



Ufficio Regione Toscana a  
Bruxelles

# Speciale Europa Sanità

## *Aggiornamenti dall'UE*



# EDIZIONE N. 2

Aprile 2024

Lo “Speciale Europa Sanità” è uno strumento di aggiornamento pensato per informare gli attori del territorio toscano sulle iniziative e opportunità più significative promosse dall'Unione Europea nel settore sanitario.



## Sommario

<i>Notizie</i>	02
<i>Opportunità</i>	25
<i>Consultazioni</i>	32
<i>Contatti</i>	33

**A cura di:**

**Antonella POLLAZZI** [Regione Toscana – Ufficio di Bruxelles](#)

*in collaborazione con*

la [Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana](#) e l' [Associazione Tour4EU](#)

# Notizie

**Spazio europeo dei dati sanitari: accordo politico sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).** Nel mese di marzo il Consiglio dell'UE e il Parlamento europeo hanno raggiunto un [accordo politico](#) sulla proposta di regolamento relativa allo **Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS)**. Il Parlamento europeo e il Consiglio adotteranno ora formalmente il nuovo regolamento che entrerà in vigore 20 giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE e diventerà applicabile in fasi diverse a seconda del caso d'uso e del tipo di dati.



La proposta di regolamento per uno Spazio europeo dei dati sanitari mira a migliorare l'accesso e il controllo dei singoli individui sui propri dati sanitari elettronici personali, consentendo, allo stesso tempo, anche il riutilizzo di alcuni dati a fini di interesse pubblico, il sostegno alle politiche e alla ricerca scientifica. Il testo prevede un **ambiente di dati specifici per la salute** che contribuirà a promuovere un mercato unico per i servizi e i prodotti sanitari digitali.

Attualmente, l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari varia all'interno dell'UE. Le nuove norme mirano a consentire ad esempio ad un turista spagnolo di ritirare una ricetta in una farmacia tedesca o ai medici di accedere alle informazioni sanitarie di un paziente belga in cura in Italia.

## **Accesso più facile ai dati sanitari per i singoli individui**

Con le nuove regole, le persone avranno un accesso più rapido e semplice ai dati sanitari elettronici, indipendentemente dal fatto che si trovino nel proprio Paese o in un altro Stato membro. Avranno anche un maggiore controllo sull'utilizzo di tali dati. I Paesi dell'UE dovranno istituire un'autorità per la salute digitale per attuare le nuove disposizioni.

## **Maggiore potenziale di ricerca**

L'EHDS fornirà inoltre ai ricercatori e ai responsabili politici l'accesso a tipi specifici di dati sanitari sicuri, consentendo loro di sfruttare il vasto potenziale offerto dai dati sanitari dell'UE per informare la ricerca scientifica nel pubblico interesse.

## **Garantire l'interoperabilità**

Attualmente, il livello di digitalizzazione dei dati sanitari nell'UE varia da uno Stato membro all'altro, rendendo più difficile la condivisione dei dati attraverso i confini degli Stati membri. La proposta di regolamento prevede che tutti i sistemi di cartelle cliniche elettroniche (EHR) siano

conformi alle specifiche del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, garantendo l'interoperabilità a livello europeo.

### **Quali sono i benefici e i costi dell'EHDS e come sarà finanziato?**

Complessivamente, si prevede che l'EHDS farà risparmiare all'UE circa 11 miliardi di euro in dieci anni: 5,5 miliardi di euro saranno risparmiati grazie a un migliore accesso e scambio di dati sanitari nell'assistenza sanitaria e altri 5,4 miliardi di euro saranno risparmiati grazie a un migliore utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione e la definizione delle politiche.

Per rendere l'EHDS una realtà, è necessaria **un'ulteriore digitalizzazione a livello nazionale**. Allo stesso tempo, è necessario creare infrastrutture interoperabili a livello europeo per consentire l'uso transfrontaliero dei dati sanitari nell'UE. Sia gli Stati membri che la Commissione sosterranno pertanto l'EHDS nell'ambito di diversi fondi e strumenti dell'UE. Ad esempio, gli Stati membri hanno stanziato 12 miliardi di euro per gli investimenti nella sanità digitale nell'ambito dello strumento per la ripresa e la resilienza. Il Fondo europeo di sviluppo regionale e Invest EU offrono ulteriori opportunità di investimento.

Inoltre, la Commissione metterà a disposizione oltre 810 milioni di euro per sostenere l'EHDS: 280 milioni di euro saranno disponibili nell'ambito del programma EU4Health e il resto sarà finanziato dal programma Europa digitale, dal meccanismo per collegare l'Europa e da Horizon Europe.

### **In che misura gli Stati membri sono pronti per l'EHDS?**

Gli Stati membri presentano livelli di maturità diversi in materia di sanità digitale per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari (per la fornitura di servizi sanitari). Attualmente, solo dieci Stati membri supportano la condivisione dei riepiloghi dei pazienti e delle prescrizioni elettroniche tramite MyHealth@EU. È tuttavia previsto che tutti gli Stati membri aderiscano a MyHealth@EU entro il 2025. Anche per quanto riguarda l'uso secondario dei dati sanitari (per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche e la regolamentazione), il sistema rimane frammentato e la nuova normativa vuole far progredire la sanità digitale per tutti gli Stati membri e rendere i sistemi sanitari dell'UE pronti per il futuro digitale.

### **Il contesto**

Il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha pubblicato una proposta di regolamento per la creazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). La proposta è la prima dei nove spazi di dati europei per settori e ambiti specifici definiti dalla Commissione nella comunicazione del 2020 "Una strategia europea per i dati". Il Consiglio ha approvato il mandato per i negoziati il 6 dicembre 2023. L'obiettivo dell'EHDS è quello di facilitare l'accesso e lo scambio transfrontaliero di dati sanitari, sia per supportare la fornitura di assistenza sanitaria ("uso primario dei dati") sia per informare la ricerca e la definizione delle politiche sanitarie (riutilizzo dei dati, detto anche "uso secondario dei dati"). È considerato un pilastro fondamentale dell'Unione Europea della Salute.

Comunicato stampa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_1346](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_1346)

**Aggiornamenti su Horizon Europe.** Segue una sintesi dei recenti aggiornamenti relativi al Programma Horizon Europe.

### **Secondo piano strategico per Horizon Europe**

La Commissione Europea ha adottato il [secondo piano strategico per Horizon Europe](#), annunciato in occasione degli [European Research & Innovation Days](#). Il piano definisce gli orientamenti per gli ultimi anni della programmazione, dal 2025 al 2027. Gli obiettivi strategici definiti sono la **transizione verde**, la **transizione digitale** e un'**Europa più resiliente, competitiva, inclusiva e democratica** per affrontare quelle che sono state definite come le principali sfide globali:

- Il cambiamento climatico
- Perdita di biodiversità
- Invecchiamento della popolazione
- Transizione verso il digitale

Nello specifico, il **10% del budget totale previsto per il periodo 2025-2027** sarà destinato a progetti strategici sulla **biodiversità**, oltre al **35%** già previsto per spese legate al **clima** e a quelle già stanziare per il **digitale**, che ammontano a **13 miliardi**. Sul fronte salute si segnala che con il secondo piano strategico è stato lanciato il nuovo partenariato [Brain Health \(co-funded\)](#).

Per ciò che riguarda i prossimi step, **durante il mese di aprile 2024 la Commissione Europea avvierà un processo di consultazione degli stakeholder**, al fine di ricevere feedback circa il programma di lavoro del 2025, che seguirà gli orientamenti strategici del piano appena adottato.

### **Lista dei paesi terzi ammissibili a progetti HE**

Il 21 marzo 2024 la Commissione europea ha aggiornato nella versione **V2.9 – 21.03.2024** il documento "**List of Participating Countries in Horizon Europe**". L'aggiornamento del documento riguarda la sezione "Paesi terzi associati a Horizon Europe: aggiunta la Svizzera all'elenco dei Paesi a cui possono essere applicate le disposizioni transitorie. Il regime transitorio si applicherà solo ai bandi ERC 2024 che si apriranno dopo il 18 marzo 2024 e non alle altre parti di Horizon Europe". Il documento è disponibile cliccando [qui](#).

### **Rendicontazioni – Nuovo costo unitario**

La Commissione europea sta introducendo un nuovo costo unitario (unit cost) per rendere la rendicontazione dei costi del personale più semplice e meno soggetta a errori. Si tratta di un altro passo per semplificare il Programma Quadro per la ricerca e l'innovazione Horizon Europe. Il nuovo metodo di costo basato su unit cost consentirà alle organizzazioni di utilizzare un'unica tariffa giornaliera per tutto il personale dei progetti Horizon Europe e sarà disponibile, su richiesta, dal 1° maggio 2024. Per maggiori informazioni, clicca [qui](#)

## Nomine

Il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) ha nominato **Francesco Cupertino**, rettore del Politecnico di Bari, come nuovo **delegato italiano** del **Comitato di Programma di Horizon Europe** relativo alla configurazione del **Consiglio Europeo per l'Innovazione (European Innovation Council - EIC)** e del Programma **European Innovation Ecosystems (EIE)**. Cupertino coprirà la carica di portavoce nazionale nell'ambito delle discussioni del Comitato di programma e dovrà "identificare e sostenere tecnologie basate su un'innovazione rivoluzionaria e dirompente, che abbiano un potenziale di crescita a livello europeo ed internazionale, per diventare leader di mercato".

---

**Nuove azioni dall'UE per promuovere la biotecnologia e la biofabbricazione nell'UE.** La Commissione europea ha proposto il 20 marzo 2024 una serie di **azioni mirate per promuovere la biotecnologia e la biofabbricazione nell'UE**. La [comunicazione Costruire il futuro con la natura](#) individua le sfide e gli ostacoli e propone di affrontarli, in linea con la [comunicazione sulla competitività a lungo termine dell'UE](#).

Secondo la Commissione UE i progressi nelle **scienze della vita** (sostenuti dalla digitalizzazione e dall'intelligenza artificiale, e il potenziale rappresentato dalla **biologia** per risolvere questioni sociali, fanno della biotecnologia e biofabbricazione uno dei **settori tecnologici più promettenti di questo secolo**. Queste tecnologie possono aiutare l'UE a modernizzare molti settori, tra cui l'industria, e a contribuire ad aumentare competitività e resilienza dell'Unione, permettendo di **fornire una migliore assistenza sanitaria** ai cittadini e di realizzare le transizioni verde e digitale.

### Raccogliere i benefici del settore della biotecnologia e della biofabbricazione

Il settore della biotecnologia e della biofabbricazione dell'UE si trova ad affrontare diverse sfide: la ricerca e il trasferimento di tecnologia sul mercato, la complessità normativa, l'accesso ai finanziamenti, le competenze, gli ostacoli nella catena del valore, la proprietà intellettuale, l'accettazione pubblica e la sicurezza economica. Per questo motivo la Commissione propone una serie di azioni:

- **Sfruttare la ricerca e promuovere l'innovazione** - Per contribuire a individuare i fattori trainanti e gli ostacoli all'innovazione e all'adozione di tecnologie, la Commissione ha avviato uno studio per esaminare la posizione dell'UE rispetto ad altri leader mondiali nello sviluppo delle biotecnologie emergenti e nel loro trasferimento al settore della biofabbricazione. Per facilitare un uso più produttivo delle infrastrutture di ricerca, la Commissione esaminerà le modalità per velocizzare lo sviluppo e l'uso dell'acceleratore per l'innovazione nelle biotecnologie industriali e nella biologia sintetica ([EU IBISBA](#)) come archivio digitale e rete di servizi, in sicurezza, per il settore.
- **Stimolare la domanda di mercato** - Per avere successo sul mercato, i bioprodotto (anche in campo biomedico) devono dimostrare il loro minore impatto ambientale rispetto, ad

- esempio, ai prodotti petrolchimici. La Commissione riesaminerà la valutazione dei prodotti a base fossile e dei bioprodotto per garantire l'equivalenza del trattamento, e integrerà le metodologie per lo stoccaggio dell'anidride carbonica nei materiali da costruzione. Per accelerare la sostituzione delle materie prime fossili e **stimolare la domanda e la diffusione sul mercato dei prodotti biofabbricati**, la Commissione effettuerà una valutazione d'impatto approfondita della praticabilità dei **requisiti relativi ai contenuti a base biologica in specifiche categorie di prodotti e negli appalti pubblici**. La Commissione esaminerà inoltre in che modo i prodotti non alimentari di origine biologica potrebbero affermarsi meglio attraverso l'etichettatura dei bioprodotto.
- **Ottimizzare i percorsi normativi** - La Commissione valuterà come ottimizzare ulteriormente la legislazione dell'UE e la sua attuazione per ridurre qualsiasi frammentazione, studiare una potenziale semplificazione e **abbreviare i tempi di commercializzazione** delle innovazioni biotecnologiche; esaminerà inoltre gli ostacoli normativi che sorgono a livello nazionale o ad altri livelli di governance e che compromettono l'efficacia del mercato unico. Lo studio getterà le basi per **un'eventuale normativa dell'UE sulle biotecnologie**. La Commissione si adopererà inoltre per istituire, entro la fine del 2024, un **polo europeo per le biotecnologie**, uno strumento operativo che consenta alle imprese biotecnologiche di orientarsi attraverso il quadro normativo e di individuare un sostegno per espandersi. Promuoverà anche la creazione di **spazi di sperimentazione normativa**, che consentano di testare, per un periodo di tempo limitato, sotto la supervisione delle autorità di regolamentazione, soluzioni innovative in un ambiente controllato, al fine di immetterle sul mercato un numero maggiore.
  - **Promuovere gli investimenti pubblici e privati** - L'UE dispone di un'ampia gamma di strumenti di finanziamento a sostegno delle biotecnologie e della biofabbricazione, come Horizon Europe, l'impresa comune "Europa biocircolare" ([CBE JU](#)) e l'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute" ([IHI JU](#)); il programma "EU4Health"; il [Fondo europeo per l'innovazione](#) e ora anche la Piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa ([STEP](#)). **Per sviluppare e incrementare le innovazioni** potenzialmente in grado di creare nuovi mercati, la Commissione sosterrà l'inserimento di sfide specifiche in materia di biotecnologia e biofabbricazione nel programma di lavoro "Acceleratore del CEI" del Consiglio europeo per l'innovazione per il 2025. In linea con la recente dichiarazione dell'Eurogruppo sull'Unione dei mercati dei capitali la Commissione avvierà, entro la fine del 2024, **uno studio per individuare gli ostacoli e le modalità per sostenere il consolidamento dei fondi di investimento, delle borse valori e delle infrastrutture di post-trading**, al fine di consentire lo sviluppo delle dimensioni necessarie, migliorare la base di conoscenze, creare maggiori riserve di liquidità e contribuire a ridurre i costi dei finanziamenti per le imprese a forte crescita.
  - **Rafforzare le competenze in materia di biotecnologie** - I partenariati regionali e su vasta scala per le competenze possono svolgere un ruolo significativo nel fornire **opportunità di miglioramento e riqualificazione delle competenze nel settore delle biotecnologie e della biofabbricazione**. Potrebbe essere studiato un partenariato

specifico su vasta scala per la biotecnologia e la biofabbricazione, che può essere cofinanziato attraverso l'attività delle alleanze per la cooperazione settoriale sulle competenze del programma Erasmus +. Il numero crescente di collaborazioni dinamiche fra le università europee e di partenariati e alleanze per l'innovazione Erasmus + può a sua volta rafforzare lo sviluppo delle competenze richieste dal settore delle biotecnologie.

- **Elaborare e aggiornare norme** - La Commissione continuerà a incoraggiare l'elaborazione e l'aggiornamento delle norme europee in materia di biotecnologia e biofabbricazione al fine di agevolare l'accesso al mercato e l'innovazione.
- **Sostenere la collaborazione e le sinergie** - La Commissione incoraggerà la diffusione di tecnologie relative ai processi biotecnologici e alla biofabbricazione in tutte le regioni dell'UE attraverso le pertinenti Valli regionali dell'innovazione.
- **Promuovere l'impegno e la cooperazione internazionale** - La Commissione esaminerà la possibilità di avviare collaborazioni internazionali in materia di biotecnologia e biofabbricazione con partner internazionali chiave, quali gli Stati Uniti, l'India, il Giappone e la Corea del Sud, per collaborare alla ricerca e al trasferimento di tecnologia e per esplorare le possibilità di cooperazione strategica su temi normativi e di accesso al mercato. Attraverso il Global Gateway e in linea con la sua strategia globale in materia di salute, la Commissione porterà avanti i partenariati esistenti con l'Africa, l'America latina e i Caraibi sulla fabbricazione di prodotti sanitari con l'obiettivo di diversificare le catene di approvvigionamento globali, superare le carenze di prodotti sanitari critici e ridurre il carico globale di malattia.
- **Usare l'IA e l'IA generativa** - La Commissione sosterrà scambi strutturati con i portatori di interessi per accelerare l'adozione dell'IA, in particolare dell'IA generativa, nelle biotecnologie e nella biofabbricazione (nel contesto di GenAI4EU). Nel corso del 2024 la Commissione farà inoltre opera di sensibilizzazione in merito all'accesso agevolato ai supercomputer EuroHPC per le start-up di IA e la comunità scientifica e dell'innovazione. Si ricorda inoltre che la Commissione Ue ha pubblicato il 20 marzo le nuove linee guida sull'uso responsabile dell'IA generativa nella ricerca. [Link al documento.](#)
- **Riesaminare la strategia per la bioeconomia** - La Commissione riesaminerà la strategia dell'UE per la bioeconomia entro la fine del 2025. Il riesame terrà conto delle attuali sfide sociali, demografiche e ambientali, e la dimensione industriale della bioeconomia e i suoi legami con la biotecnologia e la biofabbricazione saranno rafforzati per contribuire a fortificare l'economia dell'UE.

[Comunicato stampa Commissione europea](#)

---

**La Commissione UE finanzia due nuove azioni dell'Unione europea della salute con 126 milioni di € provenienti dal programma EU4Health.** La Commissione ha varato il 13 febbraio due grandi nuovi progetti a sostegno delle priorità dell'Unione europea della salute. La prima azione si concentra sulla **resistenza antimicrobica** e sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria, una



delle principali minacce per la salute. Il progetto mira a ridurre il rischio di esposizione dei cittadini a batteri resistenti agli antibiotici ed è sostenuto con 50 milioni di € nell'ambito del [programma EU4Health](#), il che lo rende **la più grande azione finanziata dall'UE** in materia di resistenza antimicrobica. L'azione [JAMRAI 2](#) riunisce tutti gli Stati membri dell'UE, oltre a Islanda, Norvegia e Ucraina, per lavorare in settori quali la prevenzione e il controllo delle infezioni, la sorveglianza e il monitoraggio, l'uso prudente degli antimicrobici, la sensibilizzazione e l'innovazione. In linea con l'approccio "One Health" necessario per affrontare la resistenza antimicrobica, l'iniziativa comprende attività relative alla salute animale e all'ambiente.

La seconda azione congiunta si concentra sulla **prevenzione del cancro e di altre malattie non trasmissibili**, quali le malattie cardiovascolari, il diabete e la **salute mentale**. Sarà finanziata con 76 milioni di € dal [programma EU4Health](#) e riunirà le autorità nazionali di 22 Stati membri dell'UE, oltre a Norvegia, Islanda e Ucraina, al fine di ottimizzare gli sforzi. L'azione congiunta "[PreventNCD](#)" costruirà inoltre un'infrastruttura europea globale per monitorare i fattori legati al cancro e ad altre malattie non trasmissibili, e si concentrerà sulla riduzione delle disuguaglianze sociali.

Stella **Kyriakides**, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato: "*Le azioni avviate oggi dimostrano gli effetti positivi che l'Unione europea della salute e le azioni finanziate dal programma EU4Health hanno sulla vita dei cittadini dell'UE. La resistenza antimicrobica è responsabile di oltre 35 000 decessi l'anno solamente nell'UE e costa ai nostri sistemi sanitari 11,7 miliardi di €. È necessario intensificare con urgenza le misure in Europa e in tutto il mondo per far fronte a questa minaccia, motivo per cui stiamo avviando oggi la più grande azione mai finanziata dall'UE in materia di resistenza antimicrobica per aiutare i paesi a fare davvero la differenza sul campo. Le nostre azioni stanno inoltre aiutando i paesi a migliorare la prevenzione e a ridurre il carico di malattia del cancro e di altre malattie non trasmissibili, sostenendo così le ambizioni del piano europeo di lotta contro il cancro e di altre iniziative fondamentali.*"

[Comunicato stampa](#)

---

**Malattie Rare: Commissione UE lancia una nuova Joint Action con un finanziamento di 18 milioni di euro per migliorare la diagnosi, il trattamento e la cura dei pazienti.** Nel mese di marzo la Commissione europea ha annunciato il lancio della **Joint Action (JARDIN)** per migliorare la diagnosi, il trattamento e la cura dei pazienti affetti da malattie rare in tutta l'Unione. JARDIN integrerà le reti di riferimento europee ([ERN](#)) nei sistemi sanitari nazionali (ovvero le reti virtuali di operatori sanitari altamente specializzati di tutta Europa, che si occupano di malattie e condizioni complesse o rare che richiedono trattamenti altamente specializzati o conoscenze e risorse specifiche). L'azione comune **riunisce tutti gli Stati membri dell'UE più la Norvegia e l'Ucraina** e affronterà temi quali i percorsi dei pazienti e la gestione dei dati per le malattie rare. Aprirà inoltre la strada a una cooperazione ancora più efficace, efficiente e sostenibile in futuro. Per il periodo 2024-2027, l'azione riceverà **15 milioni di euro** dal programma [EU4Health](#) e **3,75** milioni di euro dagli Stati membri.

## Contesto – Le iniziative UE nel settore delle malattie rare

Nell'UE ci sono fino a 36 milioni di persone colpite da malattie rare. Da oltre 20 anni, l'UE ha fatto della lotta alle malattie rare una priorità. L'obiettivo dell'UE per la lotta alle malattie rare è migliorare l'accesso dei pazienti alla diagnosi, alle informazioni e alle cure. L'UE contribuisce a mettere in comune le limitate risorse disponibili in tutta l'Unione, consentendo a pazienti e professionisti di condividere competenze e informazioni.

Ecco una sintesi delle **principali azioni dell'UE** previste nell'ambito delle malattie rare:

- L'UE investirà, fino al 2027, più di **77 milioni di euro** per consolidare e migliorare le **reti ERN** (inclusi i 18,5 milioni di euro della **Joint Action JARDIN** per integrare meglio queste reti nei sistemi sanitari). Le 24 Reti di riferimento europee (ERN), sono reti virtuali che riuniscono medici esperti in malattie rare e operatori sanitari specializzati di 1.600 centri specializzati in 382 ospedali in tutta l'UE e in Norvegia. L'obiettivo è facilitare la discussione su malattie e condizioni complesse e rare che richiedono un trattamento altamente specializzato. Per maggiori informazioni sul ruolo degli ERN consultare il seguente [LINK](#).
- Il nuovo **Partenariato europeo per le malattie rare**, [European Partnership on rare diseases](#) di Horizon Europe, che prevede fino a **150 milioni di euro** per sviluppare diagnosi e trattamenti. Il partenariato sosterrà attività di ricerca multidisciplinari sulle malattie rare. Per maggiori informazioni sui nuovi progetti Horizon Europe per la lotta alle malattie rare si prega di consultare il seguente [LINK](#)
- **La riforma della legislazione farmaceutica** dell'UE promuoverà ulteriormente gli investimenti in farmaci per le aree di malattie rare poco servite.
- Lo **Spazio europeo dei dati sanitari** renderà più disponibili i dati sanitari digitali, a beneficio dei pazienti affetti da malattie rare.
- Sarà sviluppata ulteriormente la **Piattaforma europea di registrazione delle malattie rare**. La piattaforma, gestita dal Centro comune di ricerca, in collaborazione con la Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare della CE, raccoglie i dati delle centinaia di registri di malattie rare esistenti nell'UE, rendendoli disponibili e consultabili [Link](#)

### Per approfondimenti

[Link : What the EU is doing?](#)

[Scheda 'EU actions on rare diseases'](#)

[Comunicato stampa](#)

---

**EU4Health: 12,2 milioni di € a due progetti per rafforzare la sicurezza sanitaria in Europa.** L'8 marzo 2024 la Commissione UE ha avviato 2 progetti in partenariato con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) allo scopo di **rafforzare la sicurezza sanitaria e la preparazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**, in particolare in relazione a rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari.

Il primo progetto si concentra sul **rafforzamento delle capacità di sicurezza sanitaria e sul miglioramento delle strategie di prevenzione**, preparazione, individuazione e risposta nell'UE, nello Spazio economico europeo (SEE), nei paesi candidati all'adesione all'UE e nei paesi del partenariato orientale. Il progetto contempla un'ampia gamma di rischi potenziali, dalle catastrofi naturali, come terremoti e inondazioni, ai rischi biologici e ai conflitti di origine umana, e si concentra in particolare sul miglioramento del **coordinamento e della cooperazione in caso di emergenza, a livello sia nazionale sia internazionale**. Il [programma EU4Health](#) sosterrà questo progetto con **6,4 milioni di €** nel corso dei prossimi 5 anni.

Il secondo progetto **accelera gli sforzi volti ad affrontare specificamente i rischi chimici, biologici, radiologici e nucleari (CBRN)** nell'UE, in Ucraina, in Moldova e in altri paesi aderenti al [programma EU4Health](#), **rafforzando le capacità di prevenzione, preparazione e risposta** alle minacce CBRN per la salute pubblica mediante la pianificazione della preparazione e della risposta, nonché rafforzando la preparazione a livello transfrontaliero. Il programma EU4Health finanzia questo progetto con **5,8 milioni di €** nel corso dei prossimi 3 anni.

---

**I progetti EU4Health per la lotta contro il cancro su screening e formazione.** Il programma EU4Health ha un ruolo importante nell'ambito del [Piano europeo di lotta contro il cancro](#), incentrando le sue energie anche sul miglioramento della qualità dei programmi di **screening** in Europa e sullo sviluppo di **corsi di formazione** sul cancro per garantire una migliore assistenza ai pazienti. In questo contesto, PROMIS segnala due progetti EU4Health che concentrano il loro focus su tali obiettivi:

- **Progetto CANSCREEN-ECIS:** [Il progetto CanScreen-ECIS](#), conclusosi a febbraio 2024, mirava a sviluppare e pilotare un nuovo sistema di gestione dei dati di screening da integrare nel [sistema europeo di informazione sul cancro](#) (ECIS). Il progetto è condotto da un consorzio di sette partner sotto la guida della IARC e in collaborazione con altri esperti europei che lavorano su progetti di raccolta dati sullo screening del cancro, sul secondo rapporto europeo sullo screening (EUSR) e su [EU-TOPIA](#). Fino ad ora, il progetto CanScreen-ECIS ha rivisto gli indicatori chiave di prestazione (KPI) per i programmi di screening dei tumori al seno, al [colon-retto](#) cervicale e al polmone nell'UE per:
  1. Facilitare i confronti tra i diversi contesti organizzativi dei programmi di screening;
  2. Consentire la raccolta di dati sui test condotti al di fuori dei programmi stabiliti;
  3. Consentire al sistema di monitoraggio di identificare e quantificare le informazioni sulle disuguaglianze;
  4. Affrontare nuovi approcci di screening e potenziali siti di cancro emergenti per considerazioni future.

È stato inoltre creato un “magazzino per la presentazione dei dati”, che consentirà al sistema europeo di informazione sul cancro aggiornato di iniziare a raccogliere indicatori per monitorare e valutare regolarmente i programmi di screening del cancro a livello nazionale e subnazionale. Definendo i vari KPI per monitorare i programmi di screening, il progetto mira anche a sostenere

l'iniziativa faro 4, proponendo un nuovo [programma di screening sostenuto dall'UE](#).

**Progetto INTERACT-EUROPA:** Il progetto [INTERACT-EUROPE](#) ha riunito 33 partner provenienti da 17 paesi con l'obiettivo di sviluppare un programma europeo di formazione sul cancro interspecialistica (concluso a novembre 2023) per promuovere un approccio incentrato sul paziente per una cura della malattia di qualità in un quadro multidisciplinare. Le organizzazioni degli operatori sanitari coinvolti nel progetto hanno sviluppato un curriculum che ha individuato preziose competenze interspecialistiche in ambito chirurgico, medico, radioterapico, infermieristico, radiologico e oncologico. Oltre a ciò, il team del progetto ha esplorato l'uso di nuove tecnologie, come la tecnologia di traduzione automatica, e ha definito una visione a lungo termine per la formazione interspecialistica sui tumori. Il progetto di follow-up, [INTERACT-EUROPE 100](#), è iniziato nel dicembre 2023 e mira a implementare la formazione interspecialistica in 100 centri in tutta Europa.

Per maggiori informazioni si prega di consultare il seguente [LINK](#).

Per visualizzare la pagina dedicata alla LOTTA CONTRO IL CANCRO del ProMIS, si prega di cliccare il seguente [LINK](#).

(Fonte: PROMIS)

---

**Cooperazione sanitaria internazionale: Team Europe e i partner africani lanciano nuove iniziative per rafforzare i sistemi sanitari e la protezione sociale in Africa.** Il 20 marzo 2024 la Commissione europea ha annunciato quattro nuove iniziative del Team Europa per la salute (TEI) lanciate a Bruxelles durante l'evento di alto livello sul partenariato tra Unione europea (UE) e Unione africana (UA) in materia di salute globale. Le Iniziative europee rafforzeranno la sicurezza sanitaria, sosterranno gli istituti di sanità pubblica in Africa e promuoveranno la salute digitale.

Le iniziative fanno parte del [pacchetto di investimenti UE Global Gateway Africa-Europa](#) presentato al sesto vertice UE-UA nel 2022 e sostengono la visione comune per il [2030](#). Sono pienamente in linea con la [Strategia sanitaria globale dell'UE](#) e con il Nuovo ordine di sanità pubblica per l'Africa per promuovere sistemi sanitari resilienti nel continente, dimostrando l'impegno congiunto dell'UE e dell'UA a sostenere iniziative per la preparazione alle pandemie, la sicurezza sanitaria e l'accesso equo a servizi sanitari essenziali di qualità.

In sintesi è stata lanciata un'iniziativa del Team Europe sulla protezione sociale e altre tre iniziative nel settore della salute:

- **L'Iniziativa Team Europe** sulla sicurezza sanitaria sostenibile rafforzerà la prevenzione, la preparazione e la risposta alle minacce infettive e alla resistenza antimicrobica nei Paesi africani. I partner applicheranno un approccio 'One Health', riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e dell'ecosistema sono intrinsecamente legati, e sosterranno le capacità operative dell'Africa CDC, compresi i laboratori, i sistemi di sorveglianza e la ricerca attuativa a livello nazionale, regionale e continentale. Sulla base delle azioni di successo in corso, come la collaborazione tra [l'Africa CDC e l'ECDC](#) iniziata nel 2021, l'iniziativa beneficerà di 123 milioni di euro dal bilancio dell'UE per il periodo 2022-2027.

- **L'Iniziativa Sostegno agli istituti di sanità pubblica in Africa** rafforzerà gli istituti nazionali di sanità pubblica e le scuole di sanità pubblica africane. Promuoverà la collaborazione regionale e la creazione di reti tra gli istituti africani ed europei e migliorerà la formazione del personale sanitario, la ricerca e lo scambio di conoscenze. L'iniziativa, che riunisce la Commissione europea, il Belgio, la Repubblica Ceca, la Finlandia, la Francia, la Germania, l'Irlanda, l'Italia, i Paesi Bassi, il Portogallo, la Spagna, la Svezia e l'Africa CDC, si concentra sulla riduzione delle disuguaglianze nell'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità e alla prevenzione delle malattie, sulla costruzione di sistemi sanitari integrati e olistici e sulla promozione della copertura sanitaria universale. Beneficerà di 50 milioni di euro dal bilancio dell'UE per il periodo 2024-2027.
- **L'Iniziativa Salute digitale [sostiene i partner africani](#)** nel rafforzamento dei sistemi sanitari e nel raggiungimento della copertura sanitaria universale attraverso soluzioni digitali, in particolare quelle rilevanti per la preparazione e la risposta alle pandemie. L'iniziativa contribuirà a rafforzare l'assistenza sanitaria di base e a sviluppare una strategia congiunta sulla salute digitale allineata alle esigenze regionali. L'iniziativa beneficerà di 87 milioni di euro dal bilancio dell'UE per il periodo 2021-2027 e riunirà la Commissione europea, il Belgio, la Francia, la Germania, il Lussemburgo, il Portogallo, la Spagna e la Svezia e il Digital for Development (D4D) Hub. L'iniziativa Protezione sociale rafforza i sistemi nazionali di protezione sociale nell'Africa subsahariana attraverso la collaborazione a livello regionale. Si baserà sullo scambio di esperienze e buone pratiche europee e africane per creare sistemi di protezione sociale. L'iniziativa riunisce la Commissione europea, il Belgio, la Francia, la Germania e l'Irlanda. L'UE contribuisce al rafforzamento dei sistemi di protezione sociale a livello nazionale nell'Africa subsahariana attraverso una cooperazione bilaterale in corso del valore di circa 250 milioni di euro.

### [Comunicato stampa](#)

---

**La Commissione UE designa i primi laboratori europei di riferimento per la salute pubblica.** La Commissione europea ha adottato, il 22 marzo, la designazione dei primi sei European Union Reference Laboratories ([EURL](#)) per la salute pubblica, con l'obiettivo di rafforzare ulteriormente le difese dell'UE di fronte a gravi minacce transfrontaliere. Gli EURL riuniranno le competenze scientifiche di tutta l'Unione europea per migliorare la preparazione, l'individuazione rapida e la risposta.

I nuovi EURL coprono le seguenti aree:

- Resistenza antimicrobica (AMR) nei batteri
- Agenti patogeni virali trasmessi da vettori
- Patogeni virali emergenti, trasmessi da roditori e zoonotici
- Patogeni batterici ad alto rischio, emergenti e zoonotici
- Legionella
- Difterite e pertosse

Questi EURL sosterranno i laboratori nazionali di sanità pubblica garantendo la comparabilità dei dati e il rafforzamento delle capacità sui metodi di laboratorio a livello europeo. Ciò include gli sforzi per allineare la diagnostica e i test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione delle malattie. Questi sei EURL sono stati designati per sette anni e saranno finanziati nell'ambito del programma EU4Health.

-Informazioni di base

Il [Regolamento 2022/2371](#) sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ha introdotto un mandato legale per la creazione di laboratori europei di riferimento per la salute pubblica. La rete di EURL per la salute pubblica sarà gestita e coordinata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

[Link al documento](#)

---

**Autorizzazioni dei farmaci: Commissione UE propone nuove misure per una migliore gestione del ciclo di vita dei medicinali.** L'11 marzo 2024 la Commissione ha proposto di modificare la legislazione sulle variazioni dei farmaci ([variation legislation for medicines](#)) per rendere la gestione del ciclo di vita dei medicinali più efficiente e più adatta al contesto moderno. Il regolamento, che fa parte della **Strategia farmaceutica dell'UE per l'Europa**, adatta l'attuale sistema di variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per renderlo più efficiente, ridurre gli oneri amministrativi e rispondere meglio ai progressi scientifici e tecnologici.

Il settore farmaceutico opera in base a normative rigorose per garantire la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti. I farmaci ottengono l'autorizzazione all'immissione in commercio solo dopo che la loro qualità, sicurezza ed efficacia sono state valutate positivamente. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno la responsabilità di garantire che il farmaco rimanga conforme per tutto il suo ciclo di vita e sono obbligati a segnalare qualsiasi modifica - "variazioni" - all'autorizzazione iniziale, non appena si presentano. Queste variazioni possono andare da dettagli amministrativi, come il cambiamento dell'indirizzo dell'azienda, a modifiche sostanziali, come la modifica delle informazioni sul paziente e sull'assistenza sanitaria, del principio attivo o del dosaggio del farmaco. Queste variazioni devono essere valutate dalle autorità in base al loro impatto sulla salute pubblica e alle caratteristiche del farmaco.

Dall'ultima revisione, il regolamento sulle variazioni ha contribuito notevolmente ad armonizzare e allineare la gestione del ciclo di vita dei farmaci, dopo l'autorizzazione, in tutta l'UE. Tuttavia, le norme devono essere aggiornate in linea con i recenti progressi scientifici e tecnologici e con l'aumento del numero di richieste di variazione.

Le revisioni proposte faciliteranno una più rapida elaborazione delle variazioni, a vantaggio sia dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio sia delle autorità regolatorie. Esse favoriranno una gestione più efficiente del ciclo di vita dei farmaci, in attesa della più ampia proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'UE.

[Link alla proposta](#)

**Il Consiglio europeo approva nuove misure per aiutare a prevenire le carenze di dispositivi medici.** Il Consiglio europeo (a livello di COREPER, ovvero dei rappresentanti degli Stati membri dell'UE) ha approvato il 21 febbraio 2024 i principali aggiornamenti alla legge sui dispositivi medici che contribuiranno a prevenire le carenze e a facilitare la transizione verso una maggiore trasparenza e accesso alle informazioni. L'accordo di compromesso sarà adottato formalmente dal Parlamento europeo nella sessione plenaria di aprile e dal Consiglio dopo la revisione giuridico-linguistica.

Il regolamento approvato dai rappresentanti degli Stati membri dell'UE modifica la legislazione sui dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), attraverso:

- estensione ulteriore del periodo di transizione per alcuni IVD (in particolare quelli ad alto rischio).
- graduale introduzione di [EUDAMED](#), la nuova banca dati elettronica.
- richiesta ai produttori di segnalare potenziali carenze di dispositivi medici e IVD critici

Circa due terzi di tutte le decisioni cliniche si basano sulle informazioni fornite dagli IVD, che comprendono i test per l'HIV, il cancro, la gravidanza e il COVID-19. Nel 2017 sono state introdotte nuove norme per modernizzare e aggiornare il quadro dell'UE per questi prodotti, garantendone la sicurezza e l'efficacia. La natura di ampia portata di questi cambiamenti ha portato a un aumento della necessità di competenze e capacità scientifiche, tecniche e normative, che richiedono tempo per essere sviluppate. Di conseguenza, molti IVD critici devono ancora conformarsi alle nuove norme, con il rischio che, una volta scaduto il termine di transizione, vengano rimossi dal mercato senza essere sostituiti. La revisione approvata proroga il termine per la transizione al nuovo sistema a determinate condizioni, per evitare carenze di IVD critici senza compromettere la sicurezza.

### **Introduzione graduale di [EUDAMED](#)**

Per migliorare la trasparenza e l'accesso alle informazioni, le nuove norme adottate nel 2017 prevedevano la creazione di una banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), che alla fine avrebbe contenuto dati completi su tutti i dispositivi medici disponibili sul mercato europeo.

Inizialmente, i fabbricanti non erano tenuti a registrare i propri dispositivi medici su EUDAMED finché non fossero stati creati tutti i suoi sei elementi ("moduli"). Tuttavia, mentre tre moduli sono già disponibili e altri due dovrebbero esserlo nel 2024, il modulo finale non sarà completato prima della fine del 2027. Pertanto, per accelerare il processo di registrazione dei dati dei dispositivi medici, le nuove norme impongono ai produttori di fornire informazioni sui loro prodotti attraverso i moduli EUDAMED completati. Questa registrazione obbligatoria dovrebbe entrare in vigore a partire dalla fine del 2025.

### **Segnalare le potenziali carenze**

Il modo migliore per prevenire le carenze di dispositivi medici chiave è individuarle per tempo. La revisione odierna introduce quindi l'obbligo per i produttori di comunicare preventivamente l'eventuale interruzione della fornitura di determinati dispositivi medici critici o IVD alle autorità

competenti, alle istituzioni sanitarie, agli operatori sanitari e agli operatori economici a cui forniscono il dispositivo.

### [Comunicato stampa](#)

---

**Revisione della legislazione farmaceutica dell'UE: posizioni del Parlamento europeo e delle organizzazioni sanitarie.** I membri della Commissione ENVI del Parlamento europeo hanno votato il 19 marzo a favore di posizioni comuni sulla [direttiva](#) e sul [regolamento](#) che comprendono la [revisione](#) della legislazione farmaceutica dell'UE. Le organizzazioni sanitarie hanno reagito ai compromessi con reazioni contrastanti. La relatrice della direttiva, l'europarlamentare danese del PPE Pernille Weiss, ha ammesso che i negoziati sono stati difficili ma ha definito il testo finale un "compromesso pragmatico e stabile".

I testi finali includono suggerimenti per ridurre solo leggermente i periodi di protezione della proprietà intellettuale rispetto alla proposta della Commissione, mantenendo il controverso voucher di esclusività dei dati trasferibili come metodo per incentivare la produzione di nuovi antimicrobici urgentemente necessari. Quest'ultimo funziona concedendo un anno aggiuntivo di protezione dei dati normativi agli sviluppatori di nuovi antibiotici da utilizzare per un altro prodotto approvato.

Reagendo alle votazioni in commissione Santos Quintano, responsabile delle politiche sanitarie dell'Organizzazione europea dei consumatori ([BEUC](#)), ha dichiarato in un comunicato stampa: "I consumatori hanno bisogno di un'azione urgente per affrontare i prezzi elevati dei farmaci che, se continueranno ad aumentare, metteranno in pericolo i sistemi sanitari. È inoltre necessario uno sforzo coordinato per evitare carenze di medicinali sempre più frequenti.

Dal punto di vista della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA), il testo concordato dagli eurodeputati non è sufficiente a eliminare le preoccupazioni dell'industria di minare la competitività dell'Europa come regione per la ricerca e sviluppo di farmaci e vaccini.

### **Periodi di protezione più lunghi**

Un elemento chiave della revisione della legislazione farmaceutica è incentivare la ricerca e l'innovazione all'interno dell'UE e garantire la competitività e l'indipendenza dai Paesi terzi. Mentre la Commissione ha proposto una protezione normativa per i farmaci innovativi fino a 12 anni, i deputati hanno abbassato solo di poco la proposta a 11,5 anni. Hanno concordato un periodo minimo di protezione dei dati regolatori di 7,5 anni e un massimo di 8,5 anni.

Tra le opportunità di estensione sono inclusi i casi in cui il prodotto risponda a esigenze mediche non soddisfatte, casi in cui vengano condotti studi clinici comparativi e casi in cui parti significative dello sviluppo del prodotto siano effettuate nell'UE.

I deputati hanno mantenuto la proposta della Commissione di due anni di protezione del mercato, il tempo in cui i farmaci generici devono rimanere fuori dal mercato nonostante



abbiano ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, con la possibilità di estenderla di 12 mesi.

### Una vittoria per lo sviluppo dei farmaci orfani

Secondo gli eurodeputati, le norme specifiche che si applicano ai farmaci per le malattie rare, che rispondono a elevate esigenze mediche non soddisfatte, dovrebbero godere di un'esclusiva di mercato fino a undici anni. Si tratta di un cambiamento rispetto ai 9 anni suggeriti nella proposta della Commissione. Boselli (direttore affari pubblici presso [EURORDIS](#)) ha sottolineato le ripetute richieste di un piano d'azione europeo per le malattie rare, evidenziando i precedenti commenti del commissario europeo per la salute Stella Kyriakides, che suggeriva una strategia per le malattie rare simile all'approccio del piano europeo per la lotta al cancro a partire dal 2021. La votazione dei testi è prevista per la plenaria di Strasburgo dell'11 aprile. Dopo che il Consiglio avrà adottato la sua posizione, inizieranno i triloghi. Questi avranno luogo nel prossimo mandato politico, dopo le elezioni europee.

Fonte: Euractiv

---

**Implementazione nuovo regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie** (Health Technology Assessment Regulation, [HTAR](#)). All'inizio del 2025, l'Europa implementerà un **quadro uniforme e paneuropeo** nell'ambito del nuovo regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment Regulation, [HTAR](#)), che affronterà le disparità nella valutazione del valore clinico di farmaci e dispositivi medici. Il nuovo regolamento HTAR introduce infatti una valutazione clinica congiunta ([JCA](#)) in tutto il continente, un quadro che impone a tutti i 27 Stati membri di adottare procedure standardizzate per la valutazione delle evidenze cliniche dei nuovi prodotti o dispositivi presentati. In sintesi:

- il lancio della nuova procedura di valutazione clinica congiunta (JCA) è previsto per il 12 gennaio 2025 per i farmaci oncologici e altri medicinali per terapie avanzate,
- Il 13 gennaio 2008 la procedura si estenderà ai farmaci orfani
- Entro il 13 gennaio 2030, le JCA comprenderanno tutti i nuovi medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dall'EMA.

Per ulteriori dettagli, anche sul sistema di governance e il coinvolgimento dei vari attori si consiglia di consultare i link relativi alla [Breve scheda informativa HTAR](#) e al [Piano di implementazione](#).

### L'industria farmaceutica

La Federazione europea delle Associazioni e delle Industrie farmaceutiche ([EFPIA](#)) ha indicato, oltre agli **aspetti positivi**, anche notevoli **preoccupazioni**, in particolare relative alla procedura JCA (procedura di valutazione clinica congiunta). La JCA rappresenta infatti la pietra miliare di questo regolamento, che mira a stabilire un processo trasparente e snello. Il suo obiettivo è eliminare le ridondanze e accelerare la consegna delle innovazioni nel campo delle scienze della vita ai pazienti di tutta Europa, indipendentemente dalla loro ubicazione. L'impegno a favore di una semplificazione del sistema di accesso europeo guadagnerà quindi slancio, con l'obiettivo di riorientare gli investimenti verso l'Europa e promuovere l'innovazione incentrata sul paziente.

Tuttavia, secondo EFPIA, ci sono alcuni punti critici da affrontare. Per EFPIA sarà ad esempio necessario un maggiore coinvolgimento dell'industria del settore nell'implementazione delle procedure. Un altro punto critico riguarda le tempistiche. In particolare, la finestra di 90 giorni assegnata per la preparazione dei dossier solleva le perplessità dell'industria che hanno indicato la necessità di almeno 135 giorni per preparare un dossier di alta qualità.

---

**La Commissione europea definisce le misure chiave per la prevenzione e gestione dei rischi climatici che includono anche la salute tra le aree di attività.** La Commissione europea ha pubblicato il 12 marzo 2024 una [comunicazione sulla gestione dei rischi climatici in Europa](#), nella quale spiega come l'Unione e gli Stati membri possono prevedere, capire e affrontare meglio i crescenti rischi climatici. Illustra inoltre come **elaborare e attuare politiche in grado di salvare vite umane, ridurre i costi e proteggere la prosperità in tutta l'UE**. La comunicazione mostra in che modo l'UE può anticipare i rischi e rafforzare propria la resilienza ai cambiamenti climatici. La Commissione propone una serie di azioni e collaborerà con le altre istituzioni dell'UE, gli Stati membri, le **autorità regionali e locali**, i cittadini e le **imprese** per mettere in pratica questi suggerimenti. Il documento sottolinea come *“investire sin d'ora per diminuire la nostra vulnerabilità ai rischi climatici consentirà un notevole risparmio di costi rispetto alle ingenti somme necessarie per riprendersi da siccità, inondazioni, incendi boschivi, **malattie**, perdite di raccolti, ondate di calore e altri impatti dei cambiamenti climatici”*. Secondo stime prudenti, questi danni potrebbero ridurre il PIL dell'UE del 7% circa entro la fine del secolo. La comunicazione si concentra sulla gestione dei [rischi climatici](#) all'interno dell'Unione europea e individua **quattro assi d'intervento**, tra cui il **rafforzamento della governance**. **Questo asse prevede l'individuazione dei "titolari dei rischi"**, ovvero i soggetti cui spetta gestirli e promuovendo una **stretta cooperazione a livello nazionale, regionale e locale**.

Da un punto di vista settoriale, la Commissione avanza proposte concrete d'intervento in **sei macroaree** che includono la **salute, l'alimentazione**, gli ecosistemi naturali, l'acqua, le infrastrutture, l'ambiente edificato e l'economia.

---

**OMS/Europa: nuovo quadro d'azione sul personale sanitario e assistenziale.** Il quadro d'azione dell'OMS 2023-2030 è stato uno dei focus dell'evento “Migliori condizioni di lavoro per gli operatori sanitari nell'Unione europea (UE)” che si è svolto lo scorso gennaio al Parlamento europeo a Bruxelles. All'incontro hanno partecipato i rappresentanti dell'Oms/Europa, dei sindacati europei e nazionali e delle organizzazioni del personale sanitario per discutere delle difficili condizioni di lavoro degli operatori sanitari nell'UE, esplorando le possibili soluzioni per il miglioramento e dell'attuazione del nuovo [“Quadro d'azione sulla forza lavoro sanitaria e assistenziale nella regione europea dell'OMS 2023-2030”](#).

Il Quadro, adottato da tutti i 53 Stati membri dell'OMS/Europa, è **uno strumento pratico per aiutare gli stati a risolvere la crisi del personale sanitario** e prevede **5 azioni chiave** che i paesi possono intraprendere:

- **Trattenere e reclutare.** Ciò include azioni politiche per migliorare le condizioni di lavoro degli operatori sanitari e assistenziali, compresa la riduzione dei carichi di lavoro pesanti e degli orari di lavoro eccessivi, fornendo maggiore flessibilità negli accordi contrattuali e garantendo un'equa remunerazione. Queste azioni contribuiranno a migliorare la salute mentale e il benessere degli operatori sanitari e ad aumentare l'attrattiva dei lavori sanitari, anche nelle zone rurali, per gli operatori sanitari esistenti e per le nuove generazioni di giovani studenti.
- **Costruire l'offerta.** Ciò significa modernizzare l'educazione e la formazione sanitaria, compresa la creazione di competenze sanitarie digitali per creare una forza lavoro sanitaria adatta allo scopo per le richieste e le esigenze dei servizi sanitari presenti e futuri.
- **Ottimizzare le prestazioni.** Ciò include misure per aumentare l'efficienza del numero limitato di operatori sanitari disponibili nel sistema sanitario. Si tratta di una riconfigurazione innovativa dei servizi sanitari, utilizzando le tecnologie sanitarie digitali e ridefinendo i team e il mix di competenze in modo che le azioni che svolgono aggiungano valore.
- **Pianificazione.** La pianificazione del personale sanitario è essenziale per anticipare le esigenze future del sistema sanitario e per intraprendere azioni per soddisfarle. Il rafforzamento della capacità delle unità delle risorse umane per la salute (HRH) e il miglioramento dei sistemi informativi HRH possono contribuire a questo.
- **Investimenti.** Ciò comporta l'aumento degli investimenti pubblici e l'ottimizzazione dell'uso dei fondi, sostenendo allo stesso tempo la necessità economica e sociale di investire nella forza lavoro sanitaria e assistenziale.

L'OMS/Europa promuoverà ulteriormente il Quadro nei prossimi mesi, con l'intenzione di intraprendere azioni per risolvere la crisi del personale sanitario entro il 2030. Per maggiori informazioni si prega di consultare il seguente [LINK](#).

Fonte: PROMIS

---

**Nuova relazione della Commissione europea sull'applicazione delle norme UE in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore dei medicinali tra il 2018 e il 2022.** La Commissione europea ha pubblicato recentemente una relazione che fornisce una panoramica di come la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza hanno applicato le norme UE in materia di antitrust e di concentrazioni nel settore dei medicinali tra il 2018 e il 2022.

La relazione mostra che l'applicazione attiva delle norme antitrust e sulle concentrazioni continua a svolgere un ruolo importante nel garantire ai pazienti europei l'accesso a una più ampia scelta di medicinali innovativi e a prezzi contenuti. Ciò si è rilevato particolarmente importante durante il difficile periodo della pandemia di COVID-19. La relazione, che riguarda i medicinali e alcuni altri prodotti medici, è stata elaborata in collaborazione con le autorità garanti della concorrenza dei 27 Stati membri dell'UE nell'ambito della [Rete europea della concorrenza](#). Rappresenta il seguito della precedente [relazione](#) che riguardava gli anni 2009-2017, pubblicata nel [gennaio 2019](#). L'applicazione delle norme nel settore farmaceutico rimane

una priorità assoluta per le autorità che continueranno ad impegnarsi in questo senso, in considerazione della rilevanza economica che il settore riveste e del suo impatto sul benessere e sulla vita delle persone.

**Conclusioni principali della relazione** - L'applicazione delle norme antitrust ha contribuito a prezzi più equi per i medicinali. Per quanto riguarda gli accordi anticoncorrenziali e i casi di abuso di posizione dominante, dal 2018 la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza hanno: adottato 26 decisioni contro pratiche anticoncorrenziali nella fornitura di medicinali, imponendo ammende per un totale di oltre 780 milioni di EUR o rendendo giuridicamente vincolanti gli impegni offerti dalle imprese per porre rimedio a comportamenti anticoncorrenziali; esaminato più di 70 altri casi, 40 dei quali sono stati archiviati mentre 30 sono attualmente in corso di esame. Le pratiche anticoncorrenziali in questione danneggiavano l'innovazione e i prezzi e riguardavano:

- l'uso abusivo del sistema dei brevetti e contenziosi abusivi per prolungare l'esclusività brevettuale;
- la denigrazione dei prodotti di un concorrente per proteggere le vendite dell'impresa dominante;
- accordi pay-for delay, in cui le imprese produttrici di medicinali originali e le imprese produttrici di medicinali generici hanno messo in atto comportamenti collusivi per escludere i medicinali generici dal mercato e spartirsi gli utili generati dai medicinali originali;
- prezzi eccessivi applicati per i medicinali non protetti da brevetto. Il controllo delle concentrazioni ha contribuito a mantenere prezzi più bassi e mercati più competitivi nel settore dei medicinali

Tra le conseguenze delle fusioni tra aziende farmaceutiche possono figurare prezzi più alti, concentrazione dei mercati, una scelta ridotta e minore ricerca e sviluppo. La Commissione ha esaminato più di 30 concentrazioni nel settore farmaceutico e ha espresso riserve in cinque casi in cui le concentrazioni avrebbero potuto comportare aumenti dei prezzi, la non disponibilità di alcuni farmaci o la riduzione degli sforzi innovativi per sviluppare nuovi medicinali. La Commissione ha autorizzato quattro di queste concentrazioni solo dopo che le aziende hanno offerto misure correttive per rispondere alle sue riserve e preservare l'attuale grado di concorrenza. Una concentrazione è stata invece abbandonata dopo che la Commissione aveva sollevato problemi di concorrenza. Il monitoraggio proattivo ha contribuito ad orientare gli operatori del mercato. Le autorità garanti della concorrenza hanno intrapreso 60 attività di monitoraggio del mercato e di sensibilizzazione per:

- fornire informazioni sul funzionamento dei mercati;
- mettere a disposizione informazioni per un assetto della regolamentazione e della legislazione più favorevole alla concorrenza;
- fornire orientamenti ai partecipanti al mercato, addirittura per avviare indagini antitrust in determinati casi individuali.

Nella relazione si fa inoltre riferimento all'orientamento e alle iniziative di coordinamento della rete europea della concorrenza per rispondere alla pandemia di COVID-19, in particolare alla [dichiarazione](#) congiunta sull'applicazione delle norme antitrust dell'UE nel contesto della pandemia di COVID-19, pubblicata dalla rete europea della concorrenza e dall'Autorità di vigilanza EFTA. Obiettivo della dichiarazione era indicare un approccio comune della rete per l'applicazione del diritto della concorrenza durante la crisi sanitaria.

[Comunicato stampa](#)

---

**Piano europeo di lotta contro il cancro: la Commissione UE raccomanda nuove misure sulla prevenzione vaccinale dei tumori.** La Commissione europea ha presentato una raccomandazione volta a sostenere gli Stati membri nel loro impegno a **prevenire il cancro mediante la vaccinazione**. La raccomandazione si concentra, in particolare, sulla promozione del ricorso a due vaccinazioni chiave in grado di prevenire infezioni virali che possono causare tumori (il papillomavirus umano (HPV) e il virus dell'epatite B (HBV) e sul miglioramento del monitoraggio dei tassi di copertura.

La raccomandazione fa parte del [piano europeo di lotta contro il cancro](#), un pilastro fondamentale dell'Unione europea della salute. Si stima che circa il **40% dei casi di cancro nell'UE sia prevenibile**. Tuttavia, secondo una nuova [relazione](#) pubblicata oggi, nel 2021 gli Stati membri dell'UE hanno destinato alla prevenzione solo il 5% circa della spesa sanitaria totale.

In molti Stati membri la copertura vaccinale contro il papillomavirus è ben al di sotto del 50% tra le ragazze, i dati relativi a ragazzi e giovani adulti sono molto limitati ed è marcata la mancanza di dati sui tassi di vaccinazione contro il virus dell'epatite B. La raccomandazione adottata oggi comprende una serie di misure che gli Stati membri potrebbero adottare per **migliorare l'uso di questi vaccini salvavita** e per migliorare il monitoraggio e la comunicazione.

Maggiori informazioni sono disponibili online nel [comunicato stampa](#) e nella [sezione di domande e risposte](#).

---

**Salute mentale: lo strumento di sostegno tecnico sostiene le riforme volte a migliorare la salute mentale dei giovani in Italia e altri paesi.** La Commissione UE ha avviato a fine gennaio un progetto multinazionale biennale per sostenere quattro Stati membri (**Italia**, Cipro, Slovenia, e Spagna) nell'attuazione di riforme volte a migliorare l'offerta di sostegno alla salute mentale e al benessere per tale segmento della popolazione. Grazie a questo progetto dello [strumento di sostegno tecnico \(SST\)](#) la Commissione, in collaborazione con l'UNICEF, instaurerà una cooperazione con le autorità di Cipro, Slovenia, Italia e Spagna (in particolare l'Andalusia) per rafforzare la capacità amministrativa degli Stati membri e promuovere la collaborazione tra le pubbliche amministrazioni nazionali. L'obiettivo è migliorare la qualità complessiva dei servizi di salute mentale. Il progetto assicurerà lo sviluppo di capacità per affrontare la frammentazione

dei servizi sanitari, sociali e dell'istruzione, che spesso porta a interventi non coordinati. Rafforzerà inoltre le conoscenze, la consapevolezza e la capacità degli operatori sanitari di affrontare le esigenze di assistenza sanitaria in modo tempestivo ed efficace. Gli operatori sanitari e gli educatori, i bambini e i giovani saranno consultati nel corso dell'intero progetto. Secondo l'ultima edizione della relazione "[Health at a Glance: Europe](#)", la pandemia ha avuto un profondo impatto sulla vita dei giovani in Europa: sia nel 2021 che nel 2022, il 50 % dei giovani europei ha infatti segnalato esigenze insoddisfatte di assistenza per la salute mentale. Il lancio di questo progetto mira ad affrontare tali preoccupazioni e rientra tra le iniziative faro annunciate nella comunicazione "[Un approccio globale alla salute mentale](#)", pubblicata nel giugno 2023. In rete sono reperibili maggiori informazioni sul [progetto](#) e sullo [strumento di sostegno tecnico](#).

---

**Salute mentale: aggiunte a marzo nuove best practices al Portale europeo.** Il [Portale delle Best Practices](#) della Commissione europea è stato progettato per aiutare a trovare informazioni affidabili e pratiche sulle pratiche attuate riconosciute come migliori o promettenti nel settore della salute pubblica. Può includere pratiche che riguardano la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili, ma anche malattie trasmissibili come l'HIV/AIDS, la tubercolosi e l'epatite virale, nonché interventi per limitare la diffusione di tali malattie, come la vaccinazione e la resistenza antimicrobica. Il portale fornisce anche una panoramica delle pratiche raccolte e trasmesse nelle azioni cofinanziate nell'ambito dei Programmi sanitari dell'UE negli ultimi cinque anni.

Le pratiche possono essere sottoposte a valutazione attraverso il portale. Ogni pratica valutata come "migliore" o "promettente" in base ai criteri adottati dal Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili (SGPP), che è il predecessore dell'attuale Gruppo di esperti sulla salute pubblica (PHEG), sarà pubblicata nel portale e potrà essere portata all'attenzione dei rappresentanti degli Stati membri per un ulteriore trasferimento e una più ampia attuazione. [Link](#)

---

**Nuovo studio sulla medicina personalizzata.** Il consorzio internazionale per la medicina personalizzata [ICPerMed](#), di cui la Regione Toscana è l'unico ente regionale italiano membro, ha recentemente realizzato uno studio su "Sfide, opportunità e facilitatori nell'implementazione della medicina personalizzata" che delinea le strategie per l'integrazione della medicina personalizzata nei sistemi sanitari, con l'obiettivo di migliorare i risultati sanitari e creare sistemi sanitari sostenibili attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'innovazione e l'implementazione. Il documento presenta gli ostacoli significativi individuati per l'implementazione della medicina personalizzata e offre raccomandazioni attuabili per le parti interessate, compresi gli operatori sanitari, i responsabili politici, le organizzazioni di pazienti e i ricercatori. [Link al documento](#)

---

**L'Osservatorio europeo sui sistemi e politiche sanitarie ha pubblicato un policy textbook sull'implementazione dell'approccio all'assistenza sanitaria di base.** Il documento pubblicato in collaborazione con il Programma speciale dell'OMS sull'assistenza sanitaria primaria raccoglie i contributi di esperti ed ha l'obiettivo di aiutare i responsabili politici a sostenere gli investimenti nelle cure primarie, a realizzare il cambiamento per affrontare le sfide sanitarie e a progredire verso la copertura sanitaria universale. [Link al volume](#)

---

**Sono 1249 i ricercatori selezionati che riceveranno borse di studio per un valore di 260 milioni di € nell'ambito delle azioni Marie Skłodowska-Curie.** Il 13 febbraio la Commissione Ue ha annunciato i risultati del bando 2023 per le [borse di studio post-dottorato promosse dalle azioni Marie Skłodowska-Curie](#) (MSCA). Grazie a una dotazione complessiva di **260 milioni di €, 1.249 ricercatori post-dottorato** potranno lavorare ai loro progetti beneficiando al contempo di formazione e tutoraggio per migliorare le loro competenze e promuovere la loro carriera. I progetti riguarderanno tutte le discipline scientifiche e un'ampia gamma di argomenti, tra cui la medicina nucleare per il trattamento oncologico, l'adattamento al cambiamento climatico e studi sulle donne, il genere e la storia. Si tratta del terzo bando per [borse di studio post-dottorato MSCA](#) nell'ambito del [programma di ricerca e innovazione Orizzonte Europa](#). I borsisti selezionati realizzeranno i loro progetti in università, centri di ricerca, istituzioni pubbliche e aziende di 45 Paesi.

L'apertura del prossimo bando è prevista per il **10 aprile 2024**. Le informazioni necessarie ai candidati saranno pubblicate a tempo debito. Maggiori informazioni sui risultati sono disponibili [qui](#).

---

**Online gli atti dell'infoday Horizon Europe - EU Partnerships: Bandi 2024 IHI, Cluster 1, Nuove call 6 & 7.** APRE ha reso disponibili la **registrazione** e i materiali dell'**evento informativo** sulle **call 6 e 7** dell'**Innovative Health Initiative (IHI)**, tenutosi lo scorso **26 febbraio 2024**. L'iniziativa, che si è svolta **in presenza a Milano**, si è rivolta alla fornitura di **informazioni** sulla partnership europea istituzionalizzata IHI per favorire l'informazione e la sensibilizzazione di aziende, ospedali e centri di ricerca rispetto alle opportunità offerte dai bandi IHI.

Inoltre, la giornata ha favorito il **networking** tra i partecipanti per la candidatura alle nuove call 6 e 7, dei quali sono state presentate caratteristiche, regole di partecipazione e schemi di finanziamento, insieme alle testimonianze finali dei protagonisti dei progetti IHI finanziati e una sessione di pitch sul mondo della ricerca e dell'industria.

È possibile **rivedere l'evento** tramite la registrazione pubblicata sulla [pagina YouTube di APRE](#).

---

**HERA Info Day, 18 aprile a Parigi.** Gli HERA Info Days sono organizzati in un formato dinamico, che unisce sessioni informative e opportunità di networking interattivo. Le sessioni informative approfondiranno le attività di [HERA](#) (Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze

sanitarie), le priorità politiche, le possibilità di collaborazione e le opportunità di finanziamento. Dalle discussioni sulla ricerca all'avanguardia agli approfondimenti sul coordinamento strategico per le emergenze sanitarie, i partecipanti possono aspettarsi una ricchezza di conoscenze per alimentare i loro sforzi. Le sessioni di networking forniranno inoltre una piattaforma per le parti interessate provenienti da diversi contesti - tra cui il settore pubblico, gli innovatori dell'industria, le organizzazioni della società civile (OSC) e le istituzioni accademiche - per incontrarsi, scambiare idee e creare collaborazioni. Il primo evento si terrà il 18 aprile a Parigi. L'evento riunirà le principali parti interessate, come i rappresentanti del Ministero della Salute francese, le reti di fornitori di servizi sanitari pubblici e privati, le aziende farmaceutiche e di produzione medica, i servizi di emergenza, le ONG e le OSC. Approfondiranno il ruolo di HERA e scopriranno l'importanza della sua attività dal **Direttore Generale di HERA Laurent Muschel**, potranno le domande più importanti per loro ed esploreranno le possibilità concrete di cooperazione. Inoltre, raccoglieranno informazioni sulle opportunità di finanziamento come HERA Invest, un meccanismo di finanziamento attuato nell'ambito del programma [InvestEU](#) e il primo strumento di investimento sanitario europeo per sostenere gli investimenti in tecnologie innovative per affrontare le minacce sanitarie prioritarie.

[Per registrarsi](#)

---

**Conferenza Annuale del Technical Support Instrument – TSI.** La DG Reform della Commissione europea organizza il 24 e 25 aprile un evento ad apertura della Conferenza Annuale del **Technical Support Instrument – TSI**. L'evento, che apre il quinto ciclo del TSI, si intitola **“Riforme con un impatto: insieme siamo più forti!”** e sarà l'occasione per fare il punto dell'impatto che ha avuto lo strumento sulle riforme, oltre a definire il suo futuro. La conferenza riunirà relatori di primo piano dagli stati membri dell'UE, dalle istituzioni europee, dalle organizzazioni internazionali e dal mondo accademico. L'evento si svolgerà in presenza a Bruxelles presso la **Maison du Bois** (Av. des Volontaires 2, 1040 Etterbeek) ma verrà garantita la possibilità di seguire le **sessioni online**.

#### **CARATTERISTICHE DEL TECHNICAL SUPPORT INSTRUMENT – TSI**

Il [TSI](#) è un'iniziativa dell'Unione Europea che offre competenze specializzate su misura alle autorità nazionali, regionali e locali, per facilitare l'implementazione delle politiche europee e delle riforme. A differenza di erogare finanziamenti diretti, il TSI si concentra sull'apporto di competenze tecniche avanzate per supportare direttamente le amministrazioni nel processo di attuazione delle politiche e delle riforme. Ad esempio, il TSI ha collaborato alla creazione di piani strategici locali in vari settori e ha fornito assistenza durante crisi come la pandemia da Covid-19 o situazioni umanitarie ed energetiche come quelle derivate dall'invasione russa in Ucraina. Le principali aree di intervento sono state la transizione verde e digitale. Per maggiori informazioni si prega di consultare il seguente [Link](#). Fonte: PROMIS

---



**GIORNATE INFORMATIVE SULLE MISSIONI UE.** Il 25 e 26 aprile la Commissione europea organizza degli Info Days dedicati agli **inviti a presentare proposte per le Missioni UE 2024**. L'evento fornirà ai potenziali candidati informazioni sui nuovi temi inclusi nel programma di lavoro delle Missioni UE 2024 nell'ambito di Horizon Europe. Verrà inoltre fornito un aggiornamento sull'attuazione di ciascuna Missione:

- Adattamento ai cambiamenti climatici
- Missione Cancro
- 100 città climaticamente neutrali e intelligenti entro il 2030
- Ripristinare i nostri oceani e le nostre acque entro il 2030
- Un accordo sul suolo per l'Europa

Inoltre, i bandi della Nuova Destinazione Bauhaus Europea e le attività trasversali saranno presentati in sessioni separate. Gli Info Days saranno trasmessi in streaming online e possono essere seguiti [qui](#)

---

# Opportunità

Questa sezione riporta una selezione aggiornata, non esaustiva, di alcuni recenti bandi europei aperti pubblicati dai portali della Commissione UE, dalla piattaforma Formez PA e dal PROMIS (Progetto Mattone internazionale salute) con link ai siti e ai documenti ufficiali



---

**L’Innovative Health Initiative (IHI) i scadenza i bandi 6 e 7.** Si ricordano le prossime scadenze dei bandi 6 e 7 lanciati dal partenariato pubblico-privato europeo Innovative Health annunciati a gennaio. I bandi dell’IHI rappresentano un’eccellente opportunità per i ricercatori di prendere parte in progetti di collaborazione intersettoriali innovativi che mirano a fornire vantaggi tangibili ai pazienti. Scienziati provenienti dal mondo accademico, da diversi settori industriali, PMI, aziende di medie dimensioni, ospedali e organizzazioni di pazienti sono incoraggiati a partecipare ai progetti.

## Bando 6

**IHI Call 6** – il bando 6 è in **due fasi** con i seguenti argomenti:

- *Topic 1: Support healthcare system resilience through a focus on persistency in the treatment of chronic diseases*
- *Topic 2: Development of evidence based practical guidance for sponsors on the use of real-world data / real-world evidence Sviluppo di linee guida pratiche basate sull'evidenza per gli sponsor sull'uso di dati reali*

Scadenza prima fase: **16 aprile 2024**

Scadenza seconda fase: **10 ottobre 2024**

**IHI Call 7** – il bando 7 è in **singola fase** con i seguenti argomenti:

- *Topic 1: Improving clinical management of heart disease from early detection to treatment*

- *Topic 2: User-centric technologies and optimised hospital workflows for a sustainable healthcare workforce*
- *Topic 3: Clinical validation of biomarkers for diagnosis, monitoring disease progression and treatment response Convalida clinica di biomarcatori per la diagnosi, il monitoraggio della progressione della malattia e la risposta al trattamento*

Scadenza: **22 maggio 2024**

### Scopri di più

Il contenuto specifico dei topics, la documentazione del bando (inclusa una [guida completa](#) per i candidati), i dettagli su come presentare domanda e le indicazioni su [come trovare partner di progetto](#) possono essere trovati sul [sito web dell'IHI](#).

### Sessioni informative registrate

Le **presentazioni e le registrazioni** delle sessioni informative sui nuovi bandi che si sono svolte l'11-12 gennaio sono disponibili online al seguente [LINK](#).

---

**Il nuovo Portale Finanziamenti e Gare dell'UE.** Il **Portale Finanziamenti e Gare dell'UE – UE Funding & Tenders Portal** si è rinnovato rendendo la ricerca di finanziamenti e opportunità di bando più semplice, intuitiva ed efficiente. Le novità riguardano l'introduzione di uno strumento di ricerca avanzato che utilizza la tecnologia IA. Questa innovazione permette un'esperienza di ricerca più articolata, consentendo di trovare inviti a presentare proposte e gare d'appalto pertinenti oltre ai termini esatti inseriti, in base alla semantica e all'affinità. Inoltre, una volta effettuato l'accesso il portale fornirà consigli personalizzati individuando in modo efficiente le opportunità che meglio soddisfano le esigenze lavorative e gli interessi espressi.

Infine, il team del portale è impegnato ad arricchire continuamente l'esperienza dell'utente, con aggiornamenti futuri destinati a includere funzionalità più personalizzate come segnalibri e ricerche salvate, nonché funzionalità di helpdesk migliorate. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il seguente [LINK](#).

Per consultare la **sezione BANDI** relativi all'attuale Programmazione Europea a **gestione diretta**, archiviati nel [CruSEU](#), il CRUSCOTTO promosso dal Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS, nell'ambito salute, si prega di cliccare sopra al seguente [LINK](#).

---

**HADEA ha pubblicato sul proprio sito il calendario dei bandi e opportunità di finanziamento relativi al Work Programme 2024 del programma EU4Health.**

Le date di apertura e chiusura dei bandi indicate nel calendario sono al momento stimate

Per maggiori dettagli [Link](#)

---

**Atteso per il 26 aprile 2024 il prossimo bando Joint Transnational Call 2024 TRANSCAN-3**

A fine marzo è stato pubblicato l'anticipazione della prossima pubblicazione del bando 3 della [JTC 2024 del programma TRANSCAN-3](#). Il lancio della Joint Transnational Call è previsto il **26 aprile 2024** con il titolo "**Combination therapies against cancer: new opportunities for translational research**".

Il bando si articolerà come di consueto in una procedura in due fasi, con la presentazione di pre e full proposals.

La **Regione Toscana** partecipa in qualità di agenzia finanziatrice con un investimento di 300.000 euro a favore dei ricercatori toscani.

Il testo dell'annuncio preliminare è disponibile a questo link:

<https://transcan.eu/news-and-resources/updates/preliminary-announcement-upcoming-call-jtc-2024.kl>

---

**EU4Health: invito a presentare proposte per un accordo quadro di partenariato per le sovvenzioni di funzionamento alle ONG.** L'agenzia esecutiva HaDEA ha lanciato a marzo l' [invito a presentare proposte per un accordo quadro di partenariato per le sovvenzioni di funzionamento \(2025-2026\) alle organizzazioni non governative \(EU4H-2024-OG-FPA\)](#).

L'invito a presentare proposte riguarda la concessione di sovvenzioni di funzionamento nell'ambito del programma di lavoro EU4Health 2024 alle ONG ammissibili e l'avvio di un accordo quadro di partenariato ("APP") per una durata di due anni (2025-2026), che consenta alle ONG sanitarie di continuare ad affrontare le attuali sfide sanitarie, compresa la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze.

Attraverso le loro attività operative fondamentali, le ONG nel settore della sanità produrranno risultati su una maggiore alfabetizzazione sanitaria e promozione della salute, sviluppo di capacità e creazione di reti. Contribuiranno inoltre all'ottimizzazione delle attività e delle pratiche sanitarie fornendo feedback dai pazienti e facilitando la comunicazione con i pazienti.

[Maggiori informazioni sul Tenders Portal](#)

Tutte le parti interessate sono invitate a inviare le loro domande entro il **13 giugno 2024**.

Le presentazioni della sessione informativa [dedicata](#) che si è svolta il 15 marzo sono disponibili.

---

L'Agenzia europea per la salute HaDEA ha organizzato il 4 marzo una giornata informativa **virtuale** sul bando [DIGITAL-2024-CLOUD-DATA-06](#), lanciato nell'ambito del programma di lavoro Europa [digitale 2023-2024](#). La giornata informativa ha coperto i seguenti argomenti:

- [Call for proposals "Data space for skills"](#). L'obiettivo è quello di sviluppare e distribuire uno spazio dati sicuro e affidabile per le competenze. Bilancio: 3 milioni di euro.
- [Call for proposals "Data space for manufacturing"](#) Bilancio: 13 milioni di euro.
- [Call for proposals "Support for Health Data Access Bodies to foster efficient pathways for AI in healthcare"](#). Questo bando mira a rafforzare il ruolo e le capacità degli organismi di accesso ai dati sanitari (HDAB) nella razionalizzazione dei percorsi di sperimentazione e diffusione delle soluzioni di IA nel settore sanitario. Mira inoltre a ridurre il time-to-market e a promuovere lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi sanitari basati sull'IA che migliorano significativamente la sicurezza e il benessere dei pazienti, preservando al contempo la privacy e la sicurezza. Bilancio: 4 milioni di euro.

La [presentazione delle candidature](#) per il presente invito è ora aperta e si chiuderà il **29 maggio 2024**.

---

**BANDO HORIZON EUROPE: Sostenere la resilienza del sistema sanitario con un focus sulla persistenza nel trattamento delle malattie croniche** (Support healthcare system resilience through a focus on persistency in the treatment of chronic diseases): [HORIZON-JU-IHI-2024-06-01-two-stage](#)

Data di apertura: 16 gennaio 2024

Data di scadenza: 16 aprile 2024 per il primo stage, 10 ottobre 2024 per il secondo stage

Budget: 24,6 mln euro

---

***CruSEu - I bandi selezionati dal PROMIS –*** ([Programma Mattone Internazionale Salute](#))

Lo strumento online **CruSEu**, promosso dal PROMIS, raccoglie gli aggiornamenti sui principali programmi, strumenti finanziari e bandi in scadenza dell'Unione Europea in ambito **salute**. Link al sito ufficiale: <https://www.cruseu-promis.eu/>

Segue una selezione di alcuni **bandi in scadenza di Horizon Europe selezionati da Promis (con link alla scheda in italiano)**

BANDO	SCADENZA	SCHEDE BANDO
HORIZON-JU-IHI-2024-07-01: Migliorare la gestione clinica delle malattie cardiache	22.05.2024	<a href="#">HORIZON-JU-IHI-7-01</a>

dall'individuazione precoce al trattamento ( Improving clinical management of heart disease from early detection to treatment)		
HORIZON-JU-IHI-2024-07-02: Tecnologie incentrate sull'utente e flussi di lavoro ospedalieri ottimizzati per una forza lavoro sanitaria sostenibile (User-centric technologies and optimized hospital workflows for a sustainable healthcare workforce)	22.05.2024	<a href="#">HORIZON-JU-IHI-2024-07-02</a>
HORIZON-JU-IHI-2024-07-03: Convalida clinica di biomarcatori per diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e la risposta al trattamento (Clinical validation of biomarkers for diagnosis, monitoring disease progression and treatment response)	22.05.2024	<a href="#">HORIZON-JU-IHI-2024-07-03</a>
U4H-2024-OG-FPA: Invito a presentare proposte per un accordo quadro di partenariato per sovvenzioni di funzionamento (2025-2026) a organizzazioni non governative (Call for proposals for a Framework Partnership Agreement for operating grants (2025-2026) to non-governmental organisations)	13.06.2024	<a href="#">EU4H-2024-OG-FPA</a> EU4HEALTH
HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01: Partenariato europeo: One Health Antimicrobial Resistance (European Partnership: One Health Antimicrobial Resistance)	25.09.2024	<a href="#">HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01</a>

---

**Lista bandi europei in scadenza– Formez PA**

Segue una lista, non esaustiva, di **bandi europei aperti** – pubblicati dalla piattaforma Formez PA con link diretto alla sintesi in italiano e ai documenti utili per la presentazione delle proposte:

Bandi Formez:

- 29/05/2024 Programma CERV. Invito a presentare proposte “per la prevenzione e la lotta alla violenza di genere e nei confronti dei minori” (scadenza: 29/05/2024)
  - 29/05/2024 Europa Digitale: pubblicata a febbraio la sesta tornata di inviti a presentare proposte (scadenza: 29/05/2024)
  - 31/05/2024 Al via il concorso “REGIOSTARS 2024” che premia i migliori progetti della politica di coesione (scadenza: 31/05/2024)
  - 06/06/2024 Europa digitale. Invito a presentare proposte “EuroHPC Virtual Training Academy” (scadenza: 06/06/2024)
  - 04/09/2024 Azioni Marie Skłodowska-Curie. Bando "cooperazione transnazionale tra i Punti di contatto nazionale del programma (NCP) 2024" (scadenza: 04/09/2024)
  - 19/09/2024 Programma Orizzonte Europa. Bandi "Ecosistemi europei dell'innovazione" (IV scadenza: 19/09/2024)
  - 24/09/2024 Programma Orizzonte Europa. Bandi "Digitale, Industria e Spazio" (XII scadenza: 24/09/2024)
  - 24/11/2024 Programma Orizzonte Europa. Bandi "Digitale, Industria e Spazio" (XIII scadenza: 24/11/2024)
  - 27/11/2024 Azioni Marie Skłodowska-Curie. Bando "Reti di dottorato" (scadenza: 27/11/2024)
  - 24/12/2024 Consiglio europeo dell'Innovazione. Invito a presentare proposte “EIC Accelerator 2024 - Short application” (scadenza: 24/12/2024)
  - 14/01/2025 Azioni Marie Skłodowska-Curie. Bando "Ricercatori a rischio 2024" (scadenza: 14/01/2025)
  - 05/03/2025 Azioni Marie Skłodowska-Curie. Bando "MSCA scambi di personale 2024" (scadenza: 05/03/2025)
-

***Opportunità di BANDI DI GARA e forniture per le Istituzioni UE nei diversi settori.***

La Commissione Europea ricorre agli appalti pubblici per acquistare beni e servizi, compresi studi, assistenza tecnica, formazione, consulenze, servizi di conferenza e pubblicitari, libri, attrezzature informatiche, ecc. I fornitori vengono selezionati attraverso **bandi di gara** pubblicati dai servizi, dagli uffici e dalle agenzie in tutta Europa sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie S. [In questa pagina troverete la selezione settimanale dei bandi di gara delle Istituzioni e Agenzie dell'UE.](#)



# Consultazioni

## ***Partecipare alle consultazioni pubbliche della Commissione Europea.***

La Commissione UE pubblica regolarmente delle consultazioni pubbliche su provvedimenti e politiche europee in fase di elaborazione. I temi di consultazione riguardano tutti i settori, inclusi la sanità, ricerca, il digitale, ecc.

Tutte le consultazioni della Commissione europea sono disponibili online. Per inviare il proprio contributo consultare il [portale della Commissione europea](#).

---





# Contatti

## La Regione Toscana a Bruxelles

Rond Point Schuman 14

B-1040 Bruxelles

[segreteria.bruxelles@regione.toscana.it](mailto:segreteria.bruxelles@regione.toscana.it)

**Web:** [regione.toscana.it/bruxelles](http://regione.toscana.it/bruxelles)

**Skype :** RegioneToscanaBXL

**Twitter :** [@ToscanaBXL](https://twitter.com/ToscanaBXL)

**Instagram :** [@toscanabxl](https://www.instagram.com/toscanabxl)