



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 settembre 2009 (18.09)  
(OR. en)**

**13355/09**

**SAN 230  
PESC 1162  
DEVGEN 238  
ACP 202  
RELEX 798  
PROCIV 131  
COCON 28  
VETER 36  
COTRA 19  
COASI 152  
COEST 325  
COAFR 287  
AMLAT 90  
USA 71  
AUS 5  
CDN 23**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea  
Data: [17 settembre 2009](#)  
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante  
Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni  
Pandemia (H1N1) 2009

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2009) 481 definitivo.

All.: COM(2009) 481 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15.9.2009  
COM(2009) 481 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL  
COMITATO DELLE REGIONI**

**Pandemia (H1N1) 2009**

{SEC(2009) 1188}  
{SEC(2009) 1189}  
{SEC(2009) 1190}  
{SEC(2009) 1191}  
{SEC(2009) 1192}

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

## Pandemia (H1N1) 2009

### 1. INTRODUZIONE

Nell'aprile del 2009 è stato identificato un nuovo ceppo dell'influenza umana H1N1, i cui focolai iniziali si sono registrati in Messico e negli Stati Uniti nel marzo e nell'aprile del 2009.

L'11 giugno 2009 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato lo stato di pandemia causato dal nuovo virus influenzale A(H1N1), denominato "pandemia (H1N1) 2009". Tale dichiarazione era in linea con il piano di preparazione a una pandemia influenzale dell'OMS, secondo cui la fase pandemica (fase 6) è caratterizzata da una prolungata trasmissione del virus nella popolazione in almeno due paesi di una regione dell'OMS e in almeno un ulteriore paese di una diversa regione dell'OMS. La dichiarazione corrisponde quindi alla diffusione del nuovo virus e non alla gravità della malattia da esso provocata.

Nel 2005, successivamente all'epidemia di influenza aviaria A(H5N1), la Commissione ha adottato una comunicazione sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento della Comunità europea in caso di influenza pandemica, con cui ha definito per ogni fase influenzale pandemica e interpandemica gli obiettivi e le azioni necessarie al loro raggiungimento sia a livello nazionale che comunitario<sup>1</sup>. Tale pianificazione ha rappresentato la base per la preparazione e l'intervento in occasione dell'attuale situazione sanitaria pubblica.

Oggi l'Unione europea può contare su una preparazione migliore nel fronteggiare le minacce sanitarie a livello globale e transfrontaliero, sia in generale che nel caso specifico della pandemia (H1N1) 2009. Gli Stati membri e la Commissione hanno adottato disposizioni giuridiche e operative per autorizzare vaccini e medicinali antivirali contro la pandemia, dopo un'attenta considerazione dei rischi e dei benefici sulla base delle informazioni disponibili in relazione all'attuale pandemia, così da consentire un adeguato intervento nell'attuale situazione pandemica causata dall'influenza A(H1N1) 2009.

È ora necessario un maggiore coordinamento tra i diversi settori e Stati membri, a livello comunitario, nazionale, regionale o locale, per contenere le ripercussioni di una pandemia influenzale sulla società mediante un'appropriata pianificazione della preparazione e dell'intervento nei singoli ambiti di competenza.

L'obiettivo principale della presente comunicazione è quello di tutelare la salute pubblica, garantendo ai cittadini la maggiore protezione possibile contro l'attuale pandemia. A tale scopo, la presente comunicazione presenta in un singolo documento le questioni chiave in materia di coordinamento sanitario relativo alla pandemia (H1N1) 2009 a livello comunitario e internazionale. Essa intende inoltre sottolineare l'importante aspetto intersettoriale di tale pandemia. A tal fine e in risposta alle richieste del Consiglio dei ministri della sanità, contemporaneamente al presente testo la Commissione mette a disposizione cinque suoi documenti di lavoro in materia di sviluppo di vaccini, strategie di vaccinazione, approvvigionamento comune, comunicazione ai cittadini e sostegno a favore dei paesi terzi.

---

<sup>1</sup> COM (2005) 607 del 28 novembre 2005.

## 2. AZIONE COMPLEMENTARE A QUELLA DEGLI STATI MEMBRI DELL'UE

L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, di cui all'articolo 152 del trattato CE, completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.

L'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In relazione alla collaborazione internazionale necessaria nel corso di un'epidemia globale quale l'attuale pandemia, l'articolo 152 stabilisce che la Comunità e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica<sup>2</sup>.

Una pandemia mondiale rappresenta una minaccia sanitaria transfrontaliera, con conseguenze non solo sulla salute pubblica ma anche sulla società e sull'economia dell'UE. La capacità tecnica, le risorse di bilancio e le strutture di preparazione non sono però equivalenti né equamente disponibili in ogni Stato membro.

Di conseguenza, un approccio comunitario coordinato e di sostegno tra gli Stati membri dell'UE per quanto concerne le misure di sanità pubblica può portare benefici sostanziali. In primo luogo gli Stati membri possono beneficiare dei pareri e delle consulenze scientifiche offerti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, garantendo che le risorse nazionali destinate alle valutazioni scientifiche siano ripartite in modo più efficiente.

In secondo luogo un approccio coerente e concordato tra le autorità degli Stati membri in merito a questioni quali avvisi ai viaggiatori o chiusura delle scuole contribuisce a migliorare la comprensione da parte dei cittadini e la fiducia nelle misure di sanità pubblica. In terzo luogo i cittadini europei chiedono di essere informati sulla situazione della pandemia e su come proteggersi. Per una buona comunicazione, obiettiva e aggiornata, con il pubblico e i media, è necessario evitare messaggi errati o confusi tra i paesi.

Come profilassi, la vaccinazione è uno dei mezzi più efficaci di contenimento e risposta sanitaria in caso di pandemia, mentre per la cura i farmaci antivirali rimangono un'opzione chiave. A causa della limitata capacità di produzione globale a breve scadenza, i vaccini saranno disponibili nell'UE solo gradualmente. La solidarietà nei confronti dei paesi terzi tra cui i paesi in via di sviluppo è un'altra questione che può essere meglio coordinata a livello europeo tra i donatori, al fine di garantire i massimi benefici ai paesi cui sono destinati gli aiuti.

La disponibilità dei vaccini nonché lo stoccaggio e l'accesso ai farmaci antivirali sono stabiliti a livello nazionale e gli Stati membri hanno preso provvedimenti per prepararsi in merito. Al fine di sostenere gli Stati membri che dispongono di scarse risorse finanziarie o capacità inadeguate, la Commissione collabora con il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE per studiare come aiutare gli Stati membri nel reperimento dei vaccini.

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:IT:HTML>.

### **3. CONTESTO**

Il 30 aprile 2009 i ministri della salute hanno adottato le conclusioni del Consiglio relative all'infezione dell'influenza A(H1N1)<sup>3</sup>. Essi hanno sottolineato la necessità di coordinare le misure nazionali in Europa e hanno chiesto alla Commissione di continuare ad agevolare lo scambio di informazioni e la cooperazione tra gli Stati membri, in particolare per quanto concerne la valutazione e la gestione del rischio e le contromisure sanitarie.

Dette funzioni di coordinamento sono svolte nel quadro del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), del sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili (EWRS) e del comitato della rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili, nonché con la partecipazione di paesi terzi e di organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS. Dall'inizio del contagio la Commissione ha presieduto regolarmente a riunioni congiunte del CSS e delle autorità nazionali per l'EWRS degli Stati membri.

L'8 e il 9 giugno il Consiglio ha esaminato la questione dei vaccini e delle strategie di vaccinazione contro la pandemia (H1N1) 2009 e ha incaricato il CSS di occuparsi di questi due punti. Il 6 e il 7 luglio 2009 i ministri della sanità si sono riuniti nuovamente in forma non ufficiale per discutere della preparazione e dell'intervento contro la pandemia (H1N1) 2009, prendendo le mosse da una nota informativa della Commissione in materia di politiche di vaccinazione e sui risultati dell'incontro di esperti tecnici organizzato dalla presidenza svedese il 4 e il 5 luglio 2009.

A livello internazionale la Commissione partecipa all'iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale relativa all'influenza pandemica e ad altre questioni attinenti alla sicurezza sanitaria, che vede riuniti i paesi del G7 e il Messico. Tale rete si è dimostrata utile nello scambio di informazioni tra i membri per quanto riguarda le misure di sanità pubblica pianificate o adottate.

In seno all'iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale si sono tenute due riunioni informali, la prima a maggio nel corso dell'assemblea mondiale della sanità e la seconda il 2 e il 3 luglio 2009 a Cancun, su invito del Messico, in occasione di una riunione ministeriale sulla pandemia (H1N1) 2009. A settembre si è tenuto un altro incontro a Bruxelles su invito della Commissione.

### **4. COORDINAMENTO DELLE MISURE DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UE – UNO SFORZO CONGIUNTO CON GLI STATI MEMBRI**

La Commissione segue la situazione interna ed esterna mediante diverse reti, gruppi di esperti e altre tribune agevolando così lo scambio di informazioni con gli Stati membri e le organizzazioni internazionali. È stato attivato il meccanismo interno della Commissione di gestione delle crisi (ARGUS), consentendo a tutti i servizi coinvolti di valutare congiuntamente gli aspetti multisettoriali della presente pandemia e intervenire di conseguenza.

Ne settore sanitario la Commissione opera in stretta collaborazione con le agenzie di valutazione scientifica – il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM), l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) – in merito a questioni specifiche e intrattiene stretti rapporti con l'OMS

---

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/it/09/st09/st09392.it09.pdf>.

per garantire che le misure adottate a livello comunitario siano in linea con le raccomandazioni dell'OMS e i regolamenti sanitari internazionali.

Al fine di assicurare a livello europeo un intervento sanitario efficace ed orizzontale contro la pandemia, come sottolineato dalla Commissione nella sua comunicazione sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento in caso di influenza pandemica, l'Unione europea ha già adottato una serie di misure chiave facendo leva sui meccanismi sanitari e giuridici esistenti<sup>4</sup>:

- la comune definizione dei casi, adottata mediante decisione della Commissione il 1° maggio 2009<sup>5</sup>;
- l'accordo del 18 maggio 2009 relativo alle raccomandazioni per chi intende viaggiare nelle aree colpite o è di ritorno da esse;
- l'estensione del sistema di sorveglianza per identificare nuovi casi nell'UE, del 18 maggio 2009;
- le linee guida per i trattamenti e la gestione dei casi e le raccomandazioni sulle contromisure mediche per gli operatori sanitari, del 18 maggio 2009;
- le raccomandazioni ai cittadini relative alle misure di protezione personale concordate e messe a disposizione degli Stati membri in tutte le lingue ufficiali dell'UE, del 4 maggio 2009;
- le dichiarazioni del comitato per la sicurezza sanitaria e dei punti di contatto del sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS) in merito alla chiusura delle scuole e agli avvisi ai viaggiatori, del 13 agosto 2009;
- le dichiarazioni in materia di "strategie di vaccinazione: destinatari e gruppi prioritari", concordate dal comitato per la sicurezza sanitaria e dai punti di contatto dell'EWRS, del 25 agosto 2009.

La decisione 2119/98/CE<sup>6</sup> impone agli Stati membri di comunicare tempestivamente i casi di influenza alla rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. Non appena la Commissione riceve la notifica di un caso, trasmette immediatamente le informazioni a tutti gli altri Stati membri, ove possibile previa consultazione e coordinamento delle contromisure con lo Stato membro. Il CEPCM raccoglie tali informazioni. In caso di influenza pandemica, si preparano bollettini quotidiani sulla situazione per gli Stati membri. Il CEPCM offre anche un continuo sostegno agli Stati membri e alla Commissione in termini di sorveglianza e risposta alla crisi. Ciò comprende le raccomandazioni ai cittadini relative alle misure di protezione personale e agli Stati membri in merito alle attività di contenimento<sup>7</sup>. Il meccanismo comunitario di protezione civile è disponibile per facilitare la mutua assistenza tra gli Stati membri nel caso in cui le capacità di intervento nazionali fossero insufficienti. Esso comprende il tempestivo intervento di protezione civile e assistenza medica. Anche i paesi terzi possono fare richiesta di assistenza mediante tale meccanismo.

In merito alle autorizzazioni per i medicinali necessari, la legislazione comunitaria prevede gli strumenti adeguati ad affrontare una pandemia mediante:

---

<sup>4</sup> Tali documenti sono disponibili sul sito Internet della Commissione dedicato alla pandemia (H1N1) 2009:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_it.htm).

<sup>5</sup> GU L 110 dell'1.5.2009, pag. 58.

<sup>6</sup> GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

<sup>7</sup> [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza\\_A\(H1N1\)\\_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx).

- disposizioni normative specifiche per una rapida valutazione scientifica e la successiva autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali per uso umano e medicinali chiave, quali farmaci antivirali, in caso di situazione pandemica;
- disposizioni normative specifiche che consentono agli Stati membri di adottare decisioni nazionali per consentire la distribuzione di vaccini non autorizzati in caso di pandemia influenzale.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) offre un parere scientifico sulla valutazione dei rischi e benefici di tali medicinali, compresi i vaccini e i farmaci antivirali, che sono soggetti all'autorizzazione della Commissione mediante decisione della Commissione (*autorizzazione centrale*). Attraverso l'assistenza tecnica l'EMEA sostiene inoltre la rete degli Stati membri per i dibattiti scientifici in vista delle *autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio* dei medicinali. Ai fini di una valutazione scientifica dei vaccini contro l'influenza A(H1N1) 2009, l'EMEA scambia pareri con le autorità preposte all'autorizzazione nei paesi terzi, ad esempio negli Stati Uniti.

Mentre diversi medicinali antivirali hanno ottenuto in passato l'approvazione all'immissione in commercio e sono disponibili per il trattamento dell'influenza pandemica nell'UE, si sono ora prese misure per una valutazione accelerata delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i vaccini contro l'influenza pandemica A(H1N1). Sia l'EMEA che gli Stati membri hanno ricevuto tali domande o sono in attesa di riceverle.

Attualmente a livello comunitario l'EMEA sta valutando le informazioni e le domande per diversi vaccini. Non appena l'EMEA fornisce un parere scientifico favorevole per un vaccino, sulla base di una valutazione dettagliata dei rischi e dei benefici, la Commissione emette tempestivamente una decisione relativa all'autorizzazione. Successivamente all'autorizzazione, uno specifico monitoraggio di farmacovigilanza assicura una valutazione continua della sicurezza e dell'efficacia di tali medicinali. Nel caso di autorizzazioni nazionali, spetta gli Stati membri decidere in merito a un'eventuale accelerazione della valutazione scientifica e della procedura normativa.

#### *Interfaccia uomo-animale*

La Commissione ha preso provvedimenti anche in merito alla questione di una possibile diffusione in Europa del virus dell'influenza pandemica (H1N1) 2009 nei suini. L'infezione è già stata segnalata in Canada, in Argentina e in Australia, probabilmente a causa del precedente contagio dall'uomo ai suini. Sebbene finora in tali paesi i suini non abbiano rappresentato un'ulteriore fonte di contagio per l'uomo, ogni possibile trasmissione e diffusione del virus pandemico tra i suini in Europa potrebbe suscitare timori ingiustificati nei cittadini.

Il 14 luglio 2009 il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha approvato un documento orientativo redatto dalla Commissione riguardo alle misure di controllo e sorveglianza per il virus pandemico nei suini<sup>8</sup>, al fine di garantire che gli allevatori, i veterinari e le autorità sanitarie siano preparati a tale eventualità e riducano quindi il rischio di panico ingiustificato tra i cittadini. Recentemente il virus pandemico (H1N1) 2009 è stato anche riscontrato in Cile in tacchini probabilmente contagiati dall'uomo. La Commissione terrà sotto controllo gli sviluppi.

---

<sup>8</sup> Il documento orientativo è disponibile al seguente sito Internet:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf).

### *Trasporto aereo*

Il 5 maggio 2009 è stato organizzato un incontro specifico con le autorità dell'aviazione civile in merito al trasporto aereo. Si è concluso di attivare una rete di punti di contatto nazionali per le questioni sanitarie, che permette di scambiare e condividere importanti informazioni in materia di trasporto aereo legate alla pandemia (H1N1) 2009 tra gli Stati membri dell'UE.

Un aspetto chiave della pianificazione d'emergenza in caso di possibile pandemia influenzale è stabilire l'utilità di limitare i viaggi internazionali da e verso i paesi e le regioni colpiti, o di sottoporre a screening i passeggeri in entrata e in uscita dagli aeroporti. Il potenziale di rapida diffusione delle malattie infettive in una popolazione mondiale in costante crescita e caratterizzata da contatti sempre più frequenti è stato messo in rilievo nel 2003 in occasione dell'epidemia di sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Tuttavia, come fu chiaro allora, le misure restrittive in materia di spostamenti erano destinate a specifici paesi in cui vi era stata un'ampia diffusione dell'epidemia e hanno registrato un effetto limitato. La situazione attuale della pandemia H1N1 appare inoltre molto diversa poiché questa si è già diffusa in tutto il mondo. Pertanto, secondo le raccomandazioni dell'OMS, le limitazioni ai viaggi non sono state ritenute uno strumento appropriato nell'attuale situazione. Il 1° maggio l'Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO) ha inviato a tutte le autorità dell'aviazione un parere di tenore analogo, confermato l'11 maggio 2009 nel corso della riunione del consiglio dell'ICAO. In linea con tale politica, a livello europeo non sono state emesse raccomandazioni per limitare i viaggi, nemmeno nel trasporto aereo.

Si è inoltre concordato che gli Stati membri adottassero tutte le misure appropriate nel settore del trasporto aereo secondo l'evoluzione della situazione e tenendo conto delle raccomandazioni delle autorità sanitarie competenti. Tali misure dovranno essere proporzionate, non discriminatorie e strettamente limitate a contenere i rischi sanitari. In ogni caso, il coordinamento delle misure nazionali a livello dell'UE continua ad essere garantito.

### *Possibilità di assistenza finanziaria a livello dell'UE*

Gli Stati membri e i paesi che stanno negoziando la loro adesione all'UE<sup>9</sup> possono fare richiesta al Fondo di solidarietà dell'Unione europea in caso di gravi catastrofi naturali per il rimborso di determinati costi sostenuti per rimediare ai danni. Le crisi sanitarie e in particolare le spese sostenute per acquistare i vaccini non rientrano nell'ambito delle competenze del Fondo di solidarietà.

Si sottolinea che un'iniziativa della Commissione volta ad ampliare l'ambito delle competenze del fondo così da includere, tra l'altro, l'intervento in caso di crisi sanitarie, è in esame al Consiglio dal 2005 (proposta CE COM(2005)108)<sup>10</sup> senza registrare progressi; sarebbe importante riflettere su come poter procedere a riguardo. Altri fondi strutturali danno priorità ad infrastrutture e investimenti sanitari, risultando quindi meno adatti a situazioni di emergenza.

Il documento di lavoro parallelo dei servizi della Commissione "Sostegno ai paesi terzi nella lotta alla pandemia (H1N1) 2009" tratta l'aspetto internazionale dell'intervento dell'UE. Nel caso in cui i paesi terzi chiedessero assistenza, l'UE potrebbe rispondere in modo adeguato mediante i propri programmi e strumenti, tra cui gli aiuti umanitari.

---

<sup>9</sup> Attualmente soltanto la Turchia e la Croazia.

<sup>10</sup> COM(2005) 108 del 6 aprile 2005.

Per quanto concerne la Commissione, gli strumenti finanziari esistenti dovranno coprire tale assistenza finanziaria. Qualora il fabbisogno dovesse aumentare notevolmente, la Commissione esaminerà le possibilità disponibili di intervento.

#### *Settimo programma quadro per la ricerca (7°PQ)*

Il programma quadro per la ricerca 7°PQ e i suoi predecessori 6°PQ e 5°PQ hanno contribuito in modo significativo alla ricerca sanitaria sull'influenza e a una migliore preparazione alle pandemie. Le tecnologie di vaccinazione innovative e i coadiuvanti, gli studi di sorveglianza condotti su specie avicole e suine, lo sviluppo di strumenti diagnostici presso il punto di assistenza e di nuovi farmaci antivirali sono tutti stati finanziati da progetti che rientrano nei programmi quadro. Nella fattispecie, due progetti in corso che rientrano nel 7°PQ sono direttamente pertinenti all'attuale pandemia<sup>11</sup>.

### **5. COORDINAMENTO INTERNAZIONALE**

Fin dalle prime relazioni riguardanti l'epidemia di influenza (H1N1), la Commissione europea ha sottolineato l'importanza di scambiare informazioni e coordinare le misure a livello internazionale. La Commissione sostiene il ruolo centrale dell'OMS che monitora la pandemia conformemente alle disposizioni sanitarie internazionali, elabora raccomandazioni e linee guida corroborate da prove e incoraggia l'aiuto ai paesi più poveri fornendo tra l'altro competenze, incoraggiando lo sviluppo di capacità e favorendo l'approvvigionamento di vaccini e antivirali.

Come già menzionato, la Commissione partecipa anche all'iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale (GHSI) relativa all'intervento sanitario, e si occupa in particolare dello scambio di informazioni in materia di misure sanitarie.

La rete GHSI si occupa di questioni simili a quelle identificate nel contesto dell'UE e si impegna a garantire che esse siano affrontate in modo coordinato in tutti i paesi che partecipano all'iniziativa. L'11 settembre 2009 la Commissione ha ospitato una riunione ministeriale straordinaria della GHSI su questioni di interesse comune relative alla preparazione e all'intervento contro la pandemia (H1N1) 2009. Coscienti del rischio di un'ondata più virulenta della malattia nei mesi futuri, i partecipanti alla riunione hanno preso in considerazione una serie di elementi cruciali per una risposta efficace.

Nel corso della 14ª riunione ministeriale dell'Unione europea e del Gruppo di Rio (tutti i paesi dell'America Latina, la Repubblica dominicana, la Giamaica, il Belize, la Guyana e Haiti), tenutasi a Praga il 13 maggio 2009, è stata adottata una dichiarazione comune sul "nuovo virus influenzale". Essa incoraggia un maggiore coordinamento delle misure tra tutti gli enti e le organizzazioni internazionali.

Per quanto concerne la preparazione di strategie volte alla valutazione e all'autorizzazione di vaccini, la Commissione europea, il CEPCM e l'EMEA sono in stretto contatto con l'OMS e attraverso quest'ultima anche con altre autorità di regolamentazione in tutto il mondo. La Commissione e l'EMEA hanno inoltre concluso in via confidenziale accordi bilaterali con enti di regolamentazione di tre paesi terzi (Stati Uniti, Canada e Giappone) in materia di

---

<sup>11</sup> EMERIE contribue directement à la recherche relative à importants aspects biologiques (cfr. [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html)); FLUMODCONT ad aspetti sanitari (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Per una panoramica completa di tutti i progetti si rimanda al sito Internet: [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html).

collaborazione scientifica e normativa; tale soluzione si è rivelata un meccanismo utile per lo scambio di informazioni nel corso dell'attuale pandemia.

## **6. EFFETTI ECONOMICI E SOCIALI DELLA PANDEMIA**

Secondo le stime della Banca mondiale, le misure adottate per contenere la diffusione della pandemia, sebbene appropriate, potrebbero avere importanti ripercussioni economiche. Esse rappresenterebbero il 60% dei costi totali, di cui solo il 12% sarebbe legato alla mortalità e il 28% ad assenteismo e malattia. L'esperienza ha dimostrato che l'impatto economico di una crisi sanitaria è raramente correlato in modo diretto alla gravità medica del virus.

È probabile che gli effetti immediati suscitino maggiormente l'attenzione dell'opinione pubblica, ma a seconda della durata e della gravità della pandemia gli effetti a lungo termine possono superare notevolmente i costi a breve termine.

### *Effetti immediati (incertezza epidemiologica)*

Le prime ripercussioni economiche di una pandemia possono non derivare da effettivi casi di decesso e malattia, ma dagli sforzi non coordinati dei singoli cittadini per evitare il contagio.

Si prevede una probabile crescita della domanda di cure mediche e ospedaliere, di medicinali tra cui antivirali e vaccini, di maschere, guanti, antimicrobici e altre contromisure. A causa delle limitate capacità di riserva di alcuni fornitori di servizi, determinati settori sanitari potrebbero trovarsi subissati dalle richieste di aiuto di altri servizi che lottano contro la pandemia.

Oltre alle cure sanitarie, è necessario che i cittadini prendano ulteriori precauzioni e riducano al minimo i contatti diretti interpersonali per evitare il contagio. Nel peggiore dei casi ciò potrebbe causare una diminuzione della domanda in alcuni settori economici e la mobilità transfrontaliera di persone e merci potrebbe essere ostacolata.

Per il mercato del lavoro il costo principale è legato alla maggiore morbilità, che causerebbe assenteismo, l'interruzione dei processi produttivi, il ricorso a procedure più costose e potrebbe risultare in un calo della produttività. Se l'effetto psicologico della pandemia è particolarmente grave, ci si può aspettare anche un aumento dell'assenteismo tra i lavoratori che godono di buona salute.

Nelle sue conclusioni del 16 dicembre 2008 il Consiglio Sanità ha chiesto alla Commissione di prendere in considerazione l'aspetto intersettoriale della preparazione contro l'influenza pandemica, rivedendo gli accordi in questo ambito e aggiornando la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 28 novembre 2005 sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento in caso di influenza pandemica.

La Commissione sta considerando la possibilità di rafforzare la collaborazione intersettoriale e multisettoriale per tentare di attenuare gli effetti più generali dell'attuale pandemia e delle eventuali pandemie future.

### *Effetti a lungo termine (incertezza economica)*

I costi legati all'incertezza economica associata alla pandemia, in particolare in questi tempi di difficoltà economiche, possono rallentare la fragile ripresa economica. Per quanto concerne i paesi in via di sviluppo, l'OMS ha sottolineato che saranno impiegati tutti i mezzi disponibili per evitare ingiustizie e garantire a tali paesi l'accesso ai vaccini, assicurando che essi non soffrano in modo sproporzionato a causa della pandemia. È necessario garantire anche un sistema sanitario solido e per questo motivo l'OMS ha lanciato un appello di solidarietà per rimediare anche alle debolezze strutturali in tale ambito. Il 20 maggio 2009 l'OMS ha

pubblicato una relazione in cui dichiarava che erano stati forniti medicinali antivirali a 72 paesi.

La Banca mondiale favorisce la solidarietà nei confronti di paesi che necessitano di aiuto per rispondere in modo efficace alla pandemia e ai relativi effetti. Il 2 giugno la Banca mondiale ha quindi approvato una procedura accelerata per lo stanziamento di 500 milioni di dollari destinati ad aiutare i paesi a finanziare le operazioni volte ad evitare e a contenere la diffusione della pandemia (H1N1) 2009.

#### Effetti sulla sicurezza nazionale, regionale o mondiale

La diffusione della pandemia (H1N1) 2009 può avere importanti implicazioni sulla sicurezza, sulla stabilità e sulla governance a livello nazionale, regionale e mondiale. A tale riguardo, una politica esterna dell'UE mirata a rafforzare la capacità di allarme rapido in paesi terzi dovrebbe costituire un aspetto principale della strategia globale dell'UE in materia di sicurezza e contribuire alla stabilità internazionale e a una migliore governance mondiale.

## **7. LINEE STRATEGICHE CHIAVE<sup>12</sup>**

### **Approvvigionamento comune dei vaccini**

Nel corso della riunione informale del Consiglio Sanità tenutasi il 6 luglio nonché sulla base di un ampio consenso nei confronti dell'acquisto comune dei vaccini contro il virus dell'influenza pandemica (H1N1) 2009, in particolare per gli Stati membri che non avevano ancora trasmesso un ordinativo, la presidenza svedese ha chiesto alla Commissione di prevedere un meccanismo di aiuto volto all'approvvigionamento comune di vaccini per gli Stati membri interessati.

Considerando lo stadio di sviluppo della pandemia e il fatto che diversi Stati membri avevano già concluso anticipatamente gli ordini di acquisto dei vaccini, non è stato ritenuto ragionevole o efficiente lanciare in questa fase una procedura di approvvigionamento comune a livello comunitario tra gli Stati membri interessati.

L'obiettivo sarà invece di indire un *pacchetto di gare d'appalto nazionali negli Stati membri interessati, da portare avanti simultaneamente o in blocco*. Di primo acchito e considerando i tempi stretti (i vaccini sono necessari a ottobre) questa soluzione sembra essere la più ragionevole (tutti i documenti contrattuali sono pronti e non vi sono conflitti di legge) e potrebbe risultare la più efficace ad assicurare la disponibilità di vaccini per i destinatari e i gruppi prioritari nei tempi adeguati.

La Commissione sosterrà gli Stati membri nell'approvvigionamento comune e organizzerà le necessarie riunioni di coordinamento. La Commissione è a disposizione per facilitare il processo fornendo, qualora necessario, consigli relativi alla base giuridica comunitaria e favorendo lo scambio di informazioni tra gli Stati membri che hanno già avviato in anticipo procedure di acquisto e quelli che non hanno ancora concluso alcun accordo. La Commissione continuerà a studiare procedure alternative per il medio e il lungo termine.

Parallelamente all'iniziativa di approvvigionamento comune, la Commissione incoraggia anche un approccio comune alla vendita volontaria e alla condivisione transfrontaliera dei vaccini in seno all'Unione. Occorre prevedere e coordinare a livello comunitario un sistema di cooperazione tra gli Stati membri per evitare che si verifichino carenze di vaccini in uno Stato

---

<sup>12</sup> Parallelamente alla presente comunicazione sono stati preparati cinque documenti tecnici per delineare le aree strategiche chiave. Tali documenti presentano una panoramica della gamma di possibili azioni volte a sostenere le misure di lotta contro la pandemia prese dagli Stati membri.

e notevoli riserve in un altro. In vista delle risposte ricevute fino ad ora dalla Commissione, alcuni Stati membri hanno già previsto nei loro contratti che i vaccini non utilizzati possano essere rivenduti ad altri paesi.

### **Aiuti ai paesi terzi nella lotta contro la pandemia (H1N1) 2009**

Il primo obiettivo specifico del documento di lavoro dei servizi della Commissione relativo all'aiuto ai paesi terzi è quello di determinare i settori e i meccanismi comunitari esistenti per rispondere ai bisogni dei paesi terzi al fine di aumentare progressivamente il loro livello di protezione contro la pandemia (H1N1) 2009, pur rispettando i principi di sovranità gestionale del paese e di efficacia degli aiuti. Tutti gli aiuti dei donatori al settore sanitario nei paesi in via di sviluppo devono rispettare la leadership del paese nell'elaborazione della strategia e la titolarità del processo di attuazione, come convenuto nel 2008 a livello internazionale nel programma d'azione di Accra per rendere più efficace l'aiuto internazionale. È importante garantire che l'iniziativa e la realizzazione concreta dell'aiuto ai paesi terzi siano effettuate in stretta collaborazione con l'OMS e, ove opportuno, con le organizzazioni non governative (ONG). La lotta alla pandemia beneficerà anche di un aumento progressivo della cooperazione tra il CEPCM e determinati paesi terzi, in particolare quelli interessati dalla politica europea di vicinato.

La Commissione ha fortemente contribuito al livello di preparazione mondiale contro l'influenza grazie al suo ruolo di guida nell'intervento globale contro l'influenza aviaria, intervento che è andato ben al di là della semplice lotta a questa malattia e ha portato a un rafforzamento sostenibile dei sistemi sanitari e della preparazione alle pandemie universali. La Commissione europea fornisce inoltre finanziamenti a diversi paesi a basso reddito grazie a una serie di misure bilaterali (progetti, sostegno al bilancio nel settore sanitario, sostegno al bilancio generale e programmi regionali) affinché i loro sistemi sanitari nazionali siano più adeguati a rispondere ai problemi posti dalla pandemia (H1N1) 2009.

La Commissione perseguirà i seguenti obiettivi specifici: monitorare attentamente la situazione nei paesi terzi mantenendo regolari contatti con l'UNSC, l'OMS, gli Stati membri dell'UE e altre parti interessate, per essere in grado di confermare in tempo una potenziale minaccia posta dalla pandemia (H1N1) 2009; identificare i bisogni reali dei paesi per rafforzare il loro livello di preparazione e le loro capacità di prevenzione ma anche per affrontare le gravi epidemie che potrebbero verificarsi; condurre una politica europea di approvvigionamento dei vaccini che non impedisca ai paesi in via di sviluppo di accedere ai vaccini e ad altri prodotti medici ma che faciliti tale accesso tenendo conto delle loro risorse limitate. Il direttore generale dell'OMS ha fatto appello alla solidarietà internazionale per assicurare l'accesso giusto ed equo di tutti i paesi ai vaccini contro l'influenza pandemica una volta disponibili, e in questo spirito gli Stati membri dovrebbero seriamente considerare la possibilità di destinare ai paesi in via di sviluppo una parte dei vaccini ordinati.

### **Strategie di vaccinazione**

Pur riconoscendo che è responsabilità degli Stati membri sviluppare una strategia di vaccinazione contro la pandemia (H1N1) 2009, il documento di lavoro dei servizi della Commissione in materia di strategie di vaccinazione, fondato sulle prove scientifiche attuali e le tendenze epidemiologiche, propone opzioni di cui gli Stati membri possono tenere conto nel determinare le strategie adatte alle specifiche condizioni che prevalgono sul loro territorio. Gli Stati membri possono infatti utilizzare gli orientamenti generali forniti dal documento di lavoro dei servizi della Commissione per elaborare diversi sistemi di vaccinazione tenendo conto dei dati epidemiologici, delle strutture sanitarie e delle risorse disponibili. Questo documento si basa sulla dichiarazione relativa ai destinatari e ai gruppi prioritari della

vaccinazione contro l'influenza pandemica (H1N1) 2009, approvata il 26 agosto 2009 dal comitato per la sicurezza sanitaria dell'Unione europea<sup>13</sup>.

La limitata disponibilità iniziale dei vaccini, associata all'eventuale necessità di condurre una campagna di vaccinazione su larga scala, pone delle difficoltà ai sistemi sanitari e sottolinea la necessità di una strategia di vaccinazione pianificata attentamente che tenga in considerazione la necessità di tutelare le persone vulnerabili per limitare il contagio e garantire i servizi essenziali nella società. La fiducia dei cittadini e dunque il successo di ogni campagna di vaccinazione contro l'influenza pandemica (H1N1) 2009 dipenderà da una comunicazione attiva e trasparente sui benefici e i rischi della vaccinazione.

È importante in effetti sottolineare l'interesse comune che riveste l'efficacia di ogni sistema di vaccinazione nazionale al fine di contenere la diffusione del virus ed eliminare tutti i "serbatoi di virus" per evitare ulteriori riattivazioni future della pandemia.

### **Processo normativo per l'autorizzazione di vaccini e medicinali antivirali**

L'UE si è preparata anticipatamente a una pandemia istituendo disposizioni per una procedura di valutazione accelerata che si applica ad esempio alla valutazione delle nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini contro l'influenza pandemica A(H1N1) 2009 e le loro varianti.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione fornisce una panoramica completa delle fasi e degli aspetti chiave relativi all'autorizzazione di vaccini e medicinali antivirali. Si è riservata particolare attenzione alle disposizioni speciali previste per un'autorizzazione accelerata in caso di pandemia e ai successivi obblighi di farmacovigilanza.

### **Comunicazione ai cittadini e ai media sulla pandemia (H1N1) 2009**

Per ottenere una vaccinazione adeguata dei gruppi a rischio e risolvere efficientemente i diversi problemi legati alla prevenzione e alla vaccinazione, le autorità di sanità pubblica europee dovranno superare ostacoli che necessitano di una strategia di comunicazione ben pianificata.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione sull'informazione dei cittadini descrive gli aspetti principali di una comunicazione coordinata sull'influenza pandemica (H1N1) 2009 volta a fornire messaggi mirati e comprovati scientificamente al grande pubblico e agli specifici gruppi a rischio. Il documento identifica un possibile modello di azione comune degli Stati membri e della Commissione che permetterà di sviluppare una strategia europea coerente di informazione e comunicazione.

## **8. CONCLUSIONI**

L'influenza pandemica (H1N1) 2009 rappresenta una sfida mondiale. Secondo la Commissione fino ad ora il coordinamento dell'UE ha funzionato bene. L'attuale crisi ha mostrato che esistono canali efficaci per lo scambio di informazioni a sostegno di una buona cooperazione e del coordinamento degli interventi a livello europeo. È inoltre possibile sviluppare la collaborazione internazionale per lottare efficacemente contro le minacce sanitarie, strategia che garantisce la coerenza e la massima efficacia degli interventi sanitari nazionali. La Commissione continuerà ad aiutare le autorità sanitarie nazionali a rivedere i loro programmi di preparazione ed intervento alla pandemia secondo le necessità.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_it.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_it.htm).

L'azione intersettoriale rimarrà un elemento chiave nella lotta alla pandemia (H1N1) 2009. Per fronteggiare una pandemia a qualunque livello, è essenziale garantire un'azione plurisettoriale che comprenda i servizi esterni al settore sanitario. È necessaria un'azione complementare e la Commissione valuterà con gli Stati membri la necessità di misure per rafforzare la collaborazione intersettoriale e multisettoriale al fine di garantire la continuità dell'attività economica e limitare al minimo le ripercussioni negative della pandemia.

A seconda della portata e della gravità della situazione sanitaria, piani di continuità dell'attività possono inoltre indicare le misure e le disposizioni che permettono di garantire il funzionamento dei servizi essenziali. Tali piani di continuità nei settori appropriati permetteranno di prevenire tutti gli effetti economici negativi evitabili dell'influenza pandemica.