



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 2 dicembre 2022
(OR. en)**

15309/22

**SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	1° dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2022) 669 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Relazione sullo stato della preparazione sanitaria

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 669 final.

All.: COM(2022) 669 final



Bruxelles, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Relazione sullo stato della preparazione sanitaria

INTRODUZIONE	1
Ambito di applicazione della prima relazione sullo stato della preparazione sanitaria	3
PROGRESSI COMPIUTI NELL'UE IN RELAZIONE AI PRIMI INSEGNAMENTI TRATTI DALLA PANDEMIA DI COVID-19.....	4
PREPARAZIONE DELL'UE ALLE FUTURE EMERGENZE SANITARIE – STATO DEI LAVORI E AZIONI PREVISTE PER LE CONTROMISURE MEDICHE.....	7
1. Valutazione delle minacce e raccolta di informazioni	7
1.1 Definizione di un ordine di priorità delle minacce.....	7
1.2. Individuazione delle minacce.....	8
1.3. Capacità di sostegno per la sorveglianza epidemiologica	9
2. Ricerca avanzata e sviluppo di contromisure mediche.....	11
2.1. Vaccini.....	12
2.2. Strumenti terapeutici	14
2.3. Strumenti diagnostici, dispositivi medici e altre tecnologie innovative	15
3. Accesso alle contromisure mediche - catene di approvvigionamento resilienti e capacità produttive	16
3.1. Creazione di catene di approvvigionamento resilienti	17
3.2. Garanzia delle capacità di produzione di contromisure mediche in caso di crisi	19
3.3. Garanzia dell'accesso alle contromisure mediche e della loro equa distribuzione	20
3.4. Scorte.....	21
4. Coordinamento internazionale e attività globali	22
CONCLUSIONI.....	23

INTRODUZIONE

La pandemia di COVID-19¹ ha sconvolto la nostra vita, le nostre società e le nostre economie in misura inaudita, ricordandoci il forte impatto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulle nostre economie e società. A novembre 2022 erano stati ufficialmente segnalati a livello mondiale quasi 7 milioni di decessi dovuti alla COVID-19² e, secondo le stime, il bilancio effettivo delle vittime supererebbe i 20 milioni di persone in tutto il mondo³. Nell'UE la COVID-19 ha causato la morte di oltre 1,1 milioni di persone; tale cifra è tuttavia probabilmente sottostimata rispetto al bilancio effettivo delle vittime che la pandemia ha provocato nell'UE⁴. La COVID-19 ha colpito anche milioni di persone che convivono con gli effetti a lungo termine della malattia.

Le misure ad hoc adottate dall'UE per ridurre la diffusione della COVID-19 sono state efficaci e reattive. Tuttavia nella fase iniziale della pandemia l'Unione non era **sufficientemente preparata a garantire lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e la distribuzione efficienti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi⁵**. La pandemia del 2020 ha inoltre dimostrato l'importanza vitale delle capacità di preparazione e risposta nel settore sanitario anche per altri settori, quali quello energetico, i trasporti, la politica industriale e, più in generale, per il mercato interno. La pandemia ha altresì rivelato un controllo insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, come pure l'esistenza di vulnerabilità legate alle catene di approvvigionamento⁶. Da allora la situazione è cambiata, soprattutto con la creazione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nel 2021. Nel suo ruolo di pilastro centrale dell'Unione europea della salute⁷, l'HERA sta rafforzando le capacità di preparazione e risposta dell'UE nell'ambito delle contromisure mediche.

Dal 2020 l'UE ha inoltre migliorato la sua architettura di sicurezza sanitaria rafforzando le strutture esistenti e creandone di nuove, potenziando la preparazione, rinnovando i meccanismi di risposta alle emergenze e dimostrando i vantaggi di intraprendere azioni coordinate a livello dell'UE. La protezione dei cittadini dell'UE dalle minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbe rimanere una priorità costante. L'UE e i suoi Stati membri dovrebbero avere maggiori capacità di garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Tali capacità sono necessarie per proteggere i cittadini dell'UE dalle minacce per la salute attuali ed emergenti derivanti da agenti patogeni con elevato potenziale pandemico, minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN), minacce di fondo quali la resistenza antimicrobica o altre minacce sconosciute.

La Commissione vanta una lunga esperienza nella collaborazione con gruppi di esperti pertinenti per garantire la preparazione ai rischi e il coordinamento transfrontaliero.

¹ In tutta la relazione ci si riferirà alla pandemia di COVID-19 con il termine "pandemia".

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ Per contromisure mediche si intendono i medicinali per uso umano quali definiti nella [direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, i dispositivi medici e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; [articolo 3, punto 10, del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero](#).

⁶ Cfr. il documento COM/2020/493 final che, anche alla luce delle vulnerabilità messe in luce dalla pandemia di COVID-19, ha indicato la resilienza come nuova bussola strategica per tutte le politiche dell'UE.

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_it.

L'esperienza acquisita ha dimostrato che investire in anticipo nella preparazione alle emergenze sanitarie offre notevoli vantaggi. Il costo dell'inazione e di una preparazione insufficiente supera di gran lunga il costo di investimenti efficaci, sistematici e coordinati nella preparazione e nella pianificazione⁸. L'approccio strategico e coordinato alla preparazione a livello dell'UE dovrebbe contribuire a evitare, o quanto meno a ridurre considerevolmente, gli effetti negativi delle crisi sanitarie in termini di vite umane, impatto sui servizi sanitari, crescita negativa, disoccupazione, minacce alla sicurezza dell'approvvigionamento energetico o perturbazioni del mercato. In ultima analisi, la maggiore capacità di prevenire e rilevare le future emergenze sanitarie e di rispondervi dovrebbe consentire di salvaguardare la stabilità economica e sociale dell'UE e dei suoi Stati membri.

Le prossime gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come la COVID-19, potrebbero giungere nell'UE dall'estero. Ciò implica che l'adozione di un approccio strategico e coordinato alla preparazione non deve fermarsi alle frontiere dell'UE e non deve limitarsi ai soli settori medico e sanitario. La pandemia ha dimostrato come in quasi tutte le regioni e tutti i paesi del mondo la preparazione e la pianificazione fossero sottofinanziate e poco sviluppate. È quindi fondamentale migliorare e aumentare le capacità di preparazione a livello mondiale. A tale riguardo, la presente comunicazione (in appresso "relazione sullo stato della preparazione sanitaria" o "relazione") dovrebbe essere letta unitamente alla nuova strategia globale dell'UE in materia di salute⁹, che rafforza la leadership dell'Unione e ribadisce la sua responsabilità nel rafforzamento della preparazione globale alle future emergenze sanitarie.

Definizione di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero (regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE):

"grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana

La presente è la prima relazione sullo stato della preparazione sanitaria, annunciata nel giugno 2021 nella comunicazione della Commissione dal titolo "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"¹⁰. La relazione illustra il quadro generale dei rischi, in continua evoluzione, nell'UE e lo stato della preparazione sanitaria per affrontare tali minacce. Esamina altresì le principali minacce per la salute che l'UE potrebbe dover affrontare in futuro.

La relazione sullo stato della preparazione sanitaria si concentrerà ogni anno su aspetti differenti della preparazione. **Questa prima edizione è incentrata sulle capacità di preparazione relative alle contromisure mediche.** In primo luogo, la relazione presenta una panoramica dei progressi compiuti negli ultimi tre anni per rafforzare la preparazione nell'UE. In secondo luogo, delinea lo stato dei lavori e le azioni previste per colmare le lacune che impediscono di garantire una disponibilità e una fornitura sufficienti di contromisure mediche. La relazione si è avvalsa dei contributi dell'HERA e di diversi servizi della Commissione.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

⁹ Link della strategia globale in materia di salute, una volta disponibile.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

Le future edizioni si concentreranno su altri elementi, oltre alle contromisure mediche, indispensabili per raggiungere livelli sufficienti di preparazione sanitaria. Dovrebbero inoltre presentare indicatori di preparazione basati sulle relazioni elaborate dagli Stati membri.

Ambito di applicazione della prima relazione sullo stato della preparazione sanitaria

Le contromisure mediche hanno protetto e continuano a proteggere i cittadini europei e le persone di tutto il mondo da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Nel primo anno di introduzione dei programmi di vaccinazione, i vaccini contro la COVID-19 hanno contribuito a evitare 20 milioni di decessi in tutto il mondo e mezzo milione di morti in Europa¹¹. Anche gli strumenti diagnostici e terapeutici nonché i dispositivi di protezione individuale (DPI) hanno contribuito a rilevare, monitorare, trattare e prevenire la progressione della COVID-19. Lo sviluppo di nuove contromisure mediche e l'accesso equo alle stesse contribuiranno efficacemente a contenere le future minacce per la salute.

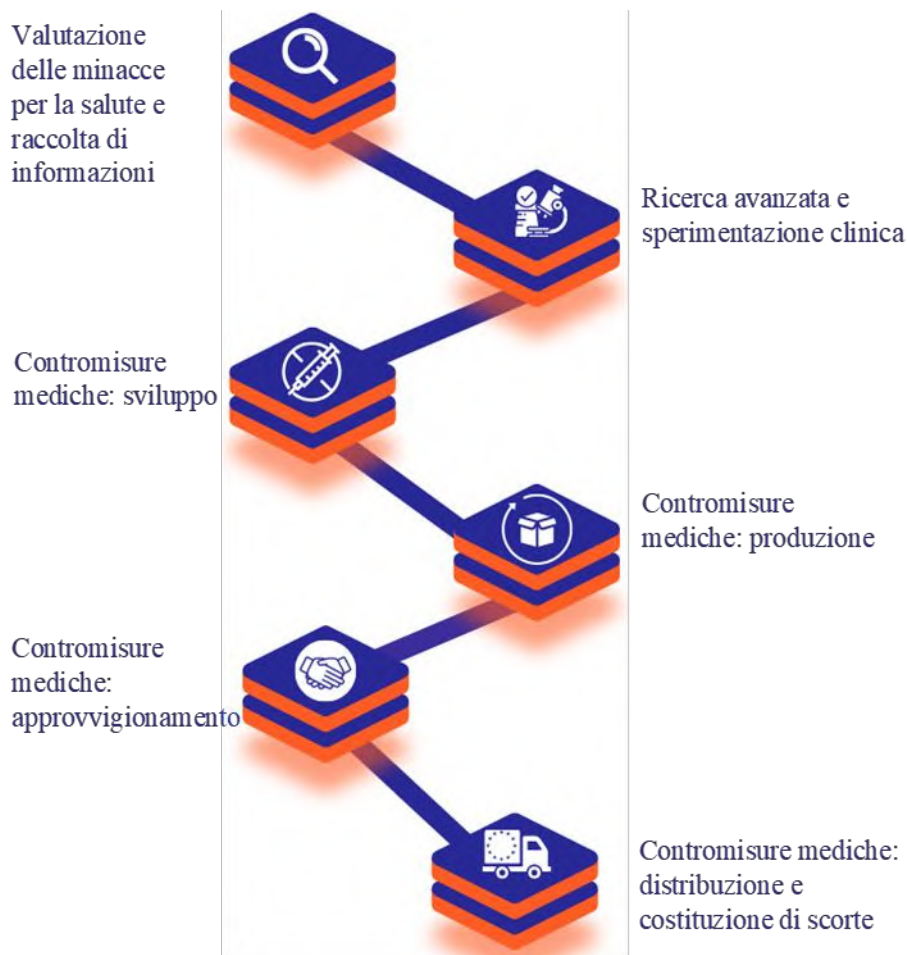
La pandemia ha dimostrato che le carenze relative all'accesso alle contromisure mediche e alla loro disponibilità hanno rappresentato una sfida non solo per l'UE, ma anche per quasi tutti i paesi del mondo. La mancanza di coordinamento nella costituzione delle scorte, l'elevata dipendenza dai paesi terzi, le interruzioni nelle catene di approvvigionamento di farmaci, le capacità produttive non ottimali connesse alle perturbazioni degli scambi e ai picchi imprevisti della domanda hanno compromesso la fornitura tempestiva di contromisure mediche salvavita¹².

Un maggiore coordinamento tra gli Stati membri, la cooperazione strutturata con i portatori di interessi e solide soluzioni complete che garantiscano la disponibilità e l'accessibilità delle contromisure mediche sono fondamentali per rafforzare la preparazione alle minacce per la salute. Con l'istituzione dell'HERA, la Commissione riunisce gli Stati membri, l'industria e tutti i portatori di interessi pertinenti per sostenere lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e la distribuzione di contromisure mediche pionieristiche e di tecnologie di fabbricazione trasversali. Rafforza inoltre la cooperazione con i partner globali per migliorare la preparazione sanitaria e le capacità di risposta a livello mondiale nel settore delle contromisure mediche (cfr. figura 1).

Figura 1: la missione dell'HERA è garantire la disponibilità di contromisure mediche e l'accesso alle stesse rafforzando l'intera catena del valore.

¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>.

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>.



PROGRESSI COMPIUTI NELL'UE IN RELAZIONE AI PRIMI INSEGNAMENTI TRATTI DALLA PANDEMIA DI COVID-19

Negli ultimi vent'anni l'UE si è trovata più volte ad affrontare emergenze sanitarie di diversa entità, che hanno portato al graduale rafforzamento delle capacità di sicurezza sanitaria a livello nazionale ed europeo. Dopo l'epidemia di SARS del 2003 è stato creato il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), mentre a seguito dell'epidemia di influenza H1N1 del 2009 è stato istituito un meccanismo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche. L'UE ha incrementato gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione in materia di vaccini e vaccinazioni, il che ha contribuito, tra l'altro, allo sviluppo di un vaccino contro l'Ebola¹³. Gli Stati membri hanno elaborato piani di preparazione alle pandemie ed effettuato investimenti nella ricerca e nell'innovazione in materia di preparazione. Tuttavia, la pandemia ha dimostrato che tali iniziative, anche nel loro insieme, non sono state sufficienti e ha evidenziato la necessità di migliorare notevolmente il coordinamento e di sviluppare un approccio strategico alla preparazione alle pandemie a livello dell'UE.

Nella sua comunicazione dal titolo "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"¹⁴, la Commissione ha individuato 10 insegnamenti per trasformare le azioni di emergenza in

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en.

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0380&from=EN>.

cambiamenti strutturali e sviluppare soluzioni a lungo termine per migliorare la nostra preparazione alle future emergenze sanitarie (ulteriori dettagli sono riportati nell'allegato 2). Diciotto mesi dopo sono stati compiuti notevoli progressi verso il conseguimento degli obiettivi stabiliti nella comunicazione.

- 1. Una maggiore sorveglianza mondiale e dati più completi e comparabili consentono un'individuazione e una risposta più rapide:** il portale EpiPulse dell'ECDC ha determinato un miglioramento della sorveglianza all'interno dell'UE, mentre le sovvenzioni dell'ECDC stanno rafforzando la capacità degli Stati membri di effettuare sequenziamenti e test del genoma. La Commissione e l'ECDC collaborano inoltre con i partner internazionali, in particolare l'OMS e i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie, per migliorare l'individuazione e l'analisi delle minacce a livello globale.
- 2. Pareri scientifici chiari e coordinati facilitano le decisioni politiche e la comunicazione al pubblico:** l'UE continua a migliorare l'interazione tra scienza, definizione delle politiche e sviluppo di contromisure mediche. Oltre alle valutazioni rapide dei rischi in corso, l'ECDC ha lanciato lo "European COVID-19 Scenario Hub" (polo europeo per gli scenari sulla COVID-19) al fine di migliorare la qualità dei modelli e delle previsioni a disposizione dei responsabili politici dell'UE. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) continua a collaborare intensamente con gli sviluppatori e al 19 ottobre 2022 aveva fornito consulenza scientifica dettagliata sullo sviluppo di 48 potenziali vaccini e di 111 potenziali strumenti terapeutici contro la COVID-19.
- 3. La preparazione necessita di investimenti, controllo e riesame costanti:** la Commissione ha stanziato quasi 30 miliardi di EUR per migliorare la preparazione e aumentare la resilienza dei sistemi sanitari¹⁵. L'ECDC ha collaborato con gli Stati membri per individuare capacità e competenze di preparazione specifiche che si sono rivelate essenziali nella risposta alla pandemia e che dovrebbero pertanto essere inserite negli strumenti di valutazione della preparazione. Inoltre, ogni tre anni l'ECDC valuterà l'attuazione dei piani di preparazione degli Stati membri e presenterà le opportune raccomandazioni.
- 4. Gli strumenti di emergenza devono essere pronti, più rapidi e più facili da attivare:** il regolamento relativo al quadro di emergenza¹⁶ fornisce ora all'UE un quadro giuridico con cui lavorare sin dal primo giorno di una futura emergenza sanitaria, consentendo una rapida attivazione dei finanziamenti, dei piani di ricerca e innovazione, degli strumenti FAB dell'UE e della struttura di governance per la risposta alle emergenze. La Commissione ha proposto adeguamenti delle norme finanziarie dell'UE per le situazioni di crisi al fine di consentire una più rapida mobilitazione delle risorse necessarie¹⁷.
- 5. Il coordinamento delle misure dovrebbe divenire un automatismo per l'Europa:** il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE è stato rafforzato con l'adozione, nell'ottobre 2022, di un nuovo regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il regolamento chiede la creazione di un piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, complementare ai piani degli Stati membri, che

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

¹⁶ Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

¹⁷ [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_22_3023.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_22_3023)

promuova una risposta efficace e coordinata alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il regolamento relativo al quadro di emergenza consentirà l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie, che coordinerà rapidamente a livello dell'UE la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e l'accesso alle stesse. Il mandato rafforzato dell'EMA consentirà a quest'ultima di monitorare e mitigare le carenze di medicinali critici nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica. L'ampliamento del mandato dell'ECDC conferisce all'agenzia un ruolo più incisivo nel sostenere gli Stati membri nella preparazione, nella risposta, nella prevenzione e nel controllo delle minacce legate alle malattie infettive. In tali attività sarà garantita una cooperazione orizzontale tra i principali settori e portatori di interessi.

- 6. Sono necessari partenariati pubblico-privato rafforzati e catene di approvvigionamento più solide per le apparecchiature e i medicinali essenziali:** nel 2021 la Commissione ha riunito gli attori della catena del valore della produzione farmaceutica, le autorità pubbliche, le organizzazioni non governative dei pazienti e della sanità e la comunità di ricerca in un dialogo strutturato sulla sicurezza delle catene di approvvigionamento dei medicinali. Sulla base di tali attività la Commissione si sta adoperando per rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE, in particolare per i medicinali ritenuti più critici per i sistemi sanitari.
- 7. Un approccio paneuropeo è essenziale per rendere la ricerca clinica più rapida, ampia ed efficace:** la Commissione ha continuato a sostenere le reti di sperimentazione clinica a livello dell'UE per nuovi medicinali e nuove contromisure mediche, segnatamente VACCELERATE per i vaccini e EU-RESPONSE¹⁸ per gli strumenti terapeutici. Il nuovo regolamento sulla sperimentazione clinica¹⁹ armonizza la valutazione e la vigilanza sulla sperimentazione clinica in tutta l'UE, in particolare tramite l'istituzione di un sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS).
- 8. La capacità di far fronte a una pandemia dipende da investimenti maggiori e continui nei sistemi sanitari:** la Commissione sta aiutando gli Stati membri a potenziare la resilienza dei loro sistemi sanitari nell'ambito dei rispettivi piani per la ripresa e la resilienza tramite lo stanziamento di oltre 40 miliardi di EUR destinati ai sistemi sanitari nazionali nel quadro degli attuali piani²⁰. Nell'ambito di programmi quali "UE per la salute" è inoltre fornito un sostegno specifico per la formazione del personale sanitario e per la progettazione di test di resilienza che consentano agli Stati membri di riesaminare periodicamente la preparazione alle crisi sanitarie e di verificare la resilienza dei propri sistemi sanitari.
- 9. La preparazione e la risposta alle pandemie sono una priorità mondiale per l'Europa:** a novembre 2022, attraverso l'approccio "Team Europa"²¹, l'UE e i suoi Stati membri avevano donato ai paesi terzi 500 milioni di dosi di vaccini contro la COVID-19, principalmente tramite lo strumento COVAX. Ora l'UE è profondamente coinvolta nel rafforzamento delle capacità globali di preparazione attraverso iniziative specifiche volte a sviluppare capacità nei paesi terzi, come l'iniziativa europea per la sicurezza sanitaria, o attraverso iniziative generali volte a rafforzare la governance della sicurezza sanitaria a

¹⁸ <https://eu-response.eu/> e <https://vaccelerate.eu/>.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>.

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>.

²¹ L'Unione europea, i suoi Stati membri e le istituzioni finanziarie, in particolare la Banca europea per gli investimenti e la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo, che operano congiuntamente come "Team Europa".

livello globale, come i negoziati in corso per una nuova convenzione, un nuovo accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie ("trattato sulle pandemie"). Tale impegno si riflette nella nuova strategia globale dell'UE in materia di salute.

10. Occorre sviluppare un approccio più coordinato e sofisticato alla cattiva informazione e alla disinformazione: nel 2022 il servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) e la Commissione hanno elaborato il pacchetto di strumenti contro la manipolazione delle informazioni e le ingerenze da parte di attori stranieri (FIMI). L'UE collabora inoltre strettamente con gli Stati membri (attraverso il sistema di allarme rapido), con i partner internazionali (in particolare con il meccanismo di risposta rapida del G7 e la NATO), nonché con la società civile e l'industria per contrastare la cattiva informazione e la disinformazione. Nel complesso dette azioni contribuiscono a migliorare la comunicazione, contrastando la disinformazione, e ad accrescere l'impegno delle comunità e gli scambi di informazioni con gli Stati membri²².

PREPARAZIONE DELL'UE ALLE FUTURE EMERGENZE SANITARIE – STATO DEI LAVORI E AZIONI PREVISTE PER LE CONTROMISURE MEDICHE

L'UE sta sviluppando e rafforzando le capacità di preparazione per lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e la distribuzione di contromisure mediche, con il sostegno di una maggiore capacità di sorveglianza. Il livello di attuazione di tali azioni è sintetizzato nella tabella allegata alla presente relazione (cfr. allegato 1).

1. Valutazione delle minacce e raccolta di informazioni

1.1 Definizione di un ordine di priorità delle minacce

All'inizio della pandemia l'UE e i suoi Stati membri non disponevano di un approccio integrato permanente nel campo della ricerca, dello sviluppo, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, della produzione e della fornitura di contromisure mediche cui dare priorità alla luce delle minacce più urgenti per la salute.

Per garantire un approccio sistemico e a lungo termine alla preparazione e concentrare gli sforzi sulle contromisure mediche più pertinenti, la Commissione ha presentato per la prima volta un elenco di priorità con **tre categorie di minacce**²³. L'elenco dà la priorità ai rischi per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque gravi che possono diffondersi tra gli Stati membri e che richiedono un'azione a livello di Unione per quanto riguarda le contromisure mediche (allegato 1, azione 1.1).

Tali categorie sono state individuate in stretta collaborazione con gli Stati membri, i partner globali e altri portatori di interessi pertinenti. Nel corso del 2022 la Commissione ha consultato gli Stati membri, le agenzie nazionali e dell'Unione, nonché direttori sanitari, attori internazionali ed esperti, in merito alla definizione dell'ordine di priorità delle minacce. I risultati preliminari sono stati presentati al forum consultivo HERA e al consiglio HERA l'8 luglio 2022.

NOVITÀ

²² Attraverso la formazione di giornalisti e verificatori dei fatti, campagne e meccanismi di coordinamento e condivisione, come quelli alla base della piattaforma Re-open EU.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_22_4474.

Nel luglio 2022 la Commissione ha stilato un elenco di tre minacce prioritarie per la salute, che comprende gli agenti patogeni con elevato potenziale pandemico, principalmente famiglie di virus respiratori a RNA, le minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN) dovute a rilasci accidentali o deliberati e la resistenza antimicrobica, nota come pandemia silenziosa.

Le minacce prioritarie sono state individuate mettendo in atto un "approccio multirischio" e considerando diversi criteri, quali il modo di trasmissione, il rischio di diffusione nella comunità e la disponibilità di cure. L'elenco sarà aggiornato ogni anno sulla base dell'analisi delle nuove informazioni disponibili e tenendo conto degli eventi esogeni che possono influenzare la definizione dell'ordine di priorità delle minacce.

Su tale base la Commissione ha stilato un elenco preliminare di contromisure mediche specifiche per le diverse minacce (allegato 1, azione 1.2). L'elenco è attualmente in fase di ultimazione, in coordinamento con gli Stati membri. Tale elenco dovrebbe orientare e guidare le azioni dell'UE e degli Stati membri relative al monitoraggio, alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e all'approvvigionamento di contromisure mediche per far fronte a tali minacce.

PROSSIME TAPPE

- Condurre, all'inizio del 2023, la **prima valutazione annuale delle tre categorie di minacce prioritarie**. La valutazione garantirà il costante aggiornamento delle minacce, individuerà eventuali lacune nella disponibilità e nell'accessibilità delle contromisure mediche elencate e orienterà lo sviluppo di nuove contromisure mediche.
- **Sostenere studi di valutazione della trasmissibilità dei virus emergenti** per migliorare la capacità di caratterizzarli e adattare gli interventi sanitari e le misure di prevenzione. Tali studi contribuiranno anche a orientare lo sviluppo di contromisure mediche.



1.2. Individuazione delle minacce

All'inizio della pandemia l'UE non disponeva di dati comparabili e completi su cui basare il processo decisionale. La pandemia ha dimostrato l'utilità della previsione e di sistemi di raccolta delle informazioni interconnessi e intersettoriali. Inoltre, l'UE non disponeva di un sistema integrato per rilevare altre minacce prioritarie, quali la resistenza antimicrobica e le minacce CBRN, né delle pertinenti contromisure mediche necessarie per farvi fronte.

Alla luce di quanto precede, la Commissione ha iniziato a lavorare allo sviluppo di uno strumento per la **raccolta di informazioni e la valutazione delle minacce**, la piattaforma di informazioni sulle contromisure mediche (piattaforma HERA MCMI) al fine di rafforzare il legame tra l'individuazione delle minacce per la salute e la disponibilità di contromisure mediche pertinenti per farvi fronte.

La piattaforma MCMI mira a utilizzare e a integrare le risorse informative esistenti sulle epidemie combinando le informazioni sulle minacce per la salute e quelle sulle contromisure mediche. Il suo obiettivo è raccogliere informazioni dai produttori e dagli Stati membri sulla produzione e le scorte di materie prime, nonché sulle attrezzature e le infrastrutture, di rilevanza per le crisi. La piattaforma MCMI, che dovrebbe essere a prova di futuro e garantire

un livello adeguato di cibersecurity, dovrebbe altresì essere interoperabile con le piattaforme di mappatura esistenti che monitorano la situazione dell'approvvigionamento di medicinali autorizzati, quali gli strumenti connessi dell'EMA, o gli strumenti in fase di sviluppo come EUDAMED, al fine di garantire la complementarità ed evitare duplicazioni.

NOVITÀ

La **piattaforma HERA MCMC** dovrebbe:

- elaborare e aggiornare regolarmente un elenco di minacce ad alto impatto per la salute che richiedono la preparazione ad attivare contromisure mediche;
- mappare e analizzare le contromisure mediche esistenti e quelle in fase di sviluppo, nonché le lacune residue;
- rilevare precocemente le minacce per la salute che potrebbero richiedere una risposta con contromisure mediche;
- valutare rapidamente le minacce per la salute al fine di individuare una risposta pertinente con contromisure mediche;
- individuare e gestire i rischi lungo le catene di approvvigionamento per le contromisure mediche pertinenti.

La piattaforma MCMC comprenderà rigorosi requisiti di sicurezza per agevolare lo scambio di informazioni con altre piattaforme protette, preservando nel contempo l'integrità dell'intera architettura informatica, comprese la solidità di fronte alle minacce informatiche e la protezione dei dati commerciali. La protezione dei dati è un aspetto importante nel contesto della piattaforma MCMC. Per quanto riguarda i dati personali, ove pertinenti ad esempio ai fini dell'assistenza tecnica o dell'accesso degli utenti alla piattaforma, ne sarà garantita la protezione a norma del regolamento sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione²⁴.

Tramite l'HERA la Commissione sta inoltre lavorando all'istituzione di partenariati con i portatori di interessi pertinenti al fine di promuovere lo scambio di dati e informazioni in tempo reale sulle minacce e la sorveglianza collaborativa per migliorare le capacità di individuazione delle minacce in relazione alle contromisure mediche. La Commissione sostiene inoltre lo sviluppo tecnologico della piattaforma "Epidemic Intelligence from Open Sources" (EIOS, informazioni epidemiologiche da fonti aperte) ospitata all'interno del "Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence" dell'OMS (polo di informazione su pandemie ed epidemie). La piattaforma EIOS è destinata a riunire le iniziative, le reti e i sistemi esistenti per creare un approccio unificato multirischio all'individuazione precoce, alla verifica, alla valutazione e alla comunicazione delle minacce per la salute pubblica.

PROSSIME TAPPE

- Creare nel 2023 la **piattaforma di informazioni sulle contromisure mediche** (piattaforma HERA MCMC). (Allegato 1 azione 1.3)



²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>.

1.3. Capacità di sostegno per la sorveglianza epidemiologica

All'inizio della pandemia la mancanza di dati di sorveglianza rapidamente disponibili, comparabili e completi **ha rappresentato una sfida per il monitoraggio dell'evoluzione del virus nel tempo** e tra gli Stati membri.

Sulla base delle iniziative messe in atto in risposta alla pandemia, sono state intraprese ulteriori azioni per rafforzare la capacità di sorveglianza e aggiornare i sistemi di sorveglianza all'interno dell'UE al fine di valutare e prevedere meglio la necessità di contromisure mediche. In primo luogo la Commissione, in collaborazione con l'ECDC, sta sostenendo gli Stati membri nel **rafforzamento delle loro capacità di test e sequenziamento del genoma con sovvenzioni per un valore di 39 milioni** di EUR nell'ambito del programma "UE per la salute" 2022, da attuare nel 2023 e nel 2024. L'intervento dovrebbe contribuire a migliorare i sistemi e le capacità nazionali di sorveglianza al fine di fornire informazioni più dettagliate sugli agenti patogeni in circolazione e migliorare i dati di sorveglianza generati a livello dell'UE per orientare le azioni relative alle contromisure mediche. Dovrebbe inoltre tradursi nella disponibilità di indicazioni migliori per i sistemi di supporto alle decisioni e di raccolta delle informazioni sulle minacce prioritarie per la salute, compresa la resistenza antimicrobica.

In secondo luogo la Commissione sta sostenendo **la raccolta di informazioni dall'ambiente circostante**. Durante la pandemia ha sostenuto il rafforzamento delle capacità di sorveglianza delle acque reflue con una sovvenzione di 20 milioni di EUR concessa a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI) nel dicembre 2021. A marzo 2022 erano 1370 gli impianti di trattamento delle acque reflue sottoposti a regolare sorveglianza in tutta l'UE²⁵. Ciò ha consentito di rafforzare la capacità degli Stati membri di monitorare la presenza di virus nei campioni di acque reflue. La Commissione mira ora a istituzionalizzare la sorveglianza delle acque reflue in tutta l'UE. Essa sosterrà inoltre lo sviluppo di un sistema "sentinella" per le acque reflue a livello dell'UE che consenta di analizzare i campioni tramite laboratori partner centralizzati al fine di rilevare una serie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il primo progetto pilota del sistema dovrebbe essere avviato all'inizio del 2023.

In terzo luogo la Commissione istituirà presto **una rete di laboratori e istituti di ricerca con raggio d'azione globale** per contribuire all'individuazione precoce delle minacce emergenti per la salute, conseguire un migliore livello di preparazione e coordinare le attività di risposta. La rete migliorerà l'analisi epidemiologica offrendo accesso a un'ampia varietà di campioni biologici e contribuendo a caratterizzare gli agenti patogeni emergenti. Inserirà poi questi dati nei sistemi di raccolta delle informazioni. La rete orienterà il processo decisionale della Commissione in materia di contromisure mediche fornendo un contributo tempestivo, mirato e su misura in merito alla minaccia per la salute individuata e garantendo la rapida individuazione e valutazione delle pertinenti contromisure mediche diagnostiche, preventive, protettive e terapeutiche, esistenti e in fase di sviluppo.

Oltre alle azioni a livello dell'UE, la Commissione **contribuisce a iniziative internazionali volte a migliorare la sorveglianza a livello globale**. Più specificamente, la Commissione sostiene lo sviluppo della capacità di sequenziamento in Africa, in collaborazione con i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie (Africa CDC) e la "Pathogen

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en.

Genomics Initiative" (iniziativa per l'analisi genomica dei patogeni), nonché la raccolta di dati sugli agenti patogeni emergenti in Africa, in collaborazione con l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Africa (WHO AFRO).



PROSSIME TAPPE

- Rendere operativa la rete di laboratori e istituti di ricerca con progetti pilota nel 2023 (allegato 1 azione 1.4)
- Offrire agli Stati membri un maggior sostegno nel consolidamento e nell'ammodernamento delle rispettive capacità di sorveglianza delle acque reflue con una nuova sovvenzione di 17 milioni di EUR a titolo del programma "UE per la salute". (Allegato 1, azione 1.5)

2. Ricerca avanzata e sviluppo di contromisure mediche

Lo sviluppo senza precedenti di contromisure mediche salvavita avvenuto durante la pandemia si è basato su anni di ricerche precedenti sulla tecnologia dei vaccini e sulle contromisure mediche contro i coronavirus. Ha inoltre beneficiato di una mobilitazione pronta e massiccia di fondi per consentire il rapido sviluppo di vaccini e strumenti terapeutici e diagnostici.

Da allora, la ricerca e lo sviluppo per un'individuazione, una prevenzione e una lotta più efficaci contro le malattie infettive e la COVID-19 sono aumentati a livello nazionale, mondiale e dell'UE. Tuttavia la pandemia ha dimostrato la necessità di elaborare **piani strategici e consolidati di ricerca e innovazione per coordinare meglio i finanziamenti per la ricerca e l'innovazione a livello nazionale (e regionale) e dell'UE, al fine di sviluppare contromisure mediche efficaci, sicure ed economicamente accessibili contro gli agenti patogeni con elevato potenziale pandemico, le minacce CBRN e la resistenza antimicrobica. Per quanto riguarda gli agenti patogeni con elevato potenziale pandemico, la Commissione sta elaborando, unitamente a tutti i portatori di interessi pertinenti, un'agenda strategica di ricerca e innovazione per la preparazione alle pandemie a livello dell'UE.**

NOVITÀ

La Commissione sta ampliando gli investimenti nello sviluppo di contromisure mediche innovative attraverso "HERA INVEST". Con il sostegno della BEI, e attraverso i meccanismi di InvestEU, la Commissione dovrebbe investire, a partire dal 2023, in progetti strategici e innovativi per lo sviluppo e la produzione, se del caso, di contromisure mediche (ad esempio strumenti diagnostici, terapeutici e preventivi) contro le minacce prioritarie per la salute a carattere transfrontaliero (ad esempio agenti patogeni con elevato potenziale pandemico, resistenza antimicrobica e CBRN).

La pandemia ha inoltre evidenziato la carenza di investimenti in contromisure mediche che per gli investitori presentano un rischio elevato in termini di diffusione sul mercato. Attualmente la Commissione non dispone di uno strumento di finanziamento autonomo per sostenere lo sviluppo e, se del caso, la produzione completa di contromisure mediche innovative. Pertanto nel 2023 la Commissione metterà a disposizione 100 milioni di EUR, destinati a integrare gli sforzi di InvestEU per ridurre i rischi per gli investimenti privati ("HERA INVEST"), che dovrebbero stimolare l'innovazione nel settore delle contromisure

mediche per le quali attualmente non esistono incentivi di mercato sufficienti. Tale strumento di finanziamento tiene conto dell'esperienza acquisita nell'ambito dei programmi passati ed esistenti, quali l'Iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (IMI1 e IMI2), il Consiglio europeo per l'innovazione (CEI) e l'Istituto europeo di innovazione e tecnologia (EIT).

Per la Commissione e gli Stati membri è prioritario continuare a coordinare e a sostenere la rapida approvazione delle sperimentazioni cliniche al fine di generare dati clinici di alta qualità. La Commissione continuerà a sviluppare e a finanziare sperimentazioni cliniche pluricentriche su ampia scala, come le piattaforme europee per le sperimentazioni cliniche contro le pandemie (quali ad esempio EU-RESPONSE e VACCELERATE), con un'infrastruttura di sperimentazione e un meccanismo di coordinamento consolidati per la preparazione alla ricerca. Inoltre, nei prossimi anni l'ambiente normativo europeo per le sperimentazioni cliniche favorirà, razionalizzerà, accelererà e accrescerà la trasparenza delle sperimentazioni cliniche multinazionali, anche per nuovi potenziali vaccini e strumenti terapeutici contro la COVID-19. In tal modo l'UE offrirà un ambiente attraente e favorevole per lo svolgimento della ricerca clinica su vasta scala, con elevati standard di sicurezza e trasparenza pubblica per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

La Commissione parteciperà inoltre al coordinamento globale nel settore della ricerca e dello sviluppo di contromisure mediche innovative per coordinare le azioni a livello globale e massimizzare l'efficienza degli investimenti per la commercializzazione di queste contromisure.



PROSSIME TAPPE

- Elaborare e attuare un'agenda strategica di ricerca e innovazione volta a individuare le principali lacune nel settore della ricerca e le fondamentali tecnologie sanitarie e biotecnologie emergenti necessarie per la messa a punto di soluzioni di preparazione e risposta alle pandemie sulla base dei lavori preparatori in vista dell'istituzione del partenariato europeo sulla preparazione alle pandemie. (Allegato 1 azione 2.2)
- Potenziare le capacità di "horizon scanning" delle innovazioni e delle tecnologie emergenti finalizzate alla messa a punto di vaccini, strumenti terapeutici e altre contromisure mediche. (Allegato 1 azione 2.1)
- Consolidare le reti di sperimentazioni cliniche dell'UE, avvalendosi della consulenza della task force per le emergenze dell'EMA, per consentire la progettazione e lo svolgimento di studi adattativi multinazionali più ampi al fine di riorientarsi verso le malattie emergenti in caso di insorgenza di un'epidemia. (Allegato 1 azione 2.3)
- Istituire "HERA INVEST" per aumentare i finanziamenti a sostegno dello sviluppo e della produzione, ove pertinente, di contromisure mediche innovative e strategiche allo scopo di combinare investimenti pubblici e privati. (Allegato 1 azione 2.4)

2.1. Vaccini

I vaccini sono strumenti essenziali per limitare l'impatto di epidemie e pandemie. Il rapido sviluppo dei vaccini contro la COVID-19 e l'accelerazione delle procedure di autorizzazione

all'immissione in commercio sono stati possibili grazie ad anni di investimenti e ricerche costanti sulle tecnologie dei vaccini e sui coronavirus, sostenuti dai programmi quadro di ricerca dell'UE. Nell'ambito della strategia dell'UE sui vaccini, l'Unione si è assicurata il più ampio portafoglio di vaccini a livello mondiale, che si è rivelato fondamentale per tenere sotto controllo la pandemia e proteggere i cittadini sia all'interno che all'esterno dell'UE dagli effetti più gravi del virus della COVID-19 sulla salute.

Gli Stati membri continuano ad avere accesso a vaccini sicuri ed efficaci, compresi quelli adattati, nel quadro dei contratti stipulati dall'UE. Nel breve periodo tali vaccini continueranno a soddisfare le esigenze dell'UE in materia di vaccinazione contro la COVID-19. Tuttavia, è opportuno continuare a cercare nuovi vaccini in grado di offrire vantaggi aggiuntivi rispetto a quelli attualmente disponibili, ad esempio una maggiore durata della protezione (che aumenti in tal modo l'intervallo di tempo necessario tra le vaccinazioni di richiamo), un più ampio spettro di protezione contro le varianti (che riduca la necessità di riorganizzare e adattare costantemente i vaccini), una maggiore protezione contro la trasmissione (che riduca la diffusione del virus e il suo impatto sulle persone) e migliori condizioni di conservazione e manipolazione (che rendano molto più facili la costituzione di scorte e la distribuzione a livello globale).

Attraverso i programmi Orizzonte Europa e "UE per la salute", l'Unione **sta pertanto promuovendo lo sviluppo di vaccini di prossima generazione** con tecniche di somministrazione alternative (ad esempio intranasali e intradermiche), ricorrendo a nuove piattaforme e a vaccini combinati che suscitino una risposta immunitaria più ampia, più forte e di maggiore durata, **nonché di nuovi vaccini destinati ad altre malattie infettive con potenziale pandemico o epidemico.**

Nel dicembre 2022 la Commissione riunirà Stati membri, scienziati e portatori di interessi per discutere di una nuova generazione di vaccini, anche per la COVID-19, contribuendo a individuare le priorità per il sostegno e ad accelerare la ricerca e lo sviluppo di potenziali vaccini promettenti. Nel 2023 la Commissione intende mobilitare fino a 80 milioni di EUR a sostegno di progetti particolarmente promettenti relativi ai "vaccini 2.0 contro la COVID-19", utilizzando tutti i mezzi disponibili.

La Commissione sosterrà inoltre progetti volti ad accrescere le conoscenze sull'immunità indotta dai vaccini contro i virus con elevato potenziale pandemico e progetti tesi a definire lo sviluppo ottimale di vaccini per determinati agenti patogeni.

Per sostenere questo approccio strategico allo sviluppo dei vaccini, la Commissione concentrerà la propria attenzione sul rafforzamento delle **sperimentazioni sui vaccini** per valutarne costantemente l'efficienza contro le nuove varianti emergenti della COVID-19 e agevolare il rapido sviluppo di vaccini contro altre malattie infettive oltre alla COVID-19.

La Commissione persegue questo approccio strategico e coordinato anche per sostenere la ricerca e lo sviluppo di vaccini a livello globale. Essa ha destinato infatti 100 milioni di EUR a titolo di Orizzonte 2020 alla Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI) per sostenere lo sviluppo di vaccini contro la COVID-19, ivi compresi vaccini efficaci contro le varianti. Sono stati inoltre stanziati ulteriori finanziamenti a titolo di Orizzonte 2020 e di Orizzonte Europa per consentire un rapido passaggio alle fasi finali dello sviluppo clinico di potenziali vaccini per la chikungunya che si trovano in una fase clinica avanzata, nonché per consentire a potenziali vaccini contro la febbre della valle del Rift di passare dalla fase preclinica alla fase clinica I/II.



PROSSIME TAPPE

- **Investire fino a 80 milioni di EUR in vaccini di seconda generazione contro la COVID-19** allo scopo di ottenere vaccini contro diverse varianti del coronavirus e vaccini rivolti sia alla COVID-19 sia all'influenza che inneschino risposte immunitarie più ampie, più forti e di maggiore durata. (Allegato 1 azione 2.5)
- Sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini contro malattie infettive con potenziale pandemico o epidemico al di là della COVID-19.
- Finanziare progetti volti a elaborare modelli alternativi per testare i potenziali vaccini e analizzare le interazioni tra ospiti e agenti patogeni per consentire lo sviluppo mirato di vaccini.
- Sostenere progetti di ricerca volti ad accrescere le conoscenze sull'immunità indotta dalla vaccinazione per sviluppare vaccini che inneschino una risposta immunitaria più ampia e di maggiore durata.

2.2. Strumenti terapeutici

Gli strumenti terapeutici hanno svolto un ruolo fondamentale nella risposta alle recenti emergenze sanitarie e saranno altrettanto importanti per le crisi e le pandemie future. A prescindere dalla COVID-19, l'UE sta compiendo progressi nello **sviluppo e nella riconversione degli strumenti terapeutici, come gli antivirali e gli anticorpi monoclonali**. La Commissione sta coordinando la ricerca per sfruttare al meglio le risorse a livello dell'UE, mentre l'HERA ha iniziato ad attuare iniziative volte a combattere la resistenza antimicrobica e a creare canali di sviluppo che consentano una procedura rapida per la selezione di medicinali di cura, nuovi o riconvertiti, per la preparazione alle pandemie.

Per quanto riguarda gli **antivirali ad ampio spettro** per la preparazione alle pandemie, la Commissione interagisce con organizzazioni di ricerca, organismi di regolamentazione ed enti finanziatori a livello europeo e globale per mappare il panorama della ricerca, dello sviluppo e della produzione.

Per conseguire tali obiettivi, la Commissione ha già pubblicato una relazione su un propulsore di innovazione terapeutica per la COVID-19²⁶ e attualmente sta elaborando una **tabella di marcia a livello dell'UE per sostenere la ricerca clinica e pre-clinica per una migliore integrazione negli antivirali ad ampio spettro nuovi e riconvertiti**. Nell'ambito di Orizzonte Europa la Commissione sosterrà progetti volti ad **accelerare lo sviluppo di nuove terapie** e a **individuare molecole** in grado di agire contro i virus in circolazione e quelli futuri per combattere le malattie infettive con potenziale epidemico.

La Commissione sta inoltre ampliando la piattaforma europea per la sperimentazione di strumenti terapeutici contro le pandemie denominata EU-RESPONSE. Si tratta di una rete di sperimentazione modulare costituita da ospedali che conducono sperimentazioni cliniche su pazienti affetti da COVID-19 e altre malattie infettive emergenti. Nel mese di agosto sono stati mobilitati fino a 17 milioni di EUR a titolo di Orizzonte 2020 e Orizzonte Europa per

²⁶ ["Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19" \(La Commissione presenta un propulsore di innovazione terapeutica per individuare e sostenere nuove terapie contro la COVID-19\) \(europa.eu\).](#)

sostenere EU-RESPONSE nelle sperimentazioni cliniche e negli studi di coorte su strumenti terapeutici contro il vaiolo delle scimmie (mpox). La Commissione ha collaborato con tutti i portatori di interessi per sostenere una strategia coordinata di ricerca europea sugli strumenti terapeutici contro l'mpox, raccogliere ulteriori dati in materia di sicurezza ed efficacia ed evitare la frammentazione delle sperimentazioni.

In ogni caso, la Commissione intende concentrare i propri sforzi sulla resistenza antimicrobica. Attualmente sta **valutando nuovi modelli economici** e altre opzioni per stimolare la scoperta e lo sviluppo di antimicrobici e l'accesso agli stessi nell'UE e a livello globale al fine di combattere la resistenza antimicrobica, conciliando tali incentivi con un uso responsabile. La Commissione sta esaminando in particolare la proposta che l'azione comune sulla resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria (EU JAMRAI), cofinanziata dall'UE, ha presentato nella sua strategia per l'attuazione in Europa di incentivi multinazionali per stimolare l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici, pubblicata il 31 marzo 2021.

A livello globale, la Commissione collabora con i portatori di interessi e i partner internazionali per coordinare programmi di ricerca ed elaborare orientamenti comuni per le sperimentazioni cliniche. A tal fine, essa sostiene l'elaborazione di orientamenti internazionali che contribuiscano a istituire e a condurre vaste sperimentazioni cliniche multiregionali nei periodi di crisi, sviluppate dalla coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali. La Commissione collabora inoltre con l'OMS e con il partenariato globale per la ricerca e lo sviluppo di antibiotici (GARDP) al fine di accelerare lo sviluppo di nuovi antimicrobici e il loro accesso al mercato.



PROSSIME TAPPE

- Elaborare una tabella di marcia per sostenere la ricerca clinica e pre-clinica su antivirali nuovi e riconvertiti. (Allegato 1 azione 2.6)
- Sostenere lo sviluppo di antivirali ad ampio spettro per virus con elevato potenziale epidemico o pandemico, e l'accesso agli stessi, sulla base dei riscontri ottenuti da un workshop mirato multipartecipativo (novembre 2022) con rappresentanti del mondo accademico, dell'industria e degli enti normativi e finanziatori a livello mondiale ed europeo.
- Istituire incentivi di tipo "pull" e valutare la fattibilità della creazione di incentivi multinazionali di tale tipo a livello dell'UE per quanto riguarda gli antimicrobici, al fine di sostenere lo sviluppo di farmaci sicuri, ad alta priorità e di elevata qualità per prevenire e/o affrontare le minacce per la salute pubblica individuate.
- Mappare le contromisure mediche esistenti volte a contrastare la resistenza antimicrobica e quelle in fase di sviluppo.
- Rafforzare il coordinamento delle fasi di ricerca & sviluppo (pipeline) delle contromisure mediche contro la resistenza antimicrobica, compresi la ricerca di base e lo sviluppo clinico e pre-clinico.

2.3. Strumenti diagnostici, dispositivi medici e altre tecnologie innovative

Gli strumenti diagnostici sono contromisure mediche essenziali sia per la preparazione alle pandemie (ad esempio la sorveglianza epidemiologica) che per una risposta adeguata (ad esempio gli strumenti diagnostici che consentono di individuare la terapia più adatta attraverso l'identificazione degli agenti patogeni o i test di suscettibilità antimicrobica). Durante la pandemia la Commissione ha finanziato progetti nell'ambito di Orizzonte 2020 per sviluppare strumenti diagnostici decentrati rapidi ed efficaci. Anche altri dispositivi medici e di protezione individuale sono essenziali per garantire un'adeguata preparazione alle pandemie, come chiaramente osservato durante la recente pandemia, in cui i dispositivi medici critici non erano disponibili nel momento in cui se ne aveva più bisogno.

Attualmente la Commissione sta individuando gli strumenti diagnostici, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale esistenti e quelli in fase di sviluppo che potrebbero essere necessari per rispondere alle minacce prioritarie per la salute, compresa la resistenza antimicrobica. A integrazione di questa iniziativa, nel 2023 uno studio fornirà informazioni sull'accessibilità e la disponibilità di tali soluzioni diagnostiche.

Sulla base di queste informazioni, attraverso il programma "UE per la salute", la Commissione sosterrà l'accesso ai dispositivi medici e agli strumenti diagnostici per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero finanziando le organizzazioni che possono favorire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di tali dispositivi e accelererà lo sviluppo e la diffusione di tecnologie innovative nonché l'accesso alle stesse.

La Commissione sostiene inoltre il rapido **sviluppo e la distribuzione di test multi-patogeni economici e di facile utilizzo, che utilizzano nuovi metodi di analisi** meno invasivi. Si tratta di un passo fondamentale per migliorare la nostra preparazione alle future emergenze sanitarie.

Inoltre, nell'ambito del piano di attuazione e preparazione congiunto per il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, la Commissione intende **individuare ed esaminare percorsi normativi per la diagnostica**, al fine di garantire sia un livello di controllo adeguato sia un rapido accesso al mercato in caso di emergenza.

Oltre a queste attività, altre azioni comprendono la ricerca volta a **prevenire gli incidenti CBRN e a migliorare la gestione europea delle crisi**. A tal fine la Commissione sosterrà l'ampliamento delle reti internazionali di centri di formazione per la validazione e la sperimentazione di strumenti e tecnologie CBRN, nonché lo sviluppo di strumenti e procedure per gestire e ridurre al minimo gli effetti di un eventuale attacco con tossine biologiche.



PROSSIME TAPPE

- Sostenere lo sviluppo della diagnostica intelligente in vitro per individuare e caratterizzare gli agenti patogeni con potenziale pandemico. (Allegato 1 azione 2.7)
- Esaminare ed elaborare percorsi normativi per la diagnostica al fine di garantire sia un livello di controllo adeguato sia un rapido accesso al mercato in caso di emergenza.
- Sostenere lo sviluppo di strumenti diagnostici rapidi decentrati per la resistenza antimicrobica, compresi quelli che consentono la diagnosi differenziale, l'individuazione delle specie e i test di suscettibilità antimicrobica.

3. Accesso alle contromisure mediche - catene di approvvigionamento resilienti e capacità produttive

La pandemia, la guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina e l'attuale crisi energetica hanno messo ulteriormente in luce le questioni relative alla dipendenza dell'UE dai paesi terzi per i medicinali, le materie prime, i materiali e le sostanze utilizzati per la fabbricazione di contromisure mediche. Tale dipendenza ha inciso sulla capacità produttiva dell'UE. Inoltre, l'impennata della domanda di prodotti medici salvavita come medicinali, ventilatori e mascherine è divenuta un ostacolo importante all'elaborazione di una risposta efficace alla crisi in atto²⁷.

La Commissione ha adottato misure volte a migliorare la resilienza industriale dell'UE e ad ampliare la sua capacità di produrre forniture cruciali di contromisure mediche per contenere la prossima pandemia e risponderci meglio. Ha inoltre unito le forze con i partner internazionali per aumentare le capacità produttive a livello mondiale al fine di garantire un accesso più equo alle contromisure mediche. Continuerà a lavorare su questi fronti per migliorare la situazione.

3.1. Creazione di catene di approvvigionamento resilienti

La pandemia ha messo in luce la dipendenza dell'UE dalle forniture esterne di contromisure mediche fondamentali, tra cui fiale, siringhe, DPI e altri prodotti essenziali per la produzione di strumenti terapeutici e diagnostici nonché di vaccini. Nella sua strategia farmaceutica per l'Europa²⁸, pubblicata nel novembre 2020, la Commissione ha sottolineato chiaramente la necessità di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in tutta l'UE ed evitare carenze. Nell'ambito di tali sforzi, nell'ottobre 2022 la Commissione ha pubblicato un documento di lavoro dei servizi della Commissione²⁹ che fa luce sulle azioni nuove e in corso volte a individuare i medicinali critici e le dipendenze strategiche, ottimizzare i percorsi normativi, promuovere la produzione e migliorare l'approvvigionamento, l'informazione e la cooperazione globale per rafforzare le catene di approvvigionamento di contromisure mediche.

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>.

²⁹ [Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali di medicinali – Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali \(europa.eu\) \(disponibile in EN\)](#).

La legislazione relativa all'Unione della salute recentemente adottata fornisce inoltre all'UE strumenti efficaci per individuare i problemi legati alle catene di approvvigionamento durante una crisi. Grazie all'ampliamento del suo mandato, l'EMA raccoglierà informazioni sui siti di produzione dei principi attivi farmaceutici, dei medicinali di rilevanza per le crisi e dei dispositivi medici pertinenti, al fine di individuare i rischi di carenze e strozzature nella catena di approvvigionamento. A seconda delle misure di emergenza attivate nell'ambito del regolamento relativo al quadro di emergenza, la Commissione potrà monitorare le questioni a monte delle catene di approvvigionamento delle materie prime e di altri componenti necessari per la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Inoltre, la proposta della Commissione relativa a uno strumento per le emergenze nel mercato unico³⁰ mira anche a preservare la libera circolazione di merci, servizi e persone e la disponibilità di beni e servizi essenziali in caso di future emergenze. Per rispondere al veloce aumento della domanda di determinate materie prime, è altresì stata annunciata per il primo trimestre del 2023 un'iniziativa legislativa sulle materie prime critiche.

Al fine di individuare le dipendenze strategiche in relazione ai medicinali di rilevanza per le crisi, la Commissione ha altresì redatto, in coordinamento con l'industria e gli Stati membri, un **questionario per individuare le vulnerabilità e le dipendenze strategiche** nella produzione nonché per elaborare previsioni sulla domanda. Il questionario dovrebbe fungere da strumento di sostegno nel monitoraggio della disponibilità di contromisure mediche critiche durante i periodi di preparazione e di crisi.

La Commissione ha intrapreso iniziative specifiche per affrontare la **carezza di antimicrobici** e di altre contromisure mediche necessarie per migliorare la nostra risposta alla resistenza antimicrobica. L'HERA sta sviluppando una metodologia per valutare regolarmente le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento di antimicrobici e le possibilità di costituire scorte per affrontare le vulnerabilità individuate.

La Commissione sta inoltre coordinando la sorveglianza delle catene di approvvigionamento attraverso forum dedicati. Nel 2021 ha istituito la **task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19 (TFIS)** per contribuire ad aumentare la produzione di vaccini anti COVID-19. Lavorando a stretto contatto con l'industria, ha contribuito a eliminare una serie di strozzature nelle catene di approvvigionamento. A livello internazionale, la task force congiunta UE-USA per la produzione e la catena di approvvigionamento per la COVID-19 ha coordinato l'azione dell'UE e degli USA per prevenire e attenuare le perturbazioni dei processi di produzione e le carenze nelle catene di approvvigionamento.

Nel 2022 è stato istituito un **forum congiunto per la cooperazione industriale (JICF)** quale sottogruppo del forum consultivo HERA. Esso riunisce la Commissione, gli Stati membri e l'industria, si adopera per individuare e prevedere le modalità con cui affrontare le future strozzature nelle catene di approvvigionamento di contromisure mediche e fornisce consulenza in materia agli Stati membri e alla Commissione. Le discussioni nell'ambito di tale forum riguarderanno l'esame delle possibilità per potenziare l'autonomia strategica aperta dell'UE per l'approvvigionamento di materie prime di rilevanza per le contromisure mediche come pure l'individuazione e la risoluzione delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento per la produzione di contromisure mediche critiche.

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en.

Facendo tesoro dei contributi emersi dai forum citati, la Commissione adotterà ulteriori misure per mappare i rischi e le criticità delle catene di approvvigionamento, elaborare un **quadro di gestione dei rischi delle catene di approvvigionamento** e aumentare la resilienza di dette catene, non solo per le contromisure mediche critiche, ma anche per le materie prime e le sostanze di maggiore importanza.



PROSSIME TAPPE

- Rivedere la legislazione farmaceutica per aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento e affrontare le carenze attraverso misure quali obblighi di fornitura e trasparenza più rigorosi, notifica anticipata delle carenze, maggiore trasparenza delle scorte e rafforzamento del coordinamento e dei meccanismi dell'UE volti a monitorare, gestire ed evitare le carenze.
- Elaborare un **quadro per la gestione dei rischi nelle catene di approvvigionamento delle contromisure mediche** attraverso la piattaforma MCMI al fine di migliorare la visibilità, l'agilità e la resilienza delle reti delle catene di approvvigionamento complete delle contromisure mediche. (Allegato 1 azione 3.1)
- Aumentare la resilienza delle catene di approvvigionamento di contromisure mediche, materie prime, sostanze intermedie e sostanze farmaceutiche attive (API) di rilevanza per le crisi.
- Mappare e valutare le criticità delle catene di approvvigionamento di un elenco mirato di contromisure mediche di rilevanza per le crisi attraverso scambi qualitativi e quantitativi con produttori e fornitori, anche nell'ambito del forum congiunto per la cooperazione industriale e attraverso il programma di monitoraggio dei flussi commerciali di componenti critici per vaccini e strumenti terapeutici.

3.2. Garanzia delle capacità di produzione di contromisure mediche in caso di crisi

Durante la pandemia l'UE ha svolto un ruolo chiave nell'ampliamento delle capacità di produzione di contromisure mediche. Tuttavia, sebbene l'Unione e i suoi Stati membri siano riusciti ad aumentare rapidamente la capacità produttiva fino a raggiungere circa 300 milioni di dosi di vaccino al mese³¹, la crisi ha anche dimostrato che le capacità di produzione erano insufficienti per soddisfare velocemente la domanda sia a livello dell'UE che a livello mondiale. Questa situazione ha evidenziato la necessità di ampliare e mantenere capacità produttive sostenibili di contromisure mediche durante i periodi di preparazione.

Pertanto la Commissione sta **ripristinando e ampliando la capacità di produzione di contromisure mediche** nell'UE. Nell'aprile 2022 la Commissione ha annunciato la creazione dello strumento FAB dell'UE, una rete di impianti produttivi che riservano capacità per la produzione di vaccini. L'obiettivo dello strumento FAB dell'UE è investire 160 milioni di EUR all'anno nell'UE per garantire la disponibilità di capacità produttive sufficienti e agili per

³¹ Una parte dei 2,7 miliardi di EUR provenienti dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI) è stata utilizzata come pagamento anticipato per gli accordi preliminari di acquisto dei vaccini contro la COVID-19. Detti pagamenti anticipati hanno contribuito ad aumentare la velocità e la portata della produzione di vaccini efficaci.

i diversi tipi di vaccini, che possano essere attivate rapidamente in caso di un'emergenza di sanità pubblica.

NOVITÀ

Lo **strumento FAB dell'UE** consiste in una rete di siti di produzione di vaccini con una capacità costante di produrre tra i 500 e i 700 milioni di vaccini all'anno per garantirne la rapida disponibilità in caso di crisi. I contratti con i fornitori saranno sottoscritti nel 2023.

Contestualmente l'UE ha commissionato uno studio con l'obiettivo di fornire opzioni strategiche per azioni future relative alla **produzione flessibile di vaccini e strumenti terapeutici**, in particolare per favorire l'aumento della capacità produttiva al fine di migliorare la preparazione alle future emergenze sanitarie. Lo studio definirà una serie di possibili approcci attraverso i quali l'UE potrà dotarsi di una capacità produttiva flessibile, presentando inoltre un'analisi delle questioni da affrontare per garantire il successo di un determinato approccio. I risultati dello studio, la cui conclusione è prevista per l'inizio del 2023, confluiranno nei lavori sulle future strategie di investimento.

L'UE sta inoltre intensificando il suo **impegno per aumentare la produzione di contromisure mediche in tutto il mondo** al fine di potenziare la preparazione globale. Durante il vertice UE-Unione africana del febbraio 2022, l'UE ha confermato il suo sostegno all'ambizione dell'Africa di diventare più autonoma nella produzione di medicinali, strumenti diagnostici e terapeutici e prodotti sanitari. L'iniziativa Team Europa per la produzione e l'accesso a vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie in Africa svolge un ruolo importante in tal senso. L'UE sta sostenendo la costruzione o l'ammodernamento di impianti di produzione in Ruanda, Senegal, Sud Africa e Ghana, unitamente a partner africani e internazionali. Ha istituito un partenariato in tale ambito con l'OMS e collabora con l'Unione africana e i suoi organismi. La Commissione e gli Stati membri, attraverso l'approccio "Team Europa", contribuiscono in prima linea al polo di trasferimento della tecnologia mRNA dell'OMS. In questo contesto, la Commissione sta inoltre creando un nuovo partenariato con l'America latina e i Caraibi.



PROSSIME TAPPE

- Valutare la decisione di investire per aumentare la capacità produttiva flessibile dell'UE in seguito ai risultati di uno studio la cui conclusione è prevista per l'inizio del 2023. (Allegato 1 azione 3.2)
- Sostenere azioni volte a mobilitare investimenti in capacità produttive all'avanguardia all'interno dell'UE, anche attraverso l'importante progetto sanitario di comune interesse europeo (IPCEI) in fase di elaborazione da parte degli Stati membri e dell'industria.
- Sostenere azioni per una maggiore sensibilizzazione e formazione in merito alle modalità di svolgimento degli appalti pubblici
- Continuare a sostenere il potenziamento e/o l'avvio di impianti di produzione nell'UE e a promuovere partenariati industriali attraverso eventi di incontro.

3.3. Garanzia dell'accesso alle contromisure mediche e della loro equa distribuzione

Negli ultimi tre anni la Commissione si è avvalsa degli accordi di aggiudicazione congiunta, dell'approvvigionamento diretto e degli accordi preliminari di acquisto per garantire un accesso rapido ed equo alle contromisure mediche per tutti i cittadini dell'UE in risposta alle emergenze sanitarie in corso. Le procedure di aggiudicazione congiunta sono state aperte anche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE. Di recente l'accesso è stato esteso ad altri paesi, a dimostrazione del costante lavoro svolto dall'UE per rafforzare l'equità dell'accesso alle contromisure mediche nell'Unione e in tutta Europa.

Tali interventi si sono rivelati un grande successo, rendendo disponibili, nella fase iniziale, antivirali, vaccini e strumenti diagnostici. Durante la pandemia di COVID-19 la Commissione ha gestito un sistema centralizzato per gli acquisti volto a garantire a tutti gli Stati membri un accesso equo ai vaccini salvavita il prima possibile e nella misura necessaria. Le modifiche dei contratti stipulati dall'UE per l'acquisto dei vaccini contro la COVID-19, negoziate con le aziende produttrici su richiesta degli Stati membri, hanno aiutato a rispondere rapidamente alla comparsa della nuova variante Omicron, garantendo la possibilità di accelerare gli ordini per soddisfare la domanda urgente e consentendo agli Stati membri di ricevere vaccini adattati non appena autorizzati.

L'UE intende garantire la stipula di **contratti di prenotazione o di acquisto** di contromisure mediche critiche prima che scoppi una nuova epidemia, al fine di consentire la rapida disponibilità di strumenti salvavita all'interno dell'Unione. Nel luglio 2022 la Commissione ha concluso un contratto di prenotazione congiunta per 85 milioni di dosi di vaccini contro l'influenza pandemica³². Per sostenere i propri sforzi volti a garantire l'accesso alle contromisure mediche essenziali, la Commissione sta attualmente svolgendo una valutazione della propria procedura di aggiudicazione congiunta al fine di soddisfare meglio le esigenze di approvvigionamento degli Stati membri. La Commissione intende inoltre avvalersi dei

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_22_4363

contratti di prenotazione per sostenere l'innovazione e l'accesso alle contromisure contro la resistenza antimicrobica.

PROSSIME TAPPE

- Rivedere l'attuale procedura di aggiudicazione congiunta per soddisfare meglio le esigenze di approvvigionamento degli Stati membri. (Allegato 1 azione 3.5)
- Sviluppare un sistema dinamico di acquisizione per agevolare l'accesso alle principali contromisure mediche quali DPI (progetto pilota in corso), dispositivi medici e materiali di laboratorio.



3.4. Scorte

La pandemia ha messo in luce la mancanza di capacità di riserva di contromisure mediche essenziali, come i DPI. La guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina ha ulteriormente evidenziato la necessità di scorte strategiche per garantire la disponibilità di contromisure mediche critiche e un accesso equo alle stesse per proteggere i cittadini dell'UE, in particolare qualora si concretizzi la possibilità di attacchi o incidenti CBRN.

La Commissione sta elaborando un approccio strategico alla costituzione di scorte di contromisure mediche a livello dell'UE, a cui ricorrere nelle situazioni di emergenza sanitaria, che prende in considerazione il rapporto tra le scorte nazionali e quelle dell'UE e contempla tematiche quali la sostenibilità delle scorte a livello dell'Unione. La strategia di costituzione delle scorte mira a coordinare le scorte di contromisure mediche dell'UE e a colmare le lacune, affrontando la questione del posizionamento geografico delle scorte, della loro distribuzione in Europa, della loro sostenibilità, del loro periodo di validità e del loro impatto sul mercato. A livello internazionale la Commissione è fortemente impegnata in discussioni con i partner, quali gli Stati Uniti e l'OMS, per individuare le migliori pratiche relative alla costituzione di scorte di contromisure mediche.

Come primo passo, nel 2022 la Commissione ha stanziato 580 milioni di EUR per sostenere gli Stati membri nella costituzione di scorte "rescEU" di contromisure mediche di rilievo nel settore CBRN, quali antidoti contro agenti nervini, vaccini e strumenti terapeutici contro specifiche minacce biologiche, e di contromisure diverse per eventi radio-nucleari. Gli Stati membri selezionati dovrebbero iniziare a costituire le scorte proposte entro l'inizio del 2023.

Inoltre, la Commissione sta attualmente rafforzando la capacità di **costituzione delle scorte creando scorte di contromisure mediche a livello dell'UE** che fungano da rete di sicurezza e garantiscano forniture sufficienti in caso di picchi della domanda o perturbazioni delle catene di approvvigionamento. In tal modo la Commissione integra la costituzione delle scorte da parte degli Stati membri per colmare eventuali lacune e garantire un maggiore livello di preparazione in tutta l'UE.

NOVITÀ

Durante l'epidemia di mpox, la Commissione si è impegnata nell'**approvvigionamento diretto di contromisure mediche**, che sono state donate o messe a disposizione di tutti gli Stati membri. La Commissione ha acquistato e messo a disposizione degli Stati membri, tramite "UE per la salute", 334 540 dosi di vaccino e 10 008 cicli di trattamento con TPOXX. La Commissione sta lavorando a contratti a medio e lungo termine tramite



PROSSIME TAPPE

- Nella prima metà del 2023 lanciare un secondo bando per l'**approvvigionamento e la costituzione di scorte di contromisure mediche CBRN** e altre attrezzature mediche, allo scopo di erogare oltre 1,2 miliardi di EUR per la costituzione di ulteriori scorte tra il 2022 e il 2026 (allegato 1 azione 3.3).
- Elaborare un **approccio strategico dell'UE alla costituzione di scorte di contromisure mediche** (allegato 1, azione 3.4)

4. Coordinamento internazionale e attività globali

La COVID-19 ha messo in luce carenze strutturali nell'architettura della sicurezza sanitaria non solo dell'UE, ma anche a livello globale. Come l'evoluzione della pandemia ha dimostrato, solo una risposta globale unitaria può offrire una soluzione a lungo termine contro il virus.

Con l'approccio "Team Europa", l'UE e i suoi Stati membri hanno fin qui svolto un ruolo decisivo nella risposta globale alla pandemia. Tra il 2021 e il 2022 sono state registrate 127 attivazioni del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) per l'assistenza medica e in natura, comprese richieste di invio di squadre mediche di emergenza europee (EMT). Attualmente la Commissione sta creando ulteriori EMT. L'approccio "Team Europa" è stato essenziale anche per le donazioni di vaccini. A novembre 2022 l'UE e i suoi Stati membri, attraverso l'approccio "Team Europa", avevano condiviso quasi 500 milioni di dosi di vaccini contro la COVID-19 con i paesi partner tramite lo strumento COVAX e a livello bilaterale, anche attraverso l'UCPM. Grazie a tali sforzi, dalla sfida dell'equa distribuzione dei vaccini si è passati a quella di promuovere la resilienza nella disponibilità di contromisure mediche e nell'accesso alle stesse a livello globale.

L'UE e i suoi Stati membri, attraverso l'approccio "Team Europa", **stanno sostenendo il rafforzamento delle capacità regionali di produzione di vaccini e di altre contromisure mediche**, promuovendo altresì un accesso equo agli stessi, in particolare nei paesi a basso e medio reddito. Tali azioni saranno attuate in sinergia con l'iniziativa Team Europa con l'Africa sulla sicurezza sanitaria sostenibile adottando un approccio "One Health".

La Commissione sta inoltre **creando partenariati per migliorare il coordinamento e la collaborazione al fine di garantire la disponibilità di contromisure mediche e l'accesso alle stesse** a livello globale. La Commissione mira a rafforzare la cooperazione con i paesi e le organizzazioni internazionali che hanno dimostrato un chiaro vantaggio in termini di capacità di preparazione e risposta, concentrandosi sulla raccolta di informazioni, la valutazione delle minacce, l'innovazione, la produzione, la costituzione di scorte e la risposta alle emergenze. Nell'ambito di tale sforzo, il 9 giugno 2022 la Commissione e le autorità competenti degli Stati Uniti hanno firmato un'intesa amministrativa sulla preparazione e la risposta alle minacce per la salute pubblica. Tale intesa intensificherà la condivisione di informazioni e conoscenze e stimolerà la cooperazione tecnica in materia di informazioni sulle epidemie e sulle catene di approvvigionamento. Contribuirà altresì a individuare soluzioni promettenti per la ricerca, l'innovazione e la produzione di contromisure mediche e

coordinerà il sostegno ai paesi terzi. Inoltre, la Commissione e le autorità competenti statunitensi continueranno a cooperare strettamente allo sviluppo di vaccini di prossima generazione. Partenariati analoghi sono in corso di negoziazione con la Corea del Sud, il Giappone e l'OMS.

Tali azioni dovrebbero essere lette congiuntamente alla nuova **strategia globale dell'UE in materia di salute**, che si basa su un approccio olistico alla salute globale. La strategia copre diversi aspetti del lavoro relativo al rafforzamento dei sistemi sanitari: leadership, governance, fornitura di servizi, finanziamenti, personale sanitario, medicinali, vaccini, tecnologie e sistemi informativi sanitari digitali. In tale contesto la Commissione è fortemente impegnata nei negoziati in corso per l'istituzione di una convenzione, di un accordo o di un altro strumento internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie ("trattato sulle pandemie") e la revisione del regolamento sanitario internazionale. La Commissione contribuisce inoltre agli sforzi volti ad aumentare i finanziamenti per la preparazione e la risposta alle pandemie a livello internazionale. Finora la Commissione, attraverso l'approccio "Team Europa", ha impegnato 427 milioni di EUR nel nuovo Fondo di intermediazione finanziaria (FIF) per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie ("fondo per le pandemie").



PROSSIME TAPPE

- Ampliare i partenariati strategici in materia di salute e preparazione a livello regionale, anche con gli organismi dell'Unione africana, l'America Latina, i Caraibi e l'Asia-Pacifico. (Allegato 1 azione 4.1)
- Continuare a sostenere i paesi a medio e basso reddito (LMIC) nello sviluppo di capacità e competenze in materia di preparazione, risposta e produzione locale (allegato 1 azione 4.2)
- Garantire la sostenibilità delle catene globali del valore ed eliminare gli ostacoli all'accesso nei paesi partner.

CONCLUSIONI

La presente relazione inizia con la constatazione che nessun paese era completamente preparato alla COVID-19. Fortunatamente dalla pandemia di COVID-19 sono stati tratti insegnamenti, nell'UE e anche al di fuori, per quanto riguarda le modalità con cui migliorare la preparazione e la nostra capacità di rispondere efficacemente alle future emergenze sanitarie.

All'interno dell'UE sono già state adottate numerose importanti misure, comprese quelle di natura legislativa, e una serie di iniziative sono state avviate o sono in fase di elaborazione. Sono stati effettuati o sono previsti notevoli investimenti. Si stanno sviluppando nuove modalità di lavoro e capacità istituzionali, compresa l'integrazione della previsione strategica nella definizione delle politiche dell'UE, e i quadri giuridici sono in fase di riesame e adozione o sono già stati riesaminati e adottati. La relazione dimostra che sono in corso processi globali volti a rafforzare le capacità collettive di preparazione dell'UE per quanto riguarda l'individuazione delle minacce e la ricerca, lo sviluppo, la produzione, l'approvvigionamento e la distribuzione di contromisure mediche. In particolare, con lo sviluppo di uno strumento per la raccolta di informazioni e la valutazione delle minacce ("piattaforma HERA MCFI"), la Commissione sta colmando il divario tra l'individuazione e la sorveglianza delle minacce, da

un lato, e le contromisure mediche necessarie per affrontarle, dall'altro. Il contributo allo sviluppo di contromisure mediche strategiche, che potrebbero affrontare efficacemente le minacce prioritarie per la salute ("HERA INVEST"), e l'approccio strategico e coordinato alla ricerca e allo sviluppo dei vaccini ("vaccini 2.0 contro la COVID-19") dovrebbero migliorare notevolmente la preparazione dell'UE alle emergenze sanitarie. In ultima analisi, lo strumento FAB dell'UE dovrebbe contribuire allo sviluppo di solide capacità produttive all'interno dell'Unione.

La presente relazione sullo stato della preparazione sanitaria sintetizza i risultati già conseguiti, facendo tuttavia riferimento anche alle prossime misure previste per conseguire un approccio coordinato alle contromisure mediche. Tuttavia, la disponibilità e l'accessibilità delle contromisure mediche è solo una parte del lavoro di preparazione volto ad accrescere la sicurezza sanitaria nell'UE. Pertanto, le future relazioni avranno un ambito di applicazione più ampio e riguarderanno l'istituzione di un sistema strategico di preparazione e risposta sanitaria che vada oltre le contromisure mediche. Per realizzare tale sistema, la Commissione continuerà a collaborare intensamente con tutti i portatori di interessi pertinenti, compresi gli Stati membri, il Parlamento europeo e i partner internazionali.

La sfida principale risiede nel garantire il coordinamento, il finanziamento e il sostegno a lungo termine di tutti questi sforzi. La preparazione non è uno sprint, ma una maratona. Non è uno sforzo individuale, ma un impegno collettivo. Tutti gli attori interessati a livello dell'UE devono offrire il proprio contributo per raggiungere un risultato finale in grado di potenziare notevolmente la capacità dell'Unione di rispondere collettivamente alle future emergenze sanitarie. Benché la preparazione sia costosa, ogni euro speso rappresenterà in ultima analisi la migliore polizza assicurativa per il futuro dei cittadini dell'UE.