



Ufficio Regione Toscana a
Bruxelles

Speciale Europa Sanità

Aggiornamenti dall'UE



Edizione N. 6

Novembre 2021



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 in relazione al settore sanitario e al rilancio dell'economia.

Sommario

<i>Notizie</i>	<i>02</i>
<i>Opportunità</i>	<i>14</i>
<i>Consultazioni</i>	<i>19</i>
<i>Piattaforme e Iniziative europee</i>	<i>20</i>
<i>Contatti</i>	<i>21</i>

A cura di:

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

in collaborazione con la [Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale](#) *e l'* [Associazione Tour4EU](#)

Notizie

Programma di lavoro della Commissione per il 2022. La Commissione europea ha recentemente presentato il proprio **Programma di lavoro per il 2022** che definisce le prossime tappe del suo programma di riforme verso un'Europa post COVID-19 volta ad accelerare la riforma green e digital e costruire una società più resiliente.



Il programma di lavoro 2022 prevede 6 ambiti prioritari /tra cui la **salute** che fa parte della priorità **5 - Promozione dello stile di vita europeo**. In particolare, per rafforzare ulteriormente l'Unione europea della salute, la Commissione garantirà l'accesso a medicinali di alta qualità a prezzi accessibili proponendo un nuovo quadro per un settore farmaceutico dinamico dell'UE; proporrà una revisione della legislazione sui medicinali **per uso pediatrico** e **le malattie rare** e promuoverà lo screening salvavita dei tumori e la diagnosi precoce attraverso una **raccomandazione sullo screening dei tumori**.

Il documento racchiude inoltre nell'allegato [allegato](#) 42 nuove iniziative politiche e legislative (*New initiatives*- Annex 1), 26 iniziative da rilanciare (*Refit initiatives*-Annex 2) e 76 proposte in sospeso (*Pending proposals*-Annex 3) ed è suddiviso in sei principali *headline ambitions*. E' disponibile anche un [prospetto generale](#) di tutte le nuove iniziative legislative per il 2022 divise per *policy objectives (PO)* e in allegato una selezione nei vari settori.

Per il settore salute si evidenziano le seguenti azioni relative al 2022:

ALLEGATO I - Nuove iniziative (New initiatives)

- **Screening del cancro** - Aggiornamento della raccomandazione sullo screening del cancro (non legislativo, 3° trimestre 2022)
- **European care strategy** - Comunicazione su una strategia europea per l'assistenza sanitaria, accompagnata dalla revisione degli obiettivi di Barcellona e da una proposta di raccomandazione del Consiglio sull'assistenza a lungo termine (Non legislativa, 3° trimestre 2022)

ALLEGATO II – Iniziative da rilanciare (Refit initiatives)

- **Revisione della legislazione farmaceutica-** La revisione del quadro giuridico farmaceutico generale mira a garantire l'accesso a medicinali di qualità, sicuri, efficaci ea prezzi accessibili nell'UE. Mira a promuovere l'innovazione, anche in settori con bisogni medici insoddisfatti (compresi gli antimicrobici) e a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, adattandosi ai nuovi sviluppi scientifici e tecnologici e riducendo, ove possibile, gli oneri normativi. Traendo insegnamento dalla pandemia di COVID-19, sosterrà un sistema farmaceutico a prova di futuro e resistente alle crisi. L'iniziativa semplificherà la legislazione e creerà un ambiente normativo efficiente, tra l'altro attraverso la riduzione degli oneri amministrativi e la digitalizzazione dei processi e delle procedure, con un previsto impatto positivo su autorità di regolamentazione e società. (Legislativa, inclusa la valutazione d'impatto, articoli 114 e 168 TFUE, quarto trimestre 2022)
- **Revisione della legislazione dell'UE sui medicinali per bambini e malattie rare.** Questa iniziativa affronterà una serie di carenze nel funzionamento del quadro esistente rilevate durante una recente valutazione dei regolamenti sui medicinali per le malattie rare e per i bambini. L'iniziativa mirerà a sostenere lo sviluppo di prodotti in aree con elevate esigenze insoddisfatte per i pazienti e a garantirne l'accesso tempestivo. Garantirà inoltre che la legislazione sia idonea a tenere il passo con lo sviluppo tecnologico e scientifico. Infine, snellerà e semplificherà le procedure esistenti. L'iniziativa mirerà a semplificare e snellire le procedure legate alla valutazione e all'autorizzazione dei farmaci per le malattie rare e per i bambini, riducendo così l'onere sia per le aziende che per i regolatori. (Legislativa, incl. impatto valutazione, articoli 114 e 168 TFUE, quarto trimestre 2022).

ALLEGATO III - Proposte in sospeso (Pending proposals)

- Proposta di REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO su un quadro di misure per garantire la fornitura di contromisure mediche rilevanti per la crisi in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione COM(2021)577 final2021/0294 (NLE)16.09.2021
- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulle gravi minacce transfrontaliere per la salute e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE COM(2020)727 final2020/0322 (COD)11.11.2020

Prossime tappe: La Commissione avvierà adesso un dibattito con il Parlamento e il Consiglio per stabilire un elenco di priorità legislative comuni su cui i colegislatori convengano di intervenire rapidamente.

Programma di lavoro della Commissione

Link: https://ec.europa.eu/info/strategy-documents/commission-work-programme_en

Nuovo documento “L'utilizzo dei fondi strutturali in ambito salute nelle Regioni/PPAA italiane”. Il ProMIS (Programma Mattone Internazionale salute) ha realizzato, in collaborazione con le Regioni Toscana, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia, Siciliana, Toscana e le PA di Trento e di Bolzano, il documento “*L'utilizzo dei fondi strutturali in ambito salute nelle Regioni / PPAA italiane*”, con riferimento alle Programmazioni 2014-2020 e 2021-2027. Si tratta di una serie di schede delle Regioni italiane relative alle azioni e agli investimenti realizzati nell'ambito dell'innovazione e della salute grazie ai fondi strutturali. Sono stati presi in considerazione i POR FESR / FSE regionali e sono stati analizzati gli assi e le priorità volti a promuovere investimenti sui territori regionali con l'obiettivo di migliorare i servizi socio-sanitari. Un'attenzione particolare è stata rivolta anche alle capacità delle regioni coinvolte a riprogrammare le loro strategie a causa della crisi dovuta dal Covid-19. Il paper è un “proceeding document”, dato che la sua versione definitiva sarà aggiornata e finalizzata quando saranno finalmente pubblicati i POR della programmazione 2021-2027.

[Link](#) alla notizia del Promis

[Link](#) al documento

Verso una riforma della legislazione farmaceutica dell'UE: consultazione pubblica sulla revisione della legislazione generale dell'UE in materia di prodotti farmaceutici. Nell'ambito dei suoi sforzi volti a creare un quadro normativo resiliente alle crisi e adeguato alle esigenze future per il settore farmaceutico, la Commissione europea ha avviato una consultazione pubblica sulla revisione della legislazione in materia di prodotti farmaceutici dell'UE. Si tratta di un nuovo passo verso l'ambiziosa riforma annunciata nella strategia farmaceutica per l'Europa che è stata adottata nel novembre 2020. La consultazione, che resterà aperta **fino al 21 dicembre 2021**, raccoglierà i pareri del pubblico e delle parti interessate per sostenere la valutazione e la valutazione d'impatto della revisione della legislazione farmaceutica dell'UE. Una importante azione faro sarà la **revisione della legislazione farmaceutica generale, prevista per la fine del 2022**, anch'essa sostenuta da uno studio in corso. Altre azioni faro della strategia si concentrano sulla valutazione delle **tecnologie sanitarie**, sullo **spazio europeo di dati sanitari**, sulla **normativa in materia di malattie rare e medicinali per uso pediatrico** e sul **rafforzamento della continuità** e della **sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nell'UE**.

La consultazione pubblica avviata riguarda in particolare:

- l'efficacia della legislazione farmaceutica dell'UE;
- le esigenze mediche non soddisfatte;
- gli incentivi all'innovazione;
- la resistenza antimicrobica;
- l'adeguamento alle esigenze future del quadro normativo per i nuovi prodotti;
- un migliore accesso ai medicinali;
- la competitività dei mercati europei per garantire medicinali a prezzi accessibili;

- il riposizionamento dei medicinali;
- la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali;
- la qualità e la fabbricazione dei medicinali;
- le sfide ambientali.

L'ultimo riesame completo della legislazione farmaceutica generale risale a quasi 20 anni fa. Da allora sono intervenuti cambiamenti sociali e scientifici e sono emersi nuovi temi preoccupanti, quali la resistenza antimicrobica, le sfide ambientali e le carenze di medicinali. In tale contesto, la strategia farmaceutica [adottata](#) nel novembre 2020 prevede un **ambizioso programma di azioni legislative e non legislative** da avviare nei prossimi anni. Maggiori informazioni:

[Link alla Consultazione](#)

[Una strategia farmaceutica per l'Europa](#)

[Unione europea della salute](#)

Strategia sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19: Commissione UE definisce un portafoglio delle 10 cure più promettenti. Il 26 ottobre si è concretizzata una delle azioni principali della strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19 con la definizione da parte della Commissione **di un portafoglio di 10 potenziali strumenti terapeutici contro la COVID-19**. L'elenco è basato su un parere scientifico indipendente ed è incentrato su medicinali candidati per la COVID-19 che saranno probabilmente autorizzati e, di conseguenza, a breve disponibili sul mercato europeo. Tali strumenti terapeutici saranno utilizzati al più presto per curare i pazienti in tutta l'UE, a condizione che la loro sicurezza ed efficacia siano state confermate dall'Agenzia europea per i medicinali. Un gruppo di [esperti scientifici](#) indipendenti ha esaminato 82 strumenti terapeutici candidati in fase avanzata di sviluppo clinico e ha individuato i 10 candidati più promettenti per il portafoglio di cure anti COVID-19 dell'UE, tenendo conto del fatto che sono necessari tipi di prodotti differenti a seconda delle popolazioni di pazienti e delle fasi e della gravità della malattia. L'elenco è **suddiviso in 3 categorie terapeutiche** e continuerà a evolvere con l'emergere di nuove prove scientifiche.

- **Anticorpi monoclonali antivirali più efficaci nelle prime fasi dell'infezione:**
 - Ronapreve, una combinazione dei 2 anticorpi monoclonali casirivimab e imdevimab, di Regeneron Pharmaceuticals e Roche;
 - Xevudy (sotrovimab) di Vir Biotechnology e GlaxoSmithKline;
 - Evusheld, una combinazione dei 2 anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab, di AstraZeneca.
-
- **Antivirali orali da utilizzare il più rapidamente possibile dal momento dell'infezione:**
 - Molnupiravir, di Ridgeback Biotherapeutics e MSD;

- PF-07321332 di Pfizer;
- AT-527 di Atea Pharmaceuticals e Roche.
- **Immunomodulatori per la cura dei pazienti ricoverati:**
 - Actemra (tocilizumab) di Roche Holding;
 - Kineret (anakinra) di Swedish Orphan Biovitrum;
 - Olumiant (baricitinib) di Eli Lilly;
 - Lenzimulab di Humaningen.

Prossime tappe: Sei degli [strumenti terapeutici selezionati](#) sono già oggetto di revisione ciclica (*rolling review*) o di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'Agenzia europea per i medicinali e potrebbero presto ottenere l'autorizzazione, a condizione che i dati definitivi ne dimostrino la sicurezza, la qualità e l'efficacia. La selezione dei 10 candidati è indipendente dalla valutazione scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali o dall'autorizzazione dei medicinali da parte della Commissione europea e non le sostituisce. Un prodotto selezionato può non ottenere l'autorizzazione se le prove scientifiche disponibili non soddisfano i requisiti normativi. Tutti gli altri 4 candidati presenti nell'elenco hanno ricevuto un parere scientifico dell'EMA e, una volta raccolti dati clinici sufficienti, potranno essere avviate altre revisioni cicliche. Come annunciato nella strategia sugli strumenti terapeutici, un propulsore di innovazione sosterrà tali strumenti terapeutici nelle fasi iniziali del loro sviluppo. L'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituirà una piattaforma di mappatura interattiva per gli strumenti terapeutici promettenti, per la cui progettazione è stato pubblicato un bando di gara. Nel **mese di novembre** sarà organizzato un evento paneuropeo di incontro per la produzione industriale di strumenti terapeutici al fine di contribuire ad accelerare lo sviluppo di medicinali nuovi e riposizionati per le terapie contro la COVID-19 e mobilitare la capacità di fabbricazione di farmaci dell'UE.

Contesto

La [strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19](#) integra la [strategia dell'UE per i vaccini](#) e mira a costituire un ampio portafoglio di strumenti terapeutici contro la COVID-19 con l'obiettivo di avere a disposizione da 3 a 5 strumenti terapeutici nuovi entro la fine dell'anno. La strategia interessa l'intero ciclo di vita dei medicinali: ricerca, sviluppo, selezione dei candidati promettenti, rapida approvazione normativa, fabbricazione e diffusione fino all'uso finale

Per ulteriori informazioni link al [Comunicato stampa](#)

Commissione UE propone graduale introduzione del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nel mese di ottobre la Commissione europea ha proposto una graduale introduzione del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro per evitare perturbazioni nella fornitura di questi prodotti sanitari essenziali. A causa delle sfide senza precedenti poste dalla pandemia di COVID-19 gli Stati membri, le istituzioni sanitarie e gli operatori economici hanno dovuto riassegnare le proprie risorse per far fronte alla crisi, il che ha ostacolato la loro capacità di conformarsi in tempo alle modifiche introdotte. La [proposta](#) non modifica la sostanza delle prescrizioni del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento IVD) e si limita a modificare le disposizioni transitorie per consentire un'introduzione graduale del regolamento. La durata dei periodi transitori proposti dipende dal tipo di dispositivo: per i dispositivi a rischio più elevato, come i test HIV e per l'epatite (classe D) e alcuni test per l'influenza (classe C), sono previsti periodi transitori fino a maggio 2025 e 2026; per i dispositivi a rischio più basso, come i dispositivi della classe B e quelli sterili della classe A, è previsto un periodo transitorio fino a maggio 2027. Il regolamento IVD introduce modifiche sostanziali nel quadro normativo per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali i test HIV, i test di gravidanza o i test SARS-CoV-2. Gli organismi di valutazione della conformità ("organismi notificati") svolgeranno un ruolo più importante, controllando in modo indipendente se i dispositivi sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione prima di raggiungere il mercato dell'UE. L'applicazione del regolamento IVD era prevista a decorrere dal 26 maggio 2022, ma vi è una grave carenza di capacità degli organismi notificati, che impedisce ai fabbricanti di espletare in tempo le procedure di valutazione della conformità prescritte per legge. In assenza di un intervento legislativo vi è il rischio di perturbazioni significative della fornitura di diversi dispositivi medico-diagnostici in vitro essenziali sul mercato, che incidono sulla diagnosi dei pazienti e sul loro accesso alla necessaria assistenza sanitaria. Da qui la proposta odierna, volta a garantire una graduale introduzione del regolamento IVD. Non sono proposte modifiche per i dispositivi recanti la marcatura CE per i quali a norma del regolamento IVD non è necessario l'intervento di un organismo notificato, né per i dispositivi "nuovi", ossia quelli non oggetto di un certificato o di una dichiarazione di conformità rilasciati a norma della direttiva 98/79/CE. Per questi tipi di dispositivi il regolamento IVD si applicherà quindi a decorrere dal 26 maggio 2022 come previsto. La Commissione europea propone inoltre un'applicazione differita delle prescrizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi fabbricati internamente"). La proposta sarà ora sottoposta al Parlamento europeo e al Consiglio per l'adozione.

[Link](#) al comunicato stampa

Unione europea della salute: accordo sul rafforzamento dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il 29 ottobre il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto un accordo politico sul rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in preparazione alle crisi sanitarie e durante le stesse. Il mandato riveduto dell'EMA consentirà all'Agenzia di monitorare da vicino e di mitigare le carenze di medicinali e di dispositivi medici in caso di eventi gravi e

emergenze di sanità pubblica e di svolgere un ruolo fondamentale nel facilitare lo sviluppo e nell'accelerare l'approvazione di medicinali che potrebbero curare o prevenire una malattia che causa una crisi di sanità pubblica.

Prossime tappe

Il regolamento dovrà ora essere formalmente adottato dal Consiglio e dal Parlamento europeo prima di poter entrare in vigore. La proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e la proposta relativa all'ampliamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie sono ancora in fase di negoziazione. La proposta relativa a un quadro di misure urgenti concernenti le contromisure mediche sarà adottata dal Consiglio. Queste proposte rispecchiano gli insegnamenti tratti dalla COVID-19 e costituiscono la base per una forte Unione europea della salute.

Per ulteriori informazioni

- [Proposta di Regolamento sul ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici](#)
- [Scheda informativa sulle agenzie dell'UE Unione europea della salute](#)

Standard più stringenti per i prodotti cosmetici: la Commissione vieta altri agenti chimici nocivi. Il 29 ottobre la Commissione europea ha proibito l'uso nei prodotti cosmetici di 23 sostanze chimiche cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) per via dei loro gravi effetti a lungo termine sulla salute umana. Il divieto entrerà in vigore l'1 marzo 2022 per garantire che i prodotti cosmetici usati ogni giorno dai cittadini europei siano più sicuri, a prescindere dal paese in cui si acquistano e dal luogo di produzione (all'interno o all'esterno dell'UE). Si tratta del quarto regolamento adottato per limitare e/o vietare l'uso di sostanze CMR nei prodotti cosmetici. Prima di decidere il divieto erano stati consultati il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) e varie parti interessate. Nel corso degli anni l'UE ha ridotto significativamente l'esposizione dei suoi cittadini ad agenti chimici nocivi. La Commissione valuta costantemente come migliorare ulteriormente la protezione dei consumatori sulla base del progresso tecnico e scientifico. Per approfondimenti link [al sito ufficiale](#)

Piano europeo contro il Cancro: Parlamento Europeo si concentra sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sulla Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili. Il 9 settembre, i membri della Commissione speciale sulla lotta contro il cancro (Commissione BECA) si sono concentrati su due importanti dossier che rappresentano un impatto diretto sulla cura e per la ricerca sul cancro.

Il primo riguarda lo [Spazio europeo dei dati sanitari - EHDS](#) e ha l'obiettivo di migliorare l'accesso e la condivisione dei dati sanitari non solo per migliorare l'assistenza sanitaria, ma anche la ricerca, l'innovazione e la politica sanitaria. Il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro evidenzia l'importanza delle cartelle cliniche elettroniche che saranno destinate a diventare strumenti cruciali nella prevenzione e nella cura del cancro. Inoltre, è emersa l'esigenza di sfruttare al massimo il potenziale dei dati e della digitalizzazione affinché si possa migliorare il trattamento del cancro e la qualità dei risultati della vita.

[La Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili](#) rafforza ulteriormente il forte quadro legislativo e politico dell'UE che mira a garantire un alto livello di protezione dalle sostanze chimiche per la salute e per l'ambiente. Si tratta quindi di una componente chiave del Piano di Lotta contro il Cancro, poiché l'attuazione delle azioni previste dalla strategia sulle sostanze chimiche consentirà, ad esempio, di ridurre l'esposizione dei consumatori e dei professionisti alle sostanze cancerogene e ad altre sostanze chimiche pericolose che interferiscono con il sistema endocrino e immunitario.

Link al [comunicato stampa](#)

Horizon Europe: disponibili online video e presentazioni delle giornate informative sul Programma di lavoro 2022 Salute. La Direzione generale per la ricerca e l'innovazione della Commissione UE, in collaborazione con l'Agenzia esecutiva per la salute e il digitale (HaDEA), ha organizzato il 28 ottobre 2021 la seconda edizione degli infoday del Cluster 1 di **Horizon Europe Cluster**. L'obiettivo è stato informare i (potenziali) candidati sui temi inclusi nel programma di lavoro Salute (Health) 2022. Nell'ambito del pilastro 2 di Horizon Europe, il [Cluster 1](#) si concentra sulla Salute e mira a realizzare le seguenti sei destinazioni corrispondenti al Piano Strategico:

1. Restare in salute in una società in rapido cambiamento;
2. Vivere e lavorare in un ambiente che promuove la salute;
3. Affrontare le malattie e ridurre il carico delle malattie;
4. Garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità;
5. Liberare il pieno potenziale di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società sana;
6. Mantenere un'industria sanitaria innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale.

Tutte le presentazioni e la registrazioni degli incontri sono consultabili al [link del sito ufficiale](#)

Link al [Programma di lavoro Cluster 1 - Salute](#)

Link al [Piano strategico di Horizon Europe](#)

Vaccini COVID-19: il Parlamento vuole politiche più trasparenti. Il 21 ottobre il Parlamento europeo ha chiesto una legislazione per rendere più trasparente il processo di ricerca, acquisto e distribuzione dei vaccini contro il COVID-19. Per aumentare il livello di trasparenza, i deputati chiedono che la Commissione europea renda pubbliche le informazioni su chi si occupa di acquistare i vaccini per suo conto. La Commissione europea dovrebbe pubblicare i contratti di acquisto fatti con i fornitori, compresi i dettagli degli investimenti pubblici e i costi dei vaccini e rendere note tutte le potenziali violazioni dei contratti. La diffusione di un maggior numero di informazioni contribuirebbe a contrastare lo scetticismo e la disinformazione sui vaccini. Inoltre, le aziende farmaceutiche dovrebbero rilasciare i dati e le relazioni relativi ai test clinici effettuati. I deputati vogliono che i futuri contratti sui vaccini dell'UE consentano di aumentare la disponibilità di vaccini in tutto il mondo, considerati un bene pubblico globale a vantaggio di tutti. L'UE dovrebbe anche sviluppare una strategia pubblica globale sui vaccini per promuovere una distribuzione equa in tutto il mondo. [Link](#) alla notizia

I modi efficaci di investire nella salute: presentazione a Commissione UE del parere di esperti su solidarietà europea nelle emergenze sanitarie. La Commissione europea ha recentemente ascoltato il parere di esperti per rafforzare la solidarietà dell'UE nelle future emergenze sanitarie. Il gruppo di esperti - di cui fa parte anche **Sabina Nuti**, Rettore della Scuola Superiore **Sant'Anna di Pisa** - è stato incaricato dalla Commissione europea di esaminare come poter pianificare e preparare la solidarietà dell'UE durante le emergenze sanitarie, oltre che come poter rafforzare la cooperazione transfrontaliera.

Il gruppo di esperti ha presentato una bozza di [rapporto](#) alla Commissione UE che ha preso in considerazione i limiti delle azioni a livello UE e come questi possono essere superati. Ha inoltre esaminato la necessità di una trasformazione a livello europeo, nazionale e regionale per rendere operativa la solidarietà dell'UE nelle emergenze sanitarie pubbliche. Ha inoltre identificato diversi concetti di solidarietà e discusso le modalità di utilizzo di meccanismi per rafforzare l'assistenza reciproca durante una crisi sanitaria pubblica. Al link è disponibile la [presentazione del parere del gruppo di esperti](#)

Modelli organizzativi regionali per l'internazionalizzazione dei sistemi sanitari. Il ProMIS (Progetto Mattone internazionale Salute) ha realizzato una nuova indagine dal titolo "Modelli organizzativi regionali per l'internazionalizzazione dei sistemi sanitari" come contributo alle Regioni/PPAA italiane per il sostegno ai processi di internazionalizzazione dei sistemi sanitari, identificando modelli organizzativi appropriati e replicabili. L'elaborazione del documento è frutto di un lavoro di co-creazione con i referenti regionali del ProMIS, tra cui la Regione

Toscana, avviato nell'anno 2018 e gli strumenti utilizzati sono stati workshop, laboratori interattivi e questionari on line.

Il lavoro complessivo ha preso ispirazione dal modello del Change Management e dallo strumento Scirocco (e-tool per la valutazione della maturità dei modelli di cure integrate) creato nell'ambito dell'omonimo progetto, finanziato dalla Commissione europea (Programma Salute Pubblica). Le dimensioni analizzate sono state: Disponibilità al cambiamento; Struttura e governance; Servizi di supporto; Finanziamenti a supporto; Empowerment degli stakeholder; Metodi di valutazione; Gestione dell'innovazione; Formazione delle competenze.

Link al [documento](#)

Publicato il rapporto di previsione strategica 2021. La Commissione europea ha pubblicato il secondo rapporto annuale di previsione strategica, "The EU's capacity and freedom to act" che presenta una prospettiva lungimirante e multidisciplinare su importanti tendenze che riguardano la capacità e la libertà **d'azione dell'UE nei prossimi decenni, tra cui:** il cambiamento climatico e altre sfide ambientali, l'iperconnettività digitale e le trasformazioni tecnologiche, la pressione sulla democrazia e i valori, così come i cambiamenti nell'ordine globale e nella demografia. La relazione mira a gettare le basi per politiche e impegni ben progettati e a prova di futuro, per mettere l'UE nella posizione migliore per raggiungere i suoi obiettivi politici a lungo termine e svolgere un ruolo strategico in un ordine globale multipolare e contestato. Il 2021 Strategic Foresight Report si concentra sui principali **megatrend globali** che continueranno a influenzare l'UE nei prossimi decenni (Cambiamento climatico e altre sfide ambientali; Iperconnettività digitale e trasformazioni tecnologiche; Pressione su democrazia e valori; Cambiamenti nell'ordine globale e nella demografia). Il documento **identifica 10 aree strategiche** in cui l'UE può rafforzare la sua capacità e libertà d'azione dell'UE nei decenni a venire che includono anche il settore sanità, tra cui le priorità **Garantire sistemi sanitari e alimentari sostenibili e resilienti** e, per il Digital health, **Rafforzare la capacità di gestione dei dati, l'intelligenza artificiale e le tecnologie all'avanguardia.** [Link](#) al rapporto

Inaugurata l'Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie – HERA. Come anticipato dalla Presidente Von der Leyen nel suo discorso sullo Stato dell'Unione del 15 settembre, la Commissione Europea ha ufficialmente inaugurato il 16 settembre l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie. L'HERA rappresenta un pilastro fondamentale dell'Unione europea della salute e le sue modalità di intervento si suddividono in due fasi:

- Prima della crisi: preparazione: Il ruolo di HERA sarà quello di collaborare strettamente con altre agenzie sanitarie nazionali e dell'UE, con l'industria e con i partner internazionali per migliorare la preparazione dell'UE. Durante questa fase, un altro obiettivo importante sarà quello di promuovere gli approvvigionamenti e affrontare le sfide connesse alla loro disponibilità e distribuzione.
- Durante una crisi sanitaria: risposta alle emergenze: Nel caso in cui venga dichiarata un'emergenza di sanità pubblica a livello europeo, l'Autorità avrà le competenze necessarie per avviare rapidamente operazioni di emergenza tra cui attivare finanziamenti di emergenza, meccanismi di monitoraggio e l'acquisizione di materie prime. Nell'ambito della rete produttiva di vaccini e medicinali, EU FAB produttive dei saranno attuati meccanismi per mettere a disposizione riserve aggiuntive.

Le attività di HERA dispongono complessivamente di un bilancio che ammonta a quasi 30 miliardi di € di cui 6 miliardi di € provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale 2022 – 2027 e dall'integrazione di NextGeneration EU. L'HERA verrà istituita come struttura interna della Commissione pienamente operativa all'inizio del 2022. Il suo funzionamento verrà adattato e riesaminato annualmente mentre, una revisione completa della struttura è prevista nel 2025. Il Consiglio dovrà discutere e adottare la proposta di regolamento per il quadro di misure urgenti relative alle contromisure mediche in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE.

[Link](#) alla notizia

Le conclusioni del Vertice DigitalHealthEurope. Sono state pubblicate online le registrazioni e le conclusioni del Summit DHE 2021, ovvero la conferenza di chiusura del progetto DigitalHealthEurope che ha attirato 500 partecipanti da tutta Europa con 12 sessioni online per tre giorni, dal 28 al 30 settembre. La rete europea [ERRIN](#) (di cui è membro la Regione Toscana) è stata partner del progetto DHE negli ultimi 33 mesi e con la fine del progetto molte delle sue risorse rimarranno attive per i membri. Gli argomenti trattati durante il summit hanno riguardato la trasformazione digitale, modelli di governance per la condivisione dei dati sanitari, sistemi federati, empowerment dei cittadini, lo spazio europeo dei dati sanitari.

Iscrivendosi al sito ufficiale [DHE Forum](#) è possibile pubblicare ricerche di partner, fare brainstorming su idee di salute digitale, trovare buone pratiche, promuovere eventi e altro ancora. Il [sito web](#) presenta anche molte risorse utili, come le raccomandazioni sullo Spazio europeo dei dati sanitari, che il gruppo di lavoro sulla salute di ERRIN ha recentemente approvato.

[Link](#) alla notizia

Link alle [registrazioni e conclusioni del DHE Summit](#)

Incontri a Bruxelles sul tema salute tra Promis, Regioni italiane e Istituzioni europee. La Regione Toscana parteciperà agli incontri istituzionali organizzati con ProMIS (rete italiana istituzionalizzata cui aderiscono tutte le Regioni / Province autonome italiane, il Ministero della salute e Agenas) a Bruxelles **l'1 e il 2 dicembre 2021**. Sarà prevista una diretta on line di due incontri a Bruxelles, previsti con il Parlamento Europeo e la Commissione Europea. L'obiettivo degli eventi sarà quello di presentare contenuti e valore della rete ProMIS, discutere le priorità tematiche delle Regioni in ambito salute, tenendo conto della sua trasversalità, e costruire nuove sinergie con i principali attori che partecipano alla definizione delle politiche/strategie in materia.

EVENTI IN PROGRAMMA

- **Mercoledì 1° dicembre (18:00 -20:15):** Incontro con i Parlamentari Europei "Internazionalizzazione dei sistemi sanitari: eccellenze, sfide e strategie. Le Regioni italiane incontrano gli europarlamentari"
- **Giovedì 2 dicembre (9.00 – 12.00):** Incontro con la Commissione Europea: "Priorità UE e opportunità nel settore della salute per il periodo 2021-2027 (II Edizione)"

PER PARTECIPARE

Sarà possibile seguire gli eventi in diretta streaming sul [canale Youtube del ProMIS](#).
[Link](#) alla notizia del Promis

Opportunità

Horizon Europe Cluster 1 - Salute: pubblicati nuovi bandi. Nel mese di ottobre 2021 è stata aperta una nuova serie di bandi (call for proposals) nell'ambito del [Programma di lavoro Cluster 1 - Salute](#) del programma Horizon Europe dell'UE. In particolare le call si concentrano sui seguenti temi:



- salute in una società in rapido cambiamento (destinazione 1);
- ambiente che promuove la salute (destinazione 2);
- affrontare le malattie e ridurre il carico delle malattie (destinazione 3);
- accesso a un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità (destinazione 4);
- nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali (destinazione 5);
- industria della salute (destinazione 6)

I bandi pubblicati includono i seguenti:

- [Tools and technologies for a healthy society - Horizon Europe](#)
Scadenza: **21 Aprile 2022**
- [Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care - Horizon Europe](#)
Scadenza: **21 Aprile 2022**
- [Environment and health - Horizon Europe](#)
Scadenza: **21 Aprile 2022**
- [Staying healthy - Horizon Europe](#)
Scadenza: **21 Aprile 2022**
- [Staying healthy - Horizon Europe](#)

Scadenze: **1 Febbraio 2022 (1° scadenza)**
6 Settembre 2022 (2° scadenza)

- [Tools and technologies for a healthy society - Horizon Europe](#)

Scadenze: **1 Febbraio 2022 (1° scadenza)**
6 Settembre 2022 (2° scadenza)

- [Tackling diseases - Horizon Europe](#)

Scadenze: **1 Febbraio 2022 (1° scadenza)**
6 Settembre 2022 (2° scadenza)

Maggiori informazioni sui bandi e sulle rispettive scadenze sono disponibili sulla [pagina dedicata del sito web di HaDEA](#).

Maggiori informazioni:

[Piano strategico di Horizon Europe](#)

[Programma di lavoro Cluster 1 - Salute](#)

Selezione di bandi europei in scadenza

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:

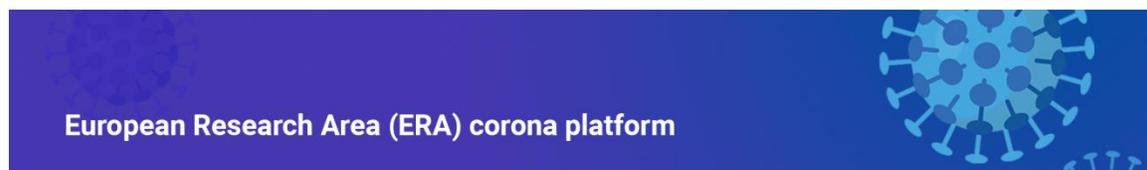
- [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Staying Healthy" \(scadenza: 01/02/2022\)](#)
- [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "tackling disease" \(scadenza: 01/02/2022\)](#)
- [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Computational models for new patient stratification strategies" \(scadenza: 01/02/2022\)](#)
- [Azioni Marie Skłodowska-Curie. Invito a presentare proposte "COFUND MSCA" \(scadenza: 10/02/2022\)](#)
- [Horizon 2020 – Invito a presentare proposte nell'ambito del progetto DIGI-B-CUBE \(Prima scadenza: 29/07/2020, ultima scadenza: 28/02/2022\)](#)
- [Azioni Marie Skłodowska-Curie. Invito a presentare proposte "MSCA Staff Exchanges 2021" \(scadenza: 09/03/2022\)](#)
- [Programma Orizzonte Europa. Bandi "ERA Chairs" e "Excellence Hubs" \(scadenza:](#)

- [15/03/2022](#))
- [Programma Orizzonte Europa. Bandi pilastro 1 "infrastrutture di ricerca" \(scadenza: 20/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bandi per riformare e migliorare i sistemi europei di R&I \(scadenza: 20/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "tackling disease" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bandi tema salute "Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Methods for assessing health-related costs of environmental stressors" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Inviti a presentare proposte tema salute "A competitive health-related industry" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bandi tema salute "Tools and technologies for a healthy society" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Personalised blueprint of chronic inflammation in health-to-disease transition" \(scadenza: 21/04/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Staying Healthy" \(scadenza: 06/09/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "tackling disease" \(scadenza: 06/09/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando tema salute "Tools and technologies for a healthy society" \(scadenza: 06/09/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando per l'implementazione di servizi digitali per potenziare la ricerca neuroscientifica per la salute e il cervello attraverso l'utilizzo della tecnologia EBRAINS \(scadenza: 21/09/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando "Fostering balanced brain circulation – ERA Fellowships" \(scadenza: 29/09/2022\)](#)
 - [Programma Orizzonte Europa. Bando "Expanding Investments Ecosystems" pilastro 3 "Innovative Europe" \(scadenza: 04/10/2022\)](#)
 - [Azioni Marie Skłodowska-Curie. Invito a presentare proposte "MSCA Doctoral Networks 2022" \(scadenza: 15/11/2022\)](#)
 - [Azioni Marie Skłodowska-Curie. Invito a presentare proposte "COFUND MSCA" \(scadenza: 09/02/2023\)](#)
-

Opportunità di finanziamenti legati all'epidemia di Covid-19 sono costantemente aggiornate sulla piattaforma corona dello Spazio europeo della ricerca - ERA.

La Commissione europea ha creato la piattaforma Corona sul portale dello Spazio europeo della ricerca – ERA, si tratta di una sezione apposita di bandi di gara legati all'epidemia Coronavirus, aggiornata costantemente.

La lista delle **opportunità** è disponibile sul [sito dedicato](#).



Opportunità bandi di gara per forniture alle Istituzioni UE per emergenza Covid-19.

La Commissione europea ha creato sul suo portale una sezione apposita di bandi di gara (call for tenders) per forniture e servizi relativi a fronteggiare l'emergenza sanitaria Covid-19. In particolare la lista TED pubblicata raccoglie i bandi relativi alle forniture di attrezzature mediche (divisi per paese) che riflettono le necessità dei servizi e delle autorità sanitarie. La lista TED è disponibile sul [sito dedicato](#) (accedendo ai singoli bandi è possibile selezionare la lingua italiana nella sezione in alto a destra).

Opportunità di 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 ed Agenzie dell'UE.](#)

Innovazione, Coronavirus: aggiornamenti scadenze inviti a presentare proposte Horizon2020.

In risposta alla crisi del Coronavirus, le scadenze di alcuni bandi Horizon 2020 sono state prorogate per dare più tempo ai candidati per preparare le loro proposte. Tutti gli aggiornamenti sulle scadenze dei bandi sono consultabili ai seguenti link:

- [Covid-19 outbreak: H2020 calls updates](#)
- [Funding & tender opportunities](#)

In relazione all'epidemia del Coronavirus, sono state pubblicate le [nuove FAQ di Horizon 2020](#).

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, rigerca, il digitale, ecc. Tra le consultazioni aperte segnaliamo le seguenti:



- **Consultazione pubblica sulla revisione della legislazione generale dell'UE in materia di prodotti farmaceutici fino al 21 dicembre 2021.** La Commissione europea ha avviato questa consultazione per sostenere la valutazione e la valutazione d'impatto della revisione della legislazione farmaceutica dell'UE. Le parti interessate e i cittadini, compresi i pazienti, i farmacisti e i medici, sono invitati a contribuire alla consultazione. Possono esprimere le proprie opinioni al riguardo anche le organizzazioni che rappresentano i pazienti e la società civile attive nella sanità pubblica, gli operatori sanitari e i prestatori di assistenza sanitaria, il mondo accademico, i ricercatori e l'industria farmaceutica. La consultazione, che resterà aperta **fino al 21 dicembre 2021**.

Link alla [consultazione](#)

- **Consultazione pubblica sulla proposta di revisione del regolamento generale di esenzione per categoria (GBER),** La Commissione UE ha lanciato questa consultazione volta ad ampliare le possibilità di cui potranno disporre gli Stati membri per attuare misure di aiuto a sostegno delle transizioni verde e digitale senza obbligo di previa notifica alla Commissione e di approvazione da parte di quest'ultima. I contributi potranno essere presentati da cittadini, organizzazioni, imprese e autorità pubbliche. La consultazione è aperta **fino all'8 dicembre 2021** in vista dell'adozione del nuovo regolamento generale di esenzione per categoria prevista per il primo semestre del 2022. Link alla [consultazione](#)

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

Piattaforme e Iniziative europee



Piattaforme europee e iniziative collaborative nei settori fortemente colpiti dal Covid-19.

- **COVID-19 Exchange Platform:** il Comitato delle Regioni ha creato una piattaforma di scambio per aiutare i leader locali e regionali a condividere le loro esigenze e soluzioni e per rafforzare il sostegno reciproco tra le comunità locali di tutta Europa. La piattaforma consentirà inoltre ai membri del CdR di fornire il loro feedback sulle azioni dell'UE già messe in atto, consentendo un controllo della realtà politica dal terreno. Il CdR fornisce informazioni regolari e pratiche sulle misure dell'UE, con particolare attenzione alle opportunità di finanziamento. [Sito Covid-19 Exchange Platform.](#)
- **EUROCITIES CovidNews:** il Network delle città europee ha lanciato una piattaforma dedicata alle iniziative e misure intraprese dalle città d'Europa nei diversi settori di politica pubblica per affrontare la crisi. La Piattaforma dispone anche di un forum interattivo in cui le città possono entrare in contatto diretto e porre quesiti sulle rispettive prassi ed esperienze con cui affrontano l'impatto del Covid-19 a sostegno della cittadinanza e delle problematiche incontrate dall'inizio della crisi. [Sito EUROCITIES CovidNews.](#)
- **Social Economy Europe - SEE:** è il network promosso dalla Commissione europea che aiuta il terzo settore a mettere in rete e promuovere i progetti di economia sociale con una particolare sezione dedicata al Covid-19. Ha creato una piattaforma di survey per raccogliere esempi e pratiche in corso per misurare e dare conto dell'impatto sociale sugli attori e operatori dell'economia civile, delle cooperative, della promozione dell'inclusione e innovazione sociale e di nuove forme di collaborazione tra attori pubblici e privati, quali le banche etiche. [Piattaforma Social Economy Europe.](#)
- **Social Platform:** su questo sito sono disponibili, divisi per settori in base alla tipologia di gruppi, federazioni e rappresentanti delle diverse categorie del sociale associate alla Piattaforma, gli interventi e i meccanismi di supporto attraverso una mappatura delle iniziative in corso dall'inizio dell'emergenza avviate da parte delle diverse categorie di associati. [Sito Social Platform.](#)

Contatti

La Regione Toscana a Bruxelles

REGIONE
TOSCANA



Tel. BE +32 471635853

Indirizzo: Rond Point Schuman 14
1040 Bruxelles

Sito: regione.toscana.it/bruxelles

E mail: segreteria.bruxelles@regione.toscana.it

Skype: RegioneToscanaBXL

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

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



***Rapporto delle attività 2020 dell'Ufficio della Regione Toscana a Bruxelles
è disponibile [qui](#)***