



Servizio studi del Senato

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 55

LE RECENTI INIZIATIVE DELL'UNIONE EUROPEA RELATIVE ALLA PROGRAMMAZIONE NEL SETTORE SANITARIO NONCHÉ AGLI INTERVENTI CONTRO LA PANDEMIA DI COVID-19 ED ALLO SVILUPPO DI UNA STRATEGIA EUROPEA PER I RELATIVI VACCINI

Dall'insorgere della pandemia di Covid-19 la Commissione europea sta coordinando una [risposta comune europea](#), volta a rafforzare le strutture e gli interventi nei settori della sanità pubblica e ad attenuare l'impatto socioeconomico nell'Unione europea.

L'azione dell'Ue in materia sanitaria è esercitata sulla base dell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, secondo cui l'Unione integra le politiche sanitarie nazionali, sostenendo i Governi nel raggiungimento di obiettivi comuni, nella condivisione delle risorse e nel superamento delle sfide comuni.

Intervenendo dinanzi alla plenaria del Parlamento europeo lo scorso 9 luglio, la Commissaria per la salute e la sicurezza alimentare Stella Kyriakides ha affermato che molto si può fare ancora nell'ambito dell'articolo 168, annunciando un piano d'azione dell'Ue per contrastare un'eventuale seconda ondata di Covid-19. Il 15 luglio la Commissione europea ha quindi presentato la Comunicazione "Preparazione sanitaria a breve termine dell'Ue per affrontare futuri focolai di Covid-19", che propone una serie di azioni prioritarie per le autorità nazionali, la Commissione e le agenzie dell'UE. Test e tracciamento dei contatti, miglioramento della sorveglianza da parte della sanità pubblica e accesso più ampio ai dispositivi di protezione individuale, ai medicinali e ai dispositivi medici sono tra le misure a breve termine previste dalla Commissione.

La Commissaria [Kyriakides](#) ha dichiarato: "Sebbene siano stati compiuti progressi notevoli dalla fase acuta della pandemia di COVID-19, il virus continua a circolare. La vigilanza, la preparazione e il coordinamento sono essenziali per prevenire focolai generalizzati. Oggi chiediamo un'azione forte e comune per proteggere i nostri cittadini e sosterranno gli Stati membri in tale impegno. È nostra responsabilità garantire di essere preparati al meglio. Non è il momento di abbassare la guardia".

Tra le recenti iniziative della Commissione europea figurano anche: la "Strategia dell'Ue sui vaccini", presentata lo scorso 17 giugno, nella quale si delinea un approccio comune per lo sviluppo rapido di vaccini in un lasso di tempo compreso tra i dodici e i diciotto mesi; la proposta di regolamento (dello scorso 28 maggio) relativa al nuovo programma Ue per la salute (EU4Health) per il periodo 2021-2027 - la proposta ne stabilisce gli obiettivi, le risorse, le forme di finanziamento da parte dell'Ue e le regole di erogazione dei finanziamenti

previsti -. Riguardo a quest'ultima proposta, occorre tuttavia ricordare che l'accordo sul Quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e sul Next Generation EU (NGEU, il Fondo per la ripresa) raggiunto lo scorso 21 luglio dal Consiglio europeo prevede un drastico ridimensionamento delle relative risorse finanziarie, rispetto a quelle previste dalla proposta medesima¹; nella risoluzione del 23 luglio scorso, il Parlamento europeo ha espresso un giudizio fortemente negativo sulla riduzione di risorse prospettata².

La Commissione europea prevede inoltre il rafforzamento dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali) e dell'ECDC (Centro europeo per il controllo e la diffusione delle malattie), le due agenzie che forniscono supporto ai Governi nazionali e che stanno svolgendo un ruolo attivo nel contesto della pandemia di Covid-19.

La presente Nota, dopo aver fornito dei cenni sulle competenze dell'Ue in materia sanitaria, illustra i succitati documenti e presenta brevemente l'attività dell'EMA e dell'ECDC relativa alla pandemia di Covid-19.

Infine, si dà conto della risoluzione del 10 luglio scorso sulla strategia dell'Ue in materia sanitaria, con la quale il Parlamento europeo si esprime a favore di un ruolo più forte dell'Ue in questo settore.

1) Le competenze dell'Ue in materia sanitaria

In base all'articolo 168 del [TFUE](#), l'azione dell'Unione in materia sanitaria completa le politiche nazionali e "si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. 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, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". L'Unione incoraggia inoltre la cooperazione tra gli Stati membri, i quali coordinano tra di essi, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei succitati settori. L'articolo 168 stabilisce, tra l'altro, che "l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"³.

Al fine di sostenere i Governi nazionali per le questioni relative alla salute, l'Ue ha istituito due apposite agenzie: il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([ECDC](#)), che valuta e controlla le minacce di malattie emergenti per coordinarne la risposta, e l'Agenzia europea per i medicinali ([EMA](#)), che gestisce (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci (si veda *infra*).

Dallo scoppio della pandemia di Covid-19 la Commissione europea sta coordinando una [risposta comune europea](#), agendo con decisione per rafforzare le strutture e gli interventi nei

¹ Cfr. *infra*, nel paragrafo relativo alla proposta in oggetto.

² Cfr. sempre *infra*, nel paragrafo relativo alla proposta in oggetto.

³ Per una panoramica della legislazione dell'Ue in materia sanitaria si veda l'[apposita pagina](#) sul sito ufficiale dell'UE.

settori della sanità pubblica e attenuare l'impatto socioeconomico nell'Unione europea⁴. La presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha istituito un [team europeo di risposta al coronavirus](#), che si occupa, tra l'altro, di prevenzione e approvvigionamento, misure di soccorso e previsioni.

Sul sito della Commissione europea è inoltre disponibile una [cronistoria dell'azione dell'UE](#), che comprende anche le misure adottate in campo sanitario.

2) Preparazione sanitaria a breve termine dell'Ue per affrontare futuri focolai di Covid-19

La Comunicazione della Commissione europea "[Preparazione sanitaria a breve termine dell'Ue per affrontare futuri focolai di Covid-19](#)" del 15 luglio presenta misure a breve termine volte a rafforzare la preparazione sanitaria contro nuovi focolai di Covid-19 (si veda anche il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea).

La Commissione premette che una vigilanza costante e una risposta rapida da parte della Commissione e degli Stati membri sono fondamentali per contenere la diffusione del virus ed evitare l'imposizione di nuove misure di blocco generalizzato.

La Comunicazione indica una serie di **azioni prioritarie** per le autorità nazionali, la Commissione e le agenzie dell'UE.

In particolare, si prevedono le seguenti linee di intervento:

- ✓ **aumentare la copertura dei test, il tracciamento dei contatti e la sorveglianza** da parte degli enti sanitari pubblici, al fine di mappare i *cluster* e contenere la diffusione dei focolai.

La Comunicazione chiede, tra l'altro, agli **Stati membri** di condurre, tra luglio e settembre, degli **stress test** dei sistemi di tracciamento dei contatti e delle capacità di eseguire e distribuire i test. Poiché sono stati identificati focolai localizzati, gli stress test dovrebbero essere eseguiti a livello locale e dovrebbero basarsi su scenari specifici, come focolai in settori mirati quali i macelli, gli ambienti educativi e le abitazioni residenziali, e potrebbero essere successivamente allargati ad altre aree di attività. Sempre tra luglio e settembre gli Stati membri, la Commissione e l'ECDC dovranno completare l'implementazione delle app di tracciamento dei contatti interoperabili. La Commissione europea, contestualmente alla Comunicazione, ha adottato una [decisione di esecuzione](#), volta a sostenere l'interoperabilità delle applicazioni mobili di tracciamento e di allerta oltre i confini nazionali all'interno dell'UE. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero inoltre concludere un **accordo** a livello europeo sulle strategie e metodologie di test allineate. L'ECDC e gli Stati membri dovranno rafforzare il sistema di assistenza primaria e di sorveglianza ospedaliera. L'ECDC collaborerà con gli Stati membri per consigliare le migliori pratiche, al fine di contribuire a rafforzare i sistemi esistenti che sostengono la sorveglianza a livello nazionale. Al fine di migliorare la comprensione e la sorveglianza delle dinamiche epidemiologiche, l'ECDC dovrebbe pubblicare **orientamenti per indagini specifiche** su focolai, relativamente, ad esempio, a contesti nosocomiali, a potenziali eventi di "superdiffusione" (ad esempio, assembramenti di massa) e a contesti lavorativi speciali (tale misura è attesa per il mese di agosto). La Commissione per il mese di ottobre dovrebbe istituire un **registro** a livello dell'UE

⁴ Fonte: [Commissione europea](#). Si veda anche la Comunicazione del marzo 2020 "Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19" ([COM\(2020\) 112](#)), nella quale la Commissione europea sostiene la necessità di soluzioni coordinate a livello europeo in relazione, tra l'altro, ai dispositivi medici.

per la prevenzione e la riduzione dei rischi epidemiologici. Esso sarà complementare ad altre piattaforme e garantirà l'accesso aperto e l'interoperabilità delle piattaforme di dati che contengono dati sulla COVID-19;

- ✓ garantire la **regolare fornitura di dispositivi di protezione individuale, medicinali e dispositivi medici**, attraverso appalti comuni di emergenza e scorte strategiche dell'UE.

La Commissione chiede agli **Stati membri** di identificare le esigenze di forniture mediche, le capacità di produzione nazionali e le scorte di attrezzature essenziali. Gli Stati membri dovranno inoltre fare pieno uso degli strumenti esistenti, come [l'accordo di approvvigionamento congiunto](#), per l'acquisto e lo stoccaggio di attrezzature mediche essenziali, e garantire iniziative nazionali coordinate per garantire scorte nazionali (tra luglio e settembre). Tra settembre e ottobre la Commissione europea organizzerà uno scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri sul riutilizzo, l'adattamento e il rafforzamento delle linee di produzione delle attrezzature mediche. La Commissione garantirà inoltre l'accesso alle terapie Covid-19 attualmente in fase di sperimentazione clinica tramite accordi di fornitura con aziende farmaceutiche. La Commissione chiede poi all'**ECDC** di pubblicare orientamenti sulle attrezzature di protezione medica e personale riutilizzabili (misura attesa per il mese di luglio);

- ✓ assicurare che la sanità pubblica sia in grado di **attivarsi in tempi rapidi** e in qualsiasi momento per la gestione di un **massiccio afflusso di pazienti**, con modalità che non determinino effetti negativi in altri settori dell'assistenza sanitaria. Tali capacità saranno conseguite anche mediante il sostegno finanziario per il trasporto di personale medico e di pazienti tra gli Stati membri e il coordinamento, attraverso il [meccanismo unionale di protezione civile](#), dell'invio di squadre mediche di emergenza e di materiali nei Paesi che ne facciano richiesta;

- ✓ prevedere **misure non farmaceutiche** mirate e localizzate, nonché lo scambio tempestivo di informazioni sull'efficacia delle misure reintrodotte.

Tra le azioni previste, la pubblicazione da parte dell'**ECDC** e del **JRC** ([Centro comune di ricerca](#), o CCR) di un **manuale dell'UE** sugli interventi non farmaceutici relativi al COVID-19, al fine di assistere gli Stati membri nella calibrazione delle misure di sanità pubblica sulla base di diversi parametri e criteri (misura prevista per il mese di agosto);

- ✓ sostenere i **gruppi vulnerabili**, come gli anziani, le persone con patologie pregresse e le persone socialmente emarginate, attraverso la condivisione delle migliori pratiche in materia di effettuazione di test, assistenza e cura, anche per quanto riguarda il sostegno psicosociale e la salute mentale.

Le azioni prevedono, tra l'altro, l'erogazione, da parte dell'**ECDC**, di **corsi di formazione** online specifici, rivolti al personale in prima linea che lavora con gruppi vulnerabili;

- ✓ **ridurre l'impatto dell'influenza stagionale**, in modo da evitare una pressione supplementare sui sistemi di assistenza sanitaria già sovraccarichi, mediante l'aumento della copertura vaccinale e altre misure, ad esempio garantendo ulteriori acquisizioni di vaccini antinfluenzali a livello nazionale.

Tra le azioni previste, la pubblicazione da parte dell'**ECDC** di: indicazioni scientifiche sull'infrastruttura di vaccinazione per l'influenza stagionale in un focolaio di Covid-19; linee guida per la gestione clinica e il protocollo di trattamento per la diagnosi e la gestione differenziale dell'influenza e della Covid-19 (misure previste per il mese di luglio). La Commissione chiede agli **Stati membri** di anticipare l'avvio delle campagne di vaccinazione, di ampliare i gruppi target e di preparare le infrastrutture di vaccinazione adattate per l'influenza stagionale in un focolaio di Covid-19.

3) La strategia europea per i vaccini contro la Covid-19

Il 17 giugno scorso la Commissione europea ha pubblicato la Comunicazione "[Strategia dell'Ue per i vaccini contro la Covid-19](#)", nella quale propone un **approccio comune** per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro la malattia.

La strategia mira a garantire la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci in un lasso di tempo compreso **tra 12 e i 18 mesi**, se non prima. Per portare a buon fine questa complessa impresa - afferma la Commissione -, bisogna effettuare prove cliniche e parallelamente investire in capacità di produzione tali da produrre milioni, se non miliardi, di dosi del vaccino efficace. La Commissione è mobilitata al massimo per sostenere gli sforzi di quanti sono impegnati nello sviluppo dei vaccini (si veda il [Comunicato](#) della Commissione europea).

La strategia persegue i seguenti **obiettivi**:

- ✓ assicurare la **qualità, sicurezza ed efficacia dei vaccini**;
- ✓ garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso tempestivo al vaccino**, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- ✓ garantire a tutti nell'UE un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

In materia, la Comunicazione identifica due linee di intervento fondamentali:

1. Garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, fornire sufficienti agli Stati membri grazie ad **accordi preliminari di acquisto** con i produttori di vaccini tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#). Finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno possono essere messi a disposizione in aggiunta a tali accordi.

Lo strumento per il sostegno di emergenza assiste gli Stati membri nei loro sforzi per affrontare la pandemia di Covid-19. Esso fornisce un ampio ventaglio di strumenti per rispondere alle esigenze che possono essere affrontate meglio in modo strategico e coordinato a livello europeo. In quanto ramo finanziario della [tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della Covid-19](#), lo strumento contribuisce ad attenuare le conseguenze immediate della pandemia e ad anticipare la risposta alle esigenze relative all'uscita dall'emergenza e alla ripresa.

2. Adattare il **quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli standard relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia.

La procedura proposta dalla Comunicazione al fine di garantire il **sostegno allo sviluppo e alla produzione di vaccini nell'Ue** prevede una **procedura centralizzata d'appalto**, che consentirà agli Stati membri dell'UE di beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto. La Commissione precisa, al riguardo, che tale approccio comune dell'UE rispetterà sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria: le politiche di vaccinazione resterranno infatti nelle mani degli Stati membri.

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, **la Commissione concluderà accordi con i singoli produttori di vaccini a nome degli Stati membri partecipanti** - cosiddetti **accordi preliminari di acquisto** -. Tali accordi saranno

negoziati con singole imprese in funzione delle esigenze specifiche di queste ultime e con l'obiettivo di sostenere e garantire una fornitura adeguata di vaccini.

Gli Stati membri saranno coinvolti nella procedura sin dall'inizio, partecipando alla scelta dei potenziali vaccini sperimentali. È prevista infatti la partecipazione di esperti nazionali al Comitato direttivo che, sulla base di un accordo con gli Stati membri partecipanti, assisterà la Commissione su tutti gli aspetti relativi alla conclusione dell'accordo preliminare di acquisto. La Commissione sarà responsabile delle procedure di appalto e dei contratti conclusi in base agli accordi preliminari di acquisto, mentre gli Stati membri resteranno responsabili della messa a disposizione e dell'uso del vaccino.

Quando sarà provata la validità di uno dei vaccini che beneficiano del sostegno, gli Stati membri potranno **acquistarlo direttamente dal produttore** alle condizioni stabilite nell'accordo preliminare di acquisto. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo un criterio di ripartizione basato sulla popolazione.

Le **risorse finanziarie europee** per la conclusione degli accordi preliminari summenzionati coprono una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini (un'altra parte dei costi può essere coperta mediante prestiti della BEI - Banca europea per gli investimenti - garantiti dalla Commissione europea). Le risorse summenzionate saranno attivate utilizzando una quota dei 2,7 miliardi di euro che costituiscono la dotazione - nell'ambito dei Fondi strutturali e di investimento europei (fondi SIE) - del suddetto strumento per il sostegno di emergenza (qualora saranno necessarie risorse supplementari per gli accordi preliminari in oggetto, gli Stati membri potranno integrare i fondi SIE).

Ai fini della scelta dei produttori per la stipulazione degli accordi preliminari di acquisto, la Comunicazione indica i seguenti **criteri ("non esaustivi")**:

- ✓ solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata;
- ✓ progressi nelle sperimentazioni cliniche e capacità di fornire quantità sufficienti di vaccino nel 2020 e nel 2021;
- ✓ costo;
- ✓ condivisione del rischio;
- ✓ responsabilità (speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese);
- ✓ copertura - mediante la stipulazione di una pluralità di accordi preliminari - di diverse tecnologie;
- ✓ capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE;
- ✓ solidarietà globale (impegno dei produttori a mettere a disposizione dei Paesi *partner* dell'Unione dosi di vaccini disponibili in futuro);
- ✓ sussistenza di un dialogo già avviato con le autorità di regolamentazione dell'UE (inteso ad una successiva richiesta di un'autorizzazione dell'UE per l'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali).

La Commissione osserva che il meccanismo in esame trasferisce in parte dai produttori alle istituzioni pubbliche il rischio del mancato superamento della fase della sperimentazione clinica, in cambio della garanzia per gli Stati membri di un accesso equo e a prezzo accettabile ai vaccini che saranno disponibili.

Come accennato, la Commissione intende altresì, in collaborazione con gli Stati membri e con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), garantire massima **flessibilità nel processo normativo, al fine di accelerare** l'autorizzazione e la disponibilità di vaccini efficaci contro la Covid-19.

Ciò comprende una procedura accelerata di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio degli stessi (per quanto concerne, ad esempio, gli obblighi di traduzione) e deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di OGM. In merito a quest'ultimo punto, è stato nel frattempo adottato il [Regolamento \(UE\) 2020/1043](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali (destinati alla cura o alla prevenzione della malattia in oggetto) contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.

La strategia relativa ai vaccini in esame è stata presentata agli Stati membri nel corso della [videoconferenza dei Ministri della salute](#) svolta lo scorso 12 giugno, nella quale la Commissione ha invitato i Ministri a conferire un mandato per avviare il negoziato con i produttori di vaccini. In tale sede si sarebbe registrato un generale apprezzamento per la proposta della Commissione, sebbene siano state sollevate osservazioni in merito alla necessità di trasparenza e pieno coinvolgimento degli Stati membri nel processo, ai criteri di distribuzione dei vaccini e all'opportunità di eventuali clausole di salvaguardia.

Si ricorda inoltre che la Commissione ha contribuito ad una delle campagne per la raccolta di risorse finanziarie destinate alla vaccinazione, alle cure ed ai test inerenti al Covid-19 (in particolare, la Commissione ha contribuito con 1 miliardo di euro sotto forma di sovvenzioni e 400 milioni sotto forma di prestiti garantiti). Come ricorda anche la suddetta Comunicazione, le campagne principali di raccolta di fondi sono due; entrambe rientrano nel quadro collaborativo [Access To Covid-19 Tools Accelerator \(ACT\)](#), facente capo, in primo luogo, all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ed al quale collaborano una serie di soggetti, pubblici e privati, tra cui la medesima Commissione europea.

Si ricorda inoltre che l'EMA inoltre ha istituito una task force (ETF) per interagire con gli sviluppatori di vaccini contro il Covid-19 e offrire sostegno scientifico sin dalle prime fasi di sviluppo (si veda *infra*).

4) Il nuovo programma "UE per la salute" (EU4Health)

Il 28 maggio scorso la Commissione europea ha presentato il **programma per la salute per il periodo 2021-2027** denominato "Ue per la salute" (Eu4health) ([COM\(2020\)405](#)). Il programma sostituirà il precedente programma d'azione dell'UE per la salute, relativo al periodo 2014-2020 e istituito con [regolamento \(UE\) n. 282/2014](#).

La dotazione finanziaria del programma - secondo la suddetta proposta di regolamento - è di 10,4 miliardi di euro a prezzi correnti (9,4 miliardi a prezzi costanti) per il periodo 2021-2027, di cui circa 1,9 miliardi provenienti dal bilancio europeo e circa 8,5 miliardi provenienti dalle risorse del Next Generation EU (NGEU, il Fondo per la ripresa). Occorre tuttavia ricordare che l'accordo sul Quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e sul suddetto Next Generation

EU - accordo raggiunto lo scorso 21 luglio dal Consiglio europeo⁵ e che deve essere ora concretato in corrispondenti provvedimenti, adottati dai competenti organi dell'Unione europea - contempla un drastico ridimensionamento delle risorse finanziarie relative al programma Eu4health, rispetto a quelle summenzionate; l'accordo prevede infatti di destinare a tale programma **1,67 miliardi di euro**, nell'ambito del bilancio europeo pluriennale 2021-2027⁶.

Il Parlamento europeo, nella [risoluzione](#) approvata nella sessione straordinaria del 23 luglio scorso, ha giudicato negativamente le riduzioni di risorse prospettate dal summenzionato accordo del Consiglio europeo del 21 luglio in settori cruciali, tra cui la salute e la ricerca, rilevando altresì che il ridimensionamento dei programmi nei suddetti due settori rappresenta un pericolo nel contesto di una pandemia globale. La risoluzione esprime, quindi, una ferma posizione a difesa di un finanziamento adeguato del Quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e dei relativi investimenti e politiche a lungo termine ed afferma che il Parlamento europeo non approverà il suddetto Quadro finanziario fino a quando non sarà raggiunto un accordo soddisfacente nei prossimi negoziati (tra il Parlamento medesimo ed il Consiglio dell'Unione europea).

Premessa tale evoluzione del quadro finanziario, che potrebbe condurre ad una revisione della proposta di programma in oggetto, si dà qui di seguito conto del contenuto della suddetta versione presentata il 28 maggio.

La Commissione europea afferma che il programma EU4Health darà un contributo significativo alla ripresa post Covid-19; il programma è inteso a: migliorare la salute della popolazione dell'UE; rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari; promuovere l'innovazione nel settore sanitario; aiutare gli Stati membri nel conseguimento degli [obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni unite](#)⁷; colmare le lacune evidenziate dalla crisi di Covid-19 in termini di gestione delle crisi, capacità dei sistemi sanitari e investimenti; rispondere ad altre sfide che i sistemi sanitari si troveranno ad affrontare a lungo termine; in particolare, queste ultime questioni sono rappresentate da:

- ✓ le disuguaglianze in termini di stato di salute tra gruppi demografici, Paesi e regioni, e l'accesso a servizi di assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a prezzi accessibili;
- ✓ le malattie non trasmissibili (in particolare il cancro), la salute mentale, le malattie rare e i rischi connessi ai determinanti della salute;

⁵ Per dettagli sugli esiti del suddetto Consiglio europeo, si veda il [dossier](#) del Servizio Studi del Senato (dossier europeo n. 86) e dell'Ufficio Rapporti con l'Unione europea della Camera dei deputati (documentazione per le Commissioni n. 20).

⁶ Si ricorda che nel bilancio 2014-2020 sono stati stanziati per la salute 449,4 milioni di euro (si veda il citato [Regolamento \(UE\) 282/2014](#)).

Nella stessa giornata del 21 luglio, la Commissaria europea per la salute, Stella Kyriakides, pur considerando l'accordo complessivo raggiunto in seno al Consiglio europeo un passo avanti storico e un investimento senza precedenti nella ripresa economica dell'UE, ha espresso delusione per il risultato in materia di salute, rammaricandosi che l'ambiziosa proposta della Commissione di rafforzare la preparazione alle crisi e la resilienza dell'Ue non sia stata mantenuta (si veda Agence Europe, n. [12533](#) del 23 luglio).

⁷ Questi ultimi sono 17 obiettivi che fanno parte dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile sottoscritta nel settembre 2015 dai Governi dei 193 Paesi membri dell'ONU. Rappresentano obiettivi comuni su un insieme di questioni importanti per lo sviluppo (tra gli altri, la lotta alla povertà, l'eliminazione della fame nel mondo e il contrasto al cambiamento climatico). L'obiettivo n. 3 è volto ad assicurare benessere e salute per tutti e per tutte le età.

- ✓ la distribuzione disomogenea delle capacità dei sistemi di assistenza sanitaria;
- ✓ gli ostacoli all'ampia diffusione e all'uso ottimale delle innovazioni digitali nonché al loro potenziamento;
- ✓ l'aumento degli oneri sanitari derivanti dal degrado e dall'inquinamento dell'ambiente, riguardanti in particolare la qualità dell'aria, dell'acqua e del suolo, come pure dai cambiamenti demografici.

La Commissione europea intende lavorare in stretta collaborazione con gli Stati membri per garantire che il sostegno fornito dal programma sia basato sulle esigenze nazionali. Il programma dovrà essere dinamico e flessibile per adattarsi alle nuove sfide emergenti e per rispondere agli interessi dell'Ue e degli Stati membri tenendo conto dell'evoluzione delle loro esigenze e priorità.

Il programma persegue **tre obiettivi generali**:

- 1) **proteggere le persone** dell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- 2) **assicurare la disponibilità e l'accessibilità economica di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti** di rilevanza per la crisi e **sostenere l'innovazione**;
- 3) **rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario**, anche mediante la trasformazione digitale, un coordinamento più intenso tra gli Stati membri e lo scambio costante di migliori pratiche e di dati.

Tali obiettivi sono da perseguire attraverso una serie di **obiettivi specifici**, se del caso in linea con l'approccio "One health", il quale riconosce che la salute umana e quella animale sono interconnesse e che le malattie possono essere trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa.

Gli obiettivi specifici indicati dalla Commissione comprendono: garantire la disponibilità di riserve o di scorte di prodotti da mobilitare in caso di crisi; garantire l'accessibilità, anche da un punto di vista economico, di prodotti di rilevanza per le crisi e di altre forniture sanitarie essenziali; rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione e di promuovere l'eccellenza del personale medico e sanitario; sostenere la prevenzione e la diagnosi delle malattie non trasmissibili; sostenere l'uso prudente ed efficiente dei farmaci; sostenere il contributo dell'UE alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario.

Il programma **finanzierà solo le azioni** volte a raggiungere i suddetti obiettivi. La Commissione ha individuato un elenco non esaustivo di **possibili azioni**.

Tale elenco comprende:

- ✓ sostegno e consulenza su misura e specifici per Paese, destinati ai Paesi o gruppi di Paesi con le esigenze più pressanti, tramite gemellaggi, pareri di esperti e sostegno tra pari, e così via;
- ✓ programmi di formazione e di scambio per il personale medico e sanitario;
- ✓ nuovi meccanismi per gli appalti di beni e servizi necessari alla prevenzione e alla gestione delle crisi sanitarie;
- ✓ audit, riguardanti, ad esempio, i dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri (tra cui quelli concernenti la gestione delle crisi, la resistenza antimicrobica, la vaccinazione), al fine di garantirne l'efficacia;
- ✓ sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
- ✓ collaborazione e partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento di soluzioni innovative, comprese quelle digitali, ad esempio attraverso le reti di riferimento europee (ERN);
- ✓ creazione e coordinamento di laboratori di riferimento e di centri di eccellenza dell'Unione;

- ✓ investimenti in progetti precursori per iniziative ad alto valore aggiunto e in infrastrutture sanitarie critiche;
- ✓ diffusione, gestione e manutenzione delle infrastrutture di servizi digitali;
- ✓ attività di analisi, quali studi, raccolta dati e valutazione comparativa.

La partecipazione al programma è aperta ai soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un Paese terzo rientrante in alcune categorie e alle organizzazioni internazionali.

Il programma sarà attuato mediante gestione diretta (in via principale) e indiretta (attraverso organizzazioni internazionali e loro agenzie, e altri organismi istituiti ai sensi dei trattati). Parte dei compiti volti a conseguire gli obiettivi del programma potrebbero infatti essere affidati alle agenzie decentrate dell'Ue, tra cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

I finanziamenti saranno erogati sotto forma di **sovvenzioni, premi e appalti**. Sono previsti poi operazioni di finanziamento misto e finanziamenti cumulativi con altri programmi dell'Ue.

I finanziamenti saranno disponibili a decorrere dal **1° gennaio 2021**.

Il programma lavorerà in sinergia con altri strumenti di finanziamento nel settore sanitario previsti dal Quadro finanziario pluriennale 2021-2027:

- ✓ il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) (per il sostegno ai gruppi vulnerabili nell'accesso all'assistenza sanitaria);
- ✓ il [Fondo europeo di sviluppo regionale](#) (FESR) (per il miglioramento delle infrastrutture sanitarie regionali);
- ✓ [Orizzonte Europa](#) (per la ricerca e l'innovazione in campo sanitario);
- ✓ [RescEU](#) (per la costituzione di scorte di forniture mediche di emergenza);
- ✓ il programma [Europa digitale](#) (per la creazione dell'infrastruttura digitale necessaria per gli strumenti sanitari digitali).

5) L'EMA e l'ECDC

L'[EMA](#) (Agenzia europea per i medicinali) è un'agenzia decentrata dell'Unione europea responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE.

L'EMA contribuisce agli sforzi globali nella lotta contro la Covid-19, accelerando lo sviluppo e l'approvazione di trattamenti e vaccini sicuri ed efficaci, sostenendo la continua disponibilità di medicinali nell'Unione europea e fornendo informazioni affidabili a pazienti e operatori sanitari.

L'EMA ha istituito *task force* dedicate per affrontare le sfide scientifiche, normative e operative create dalla pandemia di COVID-19 e ha avviato il suo piano di continuità operativa.

La [task force sulla pandemia di Covid-19 \(ETF\)](#) assiste gli Stati membri dell'Ue e la Commissione europea nell'intraprendere azioni normative e amministrative rapide e coordinate per lo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di farmaci e vaccini destinati al trattamento e alla prevenzione della Covid-19.

La **task force sulla Covid-19** si occupa di rispondere alle sfide scientifiche, normative e amministrative in rapida evoluzione create dalla pandemia e di salvaguardare la continuità delle

attività dell'Agenzia, adattando continuamente il piano di continuità aziendale della stessa, se necessario (per una panoramica della *governance* dell'EMA con riferimento alla Covid-19, si rimanda all'apposita [pagina](#) del suo sito).

Lo scorso 3 luglio scorso l'EMA ha pubblicato un documento sui [trattamenti e i vaccini contro la Covid-19](#), nel quale rende noto di essere in contatto con sviluppatori di 144 potenziali farmaci e di 35 potenziali vaccini.

Lo scorso 1° luglio l'EMA ha approvato una [Dichiarazione sugli studi clinici](#) della Coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali (Icmra), che delinea le caratteristiche degli studi che hanno maggiori probabilità di generare prove di efficacia e incoraggia un adeguato reclutamento dei pazienti e la rendicontazione pubblica dei risultati.

L'[ECDC](#) (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) è l'agenzia europea che provvede a monitorare l'epidemia di Covid-19, fornisce valutazioni di rischio e linee guida di salute pubblica, nonché consulenze agli Stati membri⁸. Inoltre, pubblica [statistiche quotidiane](#) sui contagi e i decessi nel mondo, nell'UE, nello Spazio economico europeo (SEE) e nel Regno Unito. Pubblica inoltre l'[aggiornamento quotidiano](#) dei dati pubblici sulla Covid-19, che riporta il numero di nuovi casi e dei decessi segnalati per giorno e per Paese, rispetto al totale della popolazione (riferita all'anno 2018).

L'ultima [valutazione rapida dei rischi](#) è stata pubblicata lo scorso 2 luglio. Nel documento, l'ECDC raccomanda una serie di misure per mantenere un livello ridotto di trasmissione ed evitare una nuova insorgenza del virus. Il documento non considera le restrizioni di viaggio all'interno e verso l'area Schengen come un modo efficace per ridurre la trasmissione all'interno dell'UE. L'ECDC si esprime poi sui rischi associati all'aumento dei casi segnalati in alcuni Paesi⁹.

6) La posizione del Parlamento europeo

Come già ricordato nel paragrafo relativo alla proposta di programma EU4Health, il Parlamento europeo, nella [risoluzione](#) del 23 luglio scorso, ha espresso un giudizio fortemente negativo sulla riduzione di risorse - rispetto alla proposta di programma presentata dalla Commissione il 28 maggio scorso - prospettata dall'accordo raggiunto il 21 luglio dal Consiglio europeo.

Nel presente paragrafo si dà conto della [risoluzione](#) approvata il precedente 10 luglio dal Parlamento europeo sulla strategia dell'Ue per la sanità pubblica.

Si ricorda, in primo luogo, che nella seduta plenaria del Parlamento europeo del 9 luglio ha avuto luogo, in materia, un dibattito con la Commissaria per la salute Stella Kyriakides e il Consiglio dell'Unione europea sulla strategia dell'Ue per la sanità pubblica.

Durante il suo intervento la Commissaria Kyriakides ha avvertito che non si può escludere una nuova ondata di contagi e che occorre essere pronti ad affrontarla. Sostenendo che l'Unione europea può fare molto nell'ambito dell'articolo 168 del [TFUE](#) (in base al quale svolge un'azione di supporto agli Stati membri), ha annunciato la presentazione di un piano d'azione per contrastare una nuova pandemia, che prevede degli "stress test" dei sistemi sanitari.

⁸ Sull'ECDC si veda anche la [Nota 49/UE](#) a cura del Servizio studi del Senato.

⁹ Per dettagli si rinvia alla [Nota UE 44/13](#) a cura del Servizio studi del Senato.

Molti eurodeputati hanno sottolineato l'importanza di trarre le giuste lezioni dalla pandemia, sostenendo la **necessità di dare all'UE un ruolo molto più forte nel settore della salute**. Gli eurodeputati hanno affermato inoltre la necessità di garantire che i sistemi sanitari in tutta l'UE siano meglio attrezzati e coordinati per affrontare future minacce sanitarie, poiché nessuno Stato membro può far fronte a una pandemia da solo (per ulteriori dettagli si veda il [Comunicato](#) del Parlamento europeo).

Il dibattito si è concluso con l'approvazione, il 10 luglio scorso, con 526 voti favorevoli, 105 contrari e 50 astensioni, della risoluzione sulla "[Strategia dell'UE in materia di sanità pubblica dopo la crisi della COVID-19](#)", che definisce i principi dell'azione dell'UE nel settore sanitario all'indomani della pandemia (si veda il [Comunicato stampa](#) del Parlamento europeo).

Nella risoluzione il Parlamento europeo, tra l'altro:

- ✓ chiede che le istituzioni europee e gli Stati membri **traggano i giusti insegnamenti** dalla crisi da COVID-19 e si impegnino in una **cooperazione molto più forte** nel settore della salute; chiede pertanto una serie di misure volte a creare **un'unione sanitaria europea**;
- ✓ sottolinea che il trattato consente di intraprendere **un'azione molto più europea** di quanto sia stato fatto finora;
- ✓ chiede l'integrazione degli aspetti sanitari in tutte le politiche pertinenti;
- ✓ invita la Commissione, gli Stati membri e i *partner* globali a garantire **un accesso rapido, equo ed economicamente accessibile per tutte le persone** su scala globale ai **vaccini** e alle **terapie** futuri contro la COVID-19, non appena saranno disponibili;
- ✓ invita gli Stati membri a effettuare con urgenza **prove di stress dei loro sistemi sanitari**, al fine di individuare carenze e di verificare se siano pronti per affrontare un'eventuale recrudescenza della COVID-19 ed altre crisi sanitarie future;
- ✓ chiede che la procedura di aggiudicazione congiunta dell'UE sia utilizzata per l'acquisto di vaccini e terapie contro la COVID-19 e che essa sia utilizzata con maggiore regolarità al fine di evitare che gli Stati membri siano in concorrenza tra di essi;
- ✓ chiede che l'imminente strategia farmaceutica dell'UE contenga misure per rendere i farmaci essenziali disponibili più velocemente in Europa;
- ✓ invita la Commissione a proporre la **creazione di un meccanismo europeo di risposta sanitaria** (EHRM);
- ✓ chiede la creazione di una piattaforma di scambio digitale, come il portale dei dati sulla COVID-19;
- ✓ invita la Commissione europea a **rafforzare il ruolo dell'ECDC e dell'EMA**;
- ✓ chiede la creazione di un organismo europeo equivalente all'Autorità statunitense per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico (BARDA), cui affidare la responsabilità degli appalti e dell'elaborazione di contromisure per combattere il bioterrorismo, le minacce chimiche, nucleari e radiologiche, nonché l'influenza pandemica e le malattie emergenti;
- ✓ invita l'Unione a cooperare pienamente con l'OMS e gli altri organismi internazionali ai fini di contrastare le malattie infettive, conseguire una copertura sanitaria universale e rafforzare i sistemi sanitari a livello globale.

24 luglio 2020

A cura di Patrizia Borgna