecnico nella fabbrica che la



multinazionale ha a Puurs (Belgio), la centrale da cui i vaccini sono distribuiti in tutta Europa.



VIDEO

Un altro punto del contratto riguarda la possibilità per i paesi membri di consegnare dosi a paesi terzi, donati o venduti. In questo caso, devi notificarlo alla società e al prezzo stipulato. La Spagna, per esempio, ha venduto ad Andorra almeno 30.000 dosi del vaccino Pfizer, una vendita che è stata pubblicata nel BOE il 19 gennaio. Il presidente del governo si è impegnato a donare dosi all'America Latina.

## **1.800 milioni di dosi**

### **La CE negozia un nuovo contratto per un prezzo superiore: 19,5 euro**

Il contratto firmato dalla Commissione europea con la multinazionale farmaceutica ha una durata di due anni. Successivamente, Bruxelles ha firmato un secondo contratto per la consegna di altri 300 milioni di dosi (propri come il primo, 200 milioni iniziali e un'estensione di altri 100) per la

consegna quest'anno.

In questo momento, le autorità europee stanno negoziando un terzo contratto per chiudere la fornitura di 1.800 milioni di dosi di vaccini contro il covid (900 opzionali) per gli anni 2022 e 2023. Poco si sa dei termini dello stesso. Tuttavia, pochi giorni fa il primo ministro bulgaro Boyko Borissov ha rivelato che "Pfizer è costato 12 euro a dose". Poi, 15,50. La Commissione sta ora firmando contratti per 19,50 per dose", si è lamentato. Secondo Borissov, l'aumento potrebbe costare "almeno 18.000 milioni di euro, come minimo".

Pdf by:  
<https://www.pro-memoria.info>