

Bruxelles, 30 novembre 2021
(OR. en)

14029/21

**SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Conclusioni sul rafforzamento dell'Unione europea della salute - <i>Approvazione</i>

Si allega per le delegazioni il progetto di conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'Unione europea della salute.

Il testo è stato approvato dal Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) il 24 novembre 2021.

Il Consiglio EPSCO (Sanità) è invitato ad approvare il progetto di conclusioni nella sessione del 7 dicembre 2021 e a chiederne la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

PROGETTO di conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'Unione europea della salute**Introduzione**

La lotta contro la pandemia di COVID-19 continua a rappresentare una delle priorità fondamentali in tutto il mondo e ha posto la salute in cima all'agenda della geopolitica, della sicurezza e dell'economia. La crisi ha evidenziato la necessità che l'UE e i suoi Stati membri coordinino meglio i loro meccanismi di preparazione e risposta in caso di emergenze sanitarie, nell'ambito di uno sforzo di cooperazione più ampio inteso a costruire un'Unione europea della salute forte e resiliente e a contribuire, in collaborazione con altri paesi, al miglioramento della sicurezza sanitaria mondiale.

Nel contesto dell'UE, la pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto significativo sulle priorità del quadro finanziario pluriennale; ad esempio, sono stati stanziati maggiori finanziamenti per la salute attraverso il nuovo programma "UE per la salute"¹, il dispositivo per la ripresa e la resilienza², Orizzonte Europa³ e i fondi della politica di coesione⁴. Dall'aumento dei finanziamenti derivano non solo opportunità, ma anche la responsabilità di utilizzare tali finanziamenti in modo più strategico al fine di rafforzare le capacità dell'UE e garantire che gli investimenti nei sistemi sanitari siano coerenti con le priorità nazionali degli Stati membri.

¹ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

³ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_it, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_it

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/it/2021_2027/

Sotto l'enorme pressione dell'attuale pandemia di COVID-19, i sistemi sanitari europei hanno dimostrato che, a condizione che vengano soddisfatte determinate condizioni, sono in grado di innovare e di adattarsi all'evoluzione delle esigenze. Ad esempio, il ricorso alla telemedicina ha registrato un'accelerazione significativa durante la pandemia, il che dimostra che è possibile superare ostacoli sostanziali. Tuttavia, attingendo agli insegnamenti tratti durante la crisi COVID-19, l'UE dovrebbe creare condizioni migliori per rispondere alle sfide future e rendere possibili soluzioni innovative per rafforzare i suoi sistemi sanitari, compresa la sanità elettronica.

Investimenti strategici continui e coordinati nel miglioramento dei sistemi sanitari rafforzeranno la loro resilienza e ottimizzeranno l'assistenza sanitaria in futuro. Oltre a svolgere un ruolo essenziale nell'affrontare le sfide sanitarie attuali e future, i sistemi sanitari sono fondamentali anche per lo sviluppo delle nostre società ed economie.

La pandemia di COVID-19 costituisce un importante segnale di allarme, anche dal punto di vista dell'aumento della resistenza antimicrobica. L'attuale pandemia ci ha inoltre dimostrato che medicinali disponibili e accessibili, anche dal punto di vista economico, rappresentano la pietra angolare della preparazione e della resilienza di un'Unione europea della salute, come riconosciuto dalla strategia farmaceutica per l'Europa⁵.

Dato che le malattie non trasmissibili rappresentano l'87 % del carico di malattia dell'UE⁶, e considerato l'impatto delle perturbazioni dei sistemi sanitari causate dalla COVID-19, è necessario rafforzare ulteriormente la promozione della salute nonché la prevenzione e il trattamento delle malattie non trasmissibili come il cancro. Il piano europeo di lotta contro il cancro⁷ è uno dei pilastri fondamentali di un'Unione europea della salute forte. Affronta tutte le fasi del decorso della malattia, dalla prevenzione alla qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia, concentrandosi su azioni che interessano vari settori strategici. L'attuazione del piano contribuirà a invertire la tendenza del cancro, che è in crescita in tutta l'UE, nonché ad assicurare un futuro più sano, più equo e più sostenibile per tutti, in linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite⁸.

⁵ Comunicazione della Commissione dal titolo "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM(2020) 761 final).

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Comunicazione della Commissione dal titolo "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM (2021) 44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

La pandemia ha inoltre evidenziato ulteriormente la necessità di rafforzare il ruolo dell'UE nel settore della sanità mondiale e di garantire che l'UE e gli Stati membri parlino con una sola voce. Oltre a una distribuzione più equa dei vaccini, l'attenzione immediata dovrebbe essere rivolta anche al rafforzamento dei sistemi sanitari in tutto il mondo in partenariato con le organizzazioni internazionali. Una leadership più forte dell'UE nel settore della sanità mondiale dovrebbe basarsi sui nostri punti di forza, quali i valori condivisi e sistemi sanitari tradizionalmente solidi.

Rafforzare l'Unione europea della salute mediante soluzioni innovative per sistemi sanitari resilienti

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RICORDA che l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali, incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della salute pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione.
2. OSSERVA che l'articolo 168 TFUE stabilisce che l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica; l'articolo 168 TFUE prevede inoltre che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
3. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio dal titolo "Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili", pubblicate l'8 luglio 2011⁹, e le conclusioni del Consiglio dal titolo "Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari", pubblicate il 30 giugno 2017¹⁰.
4. RICORDA il pilastro europeo dei diritti sociali¹¹ del 2017 e i suoi 20 principi, tra cui il diritto di ogni persona di accedere tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili.

⁹ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 10.

¹⁰ GU C 206 del 30.6.2017, pag. 3.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en

5. RICORDA l'esame annuale 2020 del comitato per la protezione sociale (CPS) relativo al monitoraggio dei risultati in materia di protezione sociale¹² (SPPM) e agli sviluppi delle politiche di protezione sociale, che sottolinea che il rafforzamento della resilienza e dell'efficacia dei sistemi sanitari, come anche dell'accesso agli stessi, dovrebbe rimanere un elemento centrale degli sforzi degli Stati membri. La crisi ha dimostrato l'importanza di forti reti di sicurezza nonché la rilevanza strategica di un coordinamento efficiente tra il sistema sociale e il sistema sanitario affinché tutti abbiano accesso a un'assistenza di qualità.
6. RICORDA le conclusioni del Consiglio sull'economia del benessere¹³, pubblicate il 24 ottobre 2019, in cui si sottolinea che l'economia del benessere si basa su una politica economica sana e sostenibile. L'economia del benessere evidenzia l'importanza di investire in misure e strutture politiche efficaci, efficienti ed eque che garantiscano a tutti l'accesso ai servizi pubblici, compresi i servizi sanitari e sociali, l'assistenza a lungo termine, la cura prenatale, la promozione della salute e di misure preventive, la protezione sociale nonché l'istruzione, la formazione e l'apprendimento permanente, e sostiene le pari opportunità, la parità di genere e l'inclusione sociale.
7. RICORDA la comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti¹⁴, adottata il 4 aprile 2014, la comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale¹⁵, adottata il 25 aprile 2018, la raccomandazione della Commissione relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche¹⁶, adottata il 6 febbraio 2019, e la comunicazione della Commissione dal titolo "Costruire un'Unione europea della salute"¹⁷, adottata l'11 novembre 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/it/pdf>

¹⁴ COM(2014) 215 final.

¹⁵ COM(2018) 233 final.

¹⁶ GU L 39 dell'11.2.2019, pag. 18.

¹⁷ COM(2020) 724 final.

8. RICORDA la comunicazione della Commissione dal titolo "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"¹⁸, adottata il 15 giugno 2021, in cui si sottolinea che la capacità di far fronte a una pandemia dipende da investimenti maggiori e continui nei sistemi sanitari.
9. ACCOGLIE CON FAVORE la conferenza ad alto livello dal titolo "Implementazione delle soluzioni innovative per i sistemi sanitari resistenti"¹⁹, tenutasi il 15 e 16 luglio 2021, dalla quale sono emerse la necessità di investimenti strategici nei sistemi sanitari e opportunità di una maggiore collaborazione tra l'Unione europea, gli Stati membri e i soggetti interessati.
10. ACCOGLIE CON FAVORE il documento strategico sul sostegno europeo per migliorare i sistemi sanitari e assistenziali²⁰, che descrive una serie di strumenti dell'UE in grado di sostenere il rafforzamento dei sistemi sanitari e indica che, di norma, per utilizzare al meglio tali mezzi è necessario combinare vari strumenti dell'UE con obiettivi diversi in più fasi del processo di cambiamento. Il documento sottolinea inoltre che la necessità di combinare diversi strumenti costituisce una sfida per gli Stati membri, in quanto devono essere a conoscenza dei numerosi strumenti e delle relative potenzialità di sostegno ai sistemi sanitari, e implica la difficoltà di allineare obiettivi e processi tra gli obiettivi sanitari e i requisiti dei diversi strumenti.
11. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:
 - facilitare e incoraggiare gli scambi volontari²¹ continui sull'innovazione dei sistemi sanitari, finalizzati alla condivisione delle conoscenze e all'apprendimento reciproco, allo scopo di orientare il processo decisionale e sostenere le azioni strategiche nazionali basate sulle esigenze degli Stati membri;

¹⁸ COM/2021/380 final

¹⁹ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/it/eventi/conferenza-di-alto-livello-implementazione-delle-soluzioni-innovative-per-i-sistemi-sanitari-resistenti-15-7/>.

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf.

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_it.

- riesaminare il processo di valutazione, diffusione e attuazione delle migliori prassi e delle soluzioni innovative, al fine di ottimizzarne l'applicazione e l'impatto, se del caso;
- facilitare e incoraggiare la collaborazione tra gli Stati membri per quanto riguarda la valutazione esterna inter pares delle soluzioni innovative;
- incoraggiare le discussioni sugli approcci strategici per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari, tenendo conto dell'invecchiamento della popolazione e della necessità di promuovere politiche lungo tutto l'arco della vita, nei consessi sanitari attuali o futuri degli Stati membri, quali il gruppo di esperti in materia di valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari²² e il gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili²³;
- proseguire e sostenere ulteriori lavori del gruppo di esperti in materia di valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari nel suo ruolo inteso a migliorare la nostra comprensione delle modalità per rafforzare l'efficacia dell'assistenza, aumentare l'accessibilità e migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti, nonché esplorare le potenzialità offerte da tale gruppo per affrontare approcci strategici all'innovazione e alla trasformazione dei sistemi sanitari;
- continuare e incoraggiare ulteriormente la proficua collaborazione tra Stati membri nel settore della sanità elettronica, ad esempio la rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth)²⁴, per sostenere una più ampia diffusione di soluzioni e servizi digitali che presentano chiare potenzialità di rafforzamento dell'efficacia, dell'accessibilità e della resilienza dei sistemi sanitari, garantendo nel contempo il rispetto della vita privata;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_it.

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_it.

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_it.

- incoraggiare e promuovere il ricorso allo strumento di sostegno tecnico²⁵ e ad altri meccanismi dell'UE per intraprendere riforme volte a rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari, anche attraverso l'innovazione;
- sostenere la ricerca collaborativa e i partenariati tra Stati membri sulla trasformazione dei sistemi sanitari e assistenziali al fine di sviluppare, sulla base di dati concreti, strategie, politiche e modalità innovative di erogazione dell'assistenza e di salvaguardia della salute pubblica;
- incoraggiare la collaborazione e i partenariati, ove necessario, con le organizzazioni internazionali che forniscono sostegno specialistico all'analisi dei sistemi sanitari, allo sviluppo dell'innovazione, alla condivisione delle conoscenze e all'attuazione di soluzioni innovative;
- sostenere le pertinenti organizzazioni della società civile nei loro sforzi volti a promuovere la salute e a raggiungere i gruppi vulnerabili.

12. INVITA LA COMMISSIONE A:

- rafforzare il coordinamento tra i programmi e le politiche dell'UE al fine di sostenere più efficacemente l'attuazione delle riforme dei sistemi sanitari nazionali con tutti i meccanismi dell'UE disponibili;
- valutare la possibilità di fornire un servizio di consulenza con un punto di accesso unico per assistere gli Stati membri, su richiesta, nell'ottimizzazione dell'uso dei fondi, dei meccanismi e degli strumenti dell'UE a sostegno della pianificazione, del finanziamento e dell'attuazione delle modifiche dei loro sistemi sanitari;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_it.

- promuovere e sostenere le opportunità di sviluppo delle capacità dei professionisti che lavorano nei sistemi sanitari, in particolare di coloro che si trovano nelle prime fasi della carriera; tali opportunità dovrebbero aumentare le loro conoscenze e competenze in materia di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari, contribuendo così a rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari e un approccio "One Health".

Rafforzamento dell'Unione europea della salute: migliorare l'accessibilità e la disponibilità di medicinali e dispositivi medici

13. ACCOGLIE CON FAVORE la riunione congiunta dei direttori dell'UE competenti per la politica farmaceutica e del Comitato farmaceutico²⁶ tenutasi l'8 e il 9 luglio 2021. Tale riunione ha sottolineato l'importanza di migliorare l'accessibilità e la disponibilità dei medicinali, in particolare qualora possa esserci una mancanza di interesse commerciale, come nel caso di alcuni antimicrobici, o nel caso di medicinali generici o più vecchi riconvertiti in oncologia.
14. RICORDA le conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente²⁷, adottate il 15 giugno 2021, e la necessità di prendere in considerazione tutti gli obiettivi ivi stabiliti.
15. ACCOGLIE CON FAVORE il programma "UE per la salute", che definisce una risposta ambiziosa alla pandemia e la resilienza dei sistemi sanitari, in particolare i finanziamenti disponibili per il settore al fine di garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici, affrontare le carenze e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_it.

²⁷ GU C 269I del 7.7.2021, pag. 3.

16. OSSERVA che il miglioramento dell'accessibilità, dello sviluppo e della disponibilità di antimicrobici nuovi e non protetti da brevetto, come pure dei medicinali non protetti da brevetto riconvertiti in oncologia, nonché della radioterapia e della tecnologia medica, può influenzare positivamente l'efficacia e la resilienza dei sistemi sanitari, mentre è importante promuovere un uso prudente e adeguato di tutti gli antimicrobici.
17. SOTTOLINEA che l'accessibilità e la disponibilità degli antimicrobici sono questioni prioritarie, in termini sia di stimolo all'innovazione che di risposta alle cause della carenza e del ritiro di antimicrobici esistenti, onde trovare soluzioni per garantirne un uso prudente e adeguato e per far fronte alle carenze del mercato.
18. RICONOSCE che il riposizionamento di medicinali già approvati e non protetti da brevetto, anche nel settore dell'oncologia, dove esiste un notevole potenziale non sfruttato, dovrebbe essere ulteriormente esaminato quale possibile mezzo per curare con medicinali efficaci e a prezzi accessibili i pazienti nei settori in cui le esigenze non sono soddisfatte, e PRENDE ATTO dell'importante contributo dei portatori di interessi non commerciali, quali gli istituti accademici e di ricerca e le organizzazioni senza scopo di lucro, al conseguimento di tale obiettivo.
19. SOSTIENE il progetto pilota previsto nel quadro del riposizionamento per l'accesso sicuro e tempestivo ai medicinali per i pazienti (STAMP)²⁸, a favore dell'interazione delle organizzazioni senza scopo di lucro con le autorità di regolamentazione dei medicinali e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio quale modo per acquisire esperienza e informazioni preziose onde fornire consulenza, ove necessario, su eventuali iniziative pertinenti dell'UE volte a facilitare il riposizionamento dei medicinali non protetti da brevetto, compresi quelli oncologici.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_it.

20. ACCOGLIE CON FAVORE il fatto che il piano europeo di lotta contro il cancro preveda una piattaforma dell'UE per migliorare l'accesso ai medicinali oncologici a sostegno del riposizionamento dei medicinali esistenti.
21. RICONOSCE che l'Unione europea della salute, la strategia farmaceutica per l'Europa, il piano europeo di lotta contro il cancro, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita di recente e l'annunciato spazio europeo dei dati sanitari²⁹ offrono la possibilità di attuare azioni comuni a livello di UE in risposta alle esigenze di sanità pubblica; CHIEDE un adeguato coinvolgimento degli Stati membri nei lavori dell'HERA, anche nella "fase di preparazione".
22. PRENDE ATTO delle preoccupazioni espresse durante la riunione dei direttori delle Agenzie per i medicinali tenutasi sotto la presidenza slovena del Consiglio dell'UE il 15 e 16 settembre 2021 in relazione al previsto aggiornamento delle norme sulle tariffe spettanti all'Agenzia europea per i medicinali e alle sue potenziali implicazioni per le autorità nazionali competenti (ANC) responsabili dei medicinali. Le preoccupazioni espresse riguardavano, tra l'altro, il fatto che la proposta di tariffazione basata sui costi ridurrebbe le attuali tariffe centralizzate dei medicinali per uso umano per le ANC in un momento in cui le risorse sono limitate e vi è un'accresciuta pressione per l'immissione nel sistema centralizzato, non riflettere il valore dei servizi forniti, sarebbe basata su informazioni obsolete e riconoscerebbe solo parte dei costi sostenuti dalle ANC; INVITA la Commissione a prestare la dovuta attenzione alle preoccupazioni espresse al fine di evitare ripercussioni negative per le autorità nazionali competenti nonché salvaguardare e rafforzare il sistema normativo dell'UE in materia di medicinali, compresi i contributi scientifici forniti dalle autorità nazionali competenti.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_it

23. PRENDE ATTO della risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente³⁰, in cui il Parlamento europeo afferma che "una strategia efficiente dovrebbe comprendere misure volte non solo ad attenuare la carenza di medicinali, ma anche a prevenirla, attraverso un esame delle molteplici cause profonde alla sua origine" e, tra l'altro, "constata che un altro modo per garantire l'autonomia strategica dell'Unione in campo sanitario è quello di includere nel programma IPCEI (importanti progetti di comune interesse europeo) la produzione farmaceutica di taluni prodotti" e, inoltre, "invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare la possibilità di creare uno o più stabilimenti farmaceutici europei senza scopo di lucro e di interesse generale, che siano in grado di produrre medicinali di interesse sanitario e strategico per l'assistenza sanitaria in assenza di una produzione industriale esistente per completare e garantire la sicurezza degli approvvigionamenti e prevenire possibili carenze di medicinali nei casi di emergenza"; e RILEVA che si potrebbero esaminare anche tali iniziative, come pure altre possibili iniziative individuate nell'ambito della strategia farmaceutica, nell'intento di garantire la fornitura di medicinali in tutti gli Stati membri che registrano carenze del mercato nella fornitura di medicinali. Ciò comprende la fornitura di medicinali per la futura gestione di crisi sanitarie di portata simile a quella dell'attuale pandemia di COVID-19.
24. RICONOSCE che il futuro regolamento volto a rafforzare la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) può sostenere gli Stati membri nelle loro decisioni volte a garantire l'accesso a tecnologie sanitarie innovative e migliora la cooperazione transfrontaliera volontaria complementare.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_IT.html

25. RICONOSCE che l'efficace attuazione del regolamento relativo ai dispositivi medici³¹ e del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³² è fondamentale per garantire la disponibilità di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro di alta qualità, sicuri e ben funzionanti.
26. RICONOSCE che i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro hanno svolto un ruolo cruciale nella risposta dell'UE alla pandemia e OSSERVA che i relativi settori hanno dovuto affrontare sfide senza precedenti a causa della pandemia di COVID-19, che ha richiesto una maggiore disponibilità di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro critici in tutta l'UE, continuando nel contempo a garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti.
27. ACCOGLIE CON FAVORE la proposta di regolamento della Commissione che modifica il regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per quanto riguarda le disposizioni transitorie supplementari per taluni dispositivi medico-diagnostici in vitro, che rappresenta una risposta tempestiva all'invito formulato nelle conclusioni del Consiglio adottate dal Consiglio EPSCO nel giugno 2021³³.
28. INCORAGGIA proposte strategiche ambiziose da parte della Commissione e soluzioni future innovative e sostenibili per affrontare la questione della sicurezza dell'approvvigionamento, in particolare per i medicinali più vecchi, compresi gli antimicrobici non coperti da brevetto e i medicinali oncologici.
29. SOSTIENE la costante collaborazione tra Stati membri per garantire un approvvigionamento e un accesso adeguati a vaccini, medicinali e strumenti diagnostici a prezzi accessibili contro malattie pandemiche come la COVID-19.

³¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

³² Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

³³ Conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente (GU C 269I del 7.7.2021, pag. 3).

30. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- trovare modi per migliorare l'accessibilità e la disponibilità dei medicinali, in particolare degli antimicrobici e dei medicinali riconvertiti per far fronte a esigenze mediche non soddisfatte, laddove l'ostacolo è rappresentato dalla mancanza di interesse commerciale;
- sostenere l'ulteriore elaborazione e sperimentazione di un meccanismo di incentivi "pull" per l'approvvigionamento di antibiotici nell'UE, come proposto dall'azione comune dell'Unione europea sulla resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria (EU-JAMRAI)³⁴, quale opzione da esplorare allo scopo di affrontare le sfide persistenti legate all'accesso e alla disponibilità ritardata di antimicrobici, comprendere meglio le implicazioni di tale meccanismo per gli Stati membri, come l'impatto degli incentivi sulla sostenibilità dei loro sistemi sanitari, e valutare la possibilità della partecipazione di paesi al di fuori dell'UE, mantenendo nel contempo un'autonomia strategica aperta per quanto riguarda le materie prime per medicinali e dispositivi medici;
- sostenere la formazione degli operatori sanitari nei settori umano, animale e ambientale su temi quali la resistenza antimicrobica, la prevenzione e il controllo delle infezioni, l'uso razionale degli antibiotici e l'adeguato smaltimento dei rifiuti di antibiotici, e promuovere la sensibilizzazione della popolazione;
- procedere, nell'ambito della rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso (NCAPR), allo scambio delle migliori pratiche al fine di ottimizzare l'accesso ai medicinali riconvertiti, in particolare quelli destinati a soddisfare un'esigenza medica non soddisfatta;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- garantire che la cooperazione tecnica di lunga data in materia di HTA tra le autorità degli Stati membri sia portata avanti in modo efficace e tempestivo, conformemente all'approccio guidato dagli Stati membri delineato nel futuro regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie;
- prendere in considerazione la possibilità di proporre una normativa che sostenga gli sforzi di riposizionamento per ottenere prove solide della sicurezza e dell'efficacia del medicinale anche nei casi in cui non vi sia un interesse commerciale diretto. Gli obblighi giuridici per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono includere modifiche dell'etichettatura per i medicinali riconvertiti al fine di integrare indicazioni aggiuntive in seguito a una valutazione positiva dei dati clinici presentati da terzi;
- esplorare la possibilità di fare affidamento su studi adattativi (platform trials) e su disegni di sperimentazione innovativi per la ricerca clinica in materia di riposizionamento al fine di integrare gli sforzi di ricerca clinica, anche tenendo conto delle evidenze dal mondo reale (Real-World Evidence), garantendo nel contempo che i dati generati dalle sperimentazioni cliniche siano di elevata qualità, affidabili e solidi;
- prendere in considerazione la necessità di riposizionamento di medicinali nelle indicazioni pediatriche al fine di evitare l'uso off-label, a vantaggio di questa popolazione altamente vulnerabile;
- rafforzare la governance relativa all'attuazione dei nuovi regolamenti in materia di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e rafforzare le competenze europee in questo ambito a beneficio dei pazienti dell'UE.

31. INVITA LA COMMISSIONE A:

- includere un quadro normativo ottimizzato completo end-to-end composto di proposte basate su dati concreti, olistiche e adeguate alle esigenze future nel contesto della strategia farmaceutica per l'Europa, con l'obiettivo di migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei medicinali e in particolare degli antimicrobici, di medicinali personalizzati per terapie avanzate, di terapie per gruppi di pazienti (molto) piccoli e di medicinali riconvertiti, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri;
- sviluppare specifiche capacità di ricerca comuni dell'UE che agevolerebbero anche la cooperazione con gli istituti di ricerca nazionali/accademici e offrire sostegno nell'utilizzo dei risultati della ricerca per sviluppare antimicrobici per la pratica clinica, rafforzando nel contempo l'uso di reti per la sperimentazione clinica e piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione e, se del caso, traendo insegnamenti ad esempio dal progetto ENABLE³⁵ relativo all'iniziativa in materia di medicinali innovativi;
- esaminare cosa sia necessario per garantire all'interno dell'UE la disponibilità e lo sviluppo dei medicinali e delle terapie di oggi e di domani e valutare i potenziali costi e benefici, come anche le implicazioni di mercato dell'organizzazione di strutture di fabbricazione a livello di UE in aggiunta agli accordi finanziari esistenti, ivi comprese le strutture di fabbricazione finanziate con fondi pubblici o senza scopo di lucro, tenendo conto dei relativi potenziali effetti distorsivi del mercato e delle limitazioni note, al fine di garantire la disponibilità di antimicrobici nel caso in cui manchi l'interesse commerciale o in situazioni di emergenza, e valutare i costi e i benefici di eventuali altre iniziative individuate nei lavori compiuti nel quadro della strategia farmaceutica, oltre ai meccanismi a sostegno dell'innovazione, così da portare a metodi di fabbricazione all'avanguardia che garantiscano una fabbricazione sostenibile di medicinali a prezzi accessibili;

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- continuare a dare priorità all'attuazione del regolamento sui dispositivi medici e del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche fornendo agli Stati membri sostegno mirato, al fine di garantire un'attuazione agevole e quindi contribuire all'accessibilità e disponibilità di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro a beneficio dei pazienti dell'UE;
- affrontare gli aspetti che incidono sulla competitività dell'industria farmaceutica europea così da mitigare le preoccupazioni in materia di sicurezza dell'approvvigionamento e promuovere l'autonomia strategica aperta nell'UE, specie per la fabbricazione di sostanze farmaceutiche attive e medicinali non protetti da brevetto;
- valutare, in cooperazione con gli Stati membri e tenendo in considerazione i risultati del progetto pilota del quadro di riposizionamento STAMP, l'opportunità di un coordinatore centrale per il riposizionamento a livello di UE per sostenere la cooperazione e il coordinamento tra diversi portatori di interessi e fornire assistenza per l'elaborazione delle argomentazioni scientifiche necessarie a ottenere l'approvazione normativa per medicinali riconvertiti poco interessanti dal punto di vista finanziario;
- valutare nello specifico il potenziale di riposizionamento per esigenze mediche non soddisfatte nel contesto dell'annunciato spazio comune europeo dei dati sanitari, sfruttando pienamente e in modo responsabile l'intelligenza artificiale e i big data affidabili, anche con l'obiettivo di sostenere l'efficace selezione di candidati;
- valutare la creazione di possibilità di riposizionamento per medicinali esistenti, e un sostegno a tale pratica, agevolando la raccolta di dati sull'uso off-label di medicinali in forme rare di tumore, tra cui i tumori pediatrici, nel contesto del centro di conoscenze sul cancro³⁶.

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. INVITA LA COMMISSIONE, L'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI E GLI ORGANISMI PARTECIPANTI A:

- incoraggiare l'attuazione del progetto pilota previsto per il quadro di riposizionamento STAMP, ritardato a causa della pandemia di COVID-19.

33. INVITA GLI OPERATORI ECONOMICI A:

- cooperare e condividere con gli istituti accademici e le organizzazioni senza scopo di lucro i dati a disposizione sui prodotti disponibili non più protetti da brevetto al fine di riconvertirli per rispondere a esigenze mediche non soddisfatte.

Rafforzare l'Unione europea della salute: lotta contro il cancro

34. RICORDA che le insicurezze sanitarie, economiche e sociali dovute alla pandemia di COVID-19 hanno avuto ripercussioni negative sulla salute mentale, hanno indotto a seguire stili di vita dannosi e hanno perturbato i programmi di promozione e prevenzione in materia di salute.
35. RICORDA che la COVID-19 ha inciso negativamente sull'accesso alla diagnosi precoce e al trattamento del cancro in momenti in cui gli ospedali erano sottoposti a considerevole pressione. Ciò può avere effetti negativi sull'incidenza del cancro e sulla sopravvivenza alla malattia.
36. ACCOGLIE CON FAVORE la comunicazione della Commissione sul piano europeo di lotta contro il cancro, con cui ci si prefigge di invertire la tendenza nella lotta contro il cancro affrontando i determinanti della salute attraverso l'approccio della "salute in tutte le politiche". Il piano è una pietra miliare importante e ambiziosa nella realizzazione di un'Unione europea della salute più forte e un'UE più sicura, meglio preparata e più resiliente.

37. ACCOGLIE CON FAVORE il significativo sostegno all'attuazione del piano mediante vari meccanismi e programmi finanziari, quali il programma "UE per la salute", Orizzonte Europa³⁷, il dispositivo per la ripresa e la resilienza come anche i fondi della politica di coesione e il programma InvestEU.
38. INVITA LA COMMISSIONE A:
- garantire, se del caso, l'effettiva attuazione delle azioni contenute nel piano europeo di lotta contro il cancro e sostenere gli Stati membri nell'attuazione di azioni efficaci nella lotta contro il cancro ricorrendo a strumenti opportuni;
 - adottare un approccio globale alla promozione della salute e alla prevenzione del cancro al fine di assicurare che le buone prassi elaborate nella prevenzione e nella lotta contro il cancro possano rivelarsi utili per altre malattie non trasmissibili;
 - valutare se presentare una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori³⁸.
39. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:
- collaborare in modo efficace all'attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro e utilizzare al meglio i finanziamenti dell'UE disponibili;
 - investire nella prevenzione sostenibile del cancro affrontando i determinanti della salute che favoriscono l'insorgere di tumori come una sfida intersettoriale, adottando l'approccio della "salute in tutte le politiche" e l'approccio "One Health"; sviluppare e attuare interventi efficaci sotto il profilo dei costi contro il consumo di tabacco e di alcool, la mancanza di attività fisica e i regimi alimentari malsani elaborando e attuando azioni strategiche e agevolando la cooperazione tra gli Stati membri, le agenzie esistenti dell'UE e consessi quali il gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ GU L 327 del 16.12.2003, pag. 34.

- promuovere la vaccinazione, l'individuazione precoce e lo screening sulla base di evidenze e delle raccomandazioni europee relative all'assicurazione della qualità dei programmi di screening;
- esplorare approcci innovativi nella promozione della salute e nell'integrazione di attività di prevenzione quale parte integrante della prestazione dei servizi sanitari;
- incoraggiare il ruolo attivo degli operatori sanitari, dei gruppi di pazienti, di altre pertinenti organizzazioni non governative e di altri portatori di interessi nel processo di attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro;
- attuare approcci globali a tutte le sfide relative alla sopravvivenza connesse alla qualità della vita dei sopravvissuti al cancro, con particolare attenzione ai minori e ai giovani adulti e in relazione al diritto acquisito all'oblio;
- basarsi sulle conclusioni e raccomandazioni dell'azione comune del partenariato innovativo per la lotta contro il cancro³⁹, se del caso, nelle future attività relative all'attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro. Ciò riguarda in particolare le raccomandazioni relative ai nuovi programmi di screening, le raccomandazioni aggiornate relative allo screening, le banche dati modificate sui registri sul cancro nella popolazione, gli approcci ai trattamenti complessi per i tumori come anche le questioni di governance, quali centri integrati per i tumori, indicatori di qualità, reti integrate di cura dei tumori e percorsi di cura integrati per i pazienti. È opportuno tenere conto delle reti e competenze esistenti, ad esempio la rete di riferimento europea (ERN), per evitare duplicazioni e sovrapposizioni;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- rafforzare la cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri attraverso azioni intersettoriali che gettino ponti tra gli obiettivi dei sistemi sanitari e quelli di sistemi alimentari sostenibili e sani. Il nostro obiettivo comune è garantire un'alimentazione sana e una riduzione delle malattie non trasmissibili legate all'alimentazione, in linea con gli obiettivi del piano europeo di lotta contro il cancro e con le raccomandazioni dell'azione comune sull'attuazione delle migliori pratiche convalidate nel settore dell'alimentazione (BestReMap)⁴⁰;
- collaborare per garantire la futura fornitura di radioisotopi medici, al fine di essere autosufficienti nell'UE e sfruttare appieno il potenziale della medicina nucleare per la diagnosi e il trattamento dei pazienti europei affetti da cancro, in linea con il documento di lavoro dei servizi della Commissione su un programma strategico per le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti (SAMIRA)⁴¹, adottato il 5 febbraio 2021. Un approccio più coordinato e il finanziamento sostenibile della capacità produttiva europea sono particolarmente importanti in considerazione dell'invecchiamento dell'infrastruttura produttiva europea.

Rafforzamento dell'Unione europea della salute: il ruolo dell'UE nella sanità mondiale

40. RICORDA la comunicazione della Commissione del 2010 sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale⁴², che ha sancito la forte legittimità dell'UE ad agire nell'ambito della sanità mondiale grazie al suo ruolo essenziale nel commercio internazionale, nella tutela dell'ambiente e nell'aiuto allo sviluppo, nonché ai suoi valori e alla sua esperienza nelle cure di qualità universali ed eque.
41. RICORDA le conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nel rafforzamento dell'Organizzazione mondiale della sanità⁴³, pubblicate il 24 novembre 2020, in cui è delineato l'impegno dell'UE e dei suoi Stati membri ad assumere un ruolo di riferimento in ordine alla salute globale, sostenendo nel contempo il ruolo di riferimento e di coordinamento dell'OMS in tale ambito.

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM(2010) 0128 final.

⁴³ GU C 400 del 24.11.2020, pag. 1.

42. RICORDA che nelle sue conclusioni sulla COVID-19, adottate il 25 maggio 2021⁴⁴, il Consiglio europeo ha chiesto di intensificare i lavori per garantire un accesso globale ed equo ai vaccini anti COVID-19 e ha sostenuto il ruolo guida di COVAX a tale riguardo.
43. RICORDA che il Consiglio europeo, nella riunione del 24 e 25 giugno 2021⁴⁵, ha accolto con favore la decisione adottata dalla 74^a Assemblea mondiale della sanità di tenere, nel novembre 2021, una sessione speciale di tale Assemblea dedicata alla valutazione dei vantaggi della realizzazione di una convenzione dell'OMS, di un accordo o di un altro strumento internazionale per la preparazione e la risposta alle pandemie.
44. PRENDE ATTO della relazione finale della Commissione paneuropea dell'OMS per la salute e lo sviluppo sostenibile dal titolo "*Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development*" (Alla luce della pandemia: una nuova strategia per la salute e lo sviluppo sostenibile)⁴⁶, presentata nel settembre 2021, e del suo obiettivo di investire in sistemi sanitari nazionali solidi, resilienti e inclusivi; PRENDE ATTO inoltre delle importanti conclusioni e raccomandazioni del gruppo indipendente di preparazione e risposta alle pandemie, del comitato di revisione del regolamento sanitario internazionale, del comitato consultivo indipendente di sorveglianza del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie e del gruppo indipendente di alto livello del G20 per il finanziamento di beni comuni globali per la preparazione e la risposta alle pandemie, che hanno tutti apportato preziosi contributi e avanzato proposte per migliorare la preparazione e la risposta alle pandemie e per rafforzare l'architettura globale della sicurezza sanitaria.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. ACCOGLIE CON FAVORE la conferenza sul rafforzamento del ruolo dell'UE nel contesto della sanità mondiale⁴⁷, tenutasi il 25 marzo 2021, che ha sottolineato la necessità di una strategia olistica, inclusiva e coordinata, nonché l'importanza della solidarietà globale nella risposta alle minacce comuni.
46. ACCOGLIE CON FAVORE la conferenza dal titolo "The Role of the European Union in Strengthening Health Systems Resilience Globally" (Il ruolo dell'Unione europea nel rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari a livello mondiale), tenutasi il 20 ottobre 2021, che ha delineato le opportunità e la necessità di un rafforzamento strategico dei sistemi sanitari a livello globale.
47. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:
- esaminare ulteriormente le modalità con le quali l'UE, nel contesto dell'Unione europea della salute rafforzata, potrebbe adottare un approccio più strategico alla sanità mondiale, anche attraverso un'eventuale nuova azione comune sulla sanità mondiale;
 - dare prova di leadership in relazione alla sanità mondiale e nei negoziati post-pandemia a livello mondiale, anche attraverso la negoziazione di un importante strumento per la preparazione e la risposta alle pandemie;
 - valutare le modalità per migliorare ulteriormente i meccanismi di coordinamento esistenti a sostegno dello scambio regolare di informazioni, in particolare tra i rappresentanti dell'UE e degli Stati membri e gli esperti basati nelle capitali nazionali, a Bruxelles, a Ginevra e a New York, al fine di consentire la cooperazione nella definizione delle posizioni dell'UE sulle questioni sanitarie in modo tempestivo ed efficiente;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- incentivare la collaborazione su questioni non sanitarie che hanno un impatto sulla sanità mondiale e sul benessere della popolazione, comprese discussioni tematiche su questioni intersettoriali pertinenti per la sanità mondiale;
- promuovere e sostenere le opportunità di istruzione nel settore della sanità mondiale e della diplomazia sanitaria mondiale;
- incoraggiare una più stretta cooperazione e un coinvolgimento attivo dei pertinenti portatori di interessi, comprese la società civile e le organizzazioni non governative, per contribuire alla sanità mondiale, compresi la sicurezza sanitaria e un approccio globale fondato sul concetto "One Health";
- incoraggiare il ricorso ai meccanismi e agli strumenti esistenti dell'UE, come il programma "UE per la salute", per rafforzare il ruolo dell'UE in relazione alla sanità mondiale e trarre vantaggio dalla cooperazione internazionale, in particolare nel settore della preparazione e della risposta alle pandemie, compresa la resistenza antimicrobica;
- predisporre una revisione dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali l'UE, i suoi Stati membri e gli attori non statali sostengono il rafforzamento dei sistemi sanitari a livello mondiale, al fine di contribuire a individuare le lacune e rafforzare il ruolo dell'UE nella sanità mondiale e nella sicurezza sanitaria;
- proseguire e incoraggiare i partenariati e le reti che forniscono sostegno al rafforzamento dei sistemi sanitari a livello mondiale in termini di preparazione, sviluppo delle capacità, promozione della salute, ricerca e sviluppo in ambito sanitario e sanità elettronica;
- tenere presente l'importanza di evitare inutili duplicazioni e sovrapposizioni con il lavoro di altri attori e altre istituzioni internazionali e garantire la coerenza e la complementarità con i meccanismi e le iniziative esistenti.