

Bruxelles, 4 giugno 2020
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	28 maggio 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 405 final - ANNEXES 1 to 2
Oggetto:	ALLEGATI della proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 405 final - ANNEXES 1 to 2.

All.: COM(2020) 405 final - ANNEXES 1 to 2



Bruxelles, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

della

proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health)

ALLEGATO I

ELENCO DELLE POSSIBILI AZIONI AMMISSIBILI DI CUI ALL'ARTICOLO 13

- a) **Investimenti in:**
- i) progetti precursori per iniziative potenziabili ad alto valore aggiunto;
 - ii) infrastrutture sanitarie critiche rilevanti nel contesto delle crisi sanitarie, strumenti, strutture, processi, capacità produttiva e di laboratorio, compresi strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai.
- b) Il trasferimento, l'adattamento e la diffusione delle **migliori pratiche** e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri, e il sostegno su misura e specifico per paese destinato ai paesi o gruppi di paesi con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari.
- c) Il sostegno alle **attività di analisi** e al **parere degli esperti**, in particolare:
- i) indagini, studi, raccolta di dati e statistiche, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, indicatori, intermediazione delle conoscenze e valutazioni comparative;
 - ii) l'istituzione e la gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;
 - iii) gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria;
 - iv) studi, analisi e pareri scientifici a sostegno della definizione delle politiche, nonché supporto ai comitati scientifici sulla "sicurezza dei consumatori" e sui "rischi sanitari, ambientali ed emergenti".
- d) **Elaborazione e attuazione della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute**, in particolare mediante il sostegno:
- i) all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute, nonché al supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;
 - ii) alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;
 - iii) alla collaborazione e al coordinamento a livello intersettoriale;
 - iv) allo sviluppo e alla gestione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, anche, se del caso, con altre tecnologie di telerilevamento, ad esempio quelle spaziali;
 - v) al lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione;
 - vi) alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;
 - vii) alle attività di consultazione dei portatori di interessi;

- viii) alle attività di rete delle organizzazioni non governative e alla loro partecipazione a progetti previsti dal programma;
 - ix) alla collaborazione con paesi terzi negli ambiti contemplati dal programma;
 - x) ai punti di contatto nazionali che forniscono orientamento, informazioni e assistenza in relazione all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
 - xi) ai portatori di interessi in vista della cooperazione transnazionale.
- e) **Scorte strutturali e preparazione alle crisi:**
- i) istituzione di un meccanismo atto a sviluppare, aggiudicare mediante appalti e gestire prodotti di rilevanza per la crisi e sostegno a tale meccanismo;
 - ii) costituzione e gestione di riserve e scorte a livello di UE di prodotti di rilevanza per la crisi in complementarità con altri strumenti dell'Unione;
 - iii) istituzione di meccanismi per il monitoraggio e la ripartizione efficienti delle strutture sanitarie disponibili (ad esempio i posti letto negli ospedali e nelle unità di terapia intensiva), per la distribuzione o la ripartizione dei beni e servizi necessari in caso di crisi sanitaria, nonché per garantire la fornitura e l'uso sicuro dei farmaci, dei medicinali sperimentali e dei dispositivi medici, e sostegno a tali meccanismi;
 - iv) acquisizione di beni e servizi necessari alla prevenzione e alla gestione delle crisi sanitarie e azioni volte ad assicurare l'accesso a tali beni e servizi essenziali;
 - v) costituzione e gestione di una riserva a livello di Unione di personale medico e sanitario e di esperti; istituzione e gestione di un meccanismo per l'invio del personale e degli esperti in questione secondo necessità, al fine di prevenire una crisi sanitaria o di rispondervi in tutta l'Unione; costituzione e gestione di un'unità di emergenza sanitaria dell'Unione che fornisca pareri di esperti e assistenza tecnica su richiesta della Commissione in caso di crisi sanitaria.
- f) **Prevenzione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero nonché preparazione e risposta a tali minacce:**
- i) azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione e in tutti i settori, la capacità degli attori in materia di prevenzione e gestione delle crisi e di preparazione e risposta alle stesse a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, compresi la pianificazione delle emergenze, le esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori medico-sanitari e del personale della sanità pubblica;
 - ii) creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contempli tutte le fasi di una crisi sanitaria: prevenzione, preparazione e risposta;
 - iii) sostegno e/o appalti per la produzione di emergenza di contromisure mediche, tra cui prodotti chimici e sostanze attive essenziali, e finanziamento della cooperazione in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie e sperimentazioni cliniche di emergenza;

- iv) azioni preventive per proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e azioni volte ad adeguare la risposta alla crisi e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili;
- v) azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare quelle sulla salute mentale, per i pazienti affetti da malattie croniche e per altri gruppi vulnerabili;
- vi) azioni volte a rafforzare la capacità reattiva, la ricerca, lo sviluppo, la capacità di laboratorio, la produzione e la diffusione di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;
- vii) istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio "One Health";
- viii) azioni di sostegno delle attività di indagine, di valutazione del rischio e di gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.

g) Rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali:

- i) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione per contribuire a migliorare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei processi nazionali di riforma, allo scopo in particolare di affrontare le sfide individuate dal semestre europeo e rafforzare l'assistenza sanitaria di base, intensificare l'integrazione delle cure e mirare alla copertura sanitaria universale e alla parità di accesso all'assistenza sanitaria;
- ii) programmi di formazione per il personale medico e sanitario e programmi per scambi temporanei di personale;
- iii) sostegno volto a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad evitare i cosiddetti deserti sanitari;
- iv) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori e centri di riferimento dell'Unione e di centri di eccellenza;
- v) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri (ad esempio la gestione delle crisi, la resistenza antimicrobica e la vaccinazione);
- vi) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress dei sistemi sanitari nazionali;
- vii) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme (pianificazione strategica e accesso a finanziamenti da fonti diversificate);
- viii) sostegno allo sviluppo delle capacità dei sistemi nazionali per l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
- ix) sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e la loro azione al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie (per le malattie trasmissibili e non trasmissibili);
- x) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita

salutari e a promuovere un'alimentazione sana, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili;

- xi) sostegno al funzionamento delle reti di riferimento europee nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali istituite conformemente alla legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;
- xii) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite l'analisi comparativa, la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
- xiii) sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per consentire agli Stati membri di effettuare valutazioni cliniche congiunte e consultazioni scientifiche congiunte finalizzate allo scambio dei risultati della cooperazione in materia di HTA.

h) Azioni sul cancro:

- i) sostegno agli Stati membri e alle ONG nella promozione e nell'attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro;
- ii) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici;
- iii) sostegno ai programmi di prevenzione dei principali fattori di rischio per il cancro;
- iv) azioni a sostegno della prevenzione secondaria del cancro, quali individuazione e diagnosi precoci tramite screening;
- v) azioni a sostegno dell'accesso ai servizi oncologici e ai farmaci antitumorali innovativi;
- vi) azioni a sostegno della continuità delle cure (approcci integrati di assistenza per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza di follow-up);
- vii) azioni a sostegno della qualità nella prevenzione e nella cura del cancro, comprese la diagnosi e l'assistenza;
- viii) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza;
- ix) sostegno all'attuazione della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
- x) istituzione di meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua nel campo delle cure oncologiche, e sostegno a tali meccanismi.

i) Azioni riguardanti farmaci, vaccini e dispositivi medici:

- i) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;
- ii) sostegno alle azioni di lotta all'esitazione vaccinale;

- iii) sostegno alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
 - iv) sostegno alle azioni volte a garantire una maggiore disponibilità nell'Unione di farmaci e dispositivi medici e contribuire alla loro accessibilità economica per i pazienti e i sistemi sanitari;
 - v) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di prodotti innovativi e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;
 - vi) sostegno alle azioni per il monitoraggio delle carenze di farmaci e dispositivi medici negli ospedali e nelle farmacie territoriali, per far fronte a tali carenze e aumentare la sicurezza delle forniture;
 - vii) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e dispositivi medici innovativi meno dannosi per l'ambiente e a promuovere una fabbricazione più ecocompatibile;
 - viii) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;
 - ix) azioni di promozione dell'uso e dello smaltimento prudenti degli antimicrobici;
 - x) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.
- j) **Trasformazione digitale** della sanità:
- i) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati;
 - ii) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi; miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;
 - iii) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni e gli organismi dell'Unione; sviluppo, nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari, di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi dell'Unione in ambito sanitario che siano sostenibili e interoperabili, e miglioramento dell'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e del controllo su questi ultimi;
 - iv) sostegno all'uso ottimale della telemedicina/telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sulla persona.
- k) **Comunicazione e sensibilizzazione** destinate ai portatori di interessi e ai cittadini, in particolare:

- i) comunicazione rivolta ai cittadini nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi;
- ii) comunicazione rivolta ai cittadini e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;
- iii) comunicazione intesa a promuovere la prevenzione delle malattie e stili di vita sani, in collaborazione con tutti gli attori interessati a livello internazionale, dell'Unione e nazionale.

ALLEGATO II

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

A Indicatori del programma

- I. Qualità e completezza della preparazione e della pianificazione della risposta dell'UE e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- II. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, ad es. numero di autorizzazioni di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte.
- III. Numero di azioni e migliori pratiche che contribuiscono direttamente all'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.4/Stato membro.
- IV. Attuazione delle migliori pratiche da parte degli Stati membri dell'UE.

B Per monitorare l'attuazione del programma saranno utilizzati anche i seguenti indicatori:

1. numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta;
2. vaccini, farmaci, dispositivi medici e altre contromisure in caso di crisi [resi disponibili per tipo e per Stato membro];
3. numero di dosi di vaccino distribuite;
4. numero di soggetti che beneficiano di farmaci e dispositivi medici;
5. indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap);
6. sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi per il carcinoma del collo uterino, della mammella e del colon-retto;
7. rapporto tra i registri tumori e il numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto al momento della diagnosi;
8. prevalenza del tabagismo;
9. numero delle carenze di farmaci nella rete di punti di contatto unici;
10. accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte;
11. numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione);
12. decessi imputabili a infezioni resistenti agli antimicrobici;
13. numero di unità ospedaliere partecipanti a reti di riferimento europee (ERN) e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da tali reti;
14. numero di relazioni sulle valutazioni delle tecnologie sanitarie svolte congiuntamente.