

dossier

2 settembre 2020

Documentazione per le Commissioni
RIUNIONI INTERPARLAMENTARI

Conferenza interparlamentare
“L'Europa nella pandemia: ricerca e
innovazione per un sistema sanitario
più resiliente”

Videoconferenza, 7 settembre 2020



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

X
V
I
I
I
L
E
G
I
S
L
A
T
U
R
A

Documentazione per le Commissioni RIUNIONI INTERPARLAMENTARI

Conferenza interparlamentare “L'Europa nella pandemia: ricerca e innovazione per un sistema sanitario più resiliente”

Videoconferenza, 7 settembre 2020

SENATO DELLA REPUBBLICA
SERVIZIO STUDI
DOSSIER EUROPEI
N. 87

CAMERA DEI DEPUTATI
UFFICIO RAPPORTI CON
L'UNIONE EUROPEA
N. 39



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - studi1@senato.it - [@SR_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier europei n. 87



UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA

TEL. 06-6760-2145 - cdrue@camera.it

Dossier n. 39

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

INDICE

ORDINE DEL GIORNO

INTRODUZIONE	1
SCHEDE DI LETTURA	3
SESSIONE I - SOLIDARIETÀ E SOVRANITÀ: PER UN SISTEMA SANITARIO PIÙ RESILIENTE IN EUROPA	5
1) Le competenze dell'UE in materia sanitaria.....	5
2) Il nuovo programma "UE per la salute" (EU4Health)	6
3) Lo strumento di sostegno per la gestione della crisi pandemica del Meccanismo europeo di stabilità (MES).....	10
4) Il sostegno ai sistemi sanitari nell'ambito dell'iniziativa REACT- EU	11
5) Il sostegno della BEI al settore sanitario italiano.....	12
6) Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare futuri focolai di Covid-19	13
7) L'EMA e l'ECDC	15
8) La posizione del Parlamento europeo	17
SESSIONE II - COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA NELLA RICERCA SANITARIA E FINANZIAMENTI EUROPEI PER LA RICERCA A SOSTEGNO DELLA GESTIONE SOSTENIBILE DELLE CRISI	19
1) Cooperazione e finanziamenti di progetti di ricerca	19
2) Il programma quadro per la ricerca 2021-2027: Orizzonte Europa	21
3) Attuazione della strategia europea per i vaccini	22

**Europe in the pandemic:
research and innovation for a more resilient health system**
Video conference on 7 September 2020 – draft programme

Conference of Chairpersons of Committees on Health, Research and Digital Affairs from the national parliaments and the European Parliament as part of the Parliamentary Dimension of Germany's Presidency of the Council of the EU

- 14.00** **Welcome and opening remarks by Thomas Oppermann,
Vice-President of the German Bundestag**
- 14.05** **Session 1**
Solidarity and sovereignty: for a more resilient health system in Europe
- Chaired by: **Erwin Rüdgel**
Chairman of the German Bundestag's Committee on Health
- Keynote statement: **Sandra Gallina**
Deputy Director-General of the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety
- Keynote statement: **Dr Peter Liese**
Member of the European Parliament's Committee on the Environment, Public Health and Food Safety
- Keynote statement: **Dr Andrea Ammon**
Director of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
- 14.30** **Discussion**
- With contributions from:
- Manuel Höferlin**
Chairman of the German Bundestag's Committee on the Digital Agenda
- Manuel Pizarro** (tbc)
Substitute member of the European Parliament's Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, and co-author of a paper on EU health policy issued by several Members of the European Parliament
- 16.00** Break

-
- 16.15** **Session 2**
Cross-border cooperation in health research and European research funding to support sustainable crisis management
- Chaired by: **Dr Ernst Dieter Rossmann**
Chairman of the German Bundestag's Committee on Education, Research and Technology Assessment
- Keynote statement: **Jean-Eric Paquet**
Director-General of the European Commission's Directorate-General for Research and Innovation
- Keynote statement: **Dr Petra de Sutter**
Chair of the European Parliament's Committee on the Internal Market and Consumer Protection
- Keynote statement: **Professor Christian Drosten**
Director of the Institute of Virology at Berlin's Charité hospital
- 16.40** **Discussion**
- 17.50** **Closing remarks**
- 18.00** **End of the video conference**

INTRODUZIONE

Nell'ambito della dimensione parlamentare della presidenza tedesca del Consiglio dell'Ue, il 7 settembre 2020 si svolgerà in videoconferenza una riunione dei Presidenti delle Commissioni competenti in materia di salute, istruzione e ricerca e affari digitali dei Parlamenti nazionali e del Parlamento europeo.

La videoconferenza dal titolo "L'Europa nella pandemia: ricerca e innovazione per un sistema sanitario più resiliente" sarà articolata in due sessioni:

- 1) Solidarietà e sovranità: per un sistema sanitario più resiliente in Europa;
- 2) Cooperazione transfrontaliera nella ricerca sanitaria e finanziamenti europei per la ricerca a sostegno della gestione sostenibile delle crisi.

La presidenza tedesca mette in evidenza alcuni interrogativi ai quali si cercherà di fornire risposte (si veda, al riguardo, anche la [pagina dell'evento](#)): Quali lezioni si possono trarre dalla pandemia di COVID-19? Come rafforzare la protezione sanitaria europea comune e la cooperazione transfrontaliera nel settore sanitario? Quali misure vengono prese per garantire la fornitura di medicinali in Europa? Quale sostegno può fornire la ricerca nei confronti delle nuove sfide del sistema sanitario e per la sovranità digitale europea? Come possono essere utilizzati nuovi mezzi di comunicazione e intelligenza artificiale per un'assistenza sanitaria sicura? Quale contributo può dare la digitalizzazione a una gestione efficace delle crisi?

SCHEDE DI LETTURA

SESSIONE I - SOLIDARIETÀ E SOVRANITÀ: PER UN SISTEMA SANITARIO PIÙ RESILIENTE IN EUROPA

1) Le competenze dell'UE in materia sanitaria

In base all'articolo 168 del [TFUE](#), l'azione dell'Unione in materia sanitaria completa le politiche nazionali e *"si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. L'Unione incoraggia inoltre la cooperazione tra gli Stati membri, i quali coordinano tra di essi, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei succitati settori. L'articolo 168 stabilisce, tra l'altro, che *"l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"*¹.

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

Dallo scoppio della pandemia di Covid-19 la Commissione europea sta coordinando una [risposta comune europea](#), agendo con decisione per rafforzare le strutture e gli interventi nei settori della sanità pubblica e attenuare l'impatto socioeconomico nell'Unione europea. La presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha istituito un [team europeo di risposta al coronavirus](#), che si occupa, tra l'altro, di prevenzione e approvvigionamento, misure di soccorso e previsioni.

¹ Per una panoramica della legislazione dell'Ue in materia sanitaria si veda l'[apposita pagina](#) sul sito ufficiale dell'UE.

Sul sito della Commissione europea è inoltre disponibile una [cronistoria dell'azione dell'UE](#), che comprende anche le misure adottate in campo sanitario².

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

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

La dotazione finanziaria del programma - secondo la suddetta proposta di regolamento - è di 10,4 miliardi di euro a prezzi correnti (9,4 miliardi a prezzi costanti) per il periodo 2021-2027, di cui circa 1,9 miliardi provenienti dal bilancio europeo e circa 8,5 miliardi provenienti dalle risorse del *Next Generation EU* (NGEU, il Fondo per la ripresa)³. Occorre tuttavia ricordare che l'accordo sul Quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e sul suddetto *Next Generation EU* - accordo raggiunto lo scorso 21 luglio dal Consiglio europeo⁴ e che deve essere ora concretato in corrispondenti provvedimenti, adottati dai competenti organi dell'Unione europea - contempla un drastico ridimensionamento delle risorse finanziarie relative al programma Eu4health, rispetto a quelle summenzionate; l'accordo prevede infatti di destinare a tale programma **1,67 miliardi di euro**, nell'ambito del bilancio europeo pluriennale 2021-2027⁵.

Il Parlamento europeo, nella [risoluzione](#) approvata nella sessione straordinaria del 23 luglio scorso, ha giudicato negativamente le riduzioni di

² Per un riepilogo delle misure messe in campo dalle Istituzioni europee per contrastare la pandemia si rinvia alla Nota su atti dell'Ue n. 44/15 del Servizio studi del Senato, [L'epidemia COVID-19 e l'Unione europea \(Aggiornata al 24 luglio 2020\)](#).

³ Per il nuovo bilancio pluriennale dell'UE proposto dalla Commissione europea si veda la comunicazione [COM\(2020\)442](#) e la proposta modificata di regolamento che stabilisce il QFP 2021-2027 ([COM\(2020\)443](#)) a cui si affianca lo strumento dell'UE per il sostegno dell'economia dopo la pandemia di Covid-19, il cosiddetto **Next Generation EU** ([COM\(2020\)441](#)). Per l'illustrazione dettagliata delle nuove proposte relative al QFP si rinvia al [Dossier n. 83/DE](#), "Videoconferenza dei membri del Consiglio europeo - 19 giugno 2020".

⁴ Per dettagli sugli esiti del suddetto Consiglio europeo, si veda il [dossier](#) del Servizio studi del Senato (dossier europeo n. 86) e dell'Ufficio Rapporti con l'Unione europea della Camera dei deputati (documentazione per le Commissioni n. 20). Per una sintesi delle Conclusioni e per il relativo testo si veda [Documenti dell'Unione europea n. 11](#), *Conclusioni del Consiglio europeo del 17, 18, 19, 20 e 21 luglio 2020*.

⁵ Si ricorda che nel bilancio 2014-2020 sono stati stanziati per la salute 449,4 milioni di euro (si veda il citato [Regolamento \(UE\) 282/2014](#)). Nella stessa giornata del 21 luglio, la Commissaria europea per la salute, Stella Kyriakides, pur considerando l'accordo complessivo raggiunto in seno al Consiglio europeo un passo avanti storico e un investimento senza precedenti nella ripresa economica dell'UE, ha espresso delusione per il risultato in materia di salute, rammaricandosi che l'ambiziosa proposta della Commissione di rafforzare la preparazione alle crisi e la resilienza dell'Ue non sia stata mantenuta (si veda Agence Europe, [n. 12533 del 23 luglio](#)).

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

Si segnala al riguardo l'avvio, il 27 agosto, dei negoziati interistituzionali sul QFP tra il Consiglio dell'Ue, la Commissione europea e il Parlamento europeo, che dovrebbero proseguire a settembre. Secondo fonti di stampa, il Parlamento europeo mirerebbe ad ottenere maggiori finanziamenti per la sanità pubblica e per alcuni programmi europei, tra cui Orizzonte Europa⁶.

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

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

- ✓ le disuguaglianze in termini di stato di salute tra gruppi demografici, Paesi e regioni, e l'accesso a servizi di assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a prezzi accessibili;
- ✓ le malattie non trasmissibili (in particolare il cancro), la salute mentale, le malattie rare e i rischi connessi ai determinanti della salute;
- ✓ la distribuzione disomogenea delle capacità dei sistemi di assistenza sanitaria;
- ✓ gli ostacoli all'ampia diffusione e all'uso ottimale delle innovazioni digitali nonché al loro potenziamento;

⁶ Si veda Agence europe [n. 12544 del 25 agosto](#).

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

- ✓ l'aumento degli oneri sanitari derivanti dal degrado e dall'inquinamento dell'ambiente, riguardanti in particolare la qualità dell'aria, dell'acqua e del suolo, come pure dai cambiamenti demografici.

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

Il programma persegue **tre obiettivi generali**:

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

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

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

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

Tale elenco comprende:

- ✓ sostegno e consulenza su misura e specifici per Paese, destinati ai Paesi o gruppi di Paesi con le esigenze più pressanti, tramite gemellaggi, pareri di esperti e sostegno tra pari, e così via;
- ✓ programmi di formazione e di scambio per il personale medico e sanitario;
- ✓ nuovi meccanismi per gli appalti di beni e servizi necessari alla prevenzione e alla gestione delle crisi sanitarie;

- ✓ audit, riguardanti, ad esempio, i dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri (tra cui quelli concernenti la gestione delle crisi, la resistenza antimicrobica, la vaccinazione), al fine di garantirne l'efficacia;
- ✓ sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
- ✓ collaborazione e partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento di soluzioni innovative, comprese quelle digitali, ad esempio attraverso le reti di riferimento europee (ERN);
- ✓ creazione e coordinamento di laboratori di riferimento e di centri di eccellenza dell'Unione;
- ✓ investimenti in progetti precursori per iniziative ad alto valore aggiunto e in infrastrutture sanitarie critiche;
- ✓ diffusione, gestione e manutenzione delle infrastrutture di servizi digitali;
- ✓ attività di analisi, quali studi, raccolta dati e valutazione comparativa.

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

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

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

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

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

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

3) Lo strumento di sostegno per la gestione della crisi pandemica del Meccanismo europeo di stabilità (MES)

Tra gli strumenti approvati dall'UE per fronteggiare gli effetti della crisi da COVID-19 sul piano economico e sociale, vi è un nuovo [Strumento di sostegno per la gestione della crisi pandemica](#) (*Pandemic Crisis Support*) che, istituito nell'ambito del Meccanismo europeo di stabilità (MES) attuale, è volto a **finanziare i costi dell'assistenza sanitaria nazionale**.

Il [Meccanismo europeo di stabilità](#) (MES) è stato istituito nel **2012** per fornire **assistenza finanziaria** ai **Paesi dell'Eurozona** che si trovano in gravi difficoltà finanziarie o ne sono minacciati.

Il MES ha un **capitale sottoscritto totale** di circa **704 miliardi di euro** mentre è di circa **80 miliardi di euro** il **capitale effettivamente versato** dagli **Stati membri**. Con **125,3 miliardi di euro** (17,7%) l'**Italia** è **terza** per contributo al capitale del MES, dopo la Germania (190 miliardi - 26,9%) e la Francia (142 miliardi - 20,2%); è terza (**14,3 miliardi di euro**), dopo Germania (21,7 miliardi) e la Francia (16,3 miliardi), anche con riferimento a **quanto effettivamente versato finora**.

L'accesso all'assistenza finanziaria del MES, previa domanda da parte di uno Stato membro, avviene sulla base di **rigorose condizioni** che sono definite in un memorandum d'intesa e che possono spaziare da un programma di aggiustamento macroeconomico (in caso di ricorso a prestiti) al rispetto costante di condizioni di ammissibilità predefinite.

Finora il MES ha fornito assistenza finanziaria soltanto a Cipro, Grecia e Spagna e allo stato attuale **non vi sono programmi di assistenza finanziaria attivi**.

Nel **dicembre 2017** la Commissione europea aveva presentato una proposta di regolamento per la trasformazione del Meccanismo in un **Fondo monetario europeo (FME) basato sulla struttura** finanziaria e istituzionale del MES ma ancorato all'ordinamento giuridico dell'UE; tuttavia la proposta è stata **superata** da una **soluzione diversa**, tuttora **in corso di definizione**, i cui tratti salienti sono stati decisi in sede di **Eurogruppo** (poi confermati dai leader dell'UE a livello di **Vertice euro**) che prevede, almeno in questa fase, solamente una **revisione del Trattato** istitutivo del MES ([accordo sulla revisione del Trattato del MES \(testo in italiano\)](#)). *Per approfondimenti si rinvia al seguente [dossier](#).*

Tuttavia, la **finalizzazione della riforma**, che era stata prevista per il primo trimestre di quest'anno, con riserva comunque della conclusione delle procedure di ratifica nazionali, **ha subito una battuta d'arresto a causa dello scoppio della pandemia COVID-19**, allorché l'Eurogruppo è stato invitato dai leader dell'UE ad arrestare temporaneamente i negoziati per lavorare su un insieme di strumenti da adottare per fronteggiare gli effetti della crisi sul piano economico e sociale.

Il nuovo **Strumento di sostegno alla crisi pandemica**, approvato dal Consiglio dei governatori del MES il 15 maggio 2020, è basato sulle esistenti linee di credito precauzionali (ECCL) del MES ed è disponibile, per la durata della crisi, per tutti gli Stati dell'Eurozona, per **finanziare i costi diretti e indiretti dell'assistenza sanitaria nazionale**, di cura e prevenzione, dovuti alla crisi da COVID-19, sostenuti dal 1° febbraio 2020.

Le caratteristiche principali dello Strumento sono state fissate dall'Eurogruppo dell'8 maggio 2020 (dichiarazione).

Innanzitutto, l'Eurogruppo, concordando con le valutazioni preliminari della Commissione europea, ha confermato **l'ammissibilità di tutti gli Stati dell'eurozona allo Strumento**.

L'**unico requisito** per accedere alla linea di credito consisterà nell'impegno da parte degli Stati richiedenti ad utilizzare le risorse per **sostenere il finanziamento** interno dell'**assistenza sanitaria** diretta e indiretta e i **costi** relativi alla **cura** e alla **prevenzione** causati dall'emergenza; a tal fine, gli Stati richiedenti predisporranno un dettagliato **Piano di risposta alla pandemia**. Come precisato, inoltre, dalla Commissione europea in una lettera del Vicepresidente Dombrovskis e del Commissario Gentiloni, richiamata nella citata dichiarazione dell'Eurogruppo, verrà applicato un quadro di monitoraggio e rendicontazione semplificato, e la "**sorveglianza rafforzata**" (*enhanced surveillance*) **sarà focalizzata** sul reale **utilizzo dei fondi** per le spese sanitarie, senza l'attivazione di ulteriori obblighi informativi, lo svolgimento di missioni specifiche *in loco* in aggiunta a quelle normalmente previste nell'ambito del Semestre europeo e la predisposizione di un progetto di programma di aggiustamento macroeconomico. L'Eurogruppo rende noto, altresì, che il MES implementerà il suo sistema di *early warning* (allerta precoce) per garantire il rimborso tempestivo dei prestiti erogati.

L'ammontare complessivo massimo delle risorse a disposizione di ciascuno Stato sarà **il 2% del PIL** del rispettivo Stato alla fine del 2019 (si tratterebbe di circa 240 miliardi di euro totali; **circa 35/36 miliardi di euro per l'Italia**).

Sempre sulla base della dichiarazione dell'Eurogruppo, la **scadenza media massima dei prestiti** sarà di **10 anni** e il relativo costo definito secondo modalità favorevoli adattate alla natura eccezionale della crisi. Gli Stati potranno avanzare richieste di sostegno **fino al 31 dicembre 2022** (ma il termine potrà essere rivisto in base all'andamento della crisi) e, successivamente, **rimarrebbero comunque impegnati a rafforzare i loro fondamentali economici e finanziari**, in linea con i quadri di coordinamento e sorveglianza economica e fiscale dell'UE, compresa l'eventuale flessibilità applicata dalle istituzioni dell'UE. Il periodo di disponibilità iniziale per ciascun prestito sarà di 12 mesi e potrà essere prorogato due volte per 6 mesi.

4) Il sostegno ai sistemi sanitari nell'ambito dell'iniziativa REACT-EU

Secondo quanto concordato dai leader dell'UE (si veda, in particolare, l'accordo raggiunto a livello di Consiglio europeo del 17-21 luglio 2020), i futuri **programmi della politica di coesione 2021-2027** (FESR, Fondo di

coesione e FSE+) dovranno offrire sostegno agli strumenti della ripresa, tra l'altro sul piano della **resilienza dei sistemi sanitari nazionali**.

Ai tradizionali programmi della politica di coesione si aggiungerebbe la **nuova iniziativa [REACT-EU](#) (47,5 miliardi di euro**, tutti tramite *Next generation EU*) specificamente adottata, per gli **anni 2021-2022**, per assegnare **risorse supplementari** volte a rafforzare l'economia e l'occupazione nelle regioni maggiormente colpite dalla pandemia COVID-19 e a preparare una ripresa verde, digitale e resiliente.

REACT-EU sosterebbe in modo particolare i servizi sanitari e le PMI, il mantenimento e la creazione di posti di lavoro, specie per le persone in situazioni di vulnerabilità, l'occupazione giovanile e l'accesso ai servizi sociali. Gli Stati membri potrebbero, inoltre, aumentare la dotazione dei programmi destinati agli indigenti.

Specie nel caso del FESR, le risorse aggiuntive dovrebbero essere utilizzate principalmente per sostenere investimenti in **prodotti e servizi a carattere sanitario** e per fornire sostegno alle PMI sotto forma di capitale di esercizio o di sostegno agli investimenti, con l'inclusione dei costi operativi e del personale nonché delle **misure per la salute** e la sicurezza.

Sarebbe inclusa la **flessibilità eccezionale** introdotta quest'anno dalle Iniziative di investimento in risposta al coronavirus (che hanno previsto misure specifiche volte a mobilitare investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta alla pandemia), con tanto di procedure semplificate, la possibilità di trasferire risorse tra fondi e categorie di regioni e un allentamento delle norme sul cofinanziamento, così da permettere un finanziamento interamente a carico del bilancio dell'UE. I **fondi** aggiuntivi sarebbero assegnati **in funzione della gravità delle ripercussioni sociali ed economiche della crisi**, incluso il livello di disoccupazione giovanile e la prosperità relativa di ciascuno Stato membro.

5) Il sostegno della BEI al settore sanitario italiano

Per il **rafforzamento della sanità pubblica italiana**, la Banca europea per gli investimenti (BEI) si è impegnata ad affiancare il Governo italiano con un **finanziamento di 2 miliardi di euro**, pari a circa i due terzi delle risorse previste dal cosiddetto “decreto rilancio” nel settore sanitario (3 miliardi e 250 milioni di euro).

Il prestito finanzia gli interventi inclusi nei piani di emergenza predisposti dalle regioni in risposta alla pandemia e, in particolare:

- il **rafforzamento della rete ospedaliera** con 3.500 nuovi posti letto per la terapia intensiva, 4.225 in semi-intensiva, quattro strutture mobili per 300 posti di terapia intensiva, ristrutturazione di 651 pronto soccorso, materiali di consumo e attrezzature sanitarie, mezzi di

trasposto sanitari e personale sanitario aggiuntivo, anche temporaneo, per 9.600 unità;

- **il supporto per l'assistenza territoriale**, con il rafforzamento di infrastrutture e sistemi digitali per l'assistenza domiciliare e residenziale e per il monitoraggio da remoto, attivazione di centrali operative regionali per il monitoraggio dei pazienti.

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

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

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

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

In particolare, si prevedono le seguenti linee di intervento:

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

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

dinamiche epidemiologiche, l'ECDC dovrebbe pubblicare **orientamenti per indagini specifiche** su focolai, relativamente, ad esempio, a contesti nosocomiali, a potenziali eventi di "superdiffusione" (ad esempio, assembramenti di massa) e a contesti lavorativi speciali (tale misura è attesa per il mese di agosto). La Commissione per il mese di ottobre dovrebbe istituire un **registro** a livello dell'UE per la prevenzione e la riduzione dei rischi epidemiologici. Esso sarà complementare ad altre piattaforme e garantirà l'accesso aperto e l'interoperabilità delle piattaforme di dati che contengono dati sulla COVID-19;

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

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

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

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

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

- ✓ sostenere **i gruppi vulnerabili**, come gli anziani, le persone con patologie pregresse e le persone socialmente emarginate, attraverso la condivisione delle migliori pratiche in materia di effettuazione di test,

assistenza e cura, anche per quanto riguarda il sostegno psicosociale e la salute mentale.

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

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

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

7) L'EMA e l'ECDC

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

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

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

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

La **task force sulla Covid-19** si occupa di rispondere alle sfide scientifiche, normative e amministrative in rapida evoluzione create dalla pandemia e di salvaguardare la continuità delle attività dell'Agenzia, adattando continuamente il piano di continuità aziendale della stessa, se necessario (per una panoramica della *governance* dell'EMA con riferimento alla Covid-19, si rimanda all'apposita [pagina](#) del suo sito).

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

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

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

L'[ultima valutazione rapida dei rischi](#) è stata pubblicata lo scorso 10 agosto. Il documento, che rappresenta l'undicesimo aggiornamento dal 17 gennaio scorso, analizza il rischio di un'ulteriore *escalation* di Covid-19 nei Paesi Ue/See e nel Regno Unito.

Nel complesso, secondo il documento, il rischio di un'ulteriore *escalation* di Covid-19 è **moderato** per i Paesi che continuano ad applicare misure multiple, tra cui il distanziamento fisico e il tracciamento dei contatti, e **molto alto** per i Paesi che non attuano o non applicano tali misure.

La strategia di risposta deve essere basata sulla pianificazione della preparazione e guidata da valutazioni del rischio, tenendo conto del contesto nazionale (situazione epidemiologica, risorse, situazione socio-politica). In generale, la risposta nazionale si basa su test e tracciamento dei contatti, seguiti dall'isolamento dei casi e dei contatti identificati, dal trattamento dei casi e dalle misure di salute pubblica per prevenire o ridurre i tassi di trasmissione nella comunità.

Il documento propone quindi una serie di opzioni che prevedono:

- ✓ pianificazione strategica dei differenti scenari;
- ✓ monitoraggio e valutazione sia della situazione epidemiologica che dell'impatto degli interventi relativi alla salute pubblica;
- ✓ strategia relativa ai test (l'ECDC raccomanda di massimizzare gli sforzi per offrire test tempestivi a tutti i casi sintomatici, compresi i casi lievi);
- ✓ tracciamento dei contatti;
- ✓ misure non farmacologiche (misure igieniche, distanziamento fisico, tracciamento dei contatti, limiti agli assembramenti, uso di mascherine nella

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

- comunità, telelavoro, isolamento e quarantena, protezione dei soggetti vulnerabili, eventuali misure aggiuntive, tra cui le restrizioni ai viaggi);
- ✓ misure mirate relative a contesti specifici (strutture sanitarie, carceri e altri contesti professionali);
 - ✓ efficace comunicazione dei rischi.

Tra i più recenti documenti pubblicati dall'ECDC si ricordano anche i seguenti rapporti tecnici (disponibili in lingua inglese):

- ✓ [Test su tutta la popolazione di Sars-Cov2: esperienze dei Paesi e potenziali approcci nell'Ue/See e nel Regno Unito](#) (19 agosto), che riassume le esperienze e le prospettive dei Paesi relative all'applicazione di diversi approcci di test sulla popolazione;
- ✓ [Cluster e focolai di Covid-19 in contesti professionali nell'Ue/See e nel Regno Unito](#) (11 agosto), che mira ad identificare i possibili fattori che contribuiscono alla trasmissione della Covid-19 in vari contesti professionali, tra cui quelli sanitari;
- ✓ [Obiettivi per il test Covid-19 in ambito scolastico](#) (10 agosto), che fornisce una panoramica dei principali obiettivi dei test nelle scuole e che comprende lo studio sul ruolo dei bambini nella trasmissione della Covid-19;
- ✓ [Covid-19 nei bambini e ruolo degli ambienti scolastici nella trasmissione della Covid-19](#) (6 agosto 2020), che illustra l'epidemiologia e le caratteristiche della malattia nei minorenni nei Paesi Ue/See e nel Regno Unito e fornisce una valutazione dei servizi educativi e scolastici nella trasmissione della Covid-19.

8) La posizione del Parlamento europeo

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

Nella risoluzione il Parlamento europeo, tra l'altro:

- ✓ chiede che le istituzioni europee e gli Stati membri **traggano i giusti insegnamenti** dalla crisi da COVID-19 e si impegnino in una **cooperazione molto più forte** nel settore della salute; chiede pertanto una serie di misure volte a creare **un'unione sanitaria europea**;
- ✓ sottolinea che il trattato consente di intraprendere **un'azione molto più europea** di quanto sia stato fatto finora;
- ✓ chiede l'integrazione degli aspetti sanitari in tutte le politiche pertinenti;
- ✓ invita la Commissione, gli Stati membri e i *partner* globali a garantire **un accesso rapido, equo ed economicamente accessibile per tutte le persone**

su scala globale ai **vaccini** e alle **terapie** futuri contro la COVID-19, non appena saranno disponibili;

- ✓ invita gli Stati membri a effettuare con urgenza **prove di stress dei loro sistemi sanitari**, al fine di individuare carenze e di verificare se siano pronti per affrontare un'eventuale recrudescenza della COVID-19 ed altre crisi sanitarie future;
- ✓ chiede che la procedura di aggiudicazione congiunta dell'UE sia utilizzata per l'acquisto di vaccini e terapie contro la COVID-19 e che essa sia utilizzata con maggiore regolarità al fine di evitare che gli Stati membri siano in concorrenza tra di essi;
- ✓ chiede che l'imminente strategia farmaceutica dell'UE contenga misure per rendere i farmaci essenziali disponibili più velocemente in Europa;
- ✓ invita la Commissione a proporre la **creazione di un meccanismo europeo di risposta sanitaria** (EHRM);
- ✓ chiede la creazione di una piattaforma di scambio digitale, come il portale dei dati sulla COVID-19;
- ✓ invita la Commissione europea a **rafforzare il ruolo dell'ECDC e dell'EMA**;
- ✓ chiede la creazione di un organismo europeo equivalente all'Autorità statunitense per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico (BARDA), cui affidare la responsabilità degli appalti e dell'elaborazione di contromisure per combattere il bioterrorismo, le minacce chimiche, nucleari e radiologiche, nonché l'influenza pandemica e le malattie emergenti;
- ✓ invita l'Unione a cooperare pienamente con l'OMS e gli altri organismi internazionali ai fini di contrastare le malattie infettive, conseguire una copertura sanitaria universale e rafforzare i sistemi sanitari a livello globale.

SESSIONE II - COOPERAZIONE TRANSFRONTALIERA NELLA RICERCA SANITARIA E FINANZIAMENTI EUROPEI PER LA RICERCA A SOSTEGNO DELLA GESTIONE SOSTENIBILE DELLE CRISI

1) Cooperazione e finanziamenti di progetti di ricerca

Nell'anno in corso, la Commissione europea ha avviato diverse azioni speciali in materia di pandemia, intese ad affrontare l'epidemiologia ed a sviluppare la preparazione e la risposta ai focolai, la diagnostica, i trattamenti e i vaccini, nonché le infrastrutture e le risorse che consentono questa ricerca⁹.

La Commissione e i Ministeri nazionali, durante la videoconferenza informale del Consiglio "Competitività" (Ricerca) del 7 aprile scorso, hanno concordato il primo [piano d'azione ERAvsCorona](#), che prevede 10 azioni coordinate prioritarie a breve termine per combattere il virus SARS-CoV-2 (si veda, al riguardo, il [comunicato stampa](#) rilasciato dalla Presidenza croata allora in carica).

Tali azioni prevedono:

- 1) il coordinamento del finanziamento dei fondi per la R&I contro il virus SARS-CoV-2;
- 2) l'estensione e il supporto di grandi studi clinici a livello europeo per la gestione clinica dei pazienti con virus SARS-CoV-2;
- 3) nuovi finanziamenti per approcci innovativi e rapidi per rispondere al virus SARS-CoV-2 e assicurare risultati rapidi rilevanti per la società e un più alto livello di preparazione dei sistemi sanitari;
- 4) un supporto crescente alle aziende innovative;
- 5) la creazione di opportunità per altre fonti di finanziamento, per contribuire alle azioni di ricerca e innovazione sul virus SARS-CoV-2;
- 6) la costituzione di uno sportello unico per il finanziamento della ricerca e dell'innovazione sul virus SARS-CoV-2 (consultabile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/covid-19>);
- 7) l'istituzione di una *task force* di ricerca e innovazione ad alto livello sul virus SARS-CoV-2;
- 8) la garanzia per i ricercatori dell'accesso alle infrastrutture di ricerca e ai dati.
- 9) la creazione di una piattaforma europea di condivisione dei dati di ricerca sul virus SARS-CoV-2;

⁹ Per una panoramica sulle varie iniziative legate alla ricerca e all'innovazione sul virus SARS-CoV-2 si veda la [pagina](#) sul sito della Commissione europea (in lingua inglese).

10) l'organizzazione di un *hackathon* paneuropeo ([#EUvsVirus](#)), che si è poi svolto il 27 aprile scorso; ad esito dell'evento, ospitato dalla Commissione europea in collaborazione con gli Stati membri, sono state individuate 117 soluzioni innovative per sostenere la ripresa europea e mondiale dalle conseguenze della pandemia (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea).

Il piano d'azione sta già dando [i primi risultati](#). Tra essi:

1) il finanziamento, annunciato lo scorso 11 agosto dalla Commissione europea, di **23 progetti di ricerca con 128 milioni di euro**, assegnati nell'ambito di [Orizzonte 2020](#), il programma di ricerca e innovazione dell'UE per il periodo 2014-2020, di cui al [regolamento \(UE\) n. 1291/2013](#). Tali fondi fanno parte dei **1,4 miliardi** di euro che la Commissione ha impegnato a favore dell'iniziativa di "Risposta globale contro il virus SARS-CoV-2"¹⁰, varata dalla Presidente Ursula von der Leyen nel maggio 2020. Ai progetti partecipano 347 *équipes* di ricerca di 40 Paesi, delle quali 34 provenienti da 16 Paesi al di fuori dell'UE (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea);

2) il finanziamento, mediante **48,2 milioni di euro** (provenienti da Orizzonte 2020), di [18 progetti](#) per sviluppare strumenti diagnostici, terapie e vaccini e per prepararsi ad affrontare le epidemie. A ciò si aggiungono un finanziamento di **117 milioni di euro** a sostegno di [8 progetti](#) incentrati sulla diagnostica e le terapie nell'ambito dell'[iniziativa in materia di medicinali innovativi](#)¹¹ ed un finanziamento (attraverso il [Consiglio europeo per l'innovazione](#)¹²) di **150 milioni di euro** destinati [alle idee innovative](#);

3) l'assegnazione di circa **166 milioni di euro** a 36 aziende con idee innovative per combattere la pandemia di virus SARS-CoV-2 (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea dell'8 giugno scorso).

Sempre nell'ambito del programma Orizzonte 2020 lo scorso 6 luglio la Banca europea per gli investimenti e la compagnia biofarmaceutica CureVac hanno firmato un contratto di prestito da **75 milioni di euro** per lo sviluppo e la produzione su larga scala di vaccini, compreso il candidato vaccino di CureVac contro il virus SARS-CoV-2 (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea). Il prestito BEI sosterrà le attività di CureVac per completare il suo nuovo impianto di produzione di acido ribonucleico messaggero (mRNA) a Tubinga, in Germania.

¹⁰ Si veda al riguardo la [pagina](#) sui fondi di Orizzonte 2020 destinati alla risposta al virus SARS-CoV-2.

¹¹ L'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) è una *partnership* pubblico-privata (tra la Commissione europea e l'industria farmaceutica) sostenuta attraverso Orizzonte 2020.

¹² Il [Consiglio europeo per l'innovazione](#) (CEI) è uno sportello unico per i finanziamenti all'innovazione volto a tradurre le scoperte scientifiche in nuove imprese e a consentire alle imprese di crescere più rapidamente. [Attualmente in fase pilota](#), il CEI diventerà una realtà a tutti gli effetti dal 2021 nell'ambito di Orizzonte Europa, il prossimo programma di ricerca e innovazione dell'UE (fonte: [Commissione europea](#)).

2) Il programma quadro per la ricerca 2021-2027: Orizzonte Europa

Ad Orizzonte 2020 succederà per il **settennio 2021-2027** il Programma quadro [Orizzonte Europa \(COM \(2018\) 435\)](#), proposto dalla Commissione europea a maggio 2018. Tale programma assorbe la maggior parte della rubrica 1 del Quadro finanziario pluriennale 2021-2027¹³. Il programma è stato poi oggetto di proposte di modifiche nel maggio 2020 ([COM\(2020\)459](#)), nell'ambito della revisione del QFP 2021-2027 alla luce dell'emergenza sanitaria¹⁴. A fronte del nuovo strumento europeo per la ripresa - *Next Generation EU* (NGEU)¹⁵ -, la Commissione europea ha infatti previsto una rimodulazione degli stanziamenti dei programmi di cui si compongono le rubriche di spesa principali del QFP.

Nella proposta modificata della Commissione europea si afferma che "le misure per la ripresa e la resilienza previste dallo strumento europeo per la ripresa saranno realizzate tramite i canali di attuazione che già esistono nel contesto di alcuni programmi specifici dell'Unione, proposti dalla Commissione nell'ambito del Quadro finanziario pluriennale per il 2021-2027, tra cui, appunto Orizzonte Europa". Si legge inoltre, per quanto riguarda la ricerca e l'innovazione, che *"date le attuali circostanze eccezionali, l'Europa ha bisogno di soluzioni rapide incentrate sulla R&I e di una migliore comprensione scientifica delle malattie trasmissibili. Il rafforzamento del programma permetterebbe di investire ingenti risorse di R&I in misure di protezione economicamente accessibili e innovative, in virologia, vaccini, cure e diagnostica, nonché di trasporre le scoperte della ricerca in misure di politica sanitaria pubblica"*.

Il polo tematico "Sanità" fa parte del secondo pilastro - denominato "Sfide globali e competitività industriale" - del programma *Orizzonte Europa*.

Gli altri pilastri sono:

- ✓ "Scienza aperta" (pilastro I);
- ✓ "Innovazione aperta" (pilastro III);

Vi è poi la parte "**Consolidamento dello Spazio europeo della ricerca**"¹⁶.

¹³ La rubrica 1 prevede: Mercato unico, innovazione e agenda digitale, nella quale rientrano, tra gli altri, il programma quadro per la ricerca e l'innovazione Orizzonte Europa e il Programma spaziale.

¹⁴ Per il nuovo bilancio pluriennale dell'UE proposto dalla Commissione europea si veda la comunicazione [COM\(2020\)442](#) e la proposta modificata di regolamento che stabilisce il QFP 2021-2027 ([COM\(2020\)443](#)) a cui si affianca lo strumento dell'UE per il sostegno dell'economia dopo la pandemia di Covid-19, il cosiddetto **Next Generation EU** ([COM\(2020\)441](#)). Per l'illustrazione dettagliata delle nuove proposte relative al QFP si rinvia al [Dossier n. 83/DE](#), "Videoconferenza dei membri del Consiglio europeo - 19 giugno 2020".

¹⁵ Cfr. anche *supra*, in nota.

¹⁶ Per maggiori dettagli si invia alla [Nota n. 56/UE](#) a cura del Senato della Repubblica.

La **programmazione 2014-2020** del programma quadro *Orizzonte 2020* prevede un budget di circa **65,5 miliardi di euro**.

Nella proposta revisionata di maggio 2020 della Commissione europea, le risorse per il Programma Orizzonte Europa nel **settennio 2021-2027** passavano da **83,5 miliardi di euro** (dotazione originaria nella proposta 2018 della Commissione) a **94,4 miliardi di euro** (di cui 80,9 miliardi di euro nell'ambito del QFP e 13,5 miliardi di euro nell'ambito del suddetto *Next Generation EU*) per aumentare il sostegno europeo alle attività di **ricerca e innovazione nei settori della salute** e della transizione verde e digitale (le cifre sono a prezzi costanti 2018). Il Parlamento europeo nella [risoluzione del 17 aprile 2019](#) aveva chiesto che la dotazione di Orizzonte Europa fosse aumentata a **120 miliardi di euro**.

Nelle Conclusioni del 21 luglio, il Consiglio europeo propone invece una dotazione finanziaria per l'attuazione del programma Orizzonte Europa nell'ambito del QFP pari a **75,9 miliardi di euro**, cui si sommano 5 miliardi di euro a carico di *Next Generation EU*, per un totale di **80,9 miliardi di euro** (con una **riduzione pari a 13,5 miliardi di euro** rispetto alla proposta revisionata della Commissione europea).

Come già ricordato nella scheda relativa alla Sessione I, a fine agosto sono stati avviati i negoziati sul QFP tra il Consiglio, il Parlamento e la Commissione europea, che dovrebbero protrarsi anche nel mese di settembre. Tra gli intenti del Parlamento europeo vi è quello di ottenere maggiori finanziamenti per Orizzonte Europa.

3) Attuazione della strategia europea per i vaccini

Il [27 agosto](#) la Commissione europea ha firmato il **primo contratto** per conto degli Stati membri dell'UE relativo all'acquisto di vaccini contro la COVID-19. Il contratto, stipulato con la società farmaceutica AstraZeneca, permetterà di acquistare un vaccino per tutti gli Stati membri dell'UE, oltre che di donarlo ai Paesi a reddito medio-basso o ridistribuirlo ad altri Paesi europei.

Grazie al contratto, gli Stati membri potranno acquisire **300 milioni** di dosi del vaccino prodotto da AstraZeneca, con un'opzione per l'acquisto di ulteriori **100 milioni** di dosi da distribuire in proporzione alla popolazione.

Il contratto siglato il 27 agosto è basato sull'accordo preliminare di acquisto approvato il 14 agosto con AstraZeneca, che sarà finanziato dallo [strumento per il sostegno di emergenza](#)¹⁷.

¹⁷ I Paesi membri dell'"alleanza inclusiva sui vaccini" (Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi), che avevano avviato i negoziati con AstraZeneca, avevano infatti chiesto alla Commissione che la medesima subentrasse (stipulando un accordo per conto di tutti gli Stati membri). Riguardo allo [strumento per il sostegno di emergenza](#), cfr. *infra*.

Il vaccino è stato messo a punto dalla AstraZeneca e dall'università di Oxford e sarà distribuito agli Stati membri una volta che ne sarà dimostrata l'efficacia e la sicurezza¹⁸.

La Commissione continua a negoziare accordi simili con altri produttori di vaccini e ha concluso con successo colloqui esplorativi con le società.

Il 24 agosto la Commissione europea ha concluso colloqui esplorativi con la società Moderna per l'acquisto di un potenziale vaccino contro la COVID-19. Moderna è la quinta società con cui la Commissione ha concluso colloqui, dopo [Sanofi-GSK](#) il 31 luglio, [Johnson & Johnson](#) il 13 agosto, [CureVac](#) il 18 agosto. L'ipotesi di contratto con Moderna consentirebbe a tutti gli Stati membri dell'UE di acquistare il vaccino, nonché di donarlo ai Paesi a basso e medio reddito o di reindirizzarlo verso Paesi europei. Lo schema contrattuale prevede l'acquisto iniziale di 80 milioni di dosi per conto di tutti gli Stati membri - con un'opzione di acquisto di altre dosi (fino a ulteriori 80 milioni) -; le dosi verrebbero fornite non appena sarebbero dimostrate la sicurezza e l'efficacia del vaccino. La Commissione prosegue intense discussioni con altri produttori di vaccini (si veda il [Comunicato stampa](#) del 24 agosto).

I contratti in esame rientrano nella procedura prevista dalla [Strategia europea per i vaccini](#), varata dalla Commissione europea lo scorso 17 giugno allo scopo di definire un approccio comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro la malattia.

La strategia mira a garantire la disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci in un lasso di tempo compreso tra **12 e 18 mesi**, se non prima. Per portare a buon fine questa complessa impresa - afferma la Commissione -, bisogna effettuare prove cliniche e parallelamente investire in capacità di produzione tali da produrre milioni, se non miliardi, di dosi del vaccino efficace. La Commissione è mobilitata al massimo per sostenere gli sforzi di quanti sono impegnati nello sviluppo dei vaccini (si veda il [Comunicato della Commissione europea](#) del 17 giugno 2020).

La strategia persegue i seguenti **obiettivi**:

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

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

1. Garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, fornire sufficienti agli Stati membri grazie ad **accordi preliminari di acquisto** con

¹⁸ Attualmente è in corso una sperimentazione clinica su larga scala che sembra portare risultati promettenti per quanto riguarda la sicurezza e l'immunogenicità.

i produttori di vaccini tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#). Finanziamenti supplementari e altre forme di sostegno possono essere messi a disposizione in aggiunta a tali accordi.

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

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

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

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, la Commissione **concluderà accordi con i singoli produttori di vaccini a nome degli Stati membri partecipanti** - cosiddetti accordi preliminari di acquisto -. Tali accordi saranno negoziati con singole imprese in funzione delle esigenze specifiche di queste ultime e con l'obiettivo di sostenere e garantire una fornitura adeguata di vaccini.

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

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

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

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

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

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

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

Ciò comprende una procedura accelerata di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, flessibilità in relazione all'etichettatura e all'imballaggio degli stessi (per quanto concerne, ad esempio, gli obblighi di

traduzione) e deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di OGM. In merito a quest'ultimo punto, è stato nel frattempo adottato il [Regolamento \(UE\) 2020/1043](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che prevede una deroga temporanea ad alcune norme, con riferimento a sperimentazioni cliniche inerenti a medicinali (destinati alla cura o alla prevenzione della malattia in oggetto) contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti.

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

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

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

4) IL RUOLO DELLE TECNOLOGIE DIGITALI NELLA PANDEMIA DI COVID-19: DATI, INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SUPERCOMPUTER¹⁹

Il 19 febbraio 2020 la Commissione europea ha adottato la sua [strategia digitale](#). L'importanza di questa strategia - che in generale mira a fare sì che le trasformazioni digitali vadano a beneficio dei cittadini e delle imprese - è ancora maggiore nel contesto dell'emergenza epidemiologica, la quale ha reso necessari l'adozione di strumenti digitali per monitorare la diffusione del virus, la ricerca e lo sviluppo di vaccini e trattamenti e l'allestimento dei mezzi per lavorare con sicurezza da remoto.

¹⁹ Fonte: [Commissione europea, risposta al coronavirus - Digitale](#).

L'8 aprile la Commissione ha adottato una [raccomandazione](#) volta a **coadiuvare la revoca progressiva delle misure di contenimento del virus SARS-CoV-2 mediante dati e applicazioni mobili**. La raccomandazione presenta una serie di misure e azioni per sviluppare un approccio comune dell'UE per l'utilizzo di applicazioni e dati mobili in risposta alla pandemia. La raccomandazione stabilisce i principi fondamentali per l'uso delle applicazioni mobili utilizzate per adottare misure di distanziamento sociale e per scopi di allerta, prevenzione e tracciamento dei contatti. Qualsiasi uso di applicazioni e dati deve rispettare la sicurezza dei dati e i diritti fondamentali sanciti dall'UE in materia di *privacy* e protezione dei dati.

Sulla base della raccomandazione, gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, hanno messo a punto un [pacchetto di strumenti dell'UE](#) per l'uso di applicazioni mobili. Tale pacchetto, composto da linee guida e specifiche tecniche, stabilisce i requisiti essenziali per queste app e riflette le migliori pratiche nell'uso delle applicazioni mobili di tracciamento dei contatti e di allarme per affrontare la crisi.

Dati, intelligenza artificiale (IA) e supercomputer, con il loro potere analitico, sono risorse importanti per rilevare modelli di diffusione del virus o potenziali trattamenti. L'intelligenza artificiale gioca anche un ruolo nel potenziare i robot in tempi in cui l'interazione umana è ridotta al minimo. Anche le tecnologie digitali più nuove ed emergenti, come il calcolo quantistico o la *blockchain*, possono portare a soluzioni e approcci nuovi. I dati saranno fondamentali per ideare strategie di recupero.

La Commissione Europea investirà nell'uso dell'intelligenza artificiale per accelerare la diagnosi di COVID-19 e migliorare il trattamento futuro dei pazienti. Lo scorso maggio un *software* sviluppato per assistere il lavoro del personale medico - mediante l'analisi delle immagini delle infezioni polmonari - è stato introdotto in 10 ospedali in tutta Europa. Tali centri si trovano in Belgio, Estonia, Francia, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Spagna e Svezia (si veda il [Comunicato stampa](#) della Commissione europea del 19 maggio 2020). La Commissione europea investirà nel costo della diffusione dello strumento per un anno.

Tre potenti [centri di supercalcolo europei](#) – ubicati a Bologna, Barcellona e Jülich – sono attualmente utilizzati per la ricerca e lo sviluppo di vaccini, trattamenti e test diagnostici per il virus SARS-CoV-2. Il loro obiettivo è mettere a confronto i modelli digitali della proteina del virus SARS-CoV-2 tra di essi e con una banca dati di migliaia di medicinali esistenti, per individuare le combinazioni di molecole attive che reagiscono al virus. I supercomputer integrano il classico approccio clinico di prova ed errore e la potenziale sperimentazione. Una casa farmaceutica e numerosi grandi istituti di biologia e biochimica partecipano, fornendo accesso alle loro banche dati di medicinali e composti. Il 31 gennaio 2020 è stato avviato

il [progetto Exscalate4CoV](#), che ha ricevuto 3 milioni di euro di finanziamenti dell'UE tramite il programma Orizzonte 2020. L'obiettivo del progetto (e del relativo consorzio) è costituito dalla selezione, mediante piattaforme di supercalcolo, delle molecole più promettenti per contrastare l'attuale epidemia e dalla definizione di un modello operativo di intervento efficace ed efficiente a livello europeo per eventi analoghi (i risultati saranno messi a disposizione della comunità scientifica).