

Semestre di Presidenza Italiana
luglio-dicembre 2014 - *Salute*

Temi, eventi e risultati



Ministero della Salute



2014 Presidenza Italiana
del Consiglio
dell'Unione Europea

Ministro della Salute: Beatrice Lorenzin
Direttore Editoriale: Daniela Rodorigo
Direttore Responsabile: Paolo Casolari
Vicedirettore Esecutivo: Ennio Di Paolo

Comitato di Direzione

Massimo Aquili (Direttore Ufficio V ex DGCOR); **Silvio Borrello** (Direttore Generale Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari); **Renato Alberto Mario Botti** (Direttore Generale della Programmazione Sanitaria); **Massimo Casciello** (Direttore Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica); **Paolo Casolari** (Direttore Ufficio IV ex DGCOR); **Giuseppe Celotto** (Direttore Generale del Personale, dell'Organizzazione e del Bilancio); **Gaetana Ferri** (Direttore Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute); **Raniero Guerra** (Direttore generale della Prevenzione Sanitaria); **Giovanni Leonardi** (Direttore Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità); **Romano Marabelli** (Segretario Generale); **Marcella Marletta** (Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico); (Direttore Generale Prevenzione sanitaria); **Daniela Rodorigo** (Direttore Generale della Comunicazione e dei Rapporti Europei e Internazionali); **Giuseppe Ruocco** (Direttore Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione); **Francesco Schiavone** (Direttore Ufficio II ex DGCOR); **Rossana Ugenti** (Direttore Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio Sanitario Nazionale); **Giuseppe Viggiano** (Direttore Generale della Vigilanza sugli Enti e della Sicurezza delle Cure)

Hanno collaborato

Serena Battilomo, Loredana Catalani, Gabriella Conti, Stefania Dalfrà, Paolo D'Alessandro, Giovanni De Girolamo, Teresa Di Fiandra, Lidia Di Minco, Pier Giuseppe Facelli, Paola Gentili, Ghebremedhin Ghebregzabihier, Alessandro Ghirardini, Davide Lecchini, Lisa Leonardini, Chiara Marinacci, Daniela Parisi, Alessandra Perrella, Maria Grazia Pompa, Pasqualino Rossi, Maria Luisa Scattoni, Paolo Daniele Siviero, Claudia Spicola, Domenica Taruscio, Elena Val, Giorgia Viceconte

www.salute.gov.it/ItaliaUE2014

Le fotografie sono state realizzate a cura degli uffici organizzatori degli eventi.

Quaderni del Ministero della Salute © 2015

Testata di proprietà del Ministero della salute.

A cura della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma, www.salute.gov.it
Registrato al Tribunale di Roma, Sezione per la stampa e l'informazione, n. 82/2010 del Registro della Stampa, Decreto del 16.3.2010 - Direttore responsabile dr. Paolo Casolari, DM del 12.2.2010

ISSN: 2038-5293

Chiuso e pubblicato on line sul sito www.quadernidellasalute.it nel mese di marzo 2015

Editing, grafica e web: Mediaticamente srl

Riproduzione a stampa: Centro stampa del Ministero della salute

Pubblicazione fuori commercio; tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue; nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte dell'Editore

“Quale deve essere la nostra parola d’ordine?”

A mio avviso, l’unione nella varietà, la varietà delle forze naturali e storiche.

*Si potrà arrivare a questa direzione di marcia se si potrà marciare verso un nuovo umanesimo europeo,
nel rispetto delle tradizioni, nello slancio verso il progresso, nell’esercizio della libertà”*

Alcide de Gasperi



**Semestre
di Presidenza Italiana
luglio-dicembre
2014 - *Salute***
Temi, eventi e risultati

Indice

Prefazione del Ministro	pag.	VII
Saluto del Commissario Tonio Borg	pag.	XIX
Messaggio del Commissario Vytenis Andriukaitis	pag.	XXV
Gli eventi politico-istituzionali	pag.	1
Introduzione		
Semestre di Presidenza Italiana: la salute a 360°	pag.	3
22-23 settembre 2014 - Milano		
Riunione informale dei Ministri della salute dei Paesi membri dell'Unione Europea	pag.	9
1-3 ottobre 2014 - Milano		
Riunione informale dei Capi dei Servizi Veterinari dell'Unione Europea	pag.	13
6-7 ottobre 2014 - Roma		
Riunione informale dei Capi dei Servizi Medici, Dentistici e Infermieristici dell'Unione Europea	pag.	15
16 ottobre 2014 - Bruxelles		
High Level Meeting su emergenza Ebola	pag.	21
1° dicembre 2014 - Bruxelles		
Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (EPSCO)	pag.	25
Gli eventi scientifici: le Conferenze	pag.	37
Conferenze del Semestre di Presidenza Italiana	pag.	39



21-22 settembre 2014 - Milano		
Conferenza sui sistemi di innovazione e sugli orizzonti della salute	pag.	41
2-3 ottobre 2014 - Roma		
Conferenza sulla salute della donna: un approccio <i>life-course</i>	pag.	43
7-8 ottobre 2014 - Roma		
Conferenza sulla sanità elettronica	pag.	47
23-24 ottobre 2014 - Roma		
Conferenza sulle frodi alimentari	pag.	49
23-24 ottobre 2014 - Venezia		
Conferenza sulle lezioni apprese e raccomandazioni a un anno dall'applicazione della Direttiva 2011/24/UE	pag.	53
27-28 ottobre 2014 - Roma		
Conferenza sulla salute nel Mediterraneo	pag.	55
31 ottobre 2014 - Roma		
Conferenza sulle malattie rare: "Una sfida per l'Europa"	pag.	61
3-4 novembre 2014 - Roma		
Conferenza su qualità, sicurezza e costi delle cure	pag.	63
5-7 novembre 2014 - Roma		
Conferenza sulla Bleutongue e le malattie da Orbivirus	pag.	67
12 novembre 2014 - Bruxelles		
Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici	pag.	69
14 novembre 2014 - Roma		
Conferenza sulla demenza in Europa: una sfida per il nostro futuro comune	pag.	71
4-5 dicembre 2014 - Roma		
Conferenza su pianificazione e previsione delle professioni sanitarie	pag.	73
12 dicembre 2014 - Firenze		
Conferenza sull'equità nella salute: come fare rete per passare dalle parole ai fatti	pag.	75
16-18 dicembre 2014 - Venezia		
Conferenza sulla salute mentale dei giovani: dalla continuità delle psicopatologie alla continuità delle cure	pag.	77
17 dicembre 2014 - Roma		
Conferenza sui disturbi dello spettro autistico	pag.	81
18-19 dicembre 2014 - Roma		
Conferenza sui dispositivi medici	pag.	83



22-23 dicembre 2014 - Roma

Conferenza sulla resistenza agli antimicrobici pag. 85

I Documenti pag. 87

Programma del Settore Salute del Semestre di Presidenza Italiana pag. 89

Documento preparatorio

Cure palliative, cure palliative pediatriche, terapia del dolore:
umanizzazione delle cure pag. 91

Documento preparatorio

La promozione della salute e la prevenzione del cancro pag. 97

Documento preparatorio

Europa 2020 - Revisione di medio termine pag. 103

Documento 16116/14 - Progress report

Proposta di Regolamenti su Dispositivi medici e Dispositivi
medico-diagnostici *in vitro* pag. 111

Documento 16398/14 - Progress report

Proposta di Regolamento relativa ai Controlli ufficiali sulla catena alimentare pag. 117

Documento 15875/14

Orientamento generale del Consiglio sulla proposta di Direttiva
su caseine e caseinati pag. 121

Documento 2013/0136 (COD) e Documento 8306/14

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo
e del Consiglio relativo alla Sanità animale pag. 131

Report

La proposta di nuovo Regolamento, che sostituisce il Reg. (CE) 258/97,
per disciplinare i nuovi alimenti (*novel food*) pag. 135

Le Conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea

Conclusioni sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica pag. 137

Conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica
compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate
all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici pag. 144

Conclusioni sull'innovazione a beneficio dei pazienti pag. 149



Prefazione del Ministro

La mia Europa

Se c'era un obiettivo ambizioso, all'inizio del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea, era quello di riavvicinare l'Europa ai cittadini e i cittadini all'Europa.

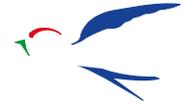


Credo fermamente che questo cambiamento di rotta sia avvenuto, ricollocando le persone, i loro diritti e – per quanto riguarda l'ambito dove ho esercitato il ruolo di Presidente – in modo prioritario il diritto alla salute al centro dell'azione politica europea.

È questo per me un motivo di grande soddisfazione, alla fine dell'impegnativo e faticoso percorso che trovate riassunto in questo volume.

In alternativa c'era il concretizzarsi di un pericolo paventato già con grande lucidità e attualità da Luigi Einaudi nel suo intervento all'Assemblea costituente, il 29 luglio 1947: "Se noi non sapremo farci portatori di un ideale umano e moderno nell'Europa d'oggi, smarrita e incerta sulla via da percorrere, noi siamo perduti e con noi è perduta l'Europa".

Recenti e dolorosissimi fatti di cronaca che hanno coinvolto l'Europa, insieme al disagio irrisolto di chi ha perso il lavoro, dei giovani disoccupati, delle aumentate difficoltà economiche che hanno evidenziato la fragilità economica delle famiglie e del quadro sociale, necessitavano di risposte programmatiche forti e concrete in favore dei nostri cittadini.



Quanto abbiamo svolto in questi pur pochi mesi è proprio lo specchio, concreto, di questa nuova visione o, se volete, di un progetto che vuole rappresentare il ritorno agli ideali che furono dei padri fondatori dell'Unione Europea.

Abbiamo profuso il nostro impegno per valorizzare la libertà e la dignità della persona umana, in una prospettiva di solidarietà economica e sociale, ancora più necessarie nei confronti del cittadino ammalato, sgombrando così il campo dalle ombre di una politica e di una burocrazia lontane, avvitate su se stesse, e lavorando per un'Europa più coesa e scevra da egoismi nazionali.

In questo quadro e con questi principi ben scolpiti nella mente, io e la squadra che mi ha affiancato abbiamo voluto – in piena sintonia con le altre strutture del Governo italiano – toccare tanti e diversi temi, mirando a soluzioni condivise e concrete. Ne cito alcuni.

Le vaccinazioni, come insegna la corsa alla realizzazione di un vaccino per Ebola di questi ultimi mesi, sono prioritarie per una politica efficace di tutela globale della salute. In questo campo l'Italia, nel corso del Semestre, ha segnato due risultati importanti.

Il primo è rappresentato da Conclusioni del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE, alle quali l'Italia aveva puntato fin dall'inizio della Presidenza e che mi stanno particolarmente a cuore. Viviamo in un tempo in cui ci illudiamo che alcune malattie che provocavano numerosi morti come la poliomielite, la meningite o il morbillo siano scomparse e questa falsa sicurezza ha fatto venire meno la consapevolezza da parte di alcuni cittadini della necessità di vaccinarsi. Abbiamo perciò voluto richiamare noi, gli altri Stati membri e la Commissione Europea a un costante impegno in questo settore.

Inoltre, seconda meta raggiunta, in una visione internazionale ancora più ampia, all'Italia è stata affidata la leadership mondiale del piano d'azione per l'immunizzazione dalla Global Health Security Agenda, promossa dagli Stati Uniti d'America. Abbiamo molto da lavorare nei prossimi anni, insieme ai nostri part-



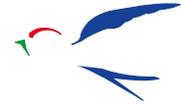
ner internazionali, nella ricerca e per diffondere una cultura scientifica in materia di vaccinazioni, cominciando dall'area geografica a noi più vicina, quella del Mediterraneo.

Vorrei anche citare le Conclusioni concordate con i Ministri della salute europei sul tema della sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure (inclusi la prevenzione, il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e il contrasto alla resistenza antimicrobica) e quelle in tema di innovazione a beneficio dei pazienti.

A riprova dell'attualità di tutti i temi prescelti dalla nostra Presidenza e della concretezza del nostro approccio, non posso non ricordare che – proprio mentre discutevamo in Consiglio dei Ministri dell'UE delle complesse questioni legate alla selezione e al trasferimento al paziente di metodiche diagnostiche e di cure innovative e costose – in Italia stavamo studiando come rendere disponibili i nuovi farmaci per l'epatite C e abbiamo istituito, con la legge di stabilità per il 2015, un fondo dedicato, per garantire un graduale accesso a essi e aumentare così la speranza di vita di quasi un milione e mezzo di italiani. Sono cure costosissime e lo stanziamento sinora previsto ci consentirà di avviare al trattamento una prima tranche di pazienti più gravi. Il mio obiettivo è comunque di eradicare questa malattia dall'Italia nei prossimi 5-6 anni.

Nelle raccomandazioni contenute nelle tre Conclusioni approvate – su vaccinazioni, sicurezza delle cure, innovazione – vi è non solo la risposta a esigenze di salute collettiva ineludibili, ma anche la ricetta per un contributo importante alla crescita, allo sviluppo sociale ed economico e alla competitività dell'Europa.

La salute, vale ricordarlo, non è un settore nel quale i finanziamenti risultano in perdita. Da una parte, è infatti assodato che tutti gli interventi che mirano a promuovere la salute, prevenire le malattie o intercettarle in una fase molto precoce comportano minori costi per cure successive, rivelandosi, oltre che un approccio idoneo a ridurre il carico di sofferenze per la collettività, anche un investimento fruttuoso.



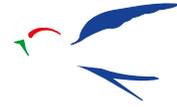
Inoltre, la sanità costituisce il volano di un'innumerabile serie di attività di ricerca, sviluppo e produzione nei settori dei farmaci, dei dispositivi medici, dell'e-Health, delle infrastrutture, soltanto per citarne alcune, e contribuisce a creare le condizioni per una crescita intelligente, sostenibile e solidale, che rappresenta l'obiettivo della Strategia Europa 2020, e a garantire ai nostri giovani un futuro.

Voglio ancora qui ricordare l'ampia e appassionata discussione, svoltasi nel corso della Riunione informale dei Ministri della salute europei di settembre, durante la quale siamo stati riconosciuti leader nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore.

Abbiamo poi messo al centro dell'agenda politica, nazionale e del Semestre, la salute della donna e la prevenzione dei tumori attraverso gli stili di vita, temi che rappresentano il "filo rosso" della mia attività di governo; molto altro lavoro è stato fatto, per esempio in materia di demenze e di salute mentale – considerando che il disagio e le patologie psichiatriche sono in aumento in Europa e in Italia – e sulle malattie rare, settori nei quali siamo riusciti a rendere concreto il nostro impegno, varando Piani nazionali presentati in occasione delle Conferenze internazionali realizzate in autunno.

La visione e le scelte che hanno orientato il Semestre italiano nel settore sanitario non sono comunque limitate ai ventotto Paesi dell'Unione, ma devono governare, a mio modo di vedere, anche il rapporto tra Nord e Sud del mondo, così prioritario per un Paese come l'Italia, che la storia e la posizione geografica collocano come ponte tra due continenti. Ricordo perciò con vera emozione la Conferenza sulla Salute nel Mediterraneo svoltasi in ottobre.

I Ministri della salute europei incontravano i Ministri della salute di Albania, Algeria, Giordania, Israele, Turchia e i rappresentanti ministeriali di molti altri Paesi dell'area mediterranea. Non poteva esserci meeting più drammaticamente legato all'attualità: l'opportunità di realizzare questa Conferenza, con una decisione assunta oltre un anno prima, e l'attualità dei temi posti in discussione sono dimostrate dallo scenario in cui essa ha avuto luogo, caratterizzato da migranti e richiedenti asilo che a migliaia fuggono dalla miseria, ma spesso anche dalla guerra e dalla per-



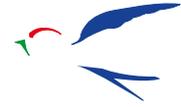
secuzione, e ai quali va data assistenza, dal contestuale passaggio di consegne tra le operazioni Mare Nostrum e Triton e soprattutto dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale, che tanto ci ha impegnato in questi mesi di Presidenza.

Questa ulteriore, drammatica emergenza ha contribuito a ricordare a tutti che virus e batteri non hanno confini, come la paura del contagio, ma, per contrasto, ha anche evidenziato la generosità dei volontari, medici e operatori umanitari che rischiano la vita per fermare l'epidemia e soprattutto la necessità di impegni forti, coordinati e globali, per mantenere l'Europa indenne da gravi problemi di sanità pubblica in uno scenario internazionale più tranquillizzante sul piano sanitario.

Il lavoro svolto sarebbe comunque sterile senza un costante impegno a proseguire sulla strada tracciata, che si concretizzerà a partire già dai prossimi mesi quando si alterneranno alla Presidenza gli altri Paesi (Lettonia e Lussemburgo), che con noi costituiscono il Trio che sta sviluppando un programma comune in un arco temporale più ampio, di diciotto mesi.

Continueremo, quindi, sul percorso intrapreso, mantenendo alta la nostra attenzione per la prospettiva europea dell'impegno politico e raccogliendo il testimone che, con la consueta passione che ha caratterizzato i suoi due mandati, il Presidente della Repubblica Giorgio Napolitano ha offerto alle Istituzioni, ai partiti e a tutti noi nel suo ultimo Messaggio di fine anno, quello del 2014: "Il rischio di cadere in quell'indifferenza globale che Papa Francesco denuncia con tanto vigore è dietro l'angolo, anche da noi. A quel rischio deve opporsi una sensibilità sempre più diffusa per le conquiste e i valori di pace e di civiltà oggi in così grave pericolo. (...) Dal modo in cui tutti reagiamo alla crisi e alle difficoltà con cui l'Italia è alle prese nasceranno le nuove prospettive di sviluppo su cui puntiamo, su cui dobbiamo puntare 'dall'alto e dal basso'. Il cammino del nostro Paese in Europa, lo stesso cammino della politica in Italia, lo determineremo tutti noi, e quindi ciascuno di noi, con i suoi comportamenti, le sue prese di coscienza, le sue scelte. (...) Mettiamocela dunque tutta, con passione, combattività e spirito di sacrificio".

Noi ce la metteremo tutta!



In conclusione, voglio esprimere un ringraziamento e un augurio particolare al Commissario europeo per la salute Vytenis Andriukaitis, entrato in carica il 1° dicembre scorso, e al suo predecessore Tonio Borg, Commissario nella Seconda Commissione Barroso, con il quale abbiamo condiviso molte idee e gran parte del lavoro svolto nel 2014 con la Commissione Europea.

Desidero inoltre ringraziare tutti i Ministri e le delegazioni dei Paesi membri, per i contributi costruttivi che ci hanno fatto pervenire durante la preparazione degli eventi e per quelli sui quali abbiamo dibattuto nei nostri incontri, nonché il Direttore regionale dell'OMS, Zsuzsanna Jakab, e i suoi collaboratori, che pure hanno fornito suggerimenti e spunti fondamentali per la buona riuscita del Semestre.

Un ringraziamento va infine al mio staff, a tutti i dirigenti, funzionari e tecnici del Ministero, della Rappresentanza permanente a Bruxelles e di agenzie, istituti ed enti del SSN, che hanno permesso di raggiungere questi risultati, organizzando e portando brillantemente a termine decine di incontri e Conferenze in così pochi mesi.

At the start of the Semester of the Italian Presidency of the Council of the European Union, we set ourselves the ambitious goal to bring Europe closer to its citizens and European citizens to Europe.

I wholeheartedly believe that this policy shift has come about by once again placing centre stage among the areas for European policy action: people, their rights and – insofar as the ambit in which I exercised my role as President is concerned – the right to health as a priority.

Ultimately, it is a matter of great satisfaction for me to present an account of the difficult and demanding course of action summarized in this volume.

The alternative, we might have had to face was the concrete danger so clear-sightedly and topically raised with some foreboding by Luigi Einaudi in his statement to the Constituent Assembly on June 29th 1947. “If we shall not uphold a human and moral ideal in today’s Europe, uncertain and at a loss as to her future course of action, we shall be lost and Europe with us”.



The painful events that have recently struck Europe as well as the unresolved predicament of the jobless, of unemployed youth, and increased economic difficulties have brought to the fore the economic fragility of families and of the social framework. All this has called for us to provide a strong and focused programming response for our citizens.

The results achieved in these few months concretely mirror, this new vision or, if you will, a project that constitutes a return to the ideals of the Founding Fathers of the European Union.

We spared no efforts to uphold the values of human freedom and dignity, in a perspective of economic and social solidarity which is of the essence in the case of citizens who are ill. We endeavoured to clear the field of the shadows cast by bureaucracy and policies that are perceived as remote and self-serving, in our aim to work for a more cohesive Europe devoid of national egoisms.

Within this framework and with these principles well engraved in our minds, together with my team of co-workers – in total harmony with the entities of Italian Government – we set to address many and diverse issues, aiming to achieve concrete and shared solutions. I shall now list but a few.

Vaccinations, as the heightened pace to find a vaccine for Ebola has shown in these past few months, are a topmost priority in an effective global health protection policy. Italy, during the Semester, has achieved two important results.

The first, which was one of Italy's goals from the very beginning of the Presidency and which I have very much at heart, is laid down in the Conclusions of the Council of EU Health Ministers. We live in times when we complacently delude ourselves that the diseases that in the past caused so many victims, such as polio, meningitis or measles have disappeared. This false sense of security, however, has lead some people to fail to realise how necessary it is to receive inoculations. This is why we have called for a constant commitment by the Member States and the European Commission in this regard.

Furthermore, the second goal we achieved, is to be read within the context of a much broader international vision, where Italy was called upon to take the lead of the Global Health Security Agenda Immunization Action Plan, promoted by the United States of America. In the years ahead, we shall have to work hard, jointly with our international partners, to focus on research and disseminate a scientific



culture of vaccinations and we intend to start from the geographical area closest to us: the Mediterranean.

I should also like to mention the conclusions agreed upon by European Health Ministers with regard to patient safety and healthcare quality (including prevention, the control of healthcare-related infections and the fight against antimicrobial resistance) as well as the benefits patients can derive from innovation.

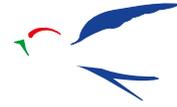
As evidence of the topicality of all the subject areas chosen by our Presidency and the concrete nature of our approach, I cannot but recall that – at the very time the EU Council of Ministers were addressing the complex issues linked to the selection and transfer to the patient of costly and innovative diagnostic methods and treatments – Italy was studying how to make available new Hepatitis C drugs to its citizens. Through the passing of the 2015 Stability Act, a dedicated fund was established to guarantee gradual access to such drugs, thus increasing the life expectancy of almost 1.5 million Italians. The treatment in question is extremely costly and the allocation now provided shall make it possible to start treating the most severe cases. My goal, however, is the eradication of this disease from Italy in the next 5 to 6 years.

The recommendations contained in the three approved Conclusions – on vaccinations, safety of treatment and innovation – not only provide an answer to unavoidable collective health care needs, but are also an important recipe contributing to growth, social and economic development and competitiveness in Europe.

It is worth recalling, that the health sector is not showing financial losses. Moreover, it is a fairly well known fact, that any action aimed at promoting health, preventing or intercepting illness at a very early phase, will lead to lowering the costs that might be incurred in the subsequent treatment of the disease itself. It is likewise the appropriate approach to reduce suffering in the community and also a profitable investment.

Furthermore, health care is the driving force behind much research, development and production activities related to the production of medicinal drugs and medical equipment, in the areas of e-health and infrastructure, just to name a few, and contributes to foster smart, sustainable and inclusive growth, which is the objective of the Europe 2020 Strategy, and thus guarantee our youth a future.

Here again I wish to recall the comprehensive and impassioned debate that took



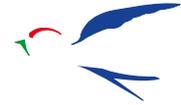
place during the Informal Meeting of European Health Ministers in September, when our leadership in the area of palliative health care and pain treatment was recognised.

We then selected as the focus of our political agenda, both for the Semester and at the domestic level: women's health and cancer prevention through a lifestyle approach: two themes that cut across all my Government action. So much has been accomplished, for instance, namely in the area of dementias and mental health – since mental and psychiatric disorders are on the rise in Europe and in Italy – as well as in the area of rare diseases. In these fields we were able to implement our commitments by launching the National Plans that were presented during the International Conferences held during the autumn.

In my opinion, the vision and the options that guided the Italian Semester in the health sector are not to be confined to the twenty-eight Countries of the Union but, rather, should also govern relations between the North and the South of the world, relations which are a topmost priority for a Country such as Italy that history and geographical position have made into a bridge between two continents. This is why it is with true emotion that I recall the Mediterranean Conference on Health which was held in October.

European health Ministers met their counterparts, the Ministers of Albania, Algeria, Jordan, Israel, Turkey and the ministerial representatives of many other countries of the Mediterranean area. That meeting could not have been more closely relevant to current events. The opportunity to convene the Conference, on the basis of a decision made the year before, and the pertinence of the items on the agenda were borne out by the then unfolding scenario, characterized by migrants and asylum-seekers who in the thousands flee from poverty, but all so often, also from war and persecution, and who should receive assistance in the transition from Mare Nostrum to Triton; all this against the backdrop of the Ebola epidemic in West Africa that has taken up so much of our efforts during the six months of the Presidency.

This additional, dramatic emergency has brought home to us that viruses and bacteria know no borders. The same holds true for the fear of contagion, which as a counterpoint, also highlighted the generosity of the volunteers, healthcare workers, doctors and humanitarian operators who risk their lives to keep the epidemic



in check and above all stressed the need for a strong, comprehensive, coordinated global commitment to make Europe free from public health problems in a more reassuring international health scenario.

The work undertaken would be meaningless without a constant commitment to continue along the path we have set for ourselves, and which will come full course in the next few months as other countries (Latvia and Luxembourg) take on the Presidency and jointly with us compose the Trio that shall be developing the common programme in the more extensive 18-month timeframe.

We shall therefore continue to tread the path we embarked upon, with a strong focus on the European perspective of our political commitment, picking up the baton passed on, with the well known passion that marked his two terms of office, by President Giorgio Napolitano in his last End of the Year Message of 2014. In addressing the Institutions, political parties and us all, he said: “The looming risk of falling into the pitfall of global indifference, so vigorously denounced by Pope Francis, affects all of our lives. We need to oppose that risk with an ever growing awareness of the conquests and values of peace and civilisation which are so seriously in jeopardy today. (...) The way in which, we, one and all, shall rise to the crisis and counter the difficulties that lie ahead for Italy, will give birth to new opportunities and shape our prospects for development as we tackle them ‘downwards from the top and from the bottom upwards’. Our place in Europe, the future for policies in Italy, shall be determined by us all, singly and collectively, through our attitudes, our awareness and our choices. (...) So let’s give it all we’ve got with a fighting spirit and a spirit of sacrifice”.

We shall give it all we’ve got!

In conclusion, I wish to extend a grateful acknowledgement and a special wish for good health to the European Health Commissioner Vytenis Andriukaitis, who took office on December 1st and to his predecessor Tonio Borg, Commissioner on the Second Barroso Commission, with whom we have shared many ideas and most of the work carried out within the European Commission in 2014.

I likewise wish to thank all the Ministers, and the delegations of Member States, for their constructive contribution in the run-up to events and for the points they kindly submitted for discussion. Many thanks to Zsuzsanna Jakab, Who Regional



Director and her staff, for their suggestions and indications that have helped make the Semester a success.

And last but not least, I acknowledge my staff, all the directors, officials and experts of the Ministry of Health, I thank the Italian Permanent Representative in Brussels, the agencies, institutes and entities of the SSN (National Health Service) who have contributed to making all these results achievable, by brilliantly organising and convening Conferences and meetings during these months.

Beatrice Lorenzin
Ministro della salute



Saluto del Commissario Tonio Borg

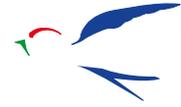
In qualità di Commissario per la salute durante gran parte della Presidenza Italiana, mi piace ricordare il lavoro svolto insieme al Ministero della salute italiano in generale e, in particolare, con il Ministro Beatrice Lorenzin.



Il rapporto di collaborazione instauratosi tra la Commissione e il Ministro ha funzionato come un orologio svizzero. Ricordo quando discussi il programma della Presidenza con il Ministro Lorenzin, peraltro sempre molto recettiva rispetto alle proposte della Commissione, pur portando avanti le proprie idee e progetti creativi.

Ricordo di aver chiesto al Ministro Lorenzin di accentuare il carattere mediterraneo della Presidenza Italiana. Nel 2014, infatti, si sono succedute due Presidenze "Mediterranee". È proprio nel concetto di prevedere una rotazione semestrale delle Presidenze che il Paese che assume la Presidenza del Consiglio UE dovrebbe improntare la propria attività sul proprio Paese e/o Regione, anche se non in modo esclusivo.

Ed è proprio questo che il Ministro della salute ha fatto con verve ed entusiasmo. Ho ancora vivido il ricordo delle discussioni con i dirigenti del Ministero sull'idea di organizzare a Roma, cosa peraltro mai fatta prima, un meeting dei Ministri della salute della Regione mediterranea. Coinvolgendo le Autorità sanitarie pubbliche dei Paesi che affacciano sulle coste meridionali del Mediterraneo, forte sempre del supporto e della collaborazione della Commissione, la Presidenza Italiana si è dimostrata assolutamente lungimirante. La cooperazione in campo sanitario può non solo rappresentare uno strumento eccellente per sviluppare una



politica estera orientata al Mediterraneo, ma può anche rafforzare la posizione dell'Europa per quanto attiene la protezione dei propri cittadini. Cooperare sulle problematiche sanitarie con i Paesi limitrofi, come per esempio nel caso delle minacce transfrontaliere per la salute pubblica o della resistenza agli antimicrobici (anti-microbial resistance, AMR), è senza dubbio una forma di assistenza allo sviluppo e, al contempo, un rafforzamento della posizione e della resilienza del Continente nella protezione del proprio contesto sanitario.

L'emergenza legata alla malattia da virus Ebola in alcuni Paesi dell'Africa Occidentale è stata una dura prova per la Presidenza Italiana, che si è trovata tra due fuochi: da una parte la necessità prioritaria di salvaguardare la salute dei propri cittadini; dall'altra l'atteggiamento altruistico di portare aiuto alle popolazioni colpite. La Presidenza Italiana è riuscita a raggiungere un perfetto equilibrio tra queste due posizioni: portando assistenza ai Paesi colpiti, obbligo peraltro morale e politico, si è altresì potuta prevenire la diffusione del virus. L'Italia è stata tra i primi Stati membri ad aver offerto assistenza e supporto, non solo a parole, ma con iniziative concrete e con il massimo della disponibilità.

Un importante risultato raggiunto, su una tematica peraltro di cui sono direttamente responsabile, ha riguardato la cosiddetta proposta di coltivazione degli Ogm. La Presidenza Italiana ha avuto un ruolo fondamentale, non solo per aver ripreso e rivitalizzato negoziati con il Consiglio ormai interrotti da anni, ma per aver raggiunto un accordo con il Parlamento Europeo. Tale proposta, fondata su un principio di sussidiarietà, ha conferito agli Stati membri il diritto, in determinate condizioni e circostanze, di bloccare la coltivazione degli Ogm sul proprio territorio anche se già approvata dalle agenzie della Commissione.

La sostenibilità dei nostri sistemi sanitari è stata una tematica ricorrente durante tutta la Presidenza Italiana, in particolar modo durante il Meeting informale tenutosi a Milano nel mese di settembre. Come da me dichiarato pubblicamente in diverse occasioni, in Europa nessun sistema sanitario è sostenibile, a meno che non venga riformato. Anche agli Stati membri non gravati da problematiche finanziarie o quanto meno gravati in misura esigua, sono state indirizzate



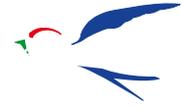
le Raccomandazioni sanitarie secondo quanto stabilito dalle nuove norme di governo economico.

Il problema della migrazione non poteva non essere trattato e dibattuto durante il semestre italiano di Presidenza. Gli sforzi altruistici messi in atto dall'Italia, ma anche dagli Stati confinanti, per salvare vite umane in mare dovrebbero essere debitamente riconosciuti. La portata sanitaria di tale problematica è stata oggetto di dibattito in diversi contesti. La cooperazione è infatti essenziale, dal momento che siamo tanto forti in tali problematiche quanto il nostro anello più debole. L'armonizzazione dei controlli sanitari alle frontiere è un fattore essenziale che porta benefici sia ai migranti sia ai Paesi periferici che li accolgono.

Ora che la Presidenza Italiana sta per concludere il proprio mandato, ritengo si possa affermare che è stato portato a termine un buon lavoro. L'Italia non ha mai fatto venir meno il supporto alle Istituzioni europee e ha portato avanti il proprio incarico nello spirito dei padri fondatori, tra i quali ricordiamo lo statista visionario Alcide De Gasperi. L'Unione Europea ha bisogno di un rinnovato supporto da parte di tutti gli Stati membri ma, in particolare, di tutti i Paesi la cui visione, altruismo e fiducia nel futuro hanno dato origine a un meccanismo regionale comune che ha consentito la realizzazione di un ideale da lungo tempo perseguito, vale a dire un'unione sempre più stretta tra gli Stati sovrani.

As Commissioner for Health during much of the Italian Presidency, I cherish the memories of the work done together with the Italian Ministry of Health in general and Minister Beatrice Lorenzin in particular. The working relationship between the Commission and the Minister worked like clockwork. I remember discussing the Presidency program with Minister Lorenzin who was always receptive to the Commission's ideas while forging ahead with other creative ideas and projects of her own.

I remember asking Minister Lorenzin to underscore the Mediterranean trait of the Italian presidency. Indeed 2014 contained two "Mediterranean" Presidencies. It is indeed the very idea of having a rotating presidency every six months that the



country presiding over the EU should imbue the Presidency with a focus – even though not exclusive – on its country and region.

This the Ministry of health did with verve and enthusiasm. I vividly remember discussing with Ministry officials the idea of holding – I believe for the, first time ever – a meeting in Rome of Mediterranean Ministers of Health. By involving the public health authorities of the Southern rim of the Mediterranean sea, the Italian Presidency, with the Commission's help and assistance, was being long-sighted: for health co-operation can be an excellent way of building a Mediterranean oriented foreign policy; but it also strengthens Europe's position in protecting its own citizens. Co-operating with one's own neighbors on health matters, such as cross-border health threats or anti-microbial resistance (AMR) is a form of development assistance; but it also strengthens our Continent's position and resilience in protecting our own health environment.

The emergence of the Ebola disease in some Western African countries was a stern test for the Italian Presidency – caught between two trends: one that our prime aim should be to protect our own citizens; and the other more altruistic attitude of helping the afflicted countries. The Italian Presidency managed to strike a perfect balance between these two attitudes: for by assisting the afflicted countries – a moral and political obligation – one would prevent the spreading of the disease. Italy was one of the first member states to offer assistance and support not only in words but also in concrete assistance, initiatives and availability in this regard.

A milestone achievement which covered an issue under my responsibility was the so called GMO cultivation proposal. The Italian Presidency was instrumental, not only in resuming and reviving negotiations within Council which had been blocked for years, but to conclude an agreement with the European Parliament. This proposal, based on the subsidiarity principle, gave member states the right, under certain conditions and circumstances, to block the cultivation on their territory of GMO's even if approved by the Commission agencies.

The sustainability of our health systems was a recurring subject discussed during the Italian Presidency particularly during the Informal Meeting in Milano in September. As I stated publicly on a number of occasions, no health system in Europe is sustainable unless reformed. Even member states with little or no finan-



cial woes, have received health related recommendations under the new economic governance rules.

The problem of migration was a “natural” subject to be discussed and debated during the six month term of the Italian Presidency. Italy’s altruistic efforts in saving lives at sea, along with those of neighboring Mediterranean states, should be duly acknowledged. The health dimension of the problem was discussed in several fora. Indeed, co-operation in this field is essential, since we are as strong in these matters as our weakest link. Harmonization of the health checks to be applied at frontier point is essential for the benefit of the migrants themselves and the countries in the periphery which receive them.

Now that the Italian Presidency is coming to an end, I feel that one can say that a good job has been done. Italy has never faltered in its support for European Institutions. It has continued in the spirit of the founding fathers amongst whom the visionary statesman Alcide de Gasperi. The European Union needs the renewed support of all member states, but above all of those countries whose vision, altruism and confidence in the future, led to the birth of this unique regional mechanism which has realized the ideal long sought after – an ever closer union of sovereign states.

Tonio Borg



Messaggio del Commissario Vytenis Andriukaitis

La Presidenza Italiana del Consiglio UE è riuscita ad attuare un programma di lavoro ambizioso in un momento difficile, con un Parlamento Europeo di recente elezione e una nuova Commissione Europea.

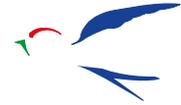
Desidero congratularmi con la Presidenza Italiana del Consiglio UE per la sua leadership e per aver attivamente contribuito a rafforzare la cooperazione sanitaria in ambito europeo.



L'Italia ha compiuto notevoli progressi in merito a due proposte legislative attualmente in corso di dibattito: mi riferisco ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che puntano a garantire il più alto livello di protezione assicurandosi nel contempo che dispositivi medici sicuri, efficaci e innovativi vengano introdotti sul mercato in modo tempestivo.

Sotto la leadership italiana, i Ministri della salute hanno adottato le Conclusioni del Consiglio su tre questioni essenziali: innovazione a beneficio dei pazienti, vaccinazione quale strumento efficace per la salute pubblica, sicurezza del paziente e qualità delle cure.

Queste conclusioni arricchiscono il dibattito su disponibilità e accesso ai prodotti medicinali innovativi, ribadiscono l'importanza della vaccinazione quale strumento di prevenzione, sottolineano l'esigenza di continuare a garantire lo scambio di buone pratiche a livello europeo, oltre a definire un certo numero di principi riguardanti la sicurezza del paziente, tra i quali le informazioni da fornire al paziente, la formazione degli operatori sanitari, il controllo delle infezioni e le lezioni da trarre dagli errori commessi.



Inoltre, la Presidenza ha dato l'opportunità ai Ministri di avere uno scambio di opinioni circa il modo in cui gli investimenti nei sistemi sanitari possono contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'Europa 2020, ovvero alla strategia di crescita UE.

La Commissione Europea apprezza immensamente lo scambio di opinioni che la Presidenza ha reso possibile grazie alla Riunione informale dei Ministri della salute su tematiche chiave quali Ebola, accesso ai farmaci, stili di vita salutari e prevenzione dei tumori, cure palliative.

Per approfondire le tematiche di cui sopra e in ottemperanza al principio "Salute in tutte le Politiche", l'Italia ha spianato la strada a un rapporto continuo di cooperazione in merito a una serie di problematiche, grazie a un grande numero di Conferenze su argomenti quali: "La Salute nell'Area del Mediterraneo", con riferimento a minacce sanitarie, migrazione e salute, resistenza antimicrobica; "e-Health" (cartella clinica elettronica, telemedicina, prescrizione elettronica delle ricette mediche); "Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera"; "Qualità, Sicurezza e Costi delle Cure"; "Lotta all'HIV/AIDS"; "Pianificazione e Previsione delle Professioni Sanitarie"; "La Salute Mentale dei Giovani" e "Resistenza antimicrobica".

Desidero esprimere il mio ringraziamento personale al Ministro Lorenzin per aver guidato in modo attivo ed efficace il semestre della Presidenza Italiana.

Italy's Presidency of the EU Council succeeded in implementing an ambitious work programme at a challenging time with a newly elected European Parliament and a new Commission.

I congratulate the Italian EU Council Presidency for its leadership and contribution to further cooperation on Health at EU level.

Italy made notable progress on two proposals for legislation currently under review on medical devices and in vitro diagnostic medical devices which seek to ensure the highest level of protection, whilst ensuring that safe, effective and innovative medical devices can be placed on the market in a timely manner.



Under Italy's leadership, the Health Ministers adopted Council Conclusions on three essential issues: innovation for the benefit of patients; vaccination as an effective tool in public health and patient safety and quality of care.

These conclusions contribute to the discussions on availability and accessibility of innovative medicinal products, reaffirm the importance of vaccination as a prevention tool, stress the need to continue exchanging good practices at EU level; and set out a number of principles regarding patient safety including on provision information to patients, education of healthcare professionals, infection control and learning from errors.

The Presidency has further provided Ministers with the opportunity to exchange views on the contribution that investments in health systems can make to the objectives of Europe 2020, the EU's growth strategy.

The European Commission very much values the exchange of views convened by the Presidency during the informal meeting of Health Ministers on key issues such as Ebola, access to medicines, healthy lifestyles and cancer prevention, and palliative care.

In order to support these discussions and embodying the principle of "Health in All Policies", Italy paved the way for continuing co-operation on a number of topics, through an impressive series of conferences on issues such as "Health in the Mediterranean Area" – encompassing health threats, migration and health, antimicrobial resistance; "e-Health" – including electronic health records, telemedicine, ePrescriptions; the cross-border healthcare Directive; quality, safety and cost of care; fighting HIV/AIDS; planning and forecasting of health professions; youth mental Health; antimicrobial resistance.

I would like to personally thank Minister Lorenzin for her active and effective leadership throughout the Italian Presidency.

Vytenis Andriukaitis

Gli eventi politico-istituzionali



Introduzione

Semestre di Presidenza Italiana: la salute a 360°

Il Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea, in materia di sanità pubblica, ha visto l'impegno del Ministero della salute a elaborare progetti e adottare soluzioni, condivise con gli altri Paesi membri dell'Unione, sui versanti della promozione della salute umana e delle cure, della sicurezza alimentare e della sanità animale. Scopo della presente pubblicazione è compendiarne il resoconto dei lavori, uniformando gli indirizzi e i contributi sviluppatasi nelle articolazioni del Semestre. Mi accingo, pertanto, a passare in rassegna le molteplici attività realizzate grazie all'organizzazione, in Italia e a Bruxelles, di riunioni istituzionali a livello di Ministri della salute degli Stati membri e di specifiche Conferenze tematiche. Il mio obiettivo è rendere merito al grande lavoro svolto e, altresì, offrire una traccia di lettura snella e semplificata, ma al tempo stesso descrittiva del percorso effettuato.

Sul fronte della prevenzione, l'impegno si è concretizzato, innanzitutto, nella gestione dell'emergenza causata dall'epidemia di malattia da virus Ebola, per la quale sono stati compiuti sforzi per armonizzare l'approccio europeo ai controlli, anche attraverso specifiche riunioni ministeriali, quale l'*High Level Meeting* sull'emergenza Ebola. L'agenda è poi proseguita – in tema di malattie trasmissibili – con l'adozione, da parte del Con-



siglio EPSCO, di *Conclusioni sulle vaccinazioni come efficace strumento di sanità pubblica*, attraverso le quali, riconoscendo l'importanza e l'attualità delle pratiche vaccinali, il Consiglio ha auspicato la cooperazione nell'Unione Europea per raggiungere una più ampia copertura vaccinale, il contrasto alla scarsa adesione alle vaccinazioni e la realizzazione di programmi vaccinali basati su solide valutazioni di costo/efficacia, all'interno dell'offerta di servizi sostenibili e accessibili in qualsiasi sistema sanitario. Sullo stesso tema si è svolta una Conferenza internazionale che ha, tra l'altro, evidenziato come il concetto di immunizzazione vada oggi considerato oltre che per la prevenzione delle malattie infettive anche per quella di alcune malattie oncologiche.



Dalla Conferenza sull'HIV, svoltasi in occasione del decennale della *Dichiarazione di Dublino*, è scaturito poi un nuovo impegno dei Paesi UE a sconfiggere definitivamente la malattia, affrontando gli aspetti ancora critici dell'aumento delle infezioni in alcune aree dell'Est Europa e dell'Asia centrale, della comorbidità e dell'accesso alle cure, oltre che della necessità di un'educazione alla salute riproduttiva nei giovani.

In occasione di una Conferenza alla quale hanno partecipato rappresentanti dei Paesi UE e di quelli che affacciano sul Mar Mediterraneo, sono stati assunti – anche alla luce delle recenti epidemie, dell'imponente flusso migratorio che interessa l'Europa e in coerenza con la fondamentale partecipazione italiana alla *Global Health Security Agenda* – impegni a lavorare insieme per l'implementazione del *Regolamento Sanitario Internazionale* e per la lotta alla resistenza antimicrobica, tema quest'ultimo oggetto di un evento internazionale specifico.

Riguardo alle malattie croniche non trasmissibili, l'Italia ha inteso sensibilizzare i Paesi membri su diversi aspetti, a partire dalla salute di genere, attraverso una Conferenza che ha evidenziato possibili strategie condivise per la tutela della salute femminile in tutte le fasi della vita.

Dando seguito all'impegno internazionale assunto con il G8 nel 2013, sono stati affrontati anche temi come le demenze, proponendo come modello la pianificazione italiana, licenziata proprio nel Semestre, nonché aspetti relativi alla salute mentale dei giovani e ai disturbi del neuro-sviluppo, con riferimento a quelli del linguaggio e della comunicazione in età evolutiva e ai disturbi dello spettro autistico.

Durante la *Riunione informale* dei Ministri della salute dell'Unione svoltasi a Milano nel settembre 2014 si è discusso della prevenzione dei tumori attraverso l'adozione di stili di vita corretti, a partire da quelle abitudini alimentari comune-

mente definite dieta mediterranea, patrimonio insostituibile della nostra cultura. La Presidenza si è inoltre concentrata sulle malattie respiratorie croniche e sul diabete, puntando a nuovi modelli di *governance* che le rendano gestibili in un quadro di sostenibilità dei sistemi sanitari, enfatizzando inoltre il ruolo che può giocare la genomica nell'affrontare le importanti sfide per la sanità pubblica costituite dalle malattie croniche. Sul versante degli interventi terapeutici si è puntato molto sul modello italiano per gestire la terapia del dolore e le cure palliative, condividendo con i partner europei durante la citata *Riunione informale* la decisione di estendere i network italiani di cura a tutti i Paesi dell'Unione.

La Presidenza Italiana ha, inoltre, presentato al Consiglio, che le ha adottate, *Conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica*. La priorità è: rinforzare le strategie in materia di sicurezza dei pazienti, prevedendo un approccio globale nel percorso di cura tra ospedale e territorio. Esso si realizza dando priorità a formazione, raccolta dati, linee guida, valutazione economica, per sostenere l'appropriatezza delle prestazioni clinico-organizzative, con il coinvolgimento nel processo di cura di operatori sanitari, pazienti, familiari e *caregivers*, e attraverso programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, anche nelle case di riposo e nelle strutture di assistenza a lungo termine.

Ulteriore risultato conseguito dalla Presidenza Italiana è stato l'adozione di *Conclusioni sull'innovazione a beneficio dei pazienti*, con cui gli Stati membri sono stati invitati a promuovere collaborazioni e scambio di informazioni sulle tecnologie tra *regulators*, istituti di *Health Technology Assessment* e utenti, per assicurare ai pazienti un accesso rapido alle cure e una sempre più marcata appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, affinché le cure siano disponibili per tutti. Per raggiungere

questo ambizioso risultato, su cui si è svolto un evento internazionale dedicato, è fondamentale facilitare la traduzione dei progressi scientifici innovativi in tecnologie e farmaci che soddisfano adeguate norme regolamentari, accelerando l'accesso rapido al mercato di farmaci innovativi.

In tema di sanità elettronica, la Presidenza Italiana ha realizzato una Conferenza per condividere le strategie e le iniziative nel settore, attraverso un confronto tra le esperienze dei diversi Stati membri su fascicolo sanitario elettronico, *e-prescription* e formazione degli operatori sanitari. Inoltre, è stato affrontato il tema della telemedicina, con l'illustrazione delle linee di indirizzo nazionali adottate in Italia, considerando anche gli aspetti etici, legali e di sicurezza e la trasferibilità delle *best practices*.

In tutti questi contesti un riconoscimento va poi al lavoro preparatorio svolto dalle Regioni nell'ambito del Progetto "Mattone Internazionale": grazie a uno specifico sotto-progetto, è stato attivato un processo di *empowerment* delle Regioni italiane, mirato a supportare il semestre italiano con il grande bagaglio di esperienze provenienti dai sistemi sanitari regionali, realizzando in tal modo concretamente la missione stessa del Progetto, che è quella di attivare un proficuo scambio tra Europa e Regioni.

Una Conferenza dedicata alle malattie rare ha poi consentito a tutti i Paesi e ai rappresentanti del Comitato Europeo Esperti Malattie Rare (*European Union Committee of Experts on Rare Diseases, EUCERD*) di illustrare, oltre che lo stato dell'arte e le difficoltà nell'implementazione dei piani nazionali per le malattie rare (previsti dalle Raccomandazioni del Consiglio 8 giugno 2009), i punti di forza sviluppati in questo settore, condividendo le più aggiornate conoscenze scientifiche e di buone prassi e individuando sinergie e modalità concrete di cooperazione.

Una specifica Conferenza sulle *professioni sanitarie* si è focalizzata sull'attuazione del processo di pianificazione all'interno degli Stati membri, delle Regioni e delle Autorità competenti e sul concetto di cooperazione tra Stati membri, al fine di migliorare la pianificazione della disponibilità di forza lavoro in ambito sanitario.

Alla luce della revisione di medio termine proposta dalla Commissione Europea sulla Strategia Europa 2020, la Presidenza Italiana, durante il Consiglio dei Ministri della salute (EPSCO) del 1° dicembre 2014, ha reputato opportuno sollecitare uno scambio di opinioni tra gli Stati membri, contribuendo in tal modo a dare nuovo impulso all'iniziativa programmatica. L'Italia ha qui rimarcato come, per razionalizzare i costi dell'assistenza sanitaria pubblica e assicurarne la sostenibilità finanziaria di breve periodo, si debba superare la logica del "*silo-budgeting*", puntando piuttosto alla valutazione delle performance e degli outcome, sempre mantenendo al centro il paziente e la qualità della prestazione.

In tema di *lotta contro le frodi* la Presidenza Italiana ha ospitato la Conferenza internazionale *Food Fraud - A joint effort to ensure the safety and integrity of our food*, con l'obiettivo di aumentare il livello di attenzione in ambito europeo e approfondire una tematica che mina la fiducia dei cittadini rispetto all'autenticità dei prodotti oltre a comportare rischi, anche gravi, per la salute. A conclusione dei lavori è stato presentato il documento "Le 10 azioni per il contrasto efficace alle frodi alimentari" che contiene una proposta per misure concrete di intervento da tradurre in specifici impegni per gli Stati membri.

Infine, si è tenuta la Conferenza sulla malattia *Bluetongue*, che ha avuto il merito di aggiornare la comunità scientifica e il mondo politico sulle nuove conoscenze che derivano dalle ricerche sulle infezioni causate da Orbivirus, sulla rete dei

laboratori diagnostici, sull'identificazione delle più recenti e più efficaci strategie per combattere la malattia, definendo nuove raccomandazioni per le organizzazioni internazionali, l'Unione Europea e i Paesi membri dell'OIE.

Sul fronte delle attività legislative, è stata data grande rilevanza al lavoro sui dossier relativi ai dispositivi medici e medico-diagnostici *in vitro*. La Presidenza Italiana si è posta un obiettivo di grande ambizione, quello di porre mano a un tema da anni trattato senza successo, assumendosi la responsabilità di organizzare e sistematizzare il lavoro sin qui svolto, attraverso il perfezionamento di due proposte di Regolamento, che saranno a disposizione della Presidenza lettone per il prosieguo dei lavori all'interno del *Working Party* nel prossimo semestre. L'adozione, da parte del Consiglio EPSCO del 1° dicembre 2014, di un "*Progress Report*" ha rappresentato un notevole passo avanti verso l'obiettivo generale di maggiore disponibilità, garanzia ed efficienza nel settore dei dispositivi medici. La Presidenza ha inoltre ospitato la riunione delle Autorità competenti per i dispositivi medici dell'Unione Europea, dalla quale sono scaturite proposte di collaborazione tra l'Autorità italiana e altre Autorità, in quanto il sistema italiano è stato considerato un modello da replicare a livello europeo, per il livello raggiunto di informatizzazione e di integrazione delle informazioni.

Per quanto riguarda i settori veterinario, della salute animale e della sicurezza alimentare, questi ultimi sono stati costellati di dossier legislativi, fatti oggetto di negoziati che la Presidenza Italiana ha coordinato con grande impegno e sulla base di un'intensa programmazione di incontri in Consiglio, in ragione dei ridotti termini temporali a disposizione a seguito delle procedure di rinnovo delle Istituzioni europee (Parlamento e Commissione) avvenute nel corso del 2014.

Tale esercizio ha consentito di conseguire risultati significativi nel prosieguo della revisione del "Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali sulla catena alimentare", con il completamento dell'analisi di tutti gli articoli (escluse le disposizioni finali e transitorie) e la formulazione di una seconda versione emendata del testo, realizzata sulla base delle posizioni espresse dalle delegazioni, sugli articoli da 1 a 128. In particolare, su alcune parti critiche della proposta (ruolo del veterinario ufficiale nei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale e sistema di finanziamento dei controlli) la Presidenza Italiana ha elaborato diverse soluzioni negoziali, promuovendo proposte di compromesso utili a raggiungere una posizione condivisa tra le delegazioni, a fronte di valutazioni spesso divergenti su istanze politiche sensibili, e a stabilire una base solida in vista del prosieguo delle discussioni sotto Presidenza lettone.

Sul dossier "Controlli Ufficiali", la Presidenza Italiana ha presentato un *progress report* dettagliato al Consiglio Agricoltura e Pesca del 16 dicembre u.s. Nel corso del Semestre si è concluso l'esame al Consiglio del nuovo Regolamento, relativo ai "*Novel food*" e hanno così potuto avere luogo le prime due sessioni del Trilogo con il Parlamento, che nel frattempo ha esaminato il testo in Commissione ENVI. Il confronto, molto costruttivo, ha consentito di superare numerosi ostacoli e quelli residui saranno esaminati nell'ultimo Trilogo che avrà luogo all'inizio della Presidenza lettone.

Parimenti, la Presidenza Italiana ha concluso l'esame della proposta di direttiva sulle caseine e i caseinati, sulla quale è stato raggiunto l'orientamento generale (*global approach*) in Coreper e nel Consiglio AGRIFISH, in attesa dell'esame da parte del Parlamento Europeo.

In esito a un impegnativo round di discussio-

ni, è stata poi finalizzata la posizione del Consiglio sulla proposta di “Regolamento sulla salute animale”, nell’ambito della quale la Presidenza Italiana ha elaborato soluzioni di mediazione di successo su istanze critiche come la lista delle malattie animali e delle specie animali da stabilirsi mediante poteri esecutivi e delegati, lo *status* di territorio “libero da malattie”, alcune misure di controllo delle malattie in elenco, l’identificazione degli equidi, la movimentazione non commerciale degli animali da compagnia. In definitiva, la Presidenza ha portato a compimento un round completo di lettura tecnico-politica, lasciando in eredità alla Presidenza lettone un testo consolidato e approvato al Coreper del 19 dicembre u.s. come mandato negoziale per l’interlocuzione in trilatero con il Parlamento Europeo.

Durante la Presidenza Italiana sono stati esaminati e discussi i primi 7 articoli della proposta di nuovo “Regolamento per la revisione della normativa sui medicinali veterinari”, presentato dalla Commissione Europea nel settembre 2014, che

ha l’obiettivo di aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l’innovazione, migliorare il funzionamento del mercato interno e affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici (*antimicrobial resistance*, AMR).

Inoltre, è stato avviato l’esame della proposta di Regolamento sui mangimi medicati, che intende armonizzare, a un elevato livello di sicurezza, la fabbricazione, la commercializzazione e l’utilizzo di mangimi e di prodotti intermedi nell’UE, rispecchiando il progresso tecnico e riducendo gli oneri finanziari e amministrativi.

In conclusione, nel porgere il più vivo ringraziamento a tutti coloro che, a vario titolo, hanno contribuito al successo del Semestre attraverso un’opera diuturna e silenziosa, auguro buona lettura.

Daniela Rodorigo

Direttore generale della comunicazione
e dei rapporti europei e internazionali

22-23 settembre 2014 - Milano Riunione informale dei Ministri della salute dei Paesi membri dell'Unione Europea

La Riunione informale dei Ministri della salute dei Paesi membri, svoltasi a Milano il 22 e 23 settembre 2014, ha rappresentato un passaggio decisivo del Semestre di Presidenza Italiana nel settore salute. Il meeting, collocato temporalmente nei primi mesi del Semestre, è stato infatti punto di snodo e occasione per il Ministro Beatrice Lorenzin per affrontare, con i colleghi europei, temi molto rilevanti per la salute e il benessere dei cittadini europei, oltre che occasione per mostrare alcune eccellenze sanitarie della Nazione.

Il primo tema trattato, affrontato in apertura dell'evento, è stato la **terapia del dolore e le cure palliative**. Si tratta di una prestazione sanitaria fondamentale in una società come quella europea, che invecchia e che vede crescere il numero di ammalati cronici, senza dimenticare le esigenze specifiche della fascia d'età pediatrica in materia sia di terapia del dolore sia di cure palliative. Qui l'Italia ha molto da raccontare, potendo vantare una legge tra le più avanzate e modelli organizzativi per l'erogazione dei servizi basati sulla logica di rete (*vedi in Appendice il Documento di base per*



Meeting informale dei Ministri della salute dell'UE



Meeting informale dei Ministri della salute dell'UE

la discussione) che il mondo ci invidia. L'Italia si è dotata, infatti, sin dal 2010 di una normativa che mira a garantire la vita in salute e attiva per molti anni e la messa a disposizione di strumenti, di procedure e di un'organizzazione che garantiscano un adeguato contrasto al dolore cronico. Inoltre, si è data un sistema che coinvolge non solo le Autorità sanitarie nazionali, ma anche quelle regionali e locali nella gestione di questa problematica, attraverso la creazione di reti *ad hoc*. Tali reti mirano, oltre che a erogare questo tipo di cure, a comunicarne la disponibilità ai cittadini, a garantire l'accesso a esse, a monitorare i risultati raggiunti e a formare adeguatamente gli operatori sanitari.

Il secondo tema affrontato è stato quello dell'**innovazione per il beneficio dei pazienti**. La Presidenza Italiana ha ritenuto, infatti, che fosse ormai giunto il tempo di procedere a una riflessione comune su come sostenere la promozione dell'innovazione in campo sanitario, restituendo all'Unione Europea un ruolo di *leadership* in questo settore, per superare le difficoltà che soprattutto le aziende piccole e medie, tipiche del nostro contesto, hanno nell'affrontare il mercato, anche perché ciò, indirettamente, rallenta la disponibilità di prodotti innovativi per i pazienti. Come ha sottolineato il Ministro Lorenzin all'avvio della sessione, "la questione dei costi, che vede tutte le Autorità europee fortemente impegnate, per esempio nella determinazione dei prezzi dei nuovi farmaci contro le epatiti croniche, merita una riflessione approfondita, dal momento che il prezzo dei farmaci produce effetti sull'accesso per i pazienti, sui budget dei 'pagatori' e sulla remuneratività per il settore farmaceutico. Auspico di andare oltre la questione della 'direttiva sulla trasparenza' esaminando gli effetti del ricorso o meno a un prezzo di riferimento medio europeo ed esplorando la possibilità di una maggiore cooperazione tra gli Stati



Il Ministro Lorenzin con Tonio Borg, Commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori dell'UE

membri in materia di fissazione dei prezzi”. La discussione che ne è seguita ha costituito la base per una *Proposta di Conclusioni* del Consiglio, poi adottate, con particolare attenzione all’innovazione nel settore farmaceutico e dei dispositivi e con *focus* sulla medicina personalizzata e sul rapporto costo-efficacia dei prodotti farmaceutici.

Un altro argomento di stretta attualità di cui si è discusso nella Riunione informale è stato quello relativo alle azioni che l’Unione Europea sta mettendo in campo per fronteggiare l’epidemia di malattia da **virus Ebola** che interessa alcuni Paesi africani. Anche in questo campo l’Italia vanta significativi risultati sul piano organizzativo e scientifico ed è in grado di gestire in modo idoneo tutte le fasi dell’assistenza a questi pazienti, dalla diagnosi al trasporto, al ricovero e alla cura,



Il Ministro Lorenzin al Meeting informale dei Ministri della salute dell'UE



Il Ministro Lorenzin e i Direttori del Ministero della salute al Meeting informale dei Ministri della salute dell'UE

oltre a essere il Paese che può vantare lo sviluppo, in laboratori siti proprio alle porte di Roma, di uno dei vaccini sottoposto a sperimentazione clinica.

Ulteriore tematica all'ordine dei lavori è stata la **prevenzione dei tumori**. Anche questo è un argomento di grande rilevanza per i nostri Paesi e per l'Unione tutta, dal momento che il cancro è la seconda causa di morte (29% per gli uomini e 23% per le donne) e che ogni anno oltre 2,5 milioni di persone nell'Unione ricevono una diagnosi di tumore. Le previsioni sono oltretutto in aumento, anche a causa dell'aumento dell'età media della popolazione. Oltre all'impatto sui singoli e sulle

loro famiglie, vanno considerati anche l'impatto che questa malattia ha sui sistemi sanitari e i costi per la società. Questo quadro impone quindi di agire per cercare di ridurre l'incidenza dei tumori, attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria, diffondendo questa cultura anche negli ambienti di lavoro. Se saremo capaci di identificare obiettivi comuni e superare le differenze di approccio che creano disuguaglianze tra i cittadini europei potremo efficacemente contribuire a mitigare gli effetti negativi dei tumori, non solo sugli individui, ma anche sui sistemi sanitari nel loro complesso e sul tessuto familiare, sociale ed economico (*vedi in Appendice il Documento di base per la discussione*).

1-3 ottobre 2014 - Milano

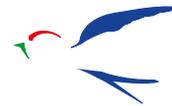
Riunione informale dei Capi dei Servizi Veterinari dell'Unione Europea

Nel corso della riunione dei Capi Servizi Veterinari di Milano (1-3 ottobre 2014) sono state affrontate diverse tematiche politiche nel settore veterinario che rivestono un ruolo di estremo interesse per l'Italia. Nell'occasione, l'Italia ha proposto l'indirizzo di compromesso sulla lista delle malattie animali soggette a notifica e sulla loro categorizzazione. La Presidenza ha proposto di indicare un numero

ristretto di malattie all'interno del testo, quelle su cui convergono tutti i Paesi membri e di cui non si prevedono modifiche nel breve e lungo termine (es. afta epizootica, peste suina africana, peste suina classica, influenza aviaria alta patogenicità e peste equina), laddove i poteri delegati o esecutivi della Commissione per l'aggiornamento di tale lista dovrebbero rispondere a criteri ben definiti. In



Chief Veterinary Officers, foto di gruppo. In prima fila (nono da destra) il CVO italiano Romano Marabelli



aggiunta, un terzo gruppo dovrebbe riguardare le malattie emergenziali, la cui compilazione avrebbe una procedura legislativa rapida.

In aggiunta a tale tema, sono state trattate, tra le altre, alcune problematiche di rilievo come la preparazione delle elezioni 2015 OIE (*World Organization for Animal Health*), la coerenza delle misure sanitarie applicabili a Paesi UE e Paesi terzi ai sensi dell'attribuzione dello stato di rischio per l'Encefalopatia Spongiforme Bovina, la resistenza antimicrobica secondo l'approccio *One Health*, la situazione relativa alle questioni sanitarie nei

rapporti commerciali e a seguito dell'embargo con la federazione russa, il negoziato TTIP con gli USA, l'emergenza dovuta ad afta epizootica in Nord-Africa e infine le opportunità legate all'evento "*EXPO 2015 – Feeding the Planet, Energy for life*" che assumerà un'enorme importanza per l'Italia come ribalta nell'ambito della quale porre in evidenza la solidità delle politiche sanitarie in essere nel nostro Paese, l'elevato standard dei nostri servizi veterinari pubblici, nonché l'immagine della qualità della produzione italiana in funzione dell'export.



6-7 ottobre 2014 - Roma

Riunione informale dei Capi dei Servizi Medici, Dentistici e Infermieristici dell'Unione Europea

Il 6 e 7 ottobre 2014 si sono tenuti a Roma, in contemporanea, le riunioni dei *Chief Medical Officers* (CMO), dei *Chief Dental Officers* (CDO) e dei *Chief Nursing Officers* (CNO).

Capi dei Servizi Medici

La riunione dei Capi dei Servizi Medici, che ha visto la partecipazione di rappresentanti di 22 dei 28 Stati membri dell'Unione Europea e di uno dell'EFTA (*European Free Trade Association*), ha chiaramente evidenziato come i regolari incontri dei CMO degli Stati membri dell'Unione Europea costituiscano un importante forum per affrontare questioni di interesse comune e per l'avvio di iniziative su materie di sanità pubblica che rappresentano un contributo alle politiche di tutela della salute dei cittadini europei e anche per lo sviluppo e la competitività dell'Unione Europea. Il Direttore dell'Ufficio regionale europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e il rappresentante della Direzione per la Salute pubblica della Commissione Europea – nelle loro introduzioni ai lavori – hanno, rispettivamente, messo in rilievo come l'efficace prevenzione e controllo delle malattie croniche non trasmissibili richiedano l'attuazione di politiche integrate e di un approccio intersettoriale e illustrato le recenti iniziative

dell'Unione Europea; entrambi hanno anche descritto le prospettive future delle due Organizzazioni. Nella sessione dedicata alla genomica in sanità pubblica è stata illustrata la strategia adottata in Italia. I rappresentanti degli Stati membri dell'UE hanno focalizzato il rapidissimo sviluppo delle tecnologie collegate alla genomica, già utilmente impiegate nella diagnosi e cura, rispetto alle potenzialità per una più approfondita comprensione delle relazioni tra ambiente e fattori genetici nello sviluppo delle malattie (tumori, malattie croniche, infezioni ecc.), tenendo al contempo in considerazione i rilevanti interrogativi etici, legali, di sostenibilità, posti da uno sviluppo non governato di questa materia.

Il Gruppo dei CMO ha anche svolto, sulla base di una proposta presentata dal CMO UK, un'approfondita discussione sul possibile ruolo per il futuro del Gruppo e sulle modalità per rendere più strutturata la futura collaborazione e migliorare il *networking* all'interno del Gruppo. Il dibattito ha evidenziato come il Gruppo dei CMO costituisca una potenziale e praticamente unica fonte di informazioni tecniche sulle attività degli Stati membri, oltreché un'opportunità per lo scambio delle buone pratiche e dell'*expertise*; inoltre i CMO potrebbero svolgere una funzione di facilitazio-



Chief Medical Officers, foto di gruppo. Il CMO italiano Giuseppe Ruocco è il sesto da sinistra

ne, anche per ricercatori ed esperti esterni, nei contatti con lo Stato membro di appartenenza. Rispetto a queste possibilità tutti i CMO partecipanti hanno manifestato grande interesse e disponibilità a lavorare insieme maggiormente e in modo più regolare ed efficiente, collaborando anche a distanza tramite opportuni strumenti di comunicazione, lasciando peraltro al Gruppo una struttura informale, in quanto questo approccio favorisce discussioni più ampie e meno condizionate dalle posizioni politiche e istituzionali dei singoli Stati membri; inoltre è stato sottolineato che vanno evitate sovrapposizioni e duplicazioni rispetto ad attività di altri gruppi istituzionali dell'Unione.

Capi dei Servizi Infermieristici

Erano presenti al meeting 16 *Chief Nursing Officers* (CNO) dell'Unione. Tali figure rivestono, in

diversi Paesi, un ruolo apicale rispetto alle tematiche infermieristiche a livello governativo centrale, mentre in altri sono esperti e consulenti.

Nella prima delle due sessioni riservate ai CNO è emersa fortemente l'importanza dell'implementazione della Direttiva europea n. 55/2013, che modifica la precedente Direttiva n. 36/2005 sul riconoscimento delle qualifiche professionali in Europa e nei Paesi dell'Associazione europea di libero scambio EFTA (Svizzera, Islanda, Norvegia e Liechtenstein), al fine di favorire la mobilità dei professionisti in Europa e poter garantire anche la più omogenea assistenza per la mobilità transfrontaliera.

La Direttiva n. 55/2013, infatti, evidenzia l'evoluzione compiuta dalla professione infermieristica nell'ultimo decennio; introduce, accanto al precedente, un innalzamento dei requisiti di scolarità per accedere al corso professionale (già effettuato nella maggioranza dei Paesi, compresa l'Italia); in-



Chief Nursery Officers (CNO), foto di gruppo

dica precise competenze infermieristiche legate ad ambiti di autonomia professionale che ogni Paese dovrà assicurare nel percorso formativo dei suoi infermieri. Per raggiungere quest'ultimo obiettivo dovrà essere rivisto l'allegato V della Direttiva n. 36/2005, attraverso Atti delegati, e ciascun Paese contribuirà al lavoro degli esperti e dei diversi portatori di interesse, compresa la categoria professionale.

Interessante anche l'esperienza di avviare corsi (cosiddetti *Bridging course*) per il perfezionamento della formazione professionale degli infermieri, resa possibile ad alcuni Paesi (es. Romania, Polonia, Croazia) attraverso l'utilizzo di fondi dedicati dell'Unione Europea. Sono stati forniti aggiornamenti sugli sviluppi dell'attività OMS Euro per la professione infermieristica durante il recente *WHO Regional Committee* del settembre 2014 e sul prossimo *WHO Regional meeting for GCNs* previsto a Riga l'8 e il 9 aprile 2015.

Nella sessione dedicata alle cure primarie è emerso come gli infermieri siano una risorsa insostituibile per la qualità e la sicurezza delle cure e per l'equità dell'assistenza in tutti i Paesi.

È stata evidenziata l'importanza del ruolo professionale e anche le criticità da superare per valorizzare l'apporto professionale, ed è stato offerto un ricco contributo sul panorama italiano e su alcune delle realtà regionali più avanzate (es. Lombardia e Toscana) in cui vengono applicati modelli assistenziali integrati e gli infermieri partecipano pienamente alle attività sul territorio, in comunità e accanto al medico di medicina generale come infermieri di famiglia. Queste esperienze, già presenti con grande beneficio in alcune Nazioni, anticipano nel nostro Paese l'evoluzione verso le competenze infermieristiche avanzate e l'area di specializzazione infermieristica universitaria in "assistenza primaria, di comunità e di famiglia" prevista, tra altre aree, dall'Intesa con le Regioni



CNO, i lavori della sessione

che il Ministro della salute ha firmato nell'aprile 2014 e che sta completando l'iter legislativo. Di interesse e vivace il dibattito sulle esperienze organizzative e di valorizzazione della professione nelle cure primarie presentate dalle CNO della Scozia, della Svezia, della Finlandia, del Portogallo e della Croazia e il contributo della CNO Slovena.

Sessioni congiunte

In una sessione congiunta dei CMO con i CNO dedicata alle malattie respiratorie croniche (MRC), quali l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva, è stata sottolineata la necessità di implementare adeguatamente la sorveglianza epidemiologica e degli stili di vita. Una migliore valutazione della dimensione del fenomeno per l'elaborazione di adeguate politiche efficaci contro le patologie respiratorie richiede informazioni

chiare, affidabili e riproducibili sullo sviluppo delle strategie (prevenzione, assistenza) di ogni singola Nazione. Come altre patologie croniche, le MRC si inseriscono in un contesto in cui i sistemi sanitari si trovano ad affrontare molte problematiche e a dover intercettare e rispondere adeguatamente a una domanda crescente di assistenza. Ferme restando le attività di prevenzione primaria, modelli sperimentati di gestione integrata delle malattie croniche hanno evidenti vantaggi almeno per il controllo della progressione della patologia, la riduzione delle pratiche inappropriate e il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Nuove modalità di approccio a queste malattie croniche richiedono un disegno strategico, a oggi solo parzialmente messo in campo da alcuni Stati membri, inteso a promuovere interventi basati sull'assistenza integrata e multidisciplinare, percorsi clinici, autogestione, teleconsulto, telemonitoraggio e riabilitazione.



Chief Dental Officers (CDO), foto di gruppo

Sono stati presi in considerazione anche il ruolo degli infermieri nell'assistenza ai pazienti con malattie respiratorie croniche, secondo strategie definite ed esperienze avanzate di integrazione multidisciplinare, e le criticità attuali al riconoscimento delle competenze infermieristiche, in particolare nelle cure primarie. Ci si è soffermati, inoltre, sull'utilità e il valore della tecnologia più avanzata (*e-Health*) nell'attività lavorativa.

In sessioni congiunte alle quali hanno partecipato CMO, CNO e *Chief Dental Officers* (CDO) sono stati affrontati due temi: diabete e sicurezza delle cure. Si è discusso sui principali presidi strategici della lotta alla patologia diabetica e sulle relative criticità nella realizzazione, ed è stato presentato il piano diabete adottato in Italia; è stata sottolineata la necessità di un rinnovato impegno nella prevenzione delle malattie croniche in generale, attraverso un'azione mirata a modificare gli stili di vita della popolazione, e di una riorganizzazio-

ne dell'assistenza, mirata a prevenire o ritardare il più possibile l'insorgenza delle complicanze, anche attraverso l'adozione di specifici piani nazionali. È stata inoltre focalizzata l'attenzione sui modelli assistenziali basati sulla gestione integrata e multidisciplinare della patologia diabetica, con un'unitarietà di approccio centrato sulla persona. La sicurezza delle cure è elemento centrale nelle strategie per assicurare l'erogazione di assistenza di alta qualità e per adottare comportamenti e azioni coordinate e integrate, efficaci, efficienti e di qualità. Le azioni condotte in questi anni hanno evidenziato numerosi elementi di riflessione, che indicano la necessità di individuare un lessico comune, attivare sistemi di gestione del rischio clinico, rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, sviluppare la cultura della sicurezza, "imparare dall'errore", migliorare la formazione in tema di sicurezza delle cure, razionalizzare i provvedimenti normativi e ridurre l'asimmetria



informativa rispetto alle problematiche assicurative. Per rispondere a tali problematiche, sarà necessario che le iniziative in corso e quelle future siano integrate in un piano per la promozione della sicurezza delle cure, inserite sull'asse prioritario del governo del rischio. Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e sociosanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del

rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento.

Importanti gli spunti di riflessione offerti sull'importanza di valutare con indicatori adeguati l'efficacia degli interventi effettuati, di una *leadership* autorevole, di una formazione continua andragogica, della restituzione tempestiva delle informazioni agli operatori sanitari. È stato inoltre ricordato come questo tema rientri in Italia tra le priorità dell'Educazione Continua in Medicina per i professionisti sanitari.

16 ottobre 2014 - Bruxelles High Level Meeting su emergenza Ebola

Il 16 ottobre 2014, in considerazione della significativa diffusione dell'epidemia di malattia da virus Ebola, del contestuale allarme dell'opinione pubblica e della necessità, sentita da più parti, di proseguire il confronto e il dialogo tra i Paesi europei, avviato nel corso della Riunione informale dei Ministri della salute di Milano, la Presidenza italiana ha organizzato a Bruxelles un High Level Meeting sull'Emergenza Ebola.

L'incontro, presieduto dal Commissario UE alla Salute Tonio Borg e dal Ministro italiano Beatrice Lorenzin a nome della Presidenza Italiana del Consiglio UE, ha visto riuniti i Ministri della salute di 21 Paesi europei (comprese Svizzera e Norvegia) che, dopo aver sottolineato la loro ammirazione e apprezzamento per il lavoro svolto dai tanti operatori sanitari impegnati sul campo, hanno discusso le misure da prendere per rafforzare i controlli sui passeggeri in provenienza dalla regione dell'Africa occidentale colpita dall'epidemia di Ebola e hanno ribadito il basso rischio di propagazione del contagio in Occidente.

Nel Meeting si è deciso di rafforzare i controlli negli aeroporti e sui passeggeri in partenza dai Paesi colpiti dal virus, Liberia, Sierra Leone e Guinea, con parallela verifica sul loro funzionamento e efficacia a cura dell'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) di Stoccolma, il



High Level Meeting Ebola



Il Ministro Lorenzin al Meeting



Centro UE per la prevenzione e il controllo delle malattie, e con la collaborazione dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), entrambi rappresentati alla riunione. Gli Stati membri hanno anche concordato con la necessità di un migliore coordinamento delle misure nazionali ai punti di ingresso, in particolare negli aeroporti e porti con collegamenti diretti. Tutti i Ministri hanno inoltre condiviso la necessità di rafforzare le campagne di informazione e di sensibilizzazione nei punti di ingresso dell'UE, rivolte a passeggeri, equipaggi, a tutto il personale aeroportuale e a operatori sanitari impegnati in prima linea, in particolare su che cosa fare e dove andare all'eventuale manifestarsi di sintomi compatibili.

La riunione è stata l'occasione per fare il punto sullo sforzo economico e organizzativo contro il diffondersi del virus: a partire dall'aprile 2014, quando è stato comunicato ufficialmente il primo focolaio dell'epidemia, l'UE e i suoi Stati membri hanno impegnato più di 600 milioni di euro in

aiuti umanitari e di sviluppo per i Paesi colpiti da Ebola (cifra che è poi lievitata a un miliardo di euro grazie al Consiglio europeo del 23-24 ottobre 2014). Inoltre, sono stati dispiegati esperti e specialisti volontari, fornite le attrezzature fondamentali, assicurato il trasporto aereo di merci e personale, inclusa l'evacuazione medica in sicurezza.

In questo contesto, l'Italia ha rivestito un ruolo di coordinamento di primo piano. Da parte sua aveva già diffuso indicazioni a partire da aprile, e da ultimo (6 ottobre) il Protocollo centrale per la gestione dei casi e dei contatti sul territorio nazionale. Il Documento fornisce indicazioni non solo sui centri in cui possono essere gestiti casi, sospetti o confermati, di infezioni da virus Ebola, ma anche circa le modalità di stratificazione del criterio epidemiologico in base al rischio di esposizione, la valutazione iniziale e la gestione di casi sospetti o confermati di malattia da virus Ebola, le modalità per il trasporto, le precauzioni da adottare per la protezione degli operatori sanitari, le misure nei confronti di coloro che vengono a contatto con casi di malattia. L'Italia ha inoltre individuato per la gestione clinica dei malati due centri di riferimento nazionali: l'Istituto nazionale per le malattie infettive - INMI Lazzaro Spallanzani di Roma e l'Azienda Ospedaliera "Luigi Sacco" di Milano. Allo Spallanzani risiede anche il laboratorio di riferimento per la conferma dei casi. Sul territorio italiano sono inoltre disponi-

bili 20 posti letto per il trattamento delle persone infette, oltre ad ambulanze e barelle ad alto isolamento, e due aeromobili per le operazioni di evacuazione, soprattutto di operatori sanitari e volontari. L'Italia, infatti, può garantire tutte le fasi dell'evacuazione dai Paesi affetti, dalla presa in carico del paziente nell'area di contesto al caricamento a bordo in pieno isolamento, al trasferimento in assoluto isolamento in ospedale (in questo caso, l'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma), al trattamento in strutture ad altissimo livello di biocontenimento.

In tema di emergenze sanitarie internazionali l'in-

contro straordinario di Bruxelles è stato anche l'occasione, per il Ministro Lorenzin, per la sigla di un importante "accordo di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche (vaccini e farmaci antivirali) volte a contrastare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". L'intesa attua le previsioni dell'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 e consente di rafforzare il potere di acquisto delle parti contraenti, garantendo un prezzo più vantaggioso e un accesso equo alle contromisure mediche contro gravi minacce per la salute.

1 dicembre 2014 - Bruxelles Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (EPSCO)

Sintesi della seduta

Il 1° dicembre 2014, presieduto dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin, si è tenuto il Consiglio dei Ministri della salute dell'Unione Europea – EPSCO (Occupazione, Politiche Sociali, Salute e Consumatori) dedicato alle politiche sanitarie dell'Unione Europea, che ha chiuso gli incon-

tri politico-istituzionali di settore del Semestre a guida italiana.

Al Consiglio ha partecipato il nuovo Commissario europeo per la salute, Vytenis Andriukaitis. Come ha ricordato nel suo intervento il Ministro Lorenzin “è stato un Semestre complesso e all'interno di una fase di grandi cambiamenti”, che tuttavia non ha impedito all'Italia di svolgere un



Il Ministro Lorenzin apre il Consiglio EPSCO sulla salute a Bruxelles



ruolo di coordinamento e stimolo “che ha contribuito a progressi in molti settori”; Lorenzin ha poi espresso soddisfazione per il buon lavoro svolto, che “ha ricevuto un grande apprezzamento da parte di tutti gli altri Ministri degli Stati membri”. Nell’incontro, i Ministri dei 28 Paesi sono stati innanzitutto chiamati a prendere nota del *progress report* predisposto dalla Presidenza italiana sui negoziati relativi ai regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medici *in vitro*. Inoltre, hanno avuto uno scambio di vedute sulla revisione di medio termine della Strategia Europa 2020.

Il cuore dell’appuntamento istituzionale è stato, tuttavia, il conseguimento dell’obiettivo della Presidenza Italiana di giungere all’adozione di Conclusioni del Consiglio su tre temi considerati di grande rilievo politico e di attualità per le strategie di politiche sanitarie, in materia di: vaccinazioni come strumento di salute pubblica; sicurezza dei pazienti e qualità delle cure, con il contrasto alle infezioni; innovazione (in particolare con riguardo a farmaci e dispositivi) a beneficio dei pazienti, garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Nella parte finale della riunione, la Commissione ha informato le delegazioni sulla situazione epidemiologica attuale di Ebola nei tre Paesi africani colpiti. Ulteriori elementi di informazione sono stati forniti, rispettivamente dalla Spagna e dal Lussemburgo, sulla Convenzione del Consiglio d’Europa contro il traffico degli organi umani e sull’accesso degli omosessuali alla donazione di sangue. Infine, la Presidenza ha presentato i risultati delle Conferenze organizzate nel corso del semestre e la Lettonia ha presentato le priorità della sua prossima Presidenza.

“Le Conclusioni adottate – ha ricordato il Ministro Lorenzin – sono tutte importanti, ma alcune sono più strategiche di altre: viviamo, infatti, in un tempo in cui ci illudiamo che alcune malat-

tie che provocavano morti come la poliomielite, la meningite, la tubercolosi o il morbillo siano scomparse. Questa falsa sicurezza – ha aggiunto – ha fatto venir meno la consapevolezza dei cittadini della necessità di vaccinarsi; inoltre, alcune campagne anti-vaccinazioni prive di evidenza hanno contribuito a instillare dubbi sulla loro sicurezza ed efficacia. Di qui l’importanza delle Conclusioni adottate, che ribadiscono il ruolo delle vaccinazioni come strumento fondamentale di sanità pubblica per il contrasto alle malattie trasmissibili”.

Dispositivi medici

Con la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della Direttiva 2001/83/CE, del Regolamento (CE) n. 178/2002 e del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (prima lettura) e Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (prima lettura) Doc. 16116/14, la Presidenza Italiana dell’Unione Europea si è posta un obiettivo sfidante.

Si è infatti deciso di porre mano a un tema da anni trattato, senza successo, assumendosi la responsabilità di organizzare e sistematizzare il lavoro sin qui svolto, attraverso la redazione di due testi coerenti e consolidati. Le due proposte di Regolamento mirano a rivedere dopo 20 anni il quadro normativo europeo di riferimento, per garantire un elevato livello di sicurezza a beneficio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari; nello stesso tempo mirano anche a mantenere in Europa un’industria competitiva dei dispositivi medici che abbia la capacità di innovare e quindi offrire ai pazienti terapie innovative. La Presidenza, in soli quattro mesi e mezzo di lavoro effettivo a disposizione, si è impegnata a fondo per far avanzare



Il Ministro Lorenzin al Consiglio EPSCO sulla salute a Bruxelles

la discussione, con l'obiettivo ambizioso di raggiungere posizioni condivise sul dossier. A tal fine ha istituito un team di esperti che ha lavorato da giugno con priorità assoluta e ha organizzato diversi meeting nei quali sono stati discussi, in doppia lettura, tutti i capitoli e gli allegati di entrambe le proposte per un totale di 20 capitoli, 187 articoli e 29 allegati. L'obiettivo prefissato è stato tentare di raggiungere posizioni condivise con un'attenzione particolare alle questioni più controverse contenute nei due regolamenti. Inoltre, allo stesso scopo, sono stati distribuiti tre questionari con collegati documenti di sintesi. In totale sono state avanzate 83 domande e valutate circa 2300 risposte, da cui è scaturita la produzione delle nuove stesure dei testi per entrambi i regolamenti, per un totale di circa

1650 pagine. Tale lavoro, effettuato con il contributo essenziale degli Stati membri, ha permesso di conseguire progressi sostanziali nell'esame di queste due proposte, avvicinando sempre Consiglio e Parlamento Europeo, in vista di un accordo definitivo nel breve termine. Nel corso della discussione, la maggior parte degli Stati ha ritenuto necessario ulteriore tempo per trovare soluzioni alle numerose questioni aperte e per esaminare i dettagli tecnici a livello di esperti. Il "progress report" della Presidenza sottoposto all'esame dei Ministri della salute ha proposto una descrizione fattuale dello stato dei lavori e ha elencato le principali questioni politiche irrisolte relative a: 1. i dispositivi a scopo estetico; 2. i prodotti ingeriti; 3. il ricondizionamento di dispositivi monouso; 4. l'*Unique Device Identification System* (UDI); 5. i meccanismi di sorveglianza e designazione degli Organismi notificati responsabili della valutazione di conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; 6. il meccanismo di *scrutiny* per i dispositivi ad alto rischio; 7. le indagini cliniche; 8. la sorveglianza post-commercializzazione; 9. i compiti del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG); 10. il ruolo degli *expert panels* e dei laboratori di riferimento.

Per alcuni di tali temi appare a portata di mano una soluzione che può essere sostenuta da un'ampia maggioranza di delegazioni (es. per "i prodotti ingeriti" e "il ruolo degli *expert panels* e dei laboratori di riferimento"), mentre occorre continuare a lavorare per altre problematiche, quali "gli Organismi Notificati", "il meccanismo di *scrutiny*" e "le indagini cliniche".

Nell'occasione, il Commissario alla Salute e alla Sicurezza degli alimenti, Vytenis Andriukaitis, si è congratolato con la Presidenza italiana per l'impegno e lo sforzo profuso e per il lavoro svolto in continuità anche con le Presidenze precedenti, greca, lituana, irlandese e cipriota. Ha inoltre auspi-



La conferenza stampa - L'arrivo del Ministro Lorenzin al Consiglio



Il Ministro Lorenzin alla conferenza stampa

cato che l'adozione di questo Regolamento possa avvenire sotto la prossima Presidenza lettone. Ha quindi esortato gli Stati membri a continuare le discussioni inter-istituzionali per tenere conto anche dell'auspicio del Parlamento Europeo volto al conseguimento dell'accordo in tempi ragionevoli. La maggior parte degli Stati membri ha espresso il proprio riconoscimento alla Presidenza Italiana per i risultati raggiunti e ha affermato che serve un quadro normativo solido e duraturo per un'adeguata protezione dei cittadini dell'Unione. La Francia, in particolare, sostenuta dal Belgio e dal Lussemburgo, ha voluto sottolineare l'importanza e la priorità di questo dossier, anche a causa dello scandalo PIP. Ha ritenuto pertanto che si debbano prendere quanto prima le decisioni utili per l'adozione di queste due proposte legislative. Insieme a Germania e Svezia, si è infine detta a favore di un meccanismo di *scrutiny* rafforzato, ai fini di un controllo dei dispositivi medici prima della loro immissione sul mercato, onde scongiurare la necessità di un ritiro dei prodotti dopo la constatazione di effetti avversi sui pazienti. La Germania e il Regno Unito hanno manifestato un sostegno

illimitato alla Presidenza e hanno ribadito la necessità di elaborare una *road-map* per il futuro lavoro che coinvolga anche il Coreper. La Svezia ha dichiarato che i dispositivi impiantabili e quelli estetici debbono essere tutti regolamentati, per poter contenere il rischio prevedibile vicino allo zero. I Paesi Bassi hanno ribadito che non condividono un'adozione rapida di questi due regolamenti poiché ritengono che vi siano ancora molti elementi che necessitano di ulteriori discussioni. Inoltre hanno aggiunto che la sicurezza dovrebbe essere considerata prima di tutto. Romania, Germania, Spagna, Lussemburgo, Lettonia e Regno Unito hanno ribadito che grazie al lavoro eccellente della Presidenza Italiana si è veramente arrivati vicini a un compromesso e che i testi completi di entrambe le proposte potranno sicuramente essere uno strumento utile per accedere e accelerare la negoziazione con il Parlamento Europeo e poter concludere i lavori a breve termine. Sulla base di tali premesse, l'adozione del "*Progress Report*" rappresenta un grandissimo passo avanti verso l'obiettivo generale di maggiore disponibilità, garanzia ed efficienza nel settore dei dispositivi



medici, a beneficio di tutti i cittadini europei. Il testo completo per ciascuno dei due Regolamenti è ora a disposizione della Presidenza lettone per il proseguo dei lavori all'interno del *Working Party* nel semestre di competenza.

Strategia Europa 2020

La Presidenza ha illustrato il documento sulla Revisione intermedia della Strategia 2020 e ha presentato alcuni quesiti per guidare lo scambio di opinioni in merito. Ha inoltre riconosciuto la validità della Strategia 2020 nel suo complesso, sostenendo che la revisione di medio termine rappresenta uno strumento importante per disegnare un'Europa migliore. La Strategia Europa 2020 è la strategia economica decennale dell'Unione Europea che si propone l'obiettivo di promuovere una "crescita intelligente, sostenibile e solidale". Lanciata nel marzo 2010, in prosecuzione della Strategia di Li-

sbona (2000-2010), è concepita come una partnership tra l'Unione Europea e gli Stati membri e ha nel Semestre Europeo lo strumento principale di coordinamento e di implementazione.

Le finalità che la strategia si propone vanno oltre la sola crescita del PIL e includono cinque obiettivi per il 2020:

- occupazione (innalzamento al 75% del tasso di occupazione per la fascia di età compresa tra 20 e 64 anni);
- ricerca e sviluppo (aumento degli investimenti al 3% del PIL);
- clima ed energia (riduzione delle emissioni di gas serra del 20% rispetto al 1990, innalzamento al 20% del fabbisogno di energia ricavato da fonti rinnovabili, aumento del 20% dell'efficienza);
- istruzione (riduzione dei tassi di abbandono scolastico sotto il 10% e aumento al 40% dei giovani con istruzione universitaria);



- povertà e inclusione sociale (riduzione di 20 milioni dei cittadini a rischio povertà).

Attualmente siamo in fase di revisione di medio termine (tramite consultazione pubblica), con l'opportunità di includere nuovi obiettivi e integrare la Strategia con nuove aree di policy.

Il Commissario Andriukaitis è intervenuto ricordando che ci sono collegamenti importanti tra Salute e Strategia Europa 2020 e che la Salute è un investimento certo, che rappresenta l'8% della forza lavoro e il 10% del PIL degli Stati membri dell'UE. Ha rilevato, inoltre, che negli ultimi 5 anni, a fronte di una riduzione delle assunzioni in generale, il settore Salute ha visto l'aumento dei posti di lavoro. Ha fatto quindi presente che nel 2014 le Raccomandazioni Specifiche per Paese (CSRs) sono state incrementate sino a 16, con alcune che riguardano la qualità e l'accessibilità ai sistemi sanitari. Nel citare il Presidente Junker, inoltre ha sottolineato l'importanza di rafforzare le conoscenze sulla valutazione della performance dei sistemi sanitari anche in vista del sostegno al Semestre europeo.

I Ministri della salute hanno espresso parole di gratitudine alla Presidenza per aver promosso una discussione sulla nuova dimensione della Strategia 2020 e hanno ricordato che il settore Salute fornisce un contributo importante alla crescita economica e all'occupazione, per esempio attraverso un prolungamento della vita lavorativa, una maggiore produttività, un ridotto onere derivante da cattiva salute, un miglioramento dei risultati scolastici e l'inclusione sociale. Come evidenziato dalle conclusioni del Consiglio (EPSCO) adottate il 6 giugno 2011 "gli investimenti nella sanità devono essere riconosciuti come un contributo alla crescita economica". Alcuni Paesi membri hanno affermato come sia importante promuovere la cooperazione e lo scambio delle migliori prassi, mantenendo l'eterogeneità dei sistemi sanitari, e l'utilità di migliorare gli indicatori sanitari, in una prospettiva di

valutazione di performance dei sistemi sanitari, da attuarsi però in base alle esigenze nazionali. Altri Stati membri hanno espresso contrarietà all'introduzione di nuovi indicatori e a un preponderante ruolo della Sanità nella Strategia 2020. La maggior parte degli Stati membri ha ribadito che la collaborazione tra il Gruppo di Lavoro di Sanità Pubblica ad Alto livello (*Working Party on Public Health at Senior Level*, WPPHSL) e il Comitato di Protezione Sociale (*Social Protection Committee*, SPC) dovrà proseguire ed essere rafforzata ulteriormente, nella valutazione delle CSRs relative alla salute. Ha inoltre riconosciuto la necessità di un maggiore coordinamento a livello UE tra ECOFIN ed EPSCO e a livello nazionale tra i Ministeri della salute e gli altri attori del Semestre Europeo, in particolare i Ministeri delle finanze, del lavoro e degli affari sociali.

Il Consiglio ha in definitiva sottolineato l'importanza delle politiche di Salute pubblica nel raggiungimento degli obiettivi della Strategia Europa 2020. Considerate le interazioni tra l'occupazione, l'esclusione sociale, la povertà, l'istruzione, la ricerca e la sostenibilità, ha concordato sulla necessità di superare la logica di *silos budgeting* nella salute quale causa di espansione della spesa pubblica, auspicando che i diversi sistemi sanitari cooperino sulla base di metodologie di HSPA (*Health System Performance Assessment*), con ricorso a indicatori condivisi. Il Consiglio ha quindi invitato la Commissione a tenere conto di questo dibattito nella preparazione delle sue proposte, annunciate per il 2015.

Vaccinazioni

Le Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni nascono nel Semestre Europeo a guida italiana, in conseguenza della consolidata esperienza e attività dell'Italia in questo settore.

Recentemente, inoltre, il nostro Paese ha assunto



Il Ministro Lorenzin e il nuovo Commissario alla salute Andriukaitis

la leadership dell'*Action Package Prevent-4 "Immunization"* nell'ambito della "*Global Health Security Agenda*" (GHSA), iniziativa promossa dagli Stati Uniti d'America lo scorso 13 febbraio 2014 che vede il coinvolgimento di oltre 40 Paesi e di Istituzioni e Agenzie specializzate come l'UE, l'OMS, l'ONU, la FAO e l'OIE, proponendo un meccanismo condiviso di identificazione e contrasto del rischio epidemico determinato da patologie nuove e riemergenti, che possono diffondersi con grande velocità per l'incremento globale dei viaggi e dei commerci. Questa leadership deriva dalla solida consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni e dalla coscienza che nel nostro Paese la cultura delle vaccinazioni ha radici profonde e il nostro sistema sanitario e vaccinale è tra i migliori al mondo: le vaccinazioni vengono inserite nel Calendario Nazionale dopo un'ampia consultazione che coinvolge tutte le Istituzioni (Regioni e Province Autonome, Istituto supe-

riore di sanità, Agenzia Italiana del Farmaco) e le principali Società scientifiche interessate nelle attività vaccinali; i criteri per l'inserimento di una vaccinazione nel calendario nazionale sono coerenti con le raccomandazioni dell'OMS e, negli ultimi anni, includono anche valutazioni di tipo socioeconomico e di *Health Technology Assessment* (HTA); le vaccinazioni inserite nel Calendario Nazionale sono offerte gratuitamente e attivamente alla popolazione target, anche quelle non obbligatorie – come le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae b* (Hib), da meningococco C, da pneumococco, da papillomavirus (per le bambine nel corso del 12° anno di vita) e quella antinfluenzale (per i soggetti a rischio di tutte le età e per gli ultra-sessantacinquenni); le vaccinazioni sono tra le prestazioni (Livelli essenziali di assistenza, LEA) erogate dalle strutture del Servizio sanitario nazionale (centri vaccinali, general-



mente inseriti nel Dipartimento di prevenzione o nel Dipartimento materno-infantile delle ASL); la rilevazione delle coperture vaccinali avviene su dati amministrativi registrati routinariamente a livello locale.

Le Conclusioni, pertanto, sono protese verso un nuovo approccio strategico ai vaccini e alle vaccinazioni, che si può definire *lifelong*, ovvero lungo tutto il corso della vita. Le vaccinazioni si possono, infatti, annoverare anche tra gli strumenti disponibili che possono contribuire all'obiettivo dell'*healthy aging*, attuabile se si riduce la differenza tra aspettativa di vita e aspettativa di vita in buona salute. Infatti, nel documento si evidenzia l'importanza di tenere conto dei cambiamenti demografici nella popolazione europea, per impegnarsi anche nei confronti di malattie infettive non specifiche dell'infanzia, creando programmi di vaccinazione con un approccio che consideri tutto l'arco della vita. Inoltre, le Conclusioni mirano a: favorire la cooperazione nell'Unione Europea per raggiungere una più ampia copertura vaccinale, con benefici effetti sia per i singoli sia per la collettività (immunità di gregge); contrastare la scarsa adesione alle vaccinazioni consigliate attraverso l'informazione alla popolazione e la formazione degli operatori sanitari; realizzare programmi vaccinali basati su solide valutazioni di costo/efficacia, all'interno dell'offerta di servizi sostenibili e accessibili in qualsiasi sistema sanitario.

Le vaccinazioni salvano vite umane e impediscono l'insorgenza di patologie anche gravemente invalidanti. Al tempo stesso consentono risparmi in cure mediche e riducono le perdite di produttività dovute alle giornate di malattia. Anche nei Paesi dell'Unione Europea vi sono malattie trasmissibili emergenti o riemergenti che già possono essere contrastate, o lo saranno presto, con vaccini efficaci, che la ricerca sta sviluppando. Infine è segnalato il fenomeno, da contrastare, per cui il pubblico,

grazie alla scomparsa di molte malattie infettive, tende a sentirsi sicuro e a non sottoporsi a pratiche vaccinali, anche sotto l'influenza di fattori confondenti, non basati sull'evidenza scientifica.

Sicurezza del paziente e qualità delle cure

Il Consiglio ha adottato la proposta di Conclusioni relative alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure. Nella discussione, la Commissione è intervenuta esprimendo le proprie preoccupazioni sulle statistiche sulla sicurezza dei pazienti che mostrano come il 5-10% dei ricoverati si ammalano per le infezioni associate alle cure, che causano la morte di circa 37.000 persone e costano complessivamente 7 miliardi di euro l'anno. Tuttavia, dagli studi svolti nel settore è stato dimostrato come siano stati fatti progressi incoraggianti e quasi tutti gli Stati membri abbiano completato o stiano per completare strategie o programmi per la sicurezza dei pazienti. È stata sottolineata anche l'importanza di fornire informazioni sulla sicurezza dei pazienti ai pazienti stessi, di formare anche i professionisti della Salute partendo dalle non conformità rilevate. Le Conclusioni rinforzano le attuali strategie in materia di sicurezza dei malati, prevedendo un approccio globale in tutti i setting assistenziali e nel percorso di cura tra ospedale e territorio, dando priorità a formazione, sistemi di raccolta dati e segnalazione (secondo un approccio *no blame*), attuazione e aggiornamento di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche, valutazione economica delle attività per la sicurezza, per sostenere l'appropriatezza delle prestazioni clinico-organizzative. Inoltre favoriscono la cultura inter-professionale della sicurezza tramite il coinvolgimento degli operatori sanitari, assicurando una forte partecipazione dei pazienti, familiari e *caregivers* nel processo di cura. Altro aspetto evidenziato è il sostegno ai programmi

per la prevenzione e il controllo delle infezioni, da svilupparsi anche nelle case di riposo e nelle strutture di assistenza a lungo termine, riservando particolare attenzione alla resistenza antimicrobica, al monitoraggio del consumo di agenti antimicrobici e alla sorveglianza della resistenza antimicrobica e rafforzando ulteriormente la cooperazione tra la salute umana e il settore veterinario.

Infine viene finalizzato un accordo tra i Paesi e la Commissione in materia di sicurezza e di qualità della cura del paziente che prevede una collaborazione sostenibile e il coordinamento delle attività a livello europeo.

Innovazione a beneficio dei pazienti

Il Consiglio EPSCO ha adottato anche la proposta di Conclusioni relative all'innovazione a beneficio dei pazienti. La Commissione è qui intervenuta per confermare che condivide le preoccupazioni degli Stati membri sulla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali alla luce dell'incremento della spesa farmaceutica ed è disposta a sostenere gli Stati membri per garantire l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi a basso costo. A tale proposito, ha accolto l'appello esplicito della Presidenza a stabilire un rapporto corretto tra fissazione dei prezzi dei farmaci e possibilità di accesso dei pazienti a questi ultimi. Le Autorità di regolamentazione dell'UE sono infatti impegnate a incrementare l'innovazione delle tecnologie sanitarie, ma per raggiungere questo risultato è fondamentale facilitare la traduzione dei progressi scientifici innovativi in tecnologie e farmaci che soddisfino adeguate norme regolamentari, velocizzino l'accesso dei pazienti a terapie promettenti e siano economicamente accessibili. È infatti l'escalation dei prezzi dei farmaci innovativi la maggiore criticità che sta mettendo a dura prova la tenuta dei sistemi sanitari. Questa emergenza

potrà essere affrontata e vinta solo grazie a una visione d'insieme da sviluppare all'interno dell'UE e a una rinnovata e rafforzata collaborazione fra tutti gli Stati membri, caratterizzata da più cooperazione, strategie comuni e intensi scambi di informazioni. Tale istanza dovrebbe trovare soluzione nell'ambito del negoziato sulla Trasparenza nel rimborso e nella fissazione dei prezzi dei farmaci. Per quanto riguarda l'HTA, la Commissione ha manifestato il suo riconoscimento per i progressi fatti nell'ambito della cooperazione a livello europeo. Su questo fronte, infatti, l'Unione si è posta l'obiettivo di facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che colleghi le Autorità e gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri nazionali (Htan).

Continui sono poi i contatti tra le diverse Autorità competenti in tema di prezzo e rimborsi dei farmaci ad alto costo. Molti Paesi sostengono inoltre l'importanza dell'*adaptive licensing* come strumento per promuovere l'accesso rapido al mercato di farmaci innovativi. La Slovenia, per esempio, ha espresso il proprio sostegno a queste Conclusioni del Consiglio in quanto promuovono l'accesso ai medicinali innovativi, tenendo in considerazione la sostenibilità dei sistemi sanitari. I Paesi Bassi hanno espresso il loro gradimento per il tema e hanno annunciato che quest'ultimo sarà uno dei temi prioritari della loro Presidenza nel 2016. Il Belgio ha voluto ricordare l'importanza di informazioni e di dati sui medicinali innovativi a livello europeo. Alcuni Stati membri hanno voluto, infine, sottolineare che gli alti costi di produzione di questi medicinali e la domanda relativamente bassa complicano spesso l'accesso dei pazienti e comportano pressione sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Ora, partendo dalle principali evoluzioni in atto



in Europa nel processo di autorizzazione all'immissione in commercio, il Consiglio con le sue Conclusioni ha invitato gli Stati membri a promuovere ogni tipo di collaborazione al fine di ricercare e incentivare lo scambio di informazioni sulle diverse tecnologie tra regolatori, istituti di HTA e pagatori. Questo dialogo dovrà essere precoce e partire fin dalle prime fasi di sviluppo della tecnologia, così da permettere di ridurre il margine di errore nella progettazione degli studi e favorire il buon esito dei processi, contenendo tempi e costi. Inoltre dovrà, evidentemente, riguardare i modelli di determinazione dei prezzi e di rimborso, i registri per monitorare l'efficacia delle terapie e delle tecnologie, oltre a un adeguato processo di *re-assessments* per giudicare, con dati reali, la reale *cost-effectiveness* di ogni tecnologia, rinegoziando, nel caso, con le aziende prezzi e condizioni stabilite in precedenza. Non ultimo si dovrà favorire l'attuazione della strategia HTA recentemente approvata all'unanimità dalla nuova Rete HTA (Htan) e incoraggiare il suo accoglimento a livello di Stati membri. Strette sinergie dovranno essere ricercate tra le attività regolatorie e le competenze HTA. Il Consiglio ha inoltre invitato gli stessi Stati membri e la Commissione a esplorare come rendere maggiormente efficaci i meccanismi regolatori attualmente in uso a livello europeo e incoraggiare e promuovere sia il dialogo tra le Istituzioni sia quello tra i sistemi industriali e assistenziali, al fine di riorganizzare i modelli esistenti in modo da rendere effettivamente sostenibili i costi delle cure future. Infine, la stessa Commissione è stata sollecitata a sostenere la cooperazione tra gli Stati per l'implementazione della nuova Rete HTA, con un'attenzione particolare alla sua sostenibilità finanziaria, soprattutto in vista di una nuova impronta che il network vuol dare all'HTA: non più un'attività basata su progetti che nascono e si esauriscono nell'arco di

alcuni anni e finanziati *ad hoc*, bensì un'attività permanente su cui investire in modo stabile e strutturato.

Varie ed eventuali

Risposta all'epidemia dell'Ebola

Il Commissario Andriukaitis ha informato il Consiglio della sua recente visita (dal 12 al 16 novembre u.s.), insieme al Commissario Stylianides, Coordinatore Ebola UE, in Liberia, Sierra Leone e Guinea e ha descritto ai Ministri la situazione sanitaria presente in tali aree geografiche. In tal senso, ha riferito come l'epidemia continui a danneggiare la Liberia, la Sierra Leone e la Guinea, che sono ancora fragili, a causa della povertà, della mancanza di assistenza sanitaria primaria e delle carenze di laboratori diagnostici. Ha quindi voluto rendere omaggio al coraggio e alla dedizione di tutti gli operatori sanitari e umanitari internazionali che stanno aiutando le popolazioni colpite in situazioni di estrema difficoltà. Inoltre, ha fatto presente ai Ministri la necessità di mobilitare, su base volontaristica, ulteriori operatori sanitari, medici, infermieri, laboratoristi e tecnici, per potenziare i sistemi sanitari locali fragili, in particolare nelle aree rurali. Ha ricordato come molti Stati membri e la Commissione siano impegnati a sostenere queste popolazioni con l'invio di mezzi di trasporto, di laboratori mobili e di operatori sanitari. Ha inoltre sottolineato che l'UE ha accolto il numero maggiore di persone evacuate da questi Paesi e che gli Accordi firmati dalla Commissione permetteranno a tutti gli Stati membri di usufruire dei servizi evacuazione e trasporto per il loro personale. Ai sensi dell'impegno assunto dai Ministri della salute durante la Riunione ad Alto Livello su Ebola del 16 ottobre 2014, è stata ribadita la necessità di potenziare gli screening in

uscita dai Paesi colpiti, di predisporre accordi per creare una rete di cliniche e infine di potenziare il sistema di evacuazione medica assistita per gli operatori sanitari internazionali in caso di contagio. La Commissione ha inoltre fornito dati fattuali sul contrasto all'epidemia: 1. attivazione di 54 cliniche nei tre Paesi colpiti; 2. meccanismo di coordinamento dell'UE per l'evacuazione dei pazienti affetti da Ebola pienamente operativo e utilizzato in più occasioni; 3. screening in uscita dai Paesi colpiti operativi; 4. seminari specifici *ad hoc* sulla *Capacity building* e sull'uso appropriato delle procedure e delle attrezzature di protezione personale per ridurre al minimo i rischi di contagio; 5. sperimentazione su 3 vaccini potenziali contro il virus di Ebola; 6. avvio di 2 *trials* clinici a inizio 2015 con potenzialità produttive. La Presidenza ha colto l'occasione per ringraziare pubblicamente la Germania e la Spagna per la grande collaborazione fornita nel supporto al trattamento del medico italiano che è stato evacuato dalla Sierra Leone.

Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani

La Spagna ha richiamato l'attenzione del Consiglio sulla necessità che gli Stati membri dell'UE adottino misure contro il traffico di organi umani nel contesto dell'adozione della Convenzione del Consiglio d'Europa che sarà firmata a partire dal 25 marzo 2015 a Santiago de Compostela. La Germania è intervenuta a sostegno dell'iniziativa e ha chiesto il parere dei Servizi Giuridici del Consiglio sull'opportunità e sulla possibilità di firma da parte dell'UE della Convenzione. Il Commissario Andriukaitis ha espresso apprezzamento per l'iniziativa e ha sottolineato che a livello UE sono già in vigore due strumenti normativi, anzitutto la Direttiva 2011/36, che fissa

le disposizioni penali, e la Direttiva 2010/53, che fissa le procedure di sicurezza per un trapianto legittimo. Il Consiglio ha preso nota delle informazioni fornite dalla delegazione spagnola e dei commenti degli Stati membri e delle osservazioni della Commissione.

Criteri di ammissibilità applicabili agli omosessuali per le donazioni di sangue

Il Lussemburgo ha richiamato l'attenzione del Consiglio sulla questione dei criteri di ammissibilità per la donazione di sangue applicabili agli omosessuali. Ha fatto presente che nel rispetto dei diritti fondamentali, l'esclusione dovrebbe basarsi sul comportamento e non sull'orientamento sessuale né sul genere. Il Consiglio ha preso nota delle informazioni fornite dalla delegazione lussemburghese e dei commenti degli Stati membri e delle osservazioni della Commissione.

Risultati delle Conferenze durante la Presidenza Italiana

La Presidenza Italiana ha riassunto il programma svolto nell'ambito del Semestre, e ancora in corso alla data del 1° dicembre. Ha ricordato che il nostro Paese ha elaborato un Programma in materia di Sanità pubblica, sia sul versante della prevenzione sia su quello delle cure. Ha lavorato al ruolo che gli Stati membri possono svolgere nel contrasto alle malattie trasmissibili, da ultimo la gestione dell'emergenza causata dall'epidemia di malattia da virus Ebola, per la quale sono stati compiuti notevoli sforzi per pervenire a un'armonizzazione dell'approccio europeo. Ha organizzato una Conferenza Ministeriale sull'HIV, a 10 anni dalla Dichiarazione di Dublino, con il coinvolgimento della società civile. La "Conferenza Ministeriale sulla Salute nell'Area Me-



diterranea” ha consentito di concludere come, alla luce delle recenti epidemie e dell'imponente flusso migratorio che interessa l'Europa, sia necessario un impegno per lavorare insieme per la piena implementazione del Regolamento Sanitario Internazionale e per la lotta alla resistenza antimicrobica. Considerando il ruolo chiave della donna nella società, la Presidenza ha organizzato una Conferenza sulla tutela della salute femminile in tutte le fasi della vita. Sono stati affrontati anche i temi delle demenze, in considerazione dell'aumento dell'età media, e della prevenzione di tumori attraverso l'adozione di corretti stili di vita, a partire dalla dieta mediterranea. Alla riunione dei *Chief Medical Officers* si è discusso sulle malattie respiratorie croniche, sul diabete, sulla genomica e sulle importanti sfide per la Sanità pubblica costituite dalle malattie croniche. Nell'Incontro Informale dei Ministri della salute è stato condiviso con i partner europei il modello italiano per gestire la terapia del dolore e le cure palliative; è stata discussa la prevenzione dei tumori attraverso l'adozione di corretti stili di vita, a partire dalla “dieta mediterranea”; sono stati affrontati anche i temi della sicurezza delle cure e quello della potenzialità favorevole costituita dall'innovazione in medicina, attraverso l'adozione di Conclusioni del Consiglio e la discussione di questi temi in appositi eventi internazionali. Tutte queste attività hanno visto il coinvolgimento delle Regioni italiane, della società civile e degli *stakeholders*, che hanno potuto contribuire all'elaborazione dei contenuti. Nel corso della “Conferenza internazionale sulle frodi alimentari” tenutasi a Roma il 23 e 24 ottobre u.s. è stato dato risalto al fenomeno emergente degli illeciti fraudolenti nel settore alimentare.

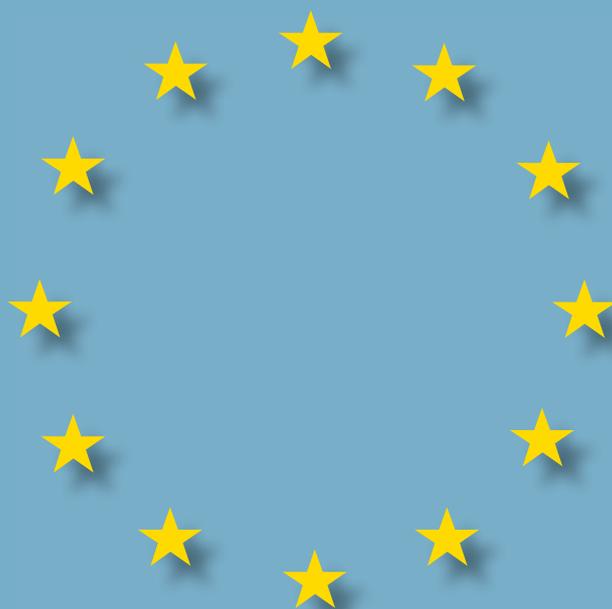
Il Commissario Andriukaitis ha ricordato la sua partecipazione alla Conferenza sulla lotta all'HIV/AIDS di Roma e ha espresso parole di elogio al Ministro Beatrice Lorenzin per la sua leadership e per tutto il lavoro della Presidenza.

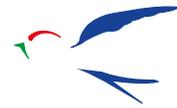
Presentazione della prossima Presidenza – Informazione da parte della delegazione lettone

Visto il progresso del lavoro ottenuto dalla Presidenza Italiana sulle due proposte sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, la Presidenza lettone punterà a un accordo politico con il Parlamento Europeo. Per quanto riguarda il programma in salute pubblica, inoltre, ha individuato tre aree prioritarie, che riflettono in grande misura gli obiettivi strategici fissati dal Consiglio d'Europa nel giugno 2014: promuovere la competitività e la crescita nell'Unione Europea, sfruttare al massimo il potenziale del digitale nell'economia e ripristinare e rafforzare il ruolo dell'Unione Europea a livello internazionale. In aggiunta verranno trattati le politiche degli stili di vita sana a partire dall'infanzia, le politiche sull'alcol, la tubercolosi in relazione alla multiresistenza e il Semestre europeo.

Alla conclusione dei lavori la Presidenza ha ringraziato tutti gli Stati membri, la Commissione e il Segretariato del Consiglio per il lavoro svolto e per gli sforzi profusi anche nell'affrontare le crisi di Ebola. Al termine del Consiglio si è svolta una cerimonia di firma dell'Accordo di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, ove Danimarca e Lituania hanno firmato in presenza del Ministro Lorenzin e del Commissario Andriukaitis.

Gli eventi scientifici: le Conferenze





Conferenze del Semestre di Presidenza Italiana

21-22 settembre 2014 - Milano

Conferenza su sistemi di innovazione e orizzonti della salute

2-3 ottobre 2014 - Roma

Conferenza sulla salute delle donne: un approccio *life-course*

7-8 ottobre 2014 - Roma

Conferenza sulla sanità elettronica

23-24 ottobre 2014 - Roma

Conferenza sulle frodi alimentari

23-24 ottobre 2014 - Venezia

Conferenza sulle lezioni apprese e raccomandazioni a un anno dall'applicazione della Direttiva 2011/24/UE

27-28 ottobre 2014 - Roma

Conferenza sulla salute nel Mediterraneo

31 ottobre 2014 - Roma

Conferenza sulle malattie rare: una sfida per l'Europa

3-4 novembre 2014 - Roma

Conferenza sulla qualità, sicurezza e costi delle cure

5-7 novembre 2014 - Roma

IV Conferenza internazionale sulla Bluetongue e le altre malattie da Orbivirus



12 novembre 2014 - Bruxelles

Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici

14 novembre 2014 - Roma

Conferenza sulle demenze in Europa: una sfida per il nostro futuro comune

27-28 novembre 2014 - Roma

Conferenza sulla lotta all'HIV/AIDS dieci anni dopo la Dichiarazione di Dublino

4-5 dicembre 2014 - Roma

Conferenza su pianificazione e previsione delle professioni sanitarie

12 dicembre 2014 - Firenze

Conferenza sull'equità nella Salute: come fare rete per passare dalle parole ai fatti

16-18 dicembre 2014 - Venezia

Conferenza sulla salute mentale dei giovani: dalla continuità delle psicopatologie alla continuità delle cure

17 dicembre 2014 - Roma

Conferenza sui disturbi dello spettro autistico

18-19 dicembre 2014 - Roma

Conferenza sui dispositivi medici

22-23 dicembre 2014 - Roma

Conferenza sulla resistenza agli antimicrobici

21-22 settembre 2014 - Milano

Conferenza sui sistemi di innovazione e sugli orizzonti della salute

La Conferenza, organizzata nel contesto delle iniziative del Semestre italiano in collaborazione con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), si è concentrata sulle necessità di individuare soluzioni per un accesso sempre più rapido alle cure innovative. Durante la Conferenza è emersa, infatti, la necessità di incoraggiare lo scambio di informazioni sul prezzo dei farmaci, raccogliendo in modo organico tutte le iniziative messe in atto dalle Istituzioni comunitarie attraverso i programmi di lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA), i progetti IMI della Commissione Europea, il lavoro svolto dalla Direzione generale sui farmaci orfani e gli sviluppi nell'utilizzazione degli strumenti di *Health Technology Assessment* (HTA) per la valutazione dell'efficacia relativa dei medicinali.

Da qui la necessità di sostenere ogni possibile sviluppo delle politiche nazionali di determinazione dei prezzi promuovendone la trasparenza, in modo da favorire il più rapido accesso alle cure innovative da parte dei pazienti.

“Nello scenario attuale – ha ricordato il Ministro Beatrice Lorenzin nel suo intervento – è assolutamente necessario incoraggiare sia il dialogo tra le Istituzioni sia quello tra i sistemi industriali e assistenziali, al fine di riorganizzare i modelli esistenti in modo da rendere effettiva-



Il Ministro Lorenzin alla Conferenza promossa dall'AIFA

mente sostenibili i costi delle cure future. Il dialogo deve partire sin dalle prime fasi di sviluppo di un farmaco, così da permettere di ridurre il margine di errore nella progettazione degli studi e favorire il buon esito dei processi, contenendo tempi e costi. L'AIFA, per esempio, ha riconosciuto da tempo il ruolo cruciale dello *scientific advice*, incrementando le proprie attività di consulenza scientifica, mettendo a disposizione delle aziende che ne facciano richiesta supporto scientifico e metodologico per la definizione e lo sviluppo delle sperimentazioni”. “È fondamentale – ha aggiunto il Ministro – rafforzare la cooperazione



tra tutti i soggetti coinvolti nel processo, e questo approccio corale si avvale dell'apporto dell'HTA, la metodologia in cui scienza, politiche di *welfare* ed economia sono i fili conduttori di una gestione efficace e condivisa delle valutazioni regolatorie.

C'è in questo senso l'assoluta volontà di promuovere convergenze tra Istituzioni e industria per affrontare la delicata sfida di allineare le aspettative dei regolatori, degli istituti di HTA, dei sistemi assistenziali, delle aziende e dei cittadini”.

2-3 ottobre 2014 - Roma Conferenza sulla salute della donna: un approccio *life-course*

La Conferenza ministeriale “La salute della donna: un approccio *life-course*” ha rappresentato un’importante occasione di confronto e condivisione tra gli Stati membri, la Commissione Europea e l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla salute femminile nell’intero arco della vita, con un ricco scambio di esperienze e con una visione comune sulle politiche e sulle priorità per la promozione della salute di genere, focalizzandosi su quattro aree interconnesse e che riguardano tutto l’arco della vita delle donne: gli stili di vita, la salute sessuale e riproduttiva e i tumori femminili.

La prevenzione attraverso i corretti stili di vita gioca un ruolo determinante e richiede politiche multisettoriali che prevedano non solo un coinvolgimento individuale, ma anche della famiglia, della scuola e della comunità locale; a questo fine la donna può svolgere un ruolo chiave nella collettività, a partire dal nucleo familiare.

Sovrappeso e obesità nelle donne sono associati a un aumentato rischio di malattie cardiovascolari, ipertensione, cancro al seno e dell’endometrio, disturbi muscolo-scheletrici e complicazioni durante la gravidanza e il parto.

L’attenzione alla salute delle giovani donne è determinante anche per tutelare la salute sessuale della popolazione tutta. Sono necessarie un’ade-



Il Ministro Lorenzin alla Conferenza “La salute della donna: un approccio *life-course*”



“La maternità”, bronzo del maestro Venanzo Crocetti



L'opera "La maternità" esposta nell'Auditorium del Ministero della salute

guata informazione e un'educazione alla sessualità e all'affettività, indispensabile per una corretta relazione tra i generi e per una conoscenza dei rischi per la salute, in particolare riguardo alle malattie trasmesse per via sessuale (MST), che possono compromettere anche la fertilità futura e la cui conoscenza è scarsa.

Investire nella salute riproduttiva, poi, significa investire nel benessere delle generazioni future.

Tutti i Paesi membri hanno condiviso che l'aumento dell'età materna al parto rappresenta un fattore di rischio per gli esiti riproduttivi ed è quindi necessario promuovere politiche per anticipare la maternità a un'età biologicamente più appropriata. È stata anche sottolineata l'importanza della condivisione tra i Paesi membri delle buone pratiche e delle esperienze, auspicata la possibilità di creare centri altamente specializzati e caratterizzati da omogenei standard di cura.

Trasversalmente a tutte le tematiche affrontate, un focus particolare da parte di tutti i Paesi membri è stato posto sulla comunicazione, quale strumento



Il Ministro Lorenzin apre i lavori della Conferenza "La salute della donna: un approccio *life-course*"



Il Ministro Lorenzin saluta i delegati degli Stati membri; alle sue spalle il Direttore generale Giuseppe Ruocco



L'opera "La fanciulla al fiume"

fondamentale per trasmettere messaggi di salute efficaci. Bisogna individuare le giuste modalità, adeguate a ogni target, anche attraverso le nuove tecnologie e gli strumenti di *peer education*. In conclusione, se si vuole costruire la salute delle

nuove generazioni, è indispensabile aumentare le risorse finanziarie dedicate alla prevenzione e alla promozione della salute, che oggi in media negli Stati membri sono pari solo al 3%, con particolare attenzione alle donne.



Il Ministro Lorenzin visita gli stand delle associazioni allestiti in occasione della Conferenza



Il Ministro Lorenzin, con il Portavoce Claudio Rizza e il Direttore generale Daniela Rodorigo, visita l'esposizione delle opere di Venanzo Crocetti nell'atrio dell'Auditorium del Ministero



L'opera "La gravida"

La Conferenza è stata, pertanto, un punto di partenza a livello europeo e internazionale: l'OMS, infatti, intende tenere in considerazione le Conclusioni prodotte per il prossimo Comitato regionale della Regione Europea, previsto per settembre 2015.

7-8 ottobre 2014 - Roma Conferenza sulla sanità elettronica

La Conferenza trae origine dalla constatazione che la sanità elettronica rappresenta oggi una leva strategica in grado di innovare modelli, processi e percorsi assistenziali, generando, al contempo, fondamentali stimoli allo sviluppo economico e imprenditoriale a livello nazionale ed europeo. Per tali motivi è necessario rafforzare le azioni intraprese sia a livello europeo sia nell'ambito dei singoli Paesi, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth* quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini.

L'Italia ha adottato, nel settore della sanità elettronica, provvedimenti specifici che la pongono all'avanguardia in Europa e sui quali ha inteso avviare con gli Stati membri, con l'occasione della Conferenza, un costruttivo dibattito. In questo contesto, l'incontro è stato l'occasione per condividere le strategie e le iniziative nel settore attraverso un confronto tra le diverse esperienze inerenti le tematiche del fascicolo sanitario elettronico (FSE), della telemedicina, della prescrizione elettronica di medicinali e della formazione in sanità elettronica degli operatori sanitari. L'Italia ha così messo a disposizione dei Paesi membri i suoi recenti progressi sull'informatizzazione dei processi clinico-assistenziali, che intendono favorire un approccio integrato alla cura del paziente e consentire di misurare e valutare l'assistenza prestata.



Conferenza sulla sanità elettronica

Ci si riferisce, in particolare, al FSE, la cui fonte normativa è la legge n. 221/2012, che lo definisce l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Ora il DPCM attuativo della legge, che sta per avere definitiva luce, rende il FSE obbligatorio in tutte le Regioni d'Italia entro la prima metà del 2015. Il suo utilizzo a supporto del governo integrato dei bisogni di salute del cittadino consentirà sia di seguire il cittadino nei suoi percorsi assistenziali, sia un maggiore coordinamento tra i diversi specialisti che hanno in cura l'assistito, sia infine



un ripensamento, in logica di rete, delle modalità di accesso all'offerta sanitaria. Ciò significa incrementare sensibilmente il livello di appropriatezza delle risposte fornite e, conseguentemente, anche perseguire la sostenibilità del servizio sanitario

ed erogare assistenza secondo percorsi clinico-assistenziali strutturati che possano adattarsi in modo flessibile e personalizzato ai bisogni, soprattutto con riferimento agli anziani e alle persone soggette a vari tipi di fragilità e/o disabilità.

23-24 ottobre 2014 - Roma Conferenza sulle frodi alimentari

La Conferenza sulle frodi alimentari, organizzata dal Ministero della salute in collaborazione con la Commissione Europea – Direzione generale per la salute e i consumatori, è stata, come ha ricordato il Ministro Beatrice Lorenzin nel suo intervento di apertura, “un’azione di un programma più ampio che le Istituzioni europee stanno attuando per reagire al dilagare di infiltrazioni criminali nel settore”, una circostanza che ha fatto vacillare la fiducia dei consumatori nei sistemi di controllo

e nell’efficacia dei mezzi e degli strumenti di cui attualmente dispongono le Autorità competenti. Per la specificità delle attività e dei prodotti coinvolti – gli alimenti –, la percezione dei consumatori europei e in generale anche di quelli dei Paesi terzi è che tali condotte criminose possano provocare non solo danni economici, ma anche un rischio per la salute umana.

Le frodi alimentari, infatti, vanno prevenute perché portano all’interruzione della catena della



Da sinistra: Col. Gianluca Dell’Agnello, Gen. C.A. Saverio Cotticelli, Ministro Beatrice Lorenzin, Gen. D. Cosimo Piccinno, Ten. Col. Corrado Scattaretico

tracciabilità delle materie prime e dei prodotti immessi sul mercato e si avvantaggiano di veri e propri black-out provocati *ad hoc* nei sistemi dei controlli.

Come è emerso nella Conferenza, l'origine della contraffazione o dell'adulterazione o anche solo della mancata leale e veritiera comunicazione al consumatore può riguardare fasi antecedenti alla produzione e distribuzione del prodotto finito. In questo caso anche l'operatore onesto è vittima della frode alimentare e va non solo tutelato, ma anche coinvolto nelle azioni di contrasto alle frodi.

“Per questi motivi – ha aggiunto il Ministro – l'Italia sostiene il principio alla base della proposta della Commissione Europea per la revisione della normativa sui controlli ufficiali attualmente all'esame del Parlamento e del Consiglio dell'UE, che prevede un approccio integrato dei controlli in tutti i settori della catena agroalimentare”.

È proprio per rispondere all'esigenza di coordinamento e integrazione dei controlli che l'Italia, Paese particolarmente danneggiato dalle frodi alimentari, sta prevedendo obiettivi strategici di filiera nell'elaborazione del Piano nazionale integrato per il triennio 2015-2018. Tra le misure che la Presidenza Italiana sostiene, ribadite alla Conferenza e già in sintonia con le posizioni espresse dal Parlamento Europeo, spiccano la definizione di frode alimentare da inserire nella legislazione europea, l'adeguata formazione del personale coinvolto nei controlli lungo la catena agroalimentare, la cooperazione all'interno di ogni Stato membro tra tutti i soggetti coinvolti (Autorità competenti, giudiziarie e Forze di polizia), l'istituzione – sostenuta dalla Commissione – di sistemi informatici europei per la raccolta e la gestione dei dati per creare un osservatorio permanente che consenta di comunicare ogni anomalia utile ad anticipare frodi, la promozione di partenariati e forme di cooperazione tra gli *stakeholders* per



Il Ministro Lorenzin apre la Conferenza. Alla sua sinistra il Direttore generale Silvio Borrello



Il discorso di apertura del Ministro nell'Auditorium Biagio d'Alba del Ministero della salute



Il rappresentante della Commissione Europea, Eric Pondelet, ascolta l'intervento del Ministro Lorenzin

ricevere informazioni anche in forma confidenziale e, infine, l'inasprimento delle sanzioni colpendo severamente i profitti illeciti. Tali azioni

sono sintetizzate nel documento "Le 10 Azioni per il contrasto alle frodi alimentari", presentato in occasione della Conferenza.

Le 10 Azioni per il contrasto efficace alle frodi alimentari

1. Elaborare una definizione di frode alimentare da inserire nella legislazione europea, nel rispetto dei singoli ordinamenti giuridici degli Stati membri.
2. Assicurare un'adeguata formazione del personale delle Autorità competenti coinvolte nei controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare, con specifico riguardo alle tecniche investigative proprie delle Autorità di polizia che consentano di individuare anticipatamente eventuali pratiche fraudolente.
3. Assicurare che siano previsti specifici controlli volti a individuare eventuali pratiche fraudolente in tutti i settori della filiera agroalimentare, in aggiunta ai controlli ufficiali programmati e svolti ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004 per verificare la conformità alle regole dei settori afferenti la catena agroalimentare.
4. Porre in essere tutte le misure e gli strumenti necessari per sviluppare un'efficace cooperazione operativa all'interno di ogni Stato membro tra tutti gli attori coinvolti (Autorità competenti, giudiziarie e Forze di polizia) anche attraverso lo scambio rapido di dati e informazioni riguardanti eventuali frodi alimentari.
5. Garantire che le proprie Autorità competenti attuino, con sempre maggiore efficienza, le regole di cooperazione e di assistenza amministrativa previste nell'attuale normativa europea sui controlli ufficiali (titolo VI del Regolamento (CE) 882/2004) in modo che sia assicurato uno scambio efficace e tempestivo di informazioni e dati per agevolare le indagini transfrontaliere e l'adozione tempestiva di misure correttive.
6. Promuovere e sostenere iniziative della Commissione Europea volte alla creazione di reti per lo scambio rapido di informazioni con i Paesi terzi riguardo ai beni e agli animali in ingresso o in uscita dall'Unione Europea concernenti sospette pratiche fraudolente per consentire un incremento dei controlli ufficiali per l'importazione o per l'esportazione.
7. Promuovere e sostenere iniziative della Commissione Europea per la creazione di sistemi informativi per la raccolta e la gestione dei dati relativi ai controlli ufficiali lungo la catena agroalimentare, al fine di creare un osservatorio permanente che consenta di rilevare ogni anomalia utile a individuare in anticipo eventuali pratiche fraudolente e condividerla in modo tempestivo con le Forze di polizia e con le Autorità giudiziarie europee e nazionali.
8. Promuovere partenariati e forme di cooperazione tra gli *stakeholders*, inclusi gli operatori del settore agroalimentare, per avvalersi della loro esperienza nella prevenzione e individuazione di comportamenti e pratiche fraudolente.
9. Assicurare la creazione di sistemi e reti per ricevere dagli operatori economici, anche in forma confidenziale, informazioni utili su eventuali pratiche fraudolente per condividere con le Forze di polizia.
10. Assicurare che le sanzioni per le frodi alimentari abbiano un effetto deterrente, colpendo severamente i profitti illeciti realizzati o presunti.

23-24 ottobre 2014 - Venezia Conferenza sulle lezioni apprese e raccomandazioni a un anno dall'applicazione della Direttiva 2011/24/UE

La Conferenza di Venezia, frutto della collaborazione tra Ministero della salute e Progetto Mattone Internazionale, ha avuto lo scopo di conoscere e comparare come gli Stati membri abbiano recepito nei loro sistemi nazionali la Direttiva relativa ai diritti del paziente in materia di assistenza transfrontaliera (Direttiva 2011/24/EU), a un anno dalla data fissata per tale adempimento (25 ottobre 2013), e quali risultati abbiano ottenuto. La Conferenza ha voluto inoltre considerare le prospettive future della collaborazione transfrontaliera, analizzando modelli di *governance* nei differenti livelli e identificandone le buone pratiche.

Alla Conferenza è emerso che nell'ultimo anno solo il 4% della popolazione si è spostato in altri Stati membri per ricevere un trattamento, che l'assistenza sanitaria transfrontaliera risponde a esigenze di gruppi specifici, ma allo stesso tempo sottolinea ed enfatizza alcune problematiche dei sistemi sanitari (es. accesso alle cure, barriere finanziarie, qualità, incertezza), mentre, rispetto alla qualità e sicurezza dei pazienti, gli Stati membri hanno standard di misurazione diversi; è quindi necessario creare un meccanismo trasparente e omogeneo. È stato chiesto agli Stati membri di fornire dati sul flusso di pazienti: attraverso tali dati, disponibili non prima del 2015, sarà



Conferenza sulle cure transfrontaliere - I lavori nell'Aula del Centro Culturale Don Orione Artigiali a Venezia



Conferenza sulle cure transfrontaliere - Tavolo dei relatori



possibile fare dei paragoni e monitorare gli effetti sul flusso dei pazienti. È poi emerso che in alcuni Stati membri curarsi all'estero è una prassi consolidata, mentre in altri non lo è. Qualità e sicurezza sono dunque obiettivi importanti da raggiungere nei prossimi anni. La Direttiva, infatti, fornisce strumenti agli Stati membri per collaborare, utilizzare informazioni e tecnologia e aumentare la trasparenza e deve essere recepita anche a livello pratico, non solo a livello teorico.

È stato poi ribadito che il Punto di contatto nazionale (PCN) è cruciale per la corretta implemen-

tazione della Direttiva, poiché conosce il sistema sanitario nazionale e può informare i cittadini sui diritti e sugli standard di qualità. Per quanto concerne l'Italia, il D.Lgs. 38/2014 ha stabilito il PCN all'interno del Ministero della salute. È stata creata un'apposita area web nel portale dedicata al complesso delle cure UE con un'apposita sezione PCN, ove è possibile individuare le strutture sanitarie mediante la localizzazione geografica e la disciplina specifica richiesta e sono disponibili informazioni su dipartimenti e strutture e su efficienza e volumi dei casi trattati.

27-28 ottobre 2014 - Roma Conferenza sulla salute nel Mediterraneo

L'evento, organizzato dal Ministero della salute in collaborazione con la Commissione Europea - Direzione generale per la salute e i consumatori, si è articolato su due giornate, la prima riservata alla discussione tecnica, la seconda al dibattito politico. I temi affrontati riguardano l'implementazione del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), la resistenza antimicrobica, gli stili di vita sani e il rapporto tra migrazione e salute.

Regolamento sanitario internazionale

Le più recenti epidemie, e quella dovuta al virus Ebola è tra queste, hanno confermato l'importanza di avere un Regolamento concordato tra tutti i Paesi per affrontare insieme, in maniera omogenea e nel rispetto di elevati standard, i problemi sanitari di interesse sovranazionale.

La globalizzazione, anche in campo sanitario,



Il Ministro Lorezin con i Ministri e i Capi delegazione dell'Area del Mediterraneo



Ala Alwan, Direttore regionale dell'OMS-EMRO



Ali Al Nahleh Hyasat, Ministro della salute, Giordania



Mehmet Müezzinoğlu, Ministro della salute, Turchia



Miodrag Radunović, Ministro della salute, Montenegro

comporta nuove sfide, ma anche opportunità, per la prevenzione della diffusione a livello internazionale delle malattie. Questo concetto è stato il punto di partenza per la revisione del RSI, avviata nel 2005, che ora mira a “prevenire, proteggere, tenere sotto controllo e fornire una risposta sanitaria alla diffusione internazionale di malattie tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la salute pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale” e

fornisce un nuovo quadro per il coordinamento della loro gestione.

Durante la Conferenza è stata così ribadita la necessità di lavorare per una difesa collettiva e coordinata nei confronti delle minacce emergenti per la salute pubblica dove le Autorità devono impegnarsi a completare il processo di implementazione nazionale del RSI che, per quanto riguarda l'Unione Europea, ha ricevuto un forte impulso grazie alla Decisione CE 1082/2013 per la ge-



M. Saihi Abdelhaq, Segretario generale del Ministero della salute, Repubblica Algerina

stione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che stabilisce norme in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, segnalazione precoce e lotta contro tali minacce. In questo contesto europeo e internazionale, un ruolo

lo fondamentale è svolto dalla capacità dei Paesi del Mediterraneo di collaborare proattivamente e di raggiungere rapidamente il livello di preparazione richiesto. L'area del Mediterraneo, in virtù della sua natura geografica, è infatti influenzata da scambi continui e intensi di persone e merci, che dovrebbero essere condotti sempre in condizioni di sicurezza dal punto di vista sanitario.

La Conferenza ha gettato le basi per una più ampia e sentita collaborazione tra i Paesi delle due sponde, anche in funzione del ruolo che essi giocano nelle aree geografiche alle quali appartengono e con cui si interfacciano (Africa, Balcani, Europa continentale).

Resistenza antimicrobica

È questo un problema sempre più preoccupante, tanto che la Presidenza italiana l'ha trattato in diverse occasioni e con molteplici modalità durante il Semestre. Sono in aumento in molti Paesi i cep-



Il Ministro Lorenzin con Ilir Beqaj, Ministro della salute della Repubblica d'Albania



Il Commissario europeo Tonio Borg alla fine del suo intervento

pi di microbi resistenti a farmaci che fanno parte dell'ordinario armamentario terapeutico. L'utilizzo degli antimicrobici, potenti presidi terapeutici, ha scatenato i meccanismi di difesa biologici dei nostri "nemici", i germi, che hanno sviluppato resistenze che rendono i farmaci inefficaci, con gravi rischi per i pazienti.

La Conferenza ha sottolineato come sia necessario adottare una strategia condivisa per affrontare il fenomeno, che costituisce una minaccia significativa per la salute pubblica a livello globale, basandosi su indicazioni fornite dagli Organismi internazionali (i primi documenti in proposito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità risalgono al 1998).

L'implementazione di misure efficaci finalizzate al controllo e alla prevenzione delle infezioni connesse all'assistenza sanitaria, a livello sia nazionale sia sovranazionale, rappresenta uno degli snodi

cruciali, per esempio, del Piano d'Azione europeo in materia, adottato nel 2011. La Conferenza ha ribadito che questa grave minaccia va affrontata attraverso il coinvolgimento dei settori che si occupano di salute umana e animale e di sicurezza alimentare, in un approccio di *One Health*, oltre che quelli relativi ad agricoltura, zootecnia e ambiente.

Stili di vita

Un problema emergente di tutti i Paesi, non solo quelli con una tradizione di tipo cosiddetta "occidentale", è rappresentato dai mutati (purtroppo in senso peggiorativo) stili di vita. Come conseguenza più evidente, le malattie croniche costituiscono sempre più un problema sanitario anche in contesti sociali e geografici prima gravati piuttosto da malattie infettive.

Le malattie croniche non trasmissibili, che in Eu-



Il Ministro Lorenzin conclude l'intervento del Commissario europeo Tonio Borg

ropa sono causa dell'86% dei decessi, del 77% degli anni di vita in salute persi e del 75% dei costi sanitari, sono in aumento anche nei Paesi che si affacciano sul Mediterraneo, in relazione all'adozione di comportamenti di tipo "occidentale" che espongono a fattori di rischio legati a comportamenti e stili di vita non salutari (fumo, alimentazione scorretta, inattività fisica), anche in culture prima esenti da essi. Questi fattori di rischio possono essere modificati, ma sono fortemente condizionati dal contesto economico, sociale e ambientale in cui le persone vivono e lavorano.

La Conferenza ha sottolineato la necessità di intervenire per valorizzare e rivitalizzare le scelte salutari e le migliori pratiche che nel passato hanno caratterizzato le nostre comunità, tra le quali molte sono tipiche del Mediterraneo, a partire dall'alimentazione, che – nella nostra tradizione – risulta essere equilibrata, sana, protettiva verso

molte malattie cronico-degenerative, pur se con differenze legate alla storia, alla geografia, alla cultura dei vari Paesi che si affacciano sul mare da cui prende il nome di "dieta mediterranea". È necessario tutelare e diffondere questo modello alimentare, troppo spesso ormai disatteso per influenze economiche e commerciali o per effetto dei cambiamenti degli stili di vita tradizionali. Questo tema e questo approccio caratterizzeranno anche la partecipazione all'Expo 2015 del Ministero della salute.

Salute e migrazione

L'immigrazione costituisce una priorità nelle agende politiche della maggior parte degli Stati dell'Unione Europea.

La Conferenza sulla salute del Mediterraneo – come ha ricordato in apertura il Ministro Loren-



zin – si è occupata del tema “in corrispondenza di un’importante coincidenza e cioè il passaggio dall’operazione umanitaria italiana Mare Nostrum alla sua evoluzione europea Triton, che assume una valenza fondamentale, in quanto significa che l’Europa ha compreso come il problema della sorveglianza delle coste non appartenga soltanto all’Italia”.

La Conferenza ha presentato pertanto i risultati, sul versante salute, dell’Operazione Mare Nostrum, che ha garantito sicurezza in senso generale e anche sanitario, attraverso l’impegno diretto del Ministero della salute, a tutta l’Europa e l’occasione per

rivedere i progressi compiuti e i risultati ottenuti a seguito delle iniziative assunte e per promuovere meccanismi di coordinamento e la collaborazione tra gli Stati e lo scambio di *best practices*, con lo scopo di rafforzare programmi e servizi che possono avere un impatto sulla salute dei migranti.

È stato infine evidenziato come la questione non coinvolga i soli Ministri della salute, ma debba invece avere un approccio omnicomprensivo da parte dei Governi, considerando che l’accesso a sistemi sanitari equi ed efficaci può contribuire a migliorare lo stato di benessere nei Paesi di origine e ridurre l’esigenza di allontanarsi da essi.

31 ottobre 2014 - Roma Conferenza sulle malattie rare: “Una sfida per l’Europa”

Le malattie rare sono un problema di sanità pubblica a livello europeo e mondiale, anche per le domande inevase dei cittadini colpiti e delle loro famiglie.

La Conferenza internazionale, organizzata dal Centro Nazionale Malattie Rare nell’ambito degli eventi del Ministero della salute per il Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell’Unione Europea, ha visto la partecipazione dei *key stakeholders* nazionali ed europei che hanno discusso i punti di forza del sistema Italia e gli indirizzi europei relativi ai temi che coinvolgono le malattie,

dai percorsi d’assistenza alla creazione delle reti. L’obiettivo è stato la condivisione di buone prassi, l’individuazione di sinergie e modalità concrete di cooperazione transnazionale per fronteggiare e superare la sfida delle patologie rare.

È emerso che, nel loro complesso, le malattie rare interessano una parte non indifferente della popolazione; infatti, sebbene siano singolarmente rare e con aspetti clinici molto differenti, sono molto numerose e accomunate da problemi quali gravità (molte sono croniche e invalidanti), difficoltà diagnostiche e di trattamento, scarsità di conoscenze scientifiche.



Conferenza sulle malattie rare - I lavori nell’Aula dei Gruppi Parlamentari, Camera dei Deputati



Il Sottosegretario Vito De Filippo alla Conferenza sulle malattie rare



Rappresentano pertanto una sfida per tutti i Paesi europei, anche perché nessun Paese ha in sé tutte le competenze scientifiche e mediche per fronteggiarle. Le malattie rare costituiscono dunque un esempio paradigmatico della necessità di costituire centri di *expertise* che afferiscano a reti nazionali ed europee (*European Reference Networks*).

La Commissione Europea sta da tempo affrontando le malattie rare in termini di priorità in sanità pubblica e nella ricerca scientifica, mediante azioni specifiche. Conseguentemente, tutti gli Stati membri si sono impegnati ad adottare un proprio Piano nazionale.

Il contributo italiano è stato ed è importante: oltre al modello offerto dalla costruzione della Rete nazionale dedicata alle malattie rare (DM 279/2001), alle attività realizzate dalle Regioni, da numerose altre Istituzioni e dalle associazioni dei pazienti, il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto superiore di sanità, mediante il progetto europeo EUROPLAN (www.europlanproject.eu), ha elaborato le Raccomandazioni europee per realizzare i Piani nazionali e ha pubblicato gli indicatori per il loro monitoraggio, coordinando nel contempo numerosi interventi di *capacity building* in tutti i Paesi UE.



3-4 novembre 2014 - Roma

Conferenza su qualità, sicurezza e costi delle cure

La Conferenza su qualità, sicurezza e costo-efficacia delle cure, organizzata dal Ministero della salute, ha avuto come focus la sicurezza del paziente, che rappresenta un punto centrale per qualsiasi processo di cura e per ogni sistema sanitario. La tematica è considerata prioritaria nei diversi sistemi sanitari, che individuano con sempre maggiore decisione la prospettiva di considerare in maniera integrata i principi di qualità, sicurezza ed efficienza. L'evento ha rappresentato così un momento di confronto e analisi, tra Stati membri, delle diverse dimensioni della qualità e della sicurezza, tenendo conto della necessità di coniugare l'adozione delle politiche per il miglioramento della qualità e della sicurezza con un'appropriate valutazione di tipo economico e della necessità di ulteriori approfondimenti alla luce della Direttiva 24/2011.

Le conclusioni possono essere così sinteticamente illustrate:

- è necessaria la presenza di strategie definite e di un approccio globale, che permetta la *governance* di sistemi complessi quali quello della sanità, anche attraverso metodi e criteri multidimensionali e intersettoriali, basati su regole chiare e condivise tra i diversi livelli istituzionali;
- un sistema di questo tipo permette di determinare gli esiti delle prestazioni offerte ed è in grado di misurare anche la non qualità dei servizi, ovvero gli errori, il cui studio e l'analisi forniscono la base per un miglioramento del sistema attraverso soluzioni individuate e suggerite a diversi livelli;
- la qualità delle cure e ancor più la sicurezza del paziente che ne rappresenta il determinante centrale necessitano non solo di particolare attenzione, ma anche di adeguate e appropriate valutazioni economiche sia delle politiche sia dell'introduzione di nuove tecnologie. Pertanto, assume sempre più rilievo e importanza, anche a causa della crisi economico-finanziaria che ha coinvolto la maggioranza dei Paesi UE, la necessità di tenere nel debito conto questa prospettiva e individuare gli idonei strumenti di valutazione dei costi per la sicurezza, applicabili nei contesti assistenziali;
- un approccio di sistema prevede quindi non solo l'omogeneo utilizzo di strumenti globalmente riconosciuti utili a garantire sicurezza quali *checklist*, *Audit* e *Root Cause Analysis*, ma anche di una metodologia che, attraverso i percorsi per l'accreditamento – istituzionale e non – possa garantire i necessari e adeguati livelli di qualità delle strutture sanitarie che erogano le prestazioni per conto del Servizio



Conferenza su qualità, sicurezza e costi delle cure

sanitario nazionale, favorendo un'azione costruttiva e costante di collaborazione tra pubblico e privato;

- in questo percorso diversi sono i documenti che hanno tracciato la linea da seguire, a partire da quelli elaborati a livello europeo, quale la Raccomandazione 151/2009, che ha richiamato l'attenzione degli Stati membri dell'UE sul tema della Sicurezza del paziente e i cui concetti sono stati ribaditi nelle Conclusioni "*Patient Safety and Quality of Care, including the prevention and control of Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Resistance*", adottate durante il Seme-stre di Presidenza Italiana;
- un elemento comune emerso nel corso della Conferenza è stato quello relativo alle politiche per la formazione del personale sanitario, rispetto al quale deve essere promosso l'utilizzo sistematico di metodologie formative, anche

innovative quali la simulazione, che si sono rivelate efficaci in altri contesti, in particolare quello dell'aviazione, consentendo, insieme ad altri strumenti, un drammatico calo degli incidenti. Le esperienze condotte in alcuni ambiti nei quali la cultura della sicurezza è molto radicata e inclusa nel percorso formativo dei professionisti sanitari spingono all'opportunità di una rilettura e revisione dei curriculum formativi tramite politiche inter-settoriali e rappresentano un'azione prioritaria;

- un aspetto specifico e rilevante ha riguardato il ruolo e la partecipazione dei cittadini. Le azioni volte al coinvolgimento dei cittadini nei loro percorsi di cura sono un aspetto critico in molti Paesi europei e richiedono un ulteriore e più forte impulso. Vi sono soluzioni che possono e devono essere tradotte in politiche e questo è un impegno ribadito anche dalle *Council Conclusions* sul *Patient safety*, con



Conferenza su qualità, sicurezza e costi delle cure - Il Tavolo dei Relatori

un'attenzione specifica al tema della corretta informazione;

- nella logica che sottende ai processi di miglioramento della qualità è necessario che la cultura della valutazione, tramite gli strumenti disponibili quali indicatori di esito delle prestazioni, diventi parte integrante dei sistemi sanitari, in quanto permette, insieme ad altre metodologie, di rendersi conto e di evidenziare i punti critici del sistema, attivando e promuovendo le azioni di miglioramento, anche nel quadro del riassetto sistemico della rete di offerta di servizi sanitari, con il necessario e appropriato riequilibrio tra il livello ospedaliero e quello territoriale;

- è opportuno sviluppare idonei strumenti per la misurazione degli eventi avversi, sostenendo i sistemi di *reporting* e di apprendimento, nella logica *blame-free* e *accountable*.

Infine, vi è il tema dell'organizzazione dei servizi, che devono essere a misura di cittadino, utilizzando strumenti di accreditamento di tipo sia obbligatorio sia volontario, nel contesto delle politiche nazionali, regionali e a livello di singola struttura sanitaria. In tal senso si rileva, sia nel nostro Paese sia a livello europeo, la presenza di politiche per la sicurezza e la qualità elaborate dai livelli centrali che trovano un'oggettiva difficoltà di trasferimento e attuazione nei contesti delle singole strutture.



5-7 novembre 2014 - Roma Conferenza sulla Bluetongue e le malattie da Orbivirus

La IV Conferenza Internazionale *Bluetongue and related Orbivirus*, a 11 anni dalla precedente edizione di Taormina nel 2003, è stata inserita dal Ministero della salute nel contesto del programma ufficiale del Semestre italiano di Presidenza dell'Unione Europea per fare il punto sullo stato dell'arte della Bluetongue e su altre malattie a essa correlate, tra cui la peste equina, oltre che per aggiornare la comunità scientifica e per promuovere il dialogo tra ricercatori provenienti da tutte le parti del mondo.

Organizzata dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (IZSAM), dal 2005 responsabile del laboratorio di referenza per la Bluetongue dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (*World Organisation for Animal Health*, OIE), la Conferenza ha riunito circa 300 esperti provenienti da ogni angolo del mondo coinvolgendo la stessa OIE, la Commissione Europea, i laboratori di referenza dell'OIE per la Bluetongue e alcuni impegnati sugli Orbivirus. Sono, inoltre, intervenuti rappresentanti istituzionali dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) e della *Food and Agriculture Organization* (FAO) delle Nazioni Unite.

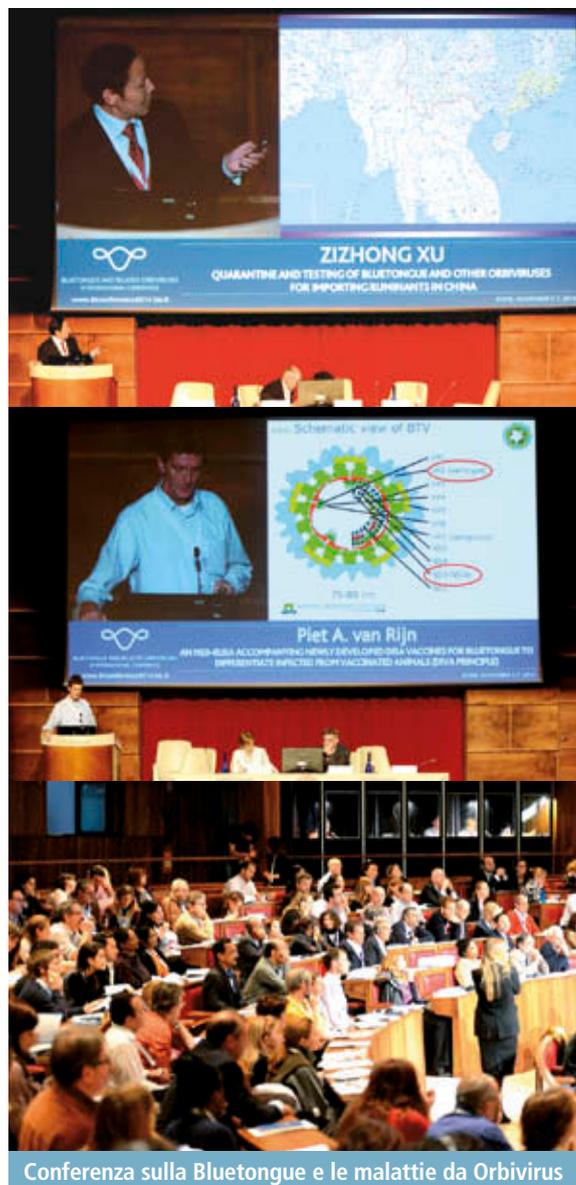
In Conferenza è stato sottolineato come la Bluetongue rappresenti una malattia dal forte impatto

sociale oltre che economico, a partire dalle conseguenze che derivano dal blocco delle movimentazioni degli animali che si ripercuote sulle economie dei Paesi, in particolare di quelli a forte attitudine zootecnica. La Bluetongue, inoltre, come tante altre malattie infettive, rimane ancora un fardello insopportabile per le popolazioni più indigenti. Oltre che di Bluetongue, si è discusso degli Orbivirus correlati, tra cui il virus della peste equina che provoca una malattia molto grave per gli equidi e dall'esito, a differenza della Bluetongue, quasi sempre infausto. È emerso che la peste equina, la cui via di trasmissione è del tutto sovrapponibile a quella della Bluetongue, è ancora assente nell'Unione Europea, ma è potenzialmente a rischio di introduzione. La partecipazione di esperti provenienti da aree sud-africane, dove la malattia provoca ingenti danni, ha reso significativo lo scambio scientifico avvenuto tra esperti e ricercatori.

Nei tre giorni di incontri gli esperti hanno dunque approfittato per condividere strategie, metodi e strumenti per la lotta e per consolidare le reti di collaborazione già esistenti. La nuova produzione scientifica e l'incremento delle conoscenze disponibili hanno stimolato spunti per il miglioramento della legislazione sulla sorveglianza e sul controllo della malattia e per l'individuazione di strategie comuni di lotta più efficaci.

Tra la Conferenza di Taormina e quella di Roma, infatti, l'evento che ha radicalmente cambiato l'approccio dei ricercatori e l'impatto sull'opinione pubblica è stato la comparsa della Bluetongue a latitudini elevate. Fino al 2006 era considerata una malattia che interessava solo i Paesi mediterranei. La Bluetongue in Nord Europa ha invece completamente demolito vecchie convinzioni, dando nuovo impulso alla ricerca e imponendo alle Autorità ingenti investimenti per attuare misure contenitive della diffusione del virus. La principale è la vaccinazione. Nel passato le campagne vaccinali per la Bluetongue hanno utilizzato vaccini vivi attenuati tramite passaggi seriali in laboratorio. Questi, sebbene molto efficaci, se utilizzati in modo improprio possono causare effetti collaterali. Per questo motivo, oggi in molti Paesi si preferisce utilizzare, laddove disponibili, i vaccini spenti. Rispetto ai vivi, i presidi vaccinali inattivati sono più sicuri ma molto più costosi, richiedono più interventi vaccinali in campo e, da un punto di vista immunitario, sono meno efficaci dei vaccini vivi. La recente comparsa della Bluetongue in Sardegna nel 2012 e la sua diffusione nel resto dell'Italia nel biennio 2013-2014 sono l'effetto di un limitato e discontinuo impiego di vaccini negli ultimi anni, che ha determinato una ridotta immunità di popolazione. Sull'isola, tuttavia, nell'inverno 2013-2014 è stato vaccinato un elevato numero di capi suscettibili d'infezione; conseguenza è stato il passaggio da oltre 100.000 capi morti nella stagione 2013 ad appena 12 decessi in quella attuale.

Infine, è stato sottolineato come siano sempre più numerose le specie di *Culicoides* in grado di veicolare l'infezione, scoperte con il passare del tempo. La straordinaria mutevolezza del virus può però essere contrastata dalla messa in atto di continue e



Conferenza sulla Bluetongue e le malattie da Orbivirus

rigorose misure di controllo e prevenzione, ovvero da strategie comuni di vaccinazione e sorveglianza per intere macroaree e dalla condivisione dei dati epidemiologici e molecolari, misure di controllo che dovranno anche essere altrettanto plastiche e adattabili ai diversi scenari economici dei vari Paesi.

12 novembre 2014 - Bruxelles

Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici

L'incontro, dedicato alla presentazione del documento *"European standards of Care for Maternal and Neonatal Services and for Gynecology Services"* (Standard europei di cura per i servizi sanitari materno-neonatali e ginecologici), è stato organizzato dallo *European Board & College of Obstetrics and Gynaecology* (EBCOG) in collaborazione con il Ministero della salute nel contesto del semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'UE.

Gli Standard, elaborati dallo *European Board & College*, sono stati approvati dalle Società nazionali di ostetricia e ginecologia dei diversi Paesi membri dell'UE e della EEA (*European Environment*

Agency), nonché dall'Unione Europea dei Medici Specialisti.

Scopo primario del documento è promuovere un miglioramento della qualità dei servizi erogati, anche valutando differenze e ineguaglianze di accesso ai servizi nei diversi Stati membri dell'UE, al fine di identificarne le caratteristiche comuni che possano meglio soddisfare le esigenze dei cittadini. Gli Standard intendono, pertanto, rappresentare una base comune per gli Stati membri per promuovere, migliorare e armonizzare la qualità dell'assistenza sanitaria ostetrica e ginecologica in Europa, anche e soprattutto in considerazione



Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici - Il Tavolo dei relatori



Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici - I Relatori e gli Organizzatori

degli Obiettivi n. 4 (ridurre la mortalità infantile) e 5 (miglioramento della salute materna entro il 2015) di Sviluppo del Millennio.

Molti Paesi hanno richiesto che tali problematiche fossero incluse nell'agenda dell'Assemblea mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2015. La disponibilità di tali Standard di qualità della cura è peraltro parte integrante delle politiche

volte all'adozione della Direttiva 24/2011/UE (sulla circolazione transfrontaliera dei pazienti).

Il valore del documento sta soprattutto nella capacità di stimolare ulteriori dibattiti a livello nazionale e a livello di Parlamento Europeo, mostrando quanto sia importante conseguire standard condivisi che al momento sono ancora differenziati e frammentati.



Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici

14 novembre 2014 - Roma

Conferenza sulla demenza in Europa: una sfida per il nostro futuro comune

In una società europea che invecchia, le demenze sono un'importante causa di invalidità, nonché la quarta causa di morte negli ultrasessantacinquenni. In Europa si stima che la malattia di Alzheimer, che da sola costituisce il 54% di tutte le demenze, colpisca in prevalenza la popolazione ultrasessantacinquenne. Questa patologia aumenta con l'età e risulta maggiore nelle donne. La Conferenza, organizzata dal Ministero della salute in collaborazione con la Commissione Europea, Direzione generale per la salute e i consumatori, si è così configurata come un'importante opportunità di confronto tecnico e strategico tra



Il Sottosegretario alla Salute Vito De Filippo



Il saluto di apertura della Conferenza da parte del Sottosegretario alla Salute Vito De Filippo



L'intervento di John F. Ryan, Acting Director Public Health, Directorate-General Health and Consumers, Commissione Europea



L'intervento di Dennis Gillings, World Dementia Envoy

gli Stati membri dell'Unione Europea su un tema che è al centro dell'attenzione a livello internazionale, anche in virtù del progressivo invecchiamento delle popolazioni che sta portando a un cambiamento demografico di rilevante impatto sulla problematica delle demenze.

Il programma della Conferenza ha visto:

- l'illustrazione dello scenario attuale e prospettico in Europa da parte della Direzione generale per la salute e i consumatori della Commissione, a cui si è affiancata l'informativa sulle principali iniziative di ricerca della Direzione generale ricerca e dell'*EU Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research (JPND)*;
- la presentazione dei risultati principali della *Joint Action ALCOVE (ALzheimer COoperative Valuation in Europe)*;
- l'illustrazione delle azioni principali attivate dal G8, con riferimento alla costituzione di una *Global action against dementia (GAAD)* e alla nomina di un *World Envoy* con successiva creazione di un *World Council*;
- l'illustrazione del Piano nazionale italiano, quale esempio di *policy* nazionale;
- l'evidenziazione del ruolo e delle prospettive delle associazioni dei pazienti e dei familiari, per quanto riguarda sia il livello europeo sia quello italiano;
- la presentazione di alcune esperienze internazionali selezionate come esempi di buone pratiche e di interventi innovativi;
- la presentazione dello stato dell'arte rispetto alla nuova *Joint Action* a cura del Governo scozzese quale futuro coordinatore europeo.

4-5 dicembre 2014 - Roma Conferenza su pianificazione e previsione delle professioni sanitarie

Secondo una stima della Commissione Europea, supportata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Europa prevede entro il 2020 una carenza di 1.000.000 operatori sanitari.

Considerando la rilevanza del tema, è stata avviata la *Joint Action Conference "Health workforce planning and Forecasting"*, con l'obiettivo di giungere alla creazione di una piattaforma di scambio e collaborazione tra gli Stati membri della Comunità Europea in grado di definire il fabbisogno di personale in campo sanitario.

La Conferenza è stata realizzata dal Ministero della salute in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNAS), con lo scopo di supportare gli Stati membri e gli *stakeholders* nazionali e internazionali nel miglioramento delle capacità di pianificazione del personale sanitario, cominciando una fattiva collaborazione con gli altri programmi europei in essere. La problematica non sfugge al Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, la quale, in apertura dei lavori, ha ricordato che l'attuazione del Patto della salute prevede l'introduzione di standard per livello di assistenza che va unita alla pianificazione del personale sanitario attraverso un sistema che coinvolga la sanità, le università, le Regioni e le professioni interessate. Il Ministro ha inoltre rimarcato la necessità di portare il sistema della



Conferenza su pianificazione e previsione
delle professioni sanitarie



formazione e dell'accesso alla professione verso un concreto cambiamento rispetto ai bisogni reali e in sinergia con le iniziative promosse a livello UE e ha posto l'attenzione sull'invecchiamento della popolazione, sulle nuove tecnologie e sulla trasformazione dei sistemi quali sfide per una corretta programmazione sanitaria.

Tali preoccupazioni sono state condivise dai successivi interventi in Conferenza, dove è stato evidenziato come il problema della programmazione del fabbisogno non riguardi solo i medici, bensì tutte le professioni sanitarie ed è un problema avvertito da anni a livello europeo; da qui l'importanza della creazione di un criterio comune che armonizzi le esigenze rispetto allo scenario europeo, nonché l'importanza di coniugare la mobilità dei professionisti con quella dei pazienti, anche laddove vi è una forte pressione sul sistema sanitario a causa del problema del rientro del deficit pubblico, che inevitabilmente ha grandi ripercussioni sulla sanità e sulla sicurezza.

Complessivamente i lavori della Conferenza si sono incentrati su due macroaree:

- l'impiego del personale sanitario;
- il miglioramento delle metodologie di pianificazione.

Nella prima sono state valutate le sfide per l'impiego del personale sanitario e, attraverso diverse sessioni di lavoro, analizzate le diverse prospettive e, in particolare, quelle dei lavoratori, delle loro competenze e dell'impiego nel settore sanitario. In sessioni parallele di lavoro la problematica dell'impiego del personale sanitario è stata valutata e analizzata dalle tre diverse prospettive: lavoratori, competenze e impiego.

Nella seconda giornata è stato presentato l'*Handbook on Planning Methodologies*, prodotto dall'Italia (Ministero della salute e AgeNaS) nell'ambito della *Joint Action*, e sono state analizzate le sfide relative all'impiego, in ambito internazionale, del personale sanitario e l'applicabilità, nel settore, del Codice globale delle pratiche dell'OMC. L'*Handbook* è una descrizione di metodologie, analisi e buone pratiche tratte dalle esperienze di sette Paesi europei (Belgio, Danimarca, Finlandia, Inghilterra, Norvegia, Olanda, Spagna) e quindi uno strumento utile per i responsabili della pianificazione. I risultati dell'*Handbook*, in via di completamento, saranno applicati in Italia e Portogallo, da gennaio 2015 ad aprile 2016, attraverso due studi pilota, ai quali durante la Conferenza è stata dedicata una sessione *ad hoc*.



12 dicembre 2014 - Firenze

Conferenza sull'equità nella salute: come fare rete per passare dalle parole ai fatti

Il ruolo prioritario assunto negli ultimi anni dal tema dei determinanti sociali di salute nell'agenda europea ha favorito l'adozione in quasi tutti i Paesi europei di politiche volte a incidere sulle cause e sulle conseguenze delle disuguaglianze sociali di salute. Anche in Italia si sta assistendo all'implementazione di azioni di contrasto e alla nascita di una strategia nazionale per farvi fronte. In particolare, a livello regionale le disuguaglianze di salute sono entrate tra le priorità di due importanti atti di programmazione sanitaria: il finanziamento vincolato agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e la proposta del nuovo Piano nazionale di prevenzione. Proprio per accompagnare le Regioni nell'assolvimento di tali nuove responsabilità, è stato parallelamente conferito all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) il compito di promuovere adeguati progetti inter-regionali di *capacity building* sulle azioni di contrasto e un progetto di rete dei Paesi sud-europei per i determinanti sociali di salute.

Da queste premesse è nata l'iniziativa di questa Conferenza, che ha così risposto all'esigenza di stimolare il dibattito sui determinanti sociali della salute e sulla riduzione delle disuguaglianze di salute all'interno e tra i Paesi della Regione europea.



Organizzata in collaborazione tra il Ministero della salute e il Progetto Mattone Internazionale, ha avuto così l'obiettivo di facilitare il dialogo tra soggetti complementari, al fine di favorire lo scambio di esperienze e buone prassi, stimolare e rafforzare la capacità di messa in rete del territorio e migliorare l'efficienza e l'efficacia generale degli interventi.

La sessione plenaria della Conferenza ha concentrato i suoi lavori sulla situazione europea e italiana e sulle disuguaglianze di salute, permettendo poi ai professionisti sanitari delle Regioni di confrontarsi sulle sfide per la propria programmazione, in una sessione parallela con le Regioni, e ai rappresentanti dei Paesi sud-



europei di lavorare per costruire la rete con la sessione parallela del *South European Network on Health Inequalities*.

Il Progetto Mattone Internazionale è per sua natura lo strumento e la sede dove si promuove questa integrazione tra gli indirizzi europei e le capacità di risposta in Italia e nelle sue Regioni; la Regione Toscana, che insieme alla Regione Veneto coordina il progetto, ha scelto di ospitare e organizzare l'evento mentre l'INMP, responsabile del progetto di rete sud-europea, ha avuto il compito

di disseminare le sue conoscenze sul contrasto delle disuguaglianze di salute.

La "Salute in tutte le politiche" dunque, insieme alla cooperazione e alle azioni intersettoriali, costituisce un approccio promettente per aumentare la responsabilizzazione di altri settori, come anche la promozione dell'equità e di società più inclusive e produttive. In quanto obiettivi collettivi, la salute e il benessere per tutti dovrebbero essere considerati altamente prioritari a livello locale, nazionale, regionale e internazionale.

16-18 dicembre 2014 - Venezia Conferenza sulla salute mentale dei giovani: dalla continuità delle psicopatologie alla continuità delle cure

I disturbi mentali e da abuso di alcol/sostanze, con la sola eccezione delle demenze, insorgono in larghissima maggioranza nelle prime 2-3 decadi della vita: ben il 75% dei disturbi mentali insorge entro i 25 anni e quelli insorti successivamente rappresentano spesso condizioni di “comorbidità”, ossia disturbi insorti in seguito a una condizione precedente di sofferenza psicologica. L'importanza che i disturbi mentali rivestono per le condizioni complessive di salute degli adolescenti e dei giovani è ben testimoniata dal progetto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità “*Global Burden of Disease Study*” (2011), dove è stato calcolato che tra le prime 10 cause di *Disability-Adjusted Life-Years*, anni di vita vissuti in condizioni di disabilità, per i giovani di età compresa tra 10 e 24 anni 8 sono di natura psichiatrica o comportamentale. Inoltre, è stato dimostrato che l'esposizione a fattori di rischio psicosociale in età infantile e adolescenziale (abuso, grave privazione, violenza ecc.) rappresenta un grave fattore di rischio per la salute mentale in età adulta. A fronte di questi dati emerge, tuttavia, che proprio in questa fascia di popolazione i servizi di salute mentale dell'infanzia/adolescenza registrano il più basso numero di contatti e di pazienti in trattamento.

Lo studio TRACK nel Regno Unito è stato il pri-



Immagine tratta dalla locandina della Conferenza sulla salute mentale dei giovani

mo tentativo sistematico di studiare le esperienze e le caratteristiche della transizione tra questi due servizi; i risultati sono allarmanti: quasi la metà dei giovani si è “persa” nel passaggio tra i due settori assistenziali e coloro che hanno effettuato la transizione hanno ricevuto un'assistenza molto scarsa in questo passaggio decisivo dal punto di vista sia assistenziale sia sanitario (Singh et al., 2010). Per questa ragione, la transizione tra i servizi di salute mentale dell'infanzia/adolescenza e quelli dell'età adulta è stata definita l'anello più debole in un sistema laddove invece dovrebbe esserci la massima solidità.

A oggi, nessuna conferenza in Europa ha affronta-



to in maniera specifica questi problemi e le strategie necessarie per ottenere un'efficace transizione assistenziale.

La Conferenza europea *Youth Mental Health: from continuity of psychopathology to continuity of care*, organizzata nell'ambito del Semestre di Presidenza Italiana e curata dalla Direzione generale per la salute e i consumatori della Commissione Europea, attraverso la *Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency* (CHAFEA), ha inteso sensibilizzare e migliorare le conoscenze di clinici, rappresentanti politici e amministratori dei servizi sanitari rispetto al tema della salute mentale giovanile e i bisogni assistenziali di questa fascia d'età. L'evento ha avuto lo scopo di individuare e promuovere lo sviluppo di modelli assistenziali integrati, favorendo la riorganizzazione dei servizi, con un *focus* specifico sulle strategie e le procedure a favore di una transizione adeguata e tempestiva

tra assistenza per l'infanzia e l'adolescenza e quella per l'età adulta.

La Conferenza ha visto l'attiva partecipazione di oltre 220 ospiti, tra cui ricercatori, Autorità di politica sanitaria, associazioni di familiari e di utenti dei servizi di salute mentale ecc., provenienti da tutti i 28 Paesi dell'UE, nonché di un numero selezionato di esperti provenienti da Paesi extra-europei, pazienti e *caregivers* coinvolti nell'ambito della salute mentale, così come responsabili politici e amministrativi.

L'evento ha avuto un impatto positivo sulla politica dei servizi e sulle aree di ricerca a essi connessi, rafforzando l'anello più debole, costituito dalla transizione, e aprendo la strada a una riorganizzazione sostanziale dell'assistenza sanitaria a livello europeo, in un'ottica multidisciplinare e intersettoriale che coinvolgerà anche le cure pediatriche e i servizi sociali.

Linee di indirizzo conclusive

I partecipanti alla Conferenza Europea **“Salute Mentale dei Giovani: dalla continuità della psicopatologia alla continuità della cura”**, patrocinata da

- Commissione Europea – Direzione generale per la salute e i consumatori
- IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli
- *European Psychiatric Association*
- Ministero della salute
- Regione Veneto

e i rappresentanti di

- *European Society of Child and Adolescent Psychiatry*
- *World Psychiatry Association – Child and Adolescent Psychiatry Section*
- *European Federation of Associations of Families of People with Mental Illness*
- *Global Alliance of Mental Illness Advocacy Networks-Europe*
- *European Federation of Psychologists' Associations*
- Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza

in collaborazione con

- Organizzazione Mondiale della Sanità – Ufficio Regionale per l'Europa

Consapevoli dell'ampia portata e della gravità dei problemi di salute mentale dei bambini, degli adolescenti e dei giovani dei Paesi europei, **riconoscendo** che i servizi di salute mentale attualmente disponibili soddisfano solo una minima parte dei bisogni di coloro che hanno problemi di salute mentale e di chi si prende cura di loro, **consci** delle differenze tra le risorse disponibili per gli interventi di cura della salute mentale dei giovani tra i diversi Paesi europei, e della loro assenza nei Paesi dell'Est Europa, **impegnati** nella ricerca di collaborazioni interdisciplinari e intersettoriali e nella coordinazione per lo sviluppo delle cure per la salute mentale dei giovani, **sottolineando** la necessità di sviluppare programmi di prevenzione dei disturbi mentali, in modo particolare tra gruppi ad alto rischio (quali i rifugiati), **avendo preso atto e sottoscrivendo** le raccomandazioni contenute nell'*International Declaration on Youth Mental Health* redatta dall'*Association for Child and Adolescent Mental Health* - Special Interest Group in Youth Mental Health, **al corrente** delle rilevanti convenzioni e documenti internazionali, in particolare: la Convenzione sui diritti dell'infanzia, la Convenzione europea per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti, la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, il Patto internazionale sui diritti civili e politici, il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali e la Dichiarazione universale dei diritti umani, **in accordo** con le precedenti raccomandazioni redatte dalla *World Psychiatric Association*, dalla *European Federation of Associations of Families of People with Mental Illness*, dalla *Global Alliance of Mental Illness Advocacy Networks-Europe* e dalla *European Psychiatric Association*, nonché dalle altre organizzazioni che si occupano di salute mentale, sulla necessità di porre particolare attenzione alla protezione etica e legale dei giovani nella programmazione dell'assistenza sanitaria a loro diretta

RACCOMANDANO

agli organizzatori di questo incontro di:

- intraprendere le azioni necessarie al fine di documentare l'attuale situazione a livello europeo dei bisogni di salute mentale dei giovani, nonché dei relativi servizi e formazione
- raccogliere le informazioni relative ai modelli efficaci di servizi, inclusa la transizione e la collaborazione tra i servizi di salute mentale per i giovani
- sviluppare un documento programmatico che funga da base per la discussione in merito alla definizione e ai limiti tra i servizi di salute mentale per l'infanzia, l'adolescenza, i giovani e gli adulti, e farne uso per sviluppare piani nazionali e regionali per i servizi di salute mentale per i giovani
- sviluppare, in collaborazione con i relatori di questo evento, una pubblicazione che permetta l'ampia diffusione dei risultati dell'incontro;

ai rappresentanti delle organizzazioni non governative presenti all'incontro di:

- presentare queste raccomandazioni e i materiali per le azioni necessarie, inclusi i dati relativi ai problemi di salute mentale dei giovani (e le soluzioni proposte) all'interno di incontri e conferenze organizzate sotto il proprio patrocinio
- valutare la possibilità e supportare la ricerca collaborativa tra i Paesi europei
- diffondere i risultati di questa Conferenza con tutti i mezzi a propria disposizione;



alla *Union Européenne des Médecins Spécialistes* di:

- porre particolare attenzione ai bisogni educativi relativi alla salute mentale dei giovani nei Paesi europei;

alla Commissione Europea di:

- invitare alla sottomissione di richieste di finanziamento incentrate al miglioramento della salute mentale dei giovani

Venezia, 18 dicembre 2014

Sottoscritto

J. Scheftlein, *Commissione Europea – DG Salute e Consumatori*

G. de Girolamo, *IRCCS San Giovanni di Dio Fatebenefratelli*

W. Gaebel, *European Psychiatric Association*

L. Rampazzo, *Regione Veneto*

B. Johnson, *European Federation of Associations of Families of People with Mental Illness*

P. Montellano, *Global Alliance of Mental Illness Advocacy Networks-Europe*

G. Kiekens, *European Federation of Psychologists' Associations*

A. Costantino, *Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza*

M. Muijen, *Organizzazione Mondiale della Sanità – Ufficio Regionale per l'Europa*

17 dicembre 2014 - Roma Conferenza sui disturbi dello spettro autistico

Creare un database globale sui disturbi dello spettro autistico, istituire una rete scientifica ed epidemiologica europea e promuovere l'avvio di registri nazionali in Italia e negli altri Paesi sono alcuni degli obiettivi discussi nell'ambito della Conferenza *Strategic agenda for Autism Spectrum Disorders: a public health and policy perspective*, organizzata, nel contesto degli eventi sulla salute del Semestre di Presidenza Italiana, dall'Istituto superiore di sanità (ISS).

Studi epidemiologici recenti riportano una stima di prevalenza di 1 su 68 negli Stati Uniti (dati recenti del *Center for Disease Control* americano), evidenziando come tali disturbi costituiscano un serio problema di salute pubblica. In Europa, purtroppo, pochi Paesi hanno a disposizione dati di prevalenza nazionale e aggiornati: tra questi, Danimarca, Svezia, Portogallo e Regno Unito. È per questo motivo che il Ministero e l'ISS hanno deciso di dedicare a una tematica così importante per la salute pubblica l'incontro internazionale, alla presenza anche di rappresentanti del Dicastero dell'istruzione, università e ricerca – a indicare che per affrontare il tema dell'autismo e più in generale dei disturbi neuropsichiatrici in età evolutiva è necessaria l'integrazione tra le politiche sanitarie, quelle scolastiche e la ricerca –, della Direzione generale per la salute e i consumato-



Walter Ricciardi, Commissario dell'Istituto superiore di sanità

ri della Commissione Europea e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha emanato recentemente un'importante risoluzione sul tema dell'autismo.

Tema centrale della Conferenza l'urgenza di ottenere stime di prevalenza a livello nazionale ed europeo per la pianificazione di servizi efficaci e correlati all'età. A oggi sono attivi pochi registri sui disturbi dello spettro autistico (*Autism Spectrum Disorders*, ASD) nel mondo e solo un numero limitato di studi epidemiologici può essere



utilizzato per una pianificazione appropriata della presa in carico delle persone autistiche. È pertanto emersa la necessità di protocolli condivisi per la classificazione e valutazione delle persone con ASD che siano anche età-specifici. La valutazione dell'impatto sociale ed economico di questa condizione potrebbe fornire informazioni essenziali per sostenere lo sviluppo delle politiche educative, sanitarie e sociali a sostegno delle persone con ASD e delle loro famiglie, al fine di promuovere nei Paesi dell'Unione Europea politiche efficaci, efficienti e soprattutto inclusive.

A fronte della complessità ed eterogeneità dei disturbi autistici, i Paesi membri si sono così confrontati con problematiche comuni. Attualmente, in molti Paesi non vi è coordinamento tra i pediatri di base, il personale che lavora negli asili nido (fascia d'età: 6-36 mesi) e le unità di neuropsichiatria infantile. Questo comporta un ritardo nell'età della diagnosi (spesso formulata a 5 anni di età o anche più tardi) e, di conseguenza, un ritardo nell'intervento. È fondamentale istituire un protocollo multi-osservazionale e programmi di formazione specifici per controllare precocemente l'emergere di anomalie comportamentali in neonati-bambini ad alto rischio e nella popolazione generale, nonché fornire una diagnosi provvisoria a 18 mesi e una diagnosi stabile a 24 mesi di età. Ciò consentirebbe di predisporre interventi precoci che possano modificare la storia naturale dei soggetti con ASD. Uno degli obiettivi principali in Italia è l'istituzione del Registro nazionale dei disturbi dello spettro autistico, in modo da avere un quadro chiaro della patologia. Attualmente i pochi dati disponibili provengono da due sistemi di rilevazione, uno in Piemonte e l'altro in Emilia Romagna.

Oltre al tema critico dell'anticipazione della diagnosi, l'Europa condivide anche la necessità di linee guida validate per la presa in carico e il trattamento dell'autismo. A questo proposito una sessione specifica della Conferenza è stata dedicata all'illustrazione delle linee guida italiane ed europee per il trattamento e la presa in carico dei bambini e adolescenti con ASD, attraverso il confronto tra l'esperienza italiana (Linea Guida 21) e quella di Gran Bretagna (NICE) e Scozia (SIGN). Nell'ambito della stessa sessione sono stati presentati i primi risultati dell'indagine conoscitiva sull'assistenza sanitaria per le persone con autismo in Italia, una vera e propria mappatura, avviata dall'ISS, delle strutture destinate alla diagnosi, assistenza e terapia delle persone autistiche nelle Regioni italiane, dati che possono contribuire a informare i decisori politici e rappresentare un modello di studio applicabile anche in altri Paesi dell'UE.

Nella Conferenza internazionale sull'autismo è stata infine sottolineata l'importanza della ricerca europea nel settore dell'autismo. Con un'adeguata pianificazione delle risorse a disposizione a livello nazionale ed europeo, possono essere sostenute tematiche di ricerca innovative sulla patogenesi dell'autismo, la diagnosi precoce e lo sviluppo di strategie terapeutiche. L'istituzione di una rete di ricerca europea, con caratteristiche di forte multidisciplinarietà, che percorra strade ancora inesplorate, ma che provi anche ad affrontare con strumenti aggiornati problemi sostanziali quali la presa in carico e l'efficacia degli interventi terapeutici è la strada da percorrere per colmare il vuoto di conoscenza che ancora contrassegna l'autismo e per rispondere efficacemente ai bisogni delle persone con ASD e dei loro familiari.

18-19 dicembre 2014 - Roma Conferenza sui dispositivi medici

Efficacia, sicurezza, innovazione, sostenibilità. Queste le parole d'ordine della VII Conferenza nazionale sui dispositivi medici svoltasi a Roma il 18-19 dicembre 2014 nel contesto degli eventi del Semestre.

Il mondo dei dispositivi medici è in continua evoluzione e crea un valore aggiunto alla ricerca. L'impatto che l'innovazione tecnologica ha in termini di maggiore efficacia terapeutica, di migliore

qualità di vita e d'impatto sociale è sorprendente. L'evoluzione della ricerca è fondamentale per il miglioramento complessivo del sistema sanitario e, nello specifico, per la salute di ogni singolo cittadino. I maggiori esponenti del Servizio sanitario nazionale insieme con la Direzione generale del Ministero della salute si sono riuniti per un'occasione di confronto e divulgazione in nome dell'innovazione e della sostenibilità. "L'azione del





Governo è orientata a coniugare la sostenibilità del Servizio sanitario pubblico e, al contempo, a garantire lo sviluppo dell'industria dei dispositivi medici", ha dichiarato il Ministro della salute Beatrice Lorenzin.

A livello nazionale sono state intraprese azioni volte a rafforzare la vigilanza e la sorveglianza del mercato. In particolare, nel nuovo Patto per la Salute 2014-2016 è stata prevista l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza. La gestione sostenibile del sistema deve tenere conto della necessità di governare la spesa, ma anche delle esigenze di sviluppo industriale, in particolare del quadro normativo e della certezza delle regole. Nuove proposte, nuove sinergie tra gli attori dei dispositivi medici per in-

crementare la multi-competenza, a 360°. In modo trasversale gli operatori si stanno muovendo tra Istituzioni, ospedali, servizio farmaceutico, industria e istituti di ricerca per far crescere questo settore e garantirne l'efficacia. Il quadro normativo sui dispositivi medici è in vigore da 20 anni. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato due proposte di regolamento sui dispositivi medici e sui dispositivi medici diagnostici *in vitro* (IVD) che mirano a rivedere il quadro normativo europeo, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza per i pazienti, gli utenti e gli operatori sanitari e l'immissione in commercio di dispositivi sicuri, efficaci e innovativi in modo efficiente e tempestivo, salvaguardando competitività e innovazione.

22-23 dicembre 2014 - Roma Conferenza sulla resistenza agli antimicrobici

In occasione della Conferenza, l'Italia ha voluto puntare l'attenzione su una delle minacce più temibili per la salute: la resistenza agli antimicrobici.

Dati recenti confermano che nell'Unione Europea il numero di pazienti infetti da microrganismi resistenti è in aumento, tanto da essere divenuta un'emergenza di sanità pubblica, con un impatto sulla spesa sanitaria, sui tempi di degenza, sugli esiti degli interventi terapeutici e sulla mortalità. La tendenza all'aumento dell'antimicrobico-resistenza può essere invertita solo da una combinazione di interventi efficaci, i cui cardini sono la promozione dell'uso prudente, anche nel territorio, e di strategie efficaci di controllo per bloccare la diffusione di microrganismi multi-resistenti nelle strutture di assistenza.

La Conferenza ha visto la collaborazione di esperti nazionali e internazionali che hanno apportato il loro contributo sullo stato attuale e sulle prospettive future, affrontando, secondo un approccio comune, gli aspetti di salute umana e le problematiche di natura veterinaria e alimentare, per proporre percorsi comuni e condivisi da seguire. L'evento è stato caratterizzato da una prima sessione dedicata all'inquadramento generale del problema dell'AMR, alla descrizione dell'impegno della Commissione Europea e all'esposizione dei



Conferenza sulla resistenza agli antimicrobici



modelli di sorveglianza e delle strategie in atto o in corso di implementazione per il controllo dell'AMR in alcuni Paesi dell'Unione. È seguita una sessione in cui sono state messe in evidenza le implicazioni in ambito veterinario e di sicurezza alimentare. L'ultima sessione si è focalizzata sulle possibili risposte, secondo un inevitabile approccio *One Health*, adottato sia nel Piano Globale dell'OMS (di prossima approvazione) sia nella

Global Health Security Agenda (GHSA). La tavola rotonda di chiusura dell'evento ha voluto invece sottolineare le problematiche emergenti e le sfide future in tale ambito.

Alla conclusione della Conferenza, gli esperti presenti hanno convenuto che l'evento, avvenuto a ridosso dell'imminente approvazione del Piano OMS, è stato un momento utile di riflessione per una collaborazione attiva tra i Paesi dell'UE.

I Documenti





Programma del Settore Salute del Semestre di Presidenza Italiana

Settore Salute

In considerazione della loro natura trasversale, le questioni legate alla salute rappresentano una priorità per la Presidenza Italiana, che si impegnerà a coinvolgere il terzo settore, come per esempio le organizzazioni sanitarie attive.

La Presidenza intende promuovere stili di vita sani e la prevenzione, nel quadro concettuale del Terzo programma dell'UE per la salute, tenendo anche conto delle differenze di genere e con un'attenzione speciale alla prevenzione delle malattie respiratorie e del cancro.

La Presidenza Italiana inviterà i partner europei a considerare l'esito e le prospettive della lotta contro l'HIV/AIDS dieci anni dopo la dichiarazione di Dublino sul partenariato contro questa malattia. Sarà data priorità ai vaccini come strumento efficace per la salute pubblica – anche in vista di Conclusioni del Consiglio in materia – e alla resistenza antimicrobica. Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria, si interverrà maggiormente per assicurare la qualità dei servizi, al fine di garantire una maggiore sicurezza dei pazienti. Dato il ciclo economico sfavorevole, particolare attenzione sarà rivolta a temi quali efficienza, efficacia e rapporto costo-efficacia dell'assistenza sanitaria.

La Presidenza Italiana intende promuovere un

dibattito pubblico sulla sicurezza del paziente e sulle infezioni connesse all'assistenza. Si terranno inoltre dibattiti sulla demenza, sul trattamento del dolore e sulle terapie palliative. La ricerca sanitaria riveste un ruolo primario e un dibattito sarà lanciato nel corso della Riunione informale. I Ministri valuteranno i vantaggi per i pazienti derivanti dalla ricerca e dalle innovazioni nel settore dei dispositivi medici e farmaceutici.

La Presidenza Italiana si concentrerà sulla revisione dei Regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

La Presidenza, inoltre, valuterà se e come portare avanti la revisione della Direttiva 89/105/CEE relativa alla trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità farmaceutiche per uso umano e il loro inserimento nel campo di applicazione dei regimi pubblici di assicurazione malattia.

Questioni Veterinarie, di Sicurezza Alimentare e Fitosanitarie

Tra le priorità strategiche da perseguire nel corso del semestre di Presidenza, l'armonizzazione legislativa in materia di salute degli animali rappresenta una questione importante, anche con riferimento all'impatto sugli agricoltori delle mi-

sure di biosicurezza per prevenire la diffusione di malattie. La Presidenza italiana intende fare progressi nel raggiungimento del consenso sulla legislazione UE che affronterà efficacemente le preoccupazioni per la salute dei consumatori e il benessere degli animali. La proposta, presentata dalla Commissione alla fine del 2013, sulla clonazione animale e sui nuovi prodotti alimentari può rappresentare un nuovo inizio per la ricerca di una soluzione equilibrata per impedire la commercializzazione di alimenti da animali clonati, evitando, al contempo, qualsiasi ostacolo alla ricerca e all'innovazione.

La Presidenza lavorerà alla proposta di un Regolamento UE sulla salute degli animali. Si proporrà il rafforzamento del sistema di sorveglianza epidemiologica per alcune malattie come l'influenza aviaria, la febbre catarrale e la febbre del Nilo occidentale. In particolare, in accordo con la Commissione Europea e l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), si organizzerà una Conferenza mondiale in Italia.

Inoltre, in conformità con le raccomandazioni dell'Unione Europea e a fronte delle questioni in materia di salute pubblica sollevate da consumatori e pazienti, la Presidenza sosterrà la revisione dei Regolamenti sui farmaci per uso veterinario, nonché sull'impiego di mangimi medicati nella terapia degli animali d'allevamento, al fine, tra l'altro, di ottenere una riduzione dell'uso di antibiotici nei prodotti di origine animale.

Per quanto riguarda la sicurezza alimentare, la revisione del Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali, è già in corso attraverso la proposta di Regolamento (UE) n. 256/2013.

Questa misura fa parte di un pacchetto che mira ad aggiornare la legislazione in materia di salute e sicurezza lungo tutta la catena agroalimentare. Inoltre, la Presidenza si impegnerà nella revisione dei Regolamenti in materia di:

- protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- produzione e commercializzazione del materiale per la riproduzione vegetativa;
- controlli e altre attività ufficiali volte a garantire l'applicazione delle leggi sulla salute delle piante e la produzione fitosanitaria.

Inoltre, la Presidenza Italiana si impegnerà a raggiungere un accordo con il Parlamento Europeo nell'ambito dei negoziati sui nuovi prodotti alimentari.

Un'ulteriore priorità strategica è il rafforzamento della cooperazione tra le Autorità competenti degli Stati membri nella lotta contro le frodi.

La Presidenza Italiana, in cooperazione con la Commissione, valuterà l'opportunità di una revisione della normativa vigente in materia di integratori alimentari a base di piante e di derivati vegetali "botanici" e probiotici, con particolare riferimento all'eliminazione delle lacune nell'applicazione del quadro giuridico per le indicazioni, che rappresenta un'importante area di interesse per il settore della produzione alimentare a livello nazionale.

Un obiettivo prioritario della Presidenza sarà quello di rafforzare i negoziati dell'UE con i Paesi terzi più rilevanti, al fine di garantire una maggiore conformità alle norme sanitarie internazionali stabilite dall'Accordo sanitario e fitosanitario (ASF) e di promuovere l'esportazione di prodotti agroalimentari.



Documento preparatorio

Cure palliative, cure palliative pediatriche, terapia del dolore: umanizzazione delle cure

1. Introduzione alla tematica

L'invecchiamento demografico è una delle sfide più complesse che l'Europa si trova ad affrontare. Recenti proiezioni mostrano che il numero di europei over 65 anni quasi raddoppierà nei prossimi 50 anni, passando da 87 milioni nel 2010 a 148 milioni nel 2060. Il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, il cui obiettivo finale è aumentare la vita media in buona salute dei cittadini europei di 2 anni entro il 2020, mira anche a garantire una vita lavorativa più sana e duratura. Garantire anche una gestione del dolore adeguata deve essere considerato un elemento chiave in questo contesto, oltre alla prevenzione, alla diagnosi e al trattamento di altre malattie, specie delle malattie croniche. A causa dell'aumento dell'aspettativa di vita, in Europa un numero sempre maggiore di persone è già oggi affetto da numerose patologie cronico-degenerative, comuni nelle età più avanzate (cardiache, respiratorie, cerebrovascolari, neoplastiche); con queste patologie, che spesso provocano gravi sofferenze a causa dei sintomi a esse collegate, moltissime persone devono convivere per anni, sino alla fine della loro vita. A queste persone è necessario garantire percorsi di cure palliative di elevata qualità e per periodi di tempo più prolungati rispetto a quanto previsto nel passato.

Cure Palliative (Definizione WHO 2002). Le cure palliative sono un approccio (di cura) che migliora la qualità di vita dei pazienti attraverso la prevenzione e il controllo della sofferenza, in presenza di una precoce identificazione e un'impeccabile valutazione e trattamento del dolore e degli altri sintomi fisici, psicosociali e spirituali.

Cure palliative pediatriche (Definizione WHO 2002). Le cure palliative pediatriche sono la cura attiva e totale del corpo, mente e spirito del bambino e includono anche il supporto alla famiglia. Iniziano dal momento della diagnosi e continuano indipendentemente dal fatto che il bambino riceva o meno trattamenti diretti al controllo della malattia, valutando e alleviando la sofferenza fisica, psicologica e sociale del bambino. Cure palliative (pediatriche) efficaci richiedono un approccio multidisciplinare, con inclusione della famiglia e con l'utilizzo di tutte le risorse disponibili nella comunità.

Terapia del dolore. La IASP (*International Association for the Study of Pain*) definisce il dolore come "un'esperienza sensitiva ed emotiva spiacevole, associata a un effettivo o potenziale danno tissutale o comunque descritta come tale". Il dolore cronico è un dolore che dura almeno per 3 mesi o che comunque permane oltre il tempo normale di guarigione (Bonica, 1953). La Carta

europea dei diritti del paziente [*Council of Europe Recommendation Rec (2003) 24 of the Committee of Ministers to member states on the organisation of palliative care, page 18*] prevede che ogni individuo abbia diritto a evitare le sofferenze e il dolore non necessari, in ogni fase della sua malattia. Pertanto, oltre a prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, a tutti i pazienti deve essere offerto un livello ottimale di controllo del dolore, insieme al supporto psicologico ed emotivo necessari.

Umanizzazione delle cure. L'umanizzazione delle cure è l'attenzione alla persona nella sua totalità, fatta di bisogni fisici, psicologici e relazionali. Le crescenti acquisizioni in campo tecnologico e scientifico, che permettono oggi di trattare anche patologie una volta incurabili, non possono essere disgiunte nella quotidianità della pratica clinica dalla necessaria consapevolezza dell'importanza degli aspetti relazionali e psicologici dell'assistenza. L'umanizzazione delle cure implica che i professionisti della salute, a partire dai significati legati alla propria professione, si interrogano sull'apporto individuale nell'accogliere i bisogni, le opportunità, le risorse delle persone assistite e delle loro famiglie, in un percorso di condivisione delle priorità e di attuazione coerente degli interventi di cura e di accompagnamento.

2. Elementi di eccellenza interni al gruppo che spingono a produrre un posizionamento a livello europeo

L'Italia ha una normativa specifica in questo campo, avendo emanato nel 2010 una legge tra le più avanzate d'Europa, la legge n. 38 - *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*. Questa legge tutela e garantisce, per la prima volta, l'accesso alle cure e alla terapia nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e assicura il rispetto della dignità e dell'autonomia della perso-

na, il bisogno di salute, l'equità, l'appropriatezza, la tutela e la promozione della qualità della vita in ogni fase della malattia, in particolare in quella terminale. Per garantire queste cure, in qualunque patologia evolutiva, per ogni età e in ogni luogo, è stato rafforzato lo sviluppo di Reti nazionali e locali che coinvolgono in modo integrato tutte le risorse disponibili sul territorio, comprese le organizzazioni no profit e il settore sociale.

Le Regioni hanno adeguato allo spirito della legge i propri modelli organizzativi per l'erogazione di queste cure, al fine di:

- rendere più facile l'accesso secondo un percorso integrato senza discontinuità;
- attivare campagne di comunicazione, per promuovere attraverso una corretta informazione, la cultura del sollievo dalla sofferenza fisica e morale nel rispetto della persona malata e nella consapevolezza che il sollievo non è solo desiderabile, ma anche possibile;
- assicurare la qualità rispettando i requisiti minimi previsti dalla normativa nazionale;
- assicurare la formazione degli operatori quali figure professionali specialistiche.

L'eccellenza italiana si concretizza nel modello organizzativo basato sulla logica di rete:

- **“Rete regionale delle cure palliative”** (Intesa Stato-Regioni Rep. 152 del 25 luglio 2012) con integrazione e interoperabilità tra ospedali per acuti, medici di medicina generale, servizi domiciliari nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), unità di terapia del dolore e cure palliative, centri residenziali di cure palliative – hospice;
- **“Rete regionale della terapia del dolore”** (Intesa Stato-Regioni Rep. 152 del 25 luglio 2012), articolata in: ambulatori e medici di medicina generale (Forme di organizzazione funzionale previste dagli accordi collettivi con la Medicina Generale), centri Spoke/centri ambu-

latori di terapia del dolore, centri HUB/Centri ospedalieri di terapia del dolore. Si integrano nella rete tutte le attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia, riabilitazione di patologie dolorose specifiche;

- **Rete di Cure Palliative e Terapia del Dolore Pediatrica** intesa come “un’aggregazione funzionale e integrata delle attività di terapia del dolore e cure palliative rivolte al minore erogate nei diversi setting assistenziali in ambito territoriale e ospedaliero, definito a livello regionale”. L’eccellenza italiana parte dall’anno 2008 con il Progetto nazionale: Cure palliative rivolte al bambino con malattia inguaribile a cui hanno aderito le Regioni con l’obiettivo di garantire la migliore qualità di vita al bambino con malattia irreversibile e ai suoi familiari:
 - nel sistema di *governance*, con tre livelli di coordinamento, nazionale, regionale e aziendale (Accordo Stato-Regioni Rep. n. 239 del 16 dicembre 2010),
 - nell’uniformità di erogazione delle cure sul territorio nazionale, quale principio sancito dalla legge n. 38/2010, secondo un omogeneo modello di rete assistenziale e con l’attivazione in tutte le Regioni, della funzione di coordinamento e con l’adeguamento ai requisiti minimi fissati nell’Intesa del 25 luglio 2012.

In alcuni ambiti del territorio nazionale, queste cure sono obiettivi strategici delle politiche sanitarie regionali associati a specifici indicatori che ne misurano l’effettiva erogazione.

3. Definizione del focus e ambito/i di intervento

Il dibattito tra livello centrale ministeriale e livello territoriale regionale, sulle cure palliative, cure palliative pediatriche e terapie del dolore (uma-

nizzazione delle cure) ha sollecitato una riflessione comune verso un focus specifico di interesse.

Il focus condiviso è “**Strumenti di umanizzazione per l’applicazione della legge 38/2010**” da articolare attraverso:

- **campagna di comunicazione;**
- **accompagnamento alla morte e gestione del lutto anche sotto il punto di vista spirituale;**
- **formazione continua ai MMG, validare e monitorare la formazione;**
- **valorizzazione e partnership del settore No Profit** (formazione e integrazione all’interno delle reti assistenziali);
- **valutazione di approcci alternativi alla terapia del dolore;**
- terapie non farmacologiche nel dolore pediatrico;
- **sperimentazione e validazione di approcci antalgici nei pazienti non rispondenti alle terapie convenzionali;**
- **umanizzazione delle cure;**
- creazione di una Scuola nazionale ed europea di formazione continua per l’umanizzazione delle cure;
- **medicina narrativa.**

4. Conclusioni e raccomandazioni finali

Dall’approfondimento degli strumenti di umanizzazione per l’applicazione della legge n. 38/2010, emergono nelle reti italiane di cure palliative, cure palliative pediatriche e di terapia del dolore spazi di attività già consolidati e spazi che necessitano di una spinta propulsiva per esserne rafforzati. Alla luce dell’esperienza italiana si riportano di seguito.

Possibili *policy asks*/azioni da proporre agli **Stati membri e alla Commissione Europea** verso un miglioramento dell’assistenza ai pazienti con

dolore e ai malati in cure palliative, sia per l'età adulta sia per l'età pediatrica:

- dare adeguata considerazione nelle strategie nazionali e regionali di sanità pubblica all'inclusione di politiche efficaci per le cure palliative e la terapia del dolore, tenendo conto della specificità pediatrica, che includano gli aspetti chiave di prevenzione, diagnosi, trattamento e monitoraggio. Ciò può attuarsi attraverso la creazione di reti nazionali per la terapia del dolore, cure palliative e la terapia del dolore e le cure palliative pediatriche, al fine di garantire il diritto del paziente di evitare sofferenze e dolore non necessari;
- rafforzare la cooperazione tra le Autorità sanitarie, i pazienti e gli operatori sanitari, con l'obiettivo di migliorare gli standard di trattamento del dolore cronico e garantire che i pazienti ricevano un trattamento appropriato. Ciò può attuarsi attraverso lo sviluppo di linee guida sul trattamento farmacologico e non farmacologico del dolore cronico e il loro monitoraggio;
- garantire l'accesso alla terapia del dolore e a tutti i farmaci attualmente disponibili ed essenziali necessari per le cure palliative, anche per quanto riguarda l'ambito pediatrico, con particolare attenzione ai farmaci oppioidi, per ridurre le disuguaglianze sanitarie esistenti tra Regioni e tra Stati membri dell'UE nell'ambito dell'equità del diritto alla salute;
- porre particolare attenzione, nello studio e proposta di adeguate risposte ai bisogni delle categorie di pazienti più fragili, come bambini, anziani e persone con disabilità neurocognitiva e sensoriale;
- promuovere l'organizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a sensibilizzare l'impatto medico, finanziario e sociale che il dolore cronico, la sua gestione e le cure palliative hanno su pazienti, famiglie, badanti,

datori di lavoro e sistema sanitario, nonché informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore;

- promuovere l'istruzione universitaria e post-universitaria e l'aggiornamento periodico permanente del personale medico, sanitario e sociosanitario, impegnato nella terapia del dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, al fine di diffondere fra tutti gli operatori sanitari la consapevolezza della rilevanza della prevenzione, la diagnosi e la gestione del dolore cronico e delle cure palliative, tenendo conto della specificità pediatrica;
- favorire l'inclusione delle cure palliative e della terapia del dolore anche in ambito pediatrico, come parte integrante nella formazione "undergraduate" dei medici e di tutti gli operatori sanitari, e nella formazione specialistica per i professionisti che operano in modo continuativo in questo tipo di cure.

Possibili *policy asks* agli Stati membri dell'UE e alla Commissione Europea:

- implementare la condivisione tra gli Stati membri di dati, strategie e modelli assistenziali attuati in materia di terapia del dolore e di cure palliative, con un particolare focus sul lavoro svolto dai centri sanitari di eccellenza, al fine di garantire la condivisione delle migliori pratiche attuabili;
- promuovere iniziative per fortificare e supportare le organizzazioni civiche nella loro opera di aiuto ai pazienti affetti da dolore e ai pazienti con bisogni di cure palliative, perché siano coscienti dei loro diritti e possano effettuare scelte consapevoli;
- garantire la specificità pediatrica in ambito di cure palliative e di terapia del dolore;

- rafforzare la ricerca sulla terapia del dolore e quella sulle cure palliative come priorità nel programma quadro dell'UE Horizon 2020, nel terzo programma sulla salute e nei programmi di ricerca equivalenti a livello nazionale ed europeo, affrontando l'area della prevenzione della cronicità dolorosa e della cura delle patologie complesse di natura centrale, l'impatto sociale del dolore e il peso del dolore cronico sui settori sanitari, sociali e dell'impiego;
 - creare una giornata ufficiale europea contro il dolore, o più in generale sui diritti del paziente, con l'obiettivo di sensibilizzare l'opinione pubblica in collaborazione con le organizzazioni no profit e le associazioni degli utenti di cui viene sostenuta e valorizzata la partecipazione attiva;
 - creare una giornata ufficiale europea per le cure palliative, con l'obiettivo di sensibilizzare l'opinione pubblica e gli *stakeholders* istituzionali al diritto di accedere alle cure palliative per tutti i malati affetti da qualunque patologia cronico-degenerativa in fase avanzata o terminale, al diritto di essere curati e assistiti in modo competente e a vedere garantita la propria dignità sino alle fasi ultime della vita.
- Possibili *policy asks* alla **Commissione europea**:
- sostenere gli Stati membri e facilitare lo sviluppo di una rete europea di Autorità sanitarie nazionali competenti per la terapia del dolore e le cure palliative, ai fini dello scambio, del confronto e del *benchmarking* delle migliori pratiche, il monitoraggio della gestione del dolore e dei servizi di cure palliative, e relativi risultati;
 - sostenere gli Stati membri e facilitare l'armonizzazione delle pratiche e la qualità di trattamento del dolore cronico e cure palliative, sostenendo lo sviluppo di linee guida per medici, pazienti e operatori circa i benefici e i rischi del trattamento del dolore cronico, in collaborazione con professionisti sanitari specializzati e le associazioni civili e di pazienti;
 - proporre un sistema armonizzato per misurare il grado e l'evoluzione del dolore nel corso del ricovero da riportare nella cartella clinica del paziente, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito, nel quadro dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE;
 - sostenere gli Stati membri nello sviluppo di database utili per l'analisi di indicatori di struttura, processo e risultato, con l'obiettivo di monitorare il funzionamento delle reti nazionali di cure palliative e di quelle di terapia del dolore, anche per quanto riguarda l'ambito pediatrico;
 - favorire lo sviluppo di una Rete Europea di monitoraggio dello sviluppo delle Reti di Cure Palliative e di quelle di Terapia del dolore.



Documento preparatorio

La promozione della salute e la prevenzione del cancro

Background

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche in Europa causano l'86% dei decessi e il 77% della perdita di anni trascorsi in buona salute (malattie cardiovascolari, cancro, diabete mellito, malattie respiratorie croniche, problemi di salute mentale e disturbi muscoloscheletrici). La Regione Europea dell'OMS ha il più alto carico di malattie croniche non trasmissibili nel mondo. Quasi tre quarti dei decessi nella Regione sono causati da malattie cardiovascolari e cancro e tre gruppi principali – vale a dire le malattie cardiovascolari, il cancro e le malattie mentali – rappresentano più della metà del carico di malattia [misurata in DALY (*Disability-Adjusted Life Year*), cioè anni di vita adattati per disabilità].

Nei Paesi dell'Unione Europea, il cancro è la seconda causa più comune di morte (29% per gli uomini e 23% per le donne) e 2,6 milioni di persone hanno ricevuto una diagnosi di cancro nel 2012. I più frequenti tipi di cancro sono quello del colon-retto, della mammella, della prostata e del polmone. Negli uomini, il cancro del polmone è la causa più frequente di morte, mentre nelle donne è il cancro al seno. In entrambi i sessi il cancro del colon-retto è la seconda causa più comune di morte causata da una malattia neoplasica.

In Italia circa 250.000 nuovi casi di cancro sono diagnosticati ogni anno e il numero di nuovi casi è in aumento, anche se in generale le morti causate dal cancro tendono a diminuire; ci sono, tuttavia, differenze geografiche tra le varie Regioni italiane per quanto riguarda i tassi di mortalità, incidenza e prevalenza.

È stato stimato che nel 2012 circa 1.921.000 persone in Italia avevano avuto un cancro in passato: il crescente numero di malati sopravvissuti a lungo termine definisce i nuovi bisogni, soprattutto riabilitazione e bisogni sociali. Un altro aspetto che definisce il peso (*burden*) di questa malattia, da un punto di vista sociale, è quello dei familiari dei pazienti che hanno sperimentato il cancro, che si stima essere di 5-6 milioni di persone.

L'aumento previsto nei prossimi anni, a causa dell'età media più alta della popolazione e all'aumento della popolazione mondiale, si aggiungerà all'attuale rilevante peso epidemiologico, sociale ed economico. Si è infatti stimato che nel 2050 il numero di persone di età superiore a 60 anni sarà di più di 2 miliardi nel mondo.

Un impatto negativo di questo fenomeno è rappresentato dall'aumento della disabilità causata da malattie croniche non trasmissibili e dal numero di persone con autonomia ridotta, scelte di stili di vita non salutari, scarsa inclusione sociale e ridotta

partecipazione alla vita attiva. Dal momento che l'incidenza di molte forme di cancro tende ad aumentare con l'età, la prevalenza di questa malattia è destinata ad aumentare sensibilmente in futuro. Sviluppi negli strumenti di diagnosi precoce e trattamenti efficaci sono associati a un aumento della sopravvivenza dopo la diagnosi e in futuro comporteranno, di conseguenza, maggiori spese mediche e costi legati alla morbilità.

Inoltre, vaccini sicuri ed efficaci per proteggere le donne contro i tipi di Papillomavirus umano che causano la maggior parte dei cancri cervicali sono ora disponibili.

Il progressivo invecchiamento della popolazione impone pertanto ai Governi dei Paesi industrializzati di attuare strategie adeguate e innovative per mitigare gli effetti negativi non solo sui singoli individui, ma anche sul sistema sociale ed economico.

Nonostante i significativi progressi nella lotta contro il cancro, la malattia continua a essere una principale preoccupazione per i decisori politici e gli esperti di sanità pubblica, impattando sui sistemi sanitari nazionali e sui loro bilanci e incidendo sulla competitività europea in generale, risultando in un enorme onere per le future società europee, caratterizzato anche da preoccupanti disuguaglianze sia nel controllo della malattia sia nell'assistenza ai pazienti.

Molte morti precoci sono prevenibili ed è stato stimato che un terzo di tutte le forme di cancro potrebbe essere prevenuto modificando o eliminando i fattori di rischio comuni, quali il fumo, l'obesità e il sovrappeso, la mancanza di consumo quotidiano di frutta e verdura fresca, gli alimenti con elevato contenuto di zucchero, sale e grassi, l'inattività fisica e il consumo di alcol. Questi sono fattori di rischio comuni a molte malattie croniche degenerative, che sono per lo più causate da stili di vita non salutari che possono essere modificati e sono fortemente condizionate dal

contesto economico, sociale e ambientale in cui le persone vivono e lavorano e spesso iniziano durante l'infanzia e l'adolescenza.

In un periodo di recessione come quello attuale, investire nella prevenzione e promozione di stili di vita attivi e salutari non solo è eticamente corretto, perché la salute è un diritto universalmente riconosciuto, ma è anche un importante contributo verso la creazione di un modello più sostenibile della società.

Per affrontare in modo efficace i moltissimi fattori determinanti associati al cancro, è necessario un approccio trasversale tra *policy-maker*, industria, Organizzazioni non Governative (ONG) e accademici, integrando la salute e settori come l'istruzione, l'ambiente, la fiscalità, la ricerca, gli affari sociali ed esteri.

La collaborazione inter-settoriale permette, infatti, di sviluppare azioni rilevanti sui determinanti della salute in modo più efficiente, efficace e sostenibile rispetto a quelle che potrebbero essere attuate nel solo campo della salute, in luoghi e contesti sociali in cui le persone vivono, lavorano o interagiscono. Considerando che i fattori di rischio comuni sono coinvolti, la prevenzione del cancro, che è essenziale per combattere questa malattia, può essere pianificata e realizzata nell'ambito dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie croniche non trasmissibili, attuando strategie di popolazione per diffondere e facilitare la scelta di corretti stili di vita, secondo il principio della "Salute in tutte le politiche".

Interventi sulla popolazione nel suo insieme e sul contesto ambientale hanno un enorme potenziale di prevenzione. Le politiche più efficienti e benefiche sul controllo del tabacco sono infatti quelle applicate alla popolazione attraverso misure quali la tassazione dei prodotti del tabacco, la creazione di zone senza fumo, il divieto di pubblicità diretta e indiretta, le avvertenze sanitarie sui pacchetti di

sigarette. Il fattore chiave di qualsiasi programma di controllo del tabacco è la cessazione del fumo, ma il cambiamento nei comportamenti dei fumatori avrà un impatto limitato se i fattori ambientali che incoraggiano e sostengono il fumo non verranno affrontati.

Inoltre, le misure adottate ai sensi della Direttiva sui prodotti del tabacco, entrata in vigore nel maggio 2014 (in particolare l'attrattività dei prodotti attraverso gli aromi), sono un elemento importante che migliorerà il funzionamento del mercato interno per il tabacco e i prodotti affini, assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute dei cittadini europei. Un'altra misura efficace contro i consumi di tabacco sono le Campagne di comunicazione per la salute.

Un recente rapporto¹ del Centro Europeo Comune per la Ricerca (*Joint Research Centre*, JRC) rivela che oltre il 90% dei Piani Nazionali per il Cancro riconosce un legame generale tra nutrizione e/o attività fisica e il potenziale impatto positivo che questi possono avere nella prevenzione di vari tipi di cancro. Se la gente mangiasse meglio, mantenesse un peso sano e facesse più esercizio fisico, ogni anno un considerevole numero di casi di cancro potrebbe essere prevenuto.

Razionale

Al fine di ridurre l'impatto del cancro è pertanto necessario un approccio globale e multidisciplinare che garantisca una maggiore integrazione di metodi per promuovere stili di vita salutari, la prevenzione, la diagnosi precoce e il trattamento, compreso il miglioramento del trattamento e la prevenzione delle recidive. In aggiunta, tutti gli *stakeholders* dovrebbero aumentare gli sforzi per

condividere le migliori pratiche al fine di ridurre la sofferenza umana e l'onere economico del cancro. Le linee guida strategiche da seguire per prevenire l'incidenza e il tasso di mortalità per cause specifiche comprendono sia azioni di comunità per combattere i determinanti primari del cancro (fumo, cattive abitudini alimentari, inattività fisica, consumo di alcol, agenti infettivi oncogeni, oncogeni in ambienti di vita e di lavoro), sia la diagnosi precoce del cancro e/o delle lesioni precancerose, mediante screening dei tumori per le forme di cancro per le quali vi sono evidenze di efficacia (cancro della cervice uterina, del seno e del colon-retto).

Programmi di screening e di vaccinazione hanno infatti ridotto il tasso di mortalità (e talvolta anche l'incidenza) dovuta al cancro del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto. Le evidenze scientifiche di efficacia devono però tradursi in interventi di buona qualità per la popolazione. Lo sforzo di pianificazione e implementazione è quindi fondamentale, così come l'impegno a conseguire gli obiettivi attesi nella pratica dei sistemi sanitari.

Negli ultimi dieci anni l'Europa ha compiuto sforzi costanti in questo settore attraverso azioni e iniziative caratterizzate da significativa coerenza in termini di approccio, sinergia di intenti e integrazione della pianificazione operativa (Allegato 1).

I Ministri / Capi delegazione sono invitati a prendere in considerazione i seguenti punti in preparazione della discussione

TEMA 1: Stili di vita sani

Grazie a documenti programmatici (Guadagnare Salute) e Piani Nazionali (Piano Nazionale della

¹ JRC Science and Policy Report, Mapping dietary prevention of cancer in the EU28, 2014
https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/mapping_dietary_prevention_of_cancer_in_eu28_%28online%29.pdf



Prevenzione), l'Italia ha rafforzato le sue azioni per promuovere uno stile di vita sano, sviluppando un approccio "inter-settoriale" e "trasversale", per interventi che mirano a modificare le scelte di vita non salutari delle persone (abitudini alimentari squilibrate, inattività fisica, fumo, abuso/consumo scorretto di alcol) e a creare condizioni ambientali che favoriscono uno stile di vita corretto (ridefinizione della pianificazione urbana per favorire il cammino a piedi o l'uso della bicicletta, miglioramento della disponibilità di opzioni alimentari salutari, della qualità dell'aria, garanzia di ambienti sani e sicuri a scuola e nei luoghi di lavoro ecc.).

L'UE può svolgere un ruolo importante nel rafforzare le azioni settoriali per promuovere stili di vita sani e iniziative mirate di prevenzione negli Stati membri.

Domande

1. Quali azioni possono essere sviluppate per rafforzare la capacità di monitorare e valutare l'impatto di scelte politiche (soprattutto in termini di uguaglianza), al fine di consentire ai cittadini europei di beneficiare del miglior livello possibile di promozione della salute e di protezione?

Come può il Sistema europeo di informazione sul Cancro, che è stato istituito dal JRC, contribuire a questo obiettivo?

2. Quali strumenti e risorse possono essere utilizzati al fine di garantire la qualità della programmazione e la comparabilità dei prodotti e dei risultati e di garantire che tutti i livelli di responsabilità (decisori, operatori) partecipino e siano integrati in queste procedure?

3. Quali sono le migliori vie o piattaforme per i responsabili politici, l'industria, le ONG e gli accademici di incontro e scambio delle migliori

pratiche su come affrontare il rapporto tra i determinanti della salute e cancro?

4. Come gli Stati membri assicurano che i gruppi socioeconomici svantaggiati siano raggiunti, che i loro bisogni sanitari speciali vengano presi in considerazione e siano fortemente integrati negli interventi futuri?

TEMA 2: SCREENING

Dato il contributo complessivo dei principali *stakeholders* della Comunità Europea, lo screening dei tumori può essere considerato come una "best practice" nella definizione e nell'attuazione di politiche specifiche, in quanto contribuisce a ridurre il tasso di mortalità legata al cancro e, per alcune forme, anche l'incidenza, rendendo possibile curare i pazienti attraverso procedure multidisciplinare e integrate diagnostico-terapeutiche.

Domanda

1. Dove può essere ripetuta la "best practice" dei programmi di screening come esperienza di integrazione e coordinamento delle iniziative tra il Consiglio Europeo, la Commissione Europea e gli Stati membri?

TEMA 3: POLITICHE E OBIETTIVI COMUNI

La revisione della pianificazione delle azioni sul cancro degli Stati membri, condotta attraverso il Sottoprogetto (WP) 10 dell'azione comune "EPAAC", ha permesso di dimostrare che tutti gli Stati membri hanno programmato lo screening dei tumori, in base alle caratteristiche specifiche dei rispettivi sistemi sanitari. Questo comune interesse può essere attribuito alla Raccomandazione 2003 del Consiglio (dedicata esclusivamente allo screening del cancro) e alla conclusione del

Consiglio 2006 (sul tema più generale della lotta contro il cancro). Ci sono ancora tuttavia alcune differenze di approccio (soprattutto relative alla necessità di un approccio pro-attivo dell'offerta, a fronte di quello basato sul semplice invito personale) e di performance. Un'ulteriore differenziazione deriva da una diversa valutazione delle nuove conoscenze scientifiche, soprattutto per quanto riguarda lo screening della cervice uterina attraverso il test HPV-DNA.

Queste differenze, nel loro insieme, generano disuguaglianze sostanziali nelle opportunità offerte ai cittadini europei, solo in parte spiegate con le legittime differenze nell'organizzazione e nell'offerta dei diversi sistemi sanitari che condizionano la pianificazione dei singoli Stati membri.

Mentre la creazione del gruppo di esperti della Commissione Europea per il controllo del cancro è un passo importante per coordinare le iniziative europee a livello strategico, la necessità di standardizzare la pianificazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri ha invece portato all'individuazione di uno specifica WP nella nuo-

va azione comune CANCON (Guida europea sul miglioramento della qualità nel controllo completo del cancro), selezionato per il finanziamento nell'ambito del *Work Plan 2013* per l'attuazione del secondo programma dell'UE per la salute, espressamente conosciuto come la "Piattaforma degli Stati membri" e che ha il compito di preparare "*Position papers*", documenti contenenti proposte sintetiche di possibili politiche comuni; uno di questi documenti dovrebbe essere dedicato a individuare obiettivi di programmazione comuni a tutti gli Stati membri.

Domande:

- 1. Quali misure dovrebbero essere adottate per affrontare le disuguaglianze persistenti a livello europeo?**
- 2. Possono essere stabiliti obiettivi comuni nei vari Stati membri per le innovazioni basate sull'evidenza (es. screening di popolazione per il cancro cervicale con HPV-test e implementazione di campagne di vaccinazione HPV)?**



Allegato 1

Consiglio dell'UE	Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Council Conclusions on reducing the burden of cancer Luxembourg, 10 June 2008 Council recommendation of 30 November 2009 on smoke-free environments Council recommendation of 26 November 2013 on promoting health-enhancing physical activity Council Conclusions on Nutrition and Physical Activity, Luxembourg, 20 June 2014
Presidenza del Consiglio	The Burden of Cancer – How Can it be Reduced? February, 2008, in Brdo, Slovenia
Commissione Europea	Cancer Screening in the European Union Report on the implementation of the European Partnership against Cancer and the Council Recommendation on cancer screening European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis; future Quality assurance scheme for breast cancer services European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis European Cancer Information System to be established by the JRC Horizon 2020, the EU Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020)
Parlamento Europeo	Resolution on combating cancer Adopted on 10 April 2008 TA(2008) 0121 Resolution on breast cancer Adopted on 25 October 2006 TA(2006) 0449
Direttive	Tobacco Products Directive (2014/40/EU)



Documento preparatorio

Europa 2020 - Revisione di medio termine

Scheda informativa - Strategia Europa 2020

Uno sguardo d'insieme

La Strategia Europa 2020 è la strategia economica decennale dell'Unione Europea che si propone l'obiettivo di promuovere una "crescita intelligente, sostenibile e solidale". È stata lanciata nel marzo 2010, in prosecuzione della Strategia di Lisbona (2000-2010). È concepita come una partnership tra l'Unione Europea e gli Stati membri e ha nel Semestre Europeo lo strumento principale di coordinamento e di implementazione.

Le finalità che la Strategia si propone vanno oltre la sola crescita del PIL e includono un forte accento sull'occupazione, la ricerca e sviluppo, il contrasto al cambiamento climatico e priorità sociali come l'istruzione, il contrasto alla povertà e l'inclusione sociale. I cinque obiettivi per il 2020 riflettono le seguenti priorità.

- Occupazione: innalzamento al 75% del tasso di occupazione per la fascia di età compresa tra 20 e 64 anni.
- Ricerca e Sviluppo: aumento degli investimenti in ricerca e sviluppo al 3% del PIL.
- Clima ed Energia: riduzione delle emissioni di gas serra del 20% rispetto al livello del 1990, innalzamento al 20% del fabbisogno di ener-

gia ricavato da fonti rinnovabili, aumento del 20% dell'efficienza energetica.

- Istruzione: riduzione dei tassi di abbandono scolastico precoce al di sotto del 10% e aumento al 40% dei giovani con un'istruzione universitaria.
- Povertà e inclusione sociale: riduzione di almeno 20 milioni del numero di cittadini a rischio o in situazione di povertà o emarginazione sociale.

La Strategia comprende anche sette iniziative prioritarie ("*flagship initiatives*"), concepite come fattori di promozione della crescita e dell'occupazione: 1) Unione dell'innovazione, 2) Agenda digitale, 3) Politica industriale, 4) Efficienza nell'uso delle risorse, 5) Competenze e lavoro, 6) *Youth on the move* (per il sostegno alla formazione e allo studio all'estero), 7) Piattaforma europea contro la povertà.

La Strategia si completa anche con linee d'azione a livello UE in aree come il mercato comune, il bilancio dell'Unione e l'agenda esterna dell'UE.

Europa 2020 e il Semestre Europeo

Il Semestre Europeo – cioè il ciclo annuale di coordinamento delle politiche economiche, che mette capo alle Raccomandazioni specifiche per



Paese, proposte dalla Commissione e adottate dal Consiglio – è stato introdotto nel 2011. È uno strumento importante per l'implementazione della Strategia e per il monitoraggio dei progressi degli Stati membri in vista del raggiungimento dei suoi obiettivi.

Tuttavia, una debolezza riscontrata nel Semestre Europeo fino a oggi è l'insufficiente titolarità delle proposte di riforma da parte degli Stati membri, cui spesso consegue un insufficiente grado di realizzazione. Una possibile soluzione è rafforzare il coinvolgimento dei soggetti nazionali (Governi, Parlamenti, portatori di interesse) nello sviluppo dei Piani Nazionali di Riforma.

Europa 2020: lo stato di avanzamento dell'implementazione

Il 5 marzo 2014 la Commissione ha adottato la Comunicazione "Bilancio della Strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e solidale". La Comunicazione restituisce un quadro con luci e ombre.

In aree come il contrasto al cambiamento climatico e l'istruzione, per esempio, gli obiettivi definiti nel 2010 rimangono realistici. Nel campo della ricerca e sviluppo è invece improbabile che siano rispettati. La crisi economica ha generato tassi di disoccupazione divergenti tra gli Stati membri, con la Germania e la Svezia che mostrano buone performance, mentre la Spagna e la Grecia si trovano ad affrontare tuttora situazioni di disagio acuto. Per quanto riguarda la povertà e l'emarginazione, la situazione si è deteriorata.

Anche nei casi in cui sono stati fatti progressi, è ragionevole pensare che la crisi abbia avuto un ruolo determinante. Per quanto riguarda il clima, il declino della produzione industriale ha probabilmente contribuito al calo delle emissioni, mentre la contrazione dei posti di lavoro può

avere indotto un maggior numero di giovani a prolungare gli studi.

Nel complesso, la crisi ha messo in ombra la Strategia 2020 durante i suoi primi 5 anni e in alcuni casi ne ha gravemente compromesso l'implementazione.

La revisione di medio termine

Nel contesto della revisione di medio termine della Strategia 2020, la Commissione sta svolgendo una consultazione pubblica per raccogliere contributi riguardo ai suoi sviluppi futuri. Le risposte saranno tenute in considerazione nella stesura di una nuova Comunicazione, che sarà pubblicata nei primi mesi del 2015.

Nel frattempo, la Presidenza italiana del Consiglio dell'UE ha sviluppato un percorso per la definizione del contributo del Consiglio alla revisione di medio termine della Strategia. I due processi convergeranno nel Consiglio Europeo di marzo 2015, che sarà la sede per l'assunzione delle determinazioni di maggior rilievo.

La revisione è quindi un'opportunità per prendere in considerazione nuovi obiettivi e integrare la Strategia con nuove aree di policy. Essa consentirà anche di porre al centro del dibattito il problema di come migliorare il funzionamento del Semestre Europeo, in considerazione della sua importanza nell'implementazione della Strategia.

La tutela della Salute e la Strategia Europa 2020

In particolare, ci sono ancora ampi margini di azione per rafforzare il nesso tra la Strategia Europa 2020 e le politiche di tutela della Salute. Nella sua Analisi Annuale della Crescita del 2013, che apre il Semestre Europeo, la Commissione ha posto in evidenza gli "obiettivi gemelli di un uso

più efficiente delle risorse pubbliche e dell'accesso a un'assistenza sanitaria di alta qualità”.

Nel contesto della revisione della Strategia Europa 2020, sarebbe opportuno porre l'accento sul complesso dei benefici generati dai sistemi sanitari. Piuttosto che analizzare separatamente singoli aspetti dell'assistenza sanitaria, questi dovrebbero essere considerati in maniera olistica, come parti integranti di un processo che persegue l'obiettivo di un miglioramento della salute in Europa.

Integrare la Strategia 2020 alla luce di tale approccio significherebbe riconoscere il valore dell'investimento in sanità, sulla base di una considerazione dei benefici che esso genera – per esempio, il miglioramento del rapporto costo-efficacia sul lungo periodo, l'incremento della popolazione attiva, l'abbattimento dell'emarginazione sociale. L'obiettivo sarebbe quello di costruire e mantenere sistemi sanitari di alta qualità, costo-efficienti e sostenibili, che promuovano la creazione di posti di lavoro. In questo modo, l'investimento in sanità darebbe anche un contributo determinante al raggiungimento del più generale obiettivo di assicurare all'Unione Europea una buona *governance* economica.

Investire nella salute

La dimensione mancante della Strategia Europa 2020

Introduzione

È ormai assodato che migliorare i risultati sanitari può avere un impatto positivo sui risultati economici e sul benessere della società, per esempio tramite l'allungamento della vita lavorativa, una maggiore produttività, un onere ridotto dei costi imputabili a problemi di salute, migliori risultati nell'istruzione e una maggiore inclusione sociale. Nonostante questo, la salute è

stata relegata a un ruolo relativamente marginale nell'ambito della Strategia Europa 2020, come già avvenuto in precedenza con l'Agenda di Lisbona. La revisione intermedia della Strategia Europa 2020 ora in corso offre l'opportunità di esaminare più a fondo il contributo che gli investimenti nella sanità possono apportare agli obiettivi della Strategia Europa 2020.

La Strategia Europa 2020, avviata nel 2010 all'apice della crisi economica, intende promuovere una “crescita intelligente, sostenibile e inclusiva”. I suoi cinque obiettivi principali riguardano l'occupazione, la R&S, i cambiamenti climatici e l'energia, l'istruzione e la lotta contro la povertà e l'esclusione sociale. Nel giugno 2010 il Consiglio Europeo ha preso atto che la Strategia avrebbe incentivato la competitività, la produttività, il potenziale di crescita, la coesione sociale e la convergenza economica, e mirato a politiche incentrate sull'introduzione di riforme a medio-lungo termine volte a promuovere la crescita e l'occupazione e ad assicurare la sostenibilità delle finanze pubbliche.

Ove la Strategia Europa 2020 si è concentrata sulla salute – in particolare mediante il semestre europeo – ciò ha riguardato principalmente il contributo che sistemi sanitari più efficaci sotto il profilo dei costi possono dare a finanze pubbliche sostenibili. Sebbene importante, questo non dovrebbe precludere il riconoscimento del contributo che la sanità può dare agli obiettivi più ampi della Strategia Europa 2020. Il Consiglio lo ha illustrato bene nel 2011 affermando che “gli investimenti nel settore della sanità andrebbero riconosciuti come un fattore che contribuisce alla crescita economica. Oltre ad avere un valore intrinseco, la salute costituisce anche un presupposto per conseguire la crescita economica”. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione “Investire nella salute” concludeva, analogamente,



mente, che un accesso universale a servizi sanitari efficienti, di qualità elevata e sicuri, una migliore cooperazione tra i servizi sociali e assistenziali e politiche efficaci in materia di sanità pubblica volte a prevenire le malattie croniche possono dare un contributo importante alla produttività economica e all'inclusione sociale.

Lo scopo della presente nota è considerare il contributo potenziale degli investimenti nella sanità ad alcuni dei principali obiettivi della Strategia Europa 2020 – segnatamente: occupazione e produttività; finanze pubbliche sostenibili; istruzione e riduzione della povertà ed esclusione sociale. Essa esaminerà quindi come il passaggio a un approccio ai sistemi sanitari basato sui risultati possa contribuire all'obiettivo di sistemi sanitari sostenibili, prima di suggerire infine alcuni modi pratici per rafforzare il ruolo della sanità nell'ambito della Strategia Europa 2020 attraverso il semestre europeo.

Il contributo della sanità agli obiettivi della Strategia Europa 2020

Occupazione e produttività

Uno dei cinque obiettivi principali della Strategia Europa 2020 è che il 75% delle persone in età compresa tra 20 e 64 anni abbia un lavoro. Al termine di tale fascia di età, lo stato di salute della singola persona e il fatto se questa abbia subito shock sanitari, come infarti e ictus, saranno determinanti importanti per la partecipazione al mercato del lavoro e per la decisione sul momento in cui andare in pensione. Da uno studio emerge che le persone in cattive condizioni di salute tendono ad andare in pensione da 1 a 3 anni prima delle persone in buona salute. Basandosi sui lavori del partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, una

Strategia Europa 2020 riveduta dovrebbe tenere conto dell'importante ruolo di migliori risultati sanitari per il conseguimento dell'obiettivo principale occupazione – in particolare contribuendo all'allungamento della vita lavorativa.

Per tutta la fascia di età, l'impatto della salute sulla produttività, e quindi sulla competitività, si staglia anche come elemento mancante della Strategia Europa 2020. La malattia è la principale causa di assenteismo, che impone costi considerevoli alle imprese e riduce inevitabilmente la produttività individuale. Le persone in cattive condizioni di salute tendono ad avere una retribuzione inferiore, che per gli economisti è anche un indicatore di produttività. Per i soli motivi di occupazione e di produttività, è estremamente importante affrontare le conseguenze economiche della politica sanitaria in termini più ampi del mero onere che grava sulle finanze pubbliche. Migliori risultati sanitari possono avere un impatto positivo sui risultati economici, e come tali dovrebbero essere riconosciuti come un investimento nell'allungamento della vita lavorativa e nella competitività. I posti di lavoro nel settore sanitario e dell'assistenza sociale possono dare un contributo importante alle economie europee. Il settore rappresenta circa il 10% dell'occupazione (inclusa una quota relativamente elevata di posti di lavoro altamente qualificati) e ha creato 2,8 milioni di nuovi posti di lavoro tra il 2008 e il 2011.

Finanze pubbliche sostenibili

Nel contesto del consolidamento di bilancio successivo alla crisi finanziaria, garantire la sostenibilità delle finanze pubbliche è diventata la preoccupazione principale. È stata una delle questioni messe in risalto dal Consiglio Europeo quando nel 2010 è stata messa a punto la Strategia Europa 2020. Nell'ambito del semestre europeo,

un'attenzione crescente viene prestata al rapporto costi/efficacia dei sistemi sanitari – una preoccupazione che rispecchia la quota relativamente elevata della spesa pubblica destinata alla sanità (quasi il 15% in media nel 2010).

Per quanto rappresenti una componente appropriata e necessaria della Strategia 2020, l'attenzione sui risparmi in termini di efficienza non deve essere considerata un ostacolo a investimenti ben concepiti in campo sanitario, che porteranno successivamente a miglioramenti in termini di efficienza. L'esempio più ovvio è dato da investimenti nella prevenzione e in interventi rapidi efficaci, che possono determinare consistenti risparmi a lungo termine. Fra le azioni di prevenzione che hanno rafforzato l'efficacia in termini di costi rientrano la vaccinazione contro le malattie trasmissibili, iniziative e programmi di screening mirati nell'intento di promuovere stili di vita sani, come ridurre i livelli di fumo, l'abuso di alcol e migliorare la nutrizione. Oltre alla prevenzione, gli investimenti con potenzialità in termini di aumento dell'efficacia in termini di costi includono un maggiore ricorso alla tecnologia dell'informazione e un impiego efficace della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).

Investire nell'innovazione e nella prevenzione dovrebbe pertanto essere riconosciuto come una parte importante del kit di strumenti di efficacia in termini di costi e merita quindi la debita attenzione nei prossimi cinque anni dell'Agenda Europa 2020.

Istruzione

Gli obiettivi in materia di istruzione della Strategia Europa 2020 riguardano la riduzione del tasso di abbandono scolastico al di sotto del 10% e il completamento dell'istruzione superiore da parte di almeno il 40% delle persone comprese nella

fascia di età 30-34 anni. Ancora una volta, può essere stabilito un nesso fra obiettivi in materia di istruzione e risultati sanitari. Come prevedibile, esistono prove a sostegno di un collegamento esistente tra malattia a scuola e rendimento scolastico, mentre è probabile che le persone che godono di buona salute siano più incentivate a investire nella propria istruzione. Inoltre, i contesti educativi sono in una posizione ottimale per promuovere stili di vita sani, per esempio insegnando la nutrizione e incoraggiando l'esercizio regolare, e svolgono pertanto un ruolo importante nelle strategie di prevenzione.

Povertà ed esclusione sociale

La Strategia Europa 2020 mira a far uscire almeno venti milioni di persone dal rischio di povertà ed esclusione sociale entro il 2020. Il documento di lavoro dei servizi della Commissione "Investire nella salute" osserva che l'assistenza sanitaria svolge un ruolo significativo nel ridurre il tasso di rischio povertà e sottolinea che, a causa della crisi economica, alcuni Paesi hanno aumentato i costi dei servizi essenziali. Tali aumenti costituiscono ovviamente una fonte di preoccupazione, considerato che le popolazioni vulnerabili sono già sproporzionatamente colpite dalla crisi economica e che la cattiva salute ha ripercussioni negative sull'occupazione. Le persone in cattive condizioni di salute possono anche non essere in grado di trascorrere più tempo con la famiglia e gli amici o praticare attività ricreative. Anche la famiglia e gli amici ne subiscono le conseguenze: coloro che prestano assistenza a familiari tendono a lavorare meno, la loro salute mentale (a causa dello stress) può risentirne e hanno maggiori probabilità di essere a rischio di povertà – soprattutto le donne. Questo rafforza ulteriormente il legame tra cattiva salute ed esclusione sociale.

Investire nella salute: passaggio a un approccio basato sui risultati

Investire nel passaggio ad approcci basati sui risultati

Ottimizzare la salute della popolazione comporta chiari vantaggi economici e sociali. Per conseguire questo risultato è necessario un approccio che abbracci tutti i settori strategici, ma è fondamentale che i sistemi sanitari diano risultati sanitari di qualità alla popolazione nel modo più efficace, anche in termini di costi. Nel contesto del Semestre europeo, la necessità di migliorare l'efficacia dei sistemi sanitari in termini di costi è stata sottolineata nelle raccomandazioni specifiche per Paese elaborate per la maggior parte degli Stati membri. Tuttavia, l'accento è stato posto sulla parte costi dell'equazione – concentrandosi sulle considerevoli risorse finanziarie e umane che affluiscono nei sistemi sanitari. È stata prestata un'attenzione relativamente esigua alla loro efficacia – quali sono i risultati dei sistemi nel migliorare la salute delle singole persone e della popolazione nel complesso? Come possono essere ulteriormente migliorati?

Rispetto al volume di informazioni disponibili in materia di costi e risorse nel settore sanitario, le informazioni che consentono raffronti accurati fra i sistemi sanitari rispetto ai risultati ottenuti sono relativamente scarse. Ciò riflette in parte la mancanza di attenzione per questo aspetto, anche se le informazioni disponibili sono già sufficienti per mostrare che esistono rilevanti differenze fra i sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE quanto all'efficacia e ai risultati che producono in materia di salute.

Alcuni dati sono contenuti nella recente comunicazione della Commissione europea su sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, in cui si

mette in rilievo, per esempio, che il tasso di mortalità perinatale è in alcuni Stati membri pari a quattro volte quello di altri, che il numero di donne fra 50 e 69 anni sottoposte a screening dei tumori al seno varia da meno del 10% a oltre l'80% e, elemento ancora più rivelatore, che il tasso di mortalità evitabile (vale a dire i decessi prematuri che non sarebbero avvenuti se fossero state prestate cure tempestive ed efficaci) è in alcuni Paesi cinque volte superiore rispetto ad altri. Chiaramente il margine di miglioramento è considerevole.

I vantaggi di approcci basati sui risultati: efficacia in termini di costi, sistemi sanitari sostenibili e inclusione sociale

I sistemi basati sui risultati contribuiranno a garantire la massimizzazione dell'efficacia dei sistemi sanitari, un aspetto che riveste particolare importanza di fronte all'invecchiamento della popolazione dell'UE e al parallelo aumento delle malattie croniche, che aumenteranno la pressione su sistemi sanitari già al limite, minacciandone la sostenibilità. Con l'attuale approccio basato sulle risorse, l'obiettivo è cercare di utilizzare al meglio strutture, pratiche e risorse disponibili. Un approccio basato sui risultati, invece, si concentra sugli interventi necessari per ottenere risultati. Verranno così stralciate le pratiche inutili, che hanno valore clinico scarso o nullo ma assorbono finanziamenti. Gli investimenti possono essere spostati da pratiche non efficienti verso approcci innovativi che sfruttano al meglio nuove tecnologie e ricerche, per esempio nel campo della medicina personalizzata, che aprono vie per fornire assistenza di alta qualità in modo efficiente e aprirle al più ampio numero di utenti.

La transizione verso sistemi basati sui risultati non si farà da un giorno all'altro e richiederà nuovi investimenti a breve termine per garantire guadagni considerevoli a lungo termine nel settore sanitario

e per quanto riguarda la salute della popolazione. Alcuni Stati membri, come la Svezia e il Regno Unito, hanno già adottato misure in tale direzione. L'UE dovrebbe esprimere il suo sostegno ai Paesi che si muovono in questa direzione.

Uno degli ostacoli principali agli approcci basati sui risultati è la pratica dei cosiddetti “bilanci a compartimenti stagni”, utilizzata spesso per garantire la sostenibilità di bilancio a breve termine. A seguito di tale pratica i pianificatori sanitari devono fare il migliore uso possibile delle risorse finanziarie disponibili; di conseguenza risulta limitata la loro possibilità di tenere conto dei risultati e dei risparmi in termini di efficienza che gli investimenti nella salute possono generare a medio e lungo termine, sia nell'ambito dei sistemi sanitari sia al di fuori di essi.

Ci si dovrebbe pertanto soffermare con attenzione sulle modalità per affrontare il conflitto fra i bilanci a compartimenti stagni nella pianificazione sanitaria e l'obiettivo di migliorare gli investimenti nella salute, al fine di ottenere risultati migliori per la società.

In particolare, la valutazione dei sistemi sanitari nazionali nel quadro del semestre europeo dovrebbe dimostrare che gli investimenti in tecnologie, pratiche e processi sanitari innovativi possono generare risparmi a lungo termine. Tale valutazione dovrebbe anche tenere conto del fatto che i vari contributi intermedi, sia all'interno dell'ambito dei sistemi sanitari che al di fuori di essi (es. assistenza sanitaria, assistenza sociale, mercato del lavoro, istruzione), sono interconnessi e che investire nell'innovazione in un settore può generare vantaggi a lungo termine misurabili in altri settori connessi.

Applicando un approccio basato sui risultati agli investimenti nella salute, l'UE può incoraggiare la creazione di sistemi sanitari più efficaci che garantiscano un contesto migliore per l'innova-

zione, una migliore *governance* economica e migliori risultati in campo sanitario, contribuendo così agli obiettivi della Strategia dell'UE 2020 per l'occupazione e una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva.

Il Semestre Europeo: quale ruolo per la salute?

La Strategia Europa 2020 viene attuata e monitorata nel contesto del semestre europeo. Il ruolo relativamente limitato della salute nella Strategia si riflette così nel semestre, dove la salute è considerata in modo assolutamente prevalente in termini del contributo che può dare a finanze pubbliche sostenibili.

Oltre a puntare sulla sostenibilità delle finanze pubbliche, più attenzione dovrebbe essere prestata ai risultati dei sistemi sanitari, con la consapevolezza che risultati sanitari migliori e una migliore salute della popolazione possono dare un contributo importante ad alcuni degli obiettivi centrali della Strategia Europa 2020.

Per focalizzare maggiormente l'attenzione sui risultati in campo sanitario, sarà necessario sviluppare indicatori sanitari solidi e promuovere un utilizzo più generalizzato della valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari. In questo modo la Commissione Europea e gli Stati membri disporranno di una serie di strumenti da utilizzare nel quadro del semestre europeo per una valutazione caso per caso, fondata su prove del contributo dato dagli investimenti nella salute in ciascuno Stato membro agli obiettivi della Strategia Europa 2020.

L'utilizzo sistematico di questi strumenti nel quadro del semestre europeo – che integri la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari nei programmi nazionali di riforma e ne tenga conto nell'elaborazione delle raccomandazioni specifi-



che per Paese – sarebbe un passo importante verso sistemi sanitari più efficaci e sostenibili, oltre a portare vantaggi considerevoli per l'economia.

Si rileva anche l'esigenza di un maggiore coordinamento tra Ministri ed esperti sanitari e altri attori nel processo del Semestre Europeo (in particolare in settori relativi alle finanze pubbliche, all'occupazione e alla protezione sociale). Si dovrebbe inoltre rafforzare il coordinamento fra il Gruppo "Sanità pubblica" ad alto livello e il comitato per la protezione sociale, che potrebbero, per esempio, condurre una revisione congiunta dell'attuazione delle raccomandazioni specifiche per Paese e un esame congiunto di nuove raccomandazioni specifiche per Paese relative alla salute.

I Ministri sono invitati a valutare i seguenti punti in preparazione della discussione.

- Quale contributo possono dare gli investimenti in sistemi sanitari sostenibili agli obiettivi della Strategia dell'UE 2020 per l'occupazione e una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva? Il rapporto fra risultati sanitari ed economici dovrebbe occupare un posto più importante nella Strategia Europa 2020?
- Sono d'accordo gli Stati membri che sono necessari maggiori interventi a livello dell'UE per far fronte alle differenze significative fra i sistemi sanitari nazionali riguardo ai risultati prodotti in materia di salute? Si può raggiungere questo obiettivo incoraggiando il passaggio da un approccio basato sulle risorse a uno basato sui risultati nella gestione dei sistemi sanitari?
- Sono d'accordo gli Stati membri che i bilanci a compartimenti stagni nella pianificazione sanitaria rappresentano un grave ostacolo alla transizione verso un approccio basato sui risultati?
- Sono d'accordo gli Stati membri che, nell'ambito del Semestre europeo, si dovrebbe prestare maggiore attenzione ai risultati prodotti da valutazioni del rapporto costo-efficacia dei sistemi sanitari, anche mediante l'elaborazione e l'uso sistematico di indicatori sanitari?
- Più in particolare, sono d'accordo gli Stati membri che il semestre europeo dovrebbe essere migliorato come segue:
 - mediante un maggiore ricorso alla valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari nei programmi nazionali di riforma, i cui risultati potrebbero poi essere tenuti in considerazione nell'elaborazione delle raccomandazioni specifiche per Paese?
 - mediante una revisione congiunta, da parte del Gruppo "Sanità pubblica" ad alto livello e del comitato per la protezione sociale, delle nuove raccomandazioni specifiche per Paese in materia di salute?



Documento 16116/14 - Progress report

Proposta di Regolamenti su Dispositivi medici e Dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Premessa

1. Il 26 settembre 2012 la Commissione ha adottato le sue proposte di regolamento relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e li ha trasmessi al Consiglio e al Parlamento Europeo.
2. Le basi giuridiche delle due proposte sono l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea ("TFUE"). Si applica la procedura legislativa ordinaria. La proposta di regolamento relativo ai dispositivi medici è volta a sostituire le Direttive del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, e la proposta di regolamento relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* è intesa a sostituire la Direttiva 98/79/CE del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
3. Ai sensi del protocollo n. 2, allegato ai trattati, i Parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sussidiarietà. Nessun Parlamento nazionale si è opposto alle proposte.
4. Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato dalla Commissione e ha espresso un parere in data 8 febbraio 2013.
5. Su invito del Consiglio, il 14 febbraio 2013 il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il proprio parere sulla proposta. Il Comitato delle Regioni ha deciso di non formulare un parere, considerato l'impatto minimo delle misure proposte sulle Autorità locali o regionali.

Situazione dei lavori al Parlamento Europeo

6. Il 2 aprile 2014, il Parlamento Europeo ha adottato le proprie risoluzioni legislative sulle due proposte e ha concluso la sua prima lettura. Successivamente alle elezioni, il Comitato Ambiente, Salute Pubblica e Sicurezza Alimentare (ENVI) del Parlamento Europeo il 5 novembre ha dato mandato ai Rapporteur di avviare le negoziazioni con il Consiglio con l'obiettivo di raggiungere un accordo sulle proposte.

Situazione dei lavori al Consiglio

7. In generale, le delegazioni hanno accolto favorevolmente le proposte per una revisione

Consultazione

3. Ai sensi del protocollo n. 2, allegato ai trattati, i Parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con il principio di sus-



della base normativa sui dispositivi medici, il cui obiettivo è assicurare il massimo livello di protezione dei pazienti europei, dei consumatori e degli operatori sanitari e assicurare che dispositivi medici sicuri, efficaci e innovativi siano posti sul mercato in modo efficace. Inoltre, tali dispositivi devono essere resi disponibili agli utilizzatori in maniera rapida al fine di assicurare che l'Europa sia competitiva e mantenga la necessaria apertura verso l'innovazione nel campo dei dispositivi medici.

8. L'esame delle proposte è in corso. Tuttavia, le delegazioni mantengono ancora riserve generali di esame sulle intere proposte e le delegazioni danese, austriaca, polacca e del Regno Unito hanno formulato riserve di esame parlamentare.
9. A partire dalle conclusioni del Consiglio EPSCO del 20 giugno 2014, la Presidenza italiana si è posta un obiettivo sfidante e di grande ambizione, quello di porre mano a un tema da anni trattato, senza successo, assumendosi la responsabilità di organizzare e sistematizzare il lavoro sin qui svolto, attraverso la redazione di due testi coerenti e consolidati.

Partendo dal lavoro già svolto dal Gruppo di lavoro prodotti farmaceutici e dispositivi medici del Consiglio, durante le Presidenze di Cipro, Irlanda, Lituania e Grecia, durante la propria presidenza l'Italia ha focalizzato la discussione su varie proposte di compromesso riguardanti differenti argomenti.

Per raggiungere questo scopo, durante la Presidenza Italiana sono stati organizzate 10 riunioni (inclusa una riunione extra) e due riunioni di esperti, che alla fine della Presidenza avranno consentito di discutere due volte tutti i capitoli e tutti gli allegati di entrambe le proposte per un totale di 20 capitoli, 187 articoli e 29 allegati.

Inoltre, la Presidenza ha distribuito tre questionari concernenti argomenti per i quali era necessaria una puntuale presa di posizione da parte dei Paesi su alcuni capitoli e ha preparato e distribuito anche documenti di sintesi relativi a tali questionari. In totale sono state proposte 83 domande e valutate circa 2300 risposte.

A seguito dei risultati del meeting del Comitato dei Rappresentati Permanenti (COREPER) del 14 novembre u.s., la Presidenza ha preferito, responsabilmente, non forzare la mano sull'adozione di un "*Global Approach*", considerando di gran lunga preferibile un accordo più approfondito e meditato rispetto a un testo non completamente soddisfacente. Sulla base di tale premessa, l'adozione del "*Progress Report*" rappresenta un grandissimo passo avanti verso l'obiettivo generale di maggiore disponibilità, garanzia ed efficienza nel settore dei dispositivi medici, a beneficio di tutti i cittadini europei.

10. A partire dall'esame dei testi da parte degli esperti del Gruppo di lavoro, è stato prodotto dalla Presidenza un elevato numero di nuovi testi relativi alla trattazione degli argomenti maggiormente dibattuti al fine di individuare soluzioni di compromesso, in particolare per "questioni di tipo politico".

Le principali questioni dibattute vengono di seguito riportate.

- Dispositivi a uso estetico.
- Prodotti ingeriti.
- Reprocessing dei dispositivi monouso.
- UDI – sistema di identificazione unico dei dispositivi.
- Meccanismo per la sorveglianza e la nomina degli organismi notificati responsabili per la valutazione di conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostici *in vitro*.
- Meccanismo di valutazione per certe categorie

di dispositivi ad alto rischio (cosiddetto *scrutiny*).

- Indagini cliniche.
- Sorveglianza post-market.
- Compiti del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG).
- Ruolo dei panel di esperti e dei laboratori di riferimento.

Dispositivi per uso estetico

11. I dispositivi per uso estetico sono simili ai dispositivi medici ma utilizzati per uso estetico e non per uso medico. Le lenti a contatto colorate sono un esempio di tali dispositivi: sono usate per modificare l'immagine di una persona e non per correggere problemi della vista. Al fine di creare una base legale per migliorare la protezione della salute di chi usa tali device, la Commissione ha proposto di includerli nello scopo del nuovo Regolamento, elencandoli in un apposito allegato.
12. Nella seduta del Coreper del 19 novembre u.s., 15 delegazioni si sono espresse a favore dell'inclusione di tali dispositivi nell'ambito di applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Cinque delegazioni si sono opposte in quanto tale previsione aumenterebbe gli oneri finanziari e amministrativi a carico delle Autorità competenti.
13. La Presidenza ha concluso che il Working Party dovrebbe continuare a lavorare al fine di identificare una soluzione che potrebbe trovare un più ampio supporto sulla base del testo di compromesso già proposto dalla Presidenza.

Ingested Products

14. La proposta della Commissione prevede che ricadano nell'ambito di applicazione del regio-

lamento prodotti contenenti sostanze o combinazioni di sostanze, destinate a essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale e vaginale (tutte genericamente indicate come "*ingested products*"). La proposta prevede inoltre che tutti questi device vengano classificati come device ad alto rischio nella classe III.

15. Varie delegazioni, a livello del Gruppo di lavoro, hanno espresso preoccupazioni sull'adeguatezza della proposta, in particolare in relazione alla linea di demarcazione tra dispositivi medici e prodotti medicinali. Alcune delegazioni non considerano appropriato classificare i prodotti come dispositivi medici, mentre altre delegazioni considerano inappropriato classificare tutti questi prodotti nella classe di rischio più alta. Viene tuttavia condiviso da tutti che tali prodotti non possano essere collocati al di fuori dell'ambito di applicazione delle normative sui medicinali o sui dispositivi medici.
16. Nel corso della riunione di un gruppo di esperti tenutasi a Bruxelles il 29 settembre u.s. sono state prese in considerazione e discusse le principali questioni che possono indirizzare la decisione su questo argomento, quali le via di somministrazione, la classe di rischio e la procedura di consultazione con le Autorità competenti per i medicinali. Alcune delegazioni hanno avviato l'elaborazione di un testo di compromesso che, grazie all'intenso lavoro svolto dalla Presidenza, è stato ulteriormente migliorato tenendo in considerazione commenti e suggerimenti di altre delegazioni. La Presidenza ritiene che il testo ora disponibile possa trovare il supporto di una maggioranza qualificata.

Reprocessing dei dispositivi monouso

17. A seguito della revisione operata da precedenti Direttive del 2007, è stata riconosciuta da



tutti la necessità di regolamentare il “ricondizionamento” dei dispositivi medici monouso. In risposta a tale esigenza, la proposta della commissione fornisce regole per il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso al fine di renderli adatti a successivi utilizzi all’interno dell’Unione Europea. Questa previsione si applicherebbe anche al ricondizionamento di un device da parte di un ospedale che lo riutilizza all’interno della stessa struttura.

Mentre alcuni Stati membri vorrebbero proibire tale pratica, altri Stati supportano l’applicazione di regole armonizzate. La Presidenza crede che possa trovare il supporto di un’ampia maggioranza un testo di compromesso che consenta ai Paesi di proibire il ricondizionamento nel proprio territorio sulla base di una legge nazionale, ma che allo stesso tempo detti requisiti armonizzati per quei Paesi che scelgono di non vietare la pratica del ricondizionamento.

Unique device identification system – UDI

18. La proposta della Commissione prevede come requisito per i fabbricanti che i dispositivi vengano dotati di un codice unico di identificazione (UDI), che consenta la tracciabilità.
19. Il sistema UDI e la sua connessione con una banca dati centrale europea nella quale i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, in accordo con il regolamento proposto, devono essere registrati e devono registrare i dispositivi messi sul mercato dell’Unione Europea, sono stati oggetto di discussione al gruppo di lavoro del Consiglio.
Importanti questioni ancora aperte riguardano la funzionalità del sistema, i requisiti che devono essere rispettati in un ragionevole periodo di tempo, tenuto conto delle risorse

disponibili e di un eventuale sistema di nomenclatura europeo dei dispositivi medici.

20. Il sistema UDI e le problematiche connesse sono state oggetto di discussione al Coreper del 19 novembre u.s. e la discussione ha evidenziato che è necessario ulteriore lavoro da parte del gruppo presso il Consiglio. Mentre 10 delegazioni hanno supportato un sistema simile a quello proposto dalla Commissione, sulla base del quale molti dettagli relativi all’applicazione del sistema stesso dovranno essere previsti attraverso il ricorso ad atti di esecuzione, 8 delegazioni hanno manifestato il proprio sostegno in favore di un sistema più semplice nel quale la maggior parte dei dettagli viene introdotta nei regolamenti stessi. Alcune delegazioni, a favore dell’approccio della Commissione, hanno espresso apprezzamento per un sistema di nomenclatura europeo dei dispositivi medici. Peraltro, la Commissione ha fatto presente che il sistema più semplice, richiesto da alcuni Paesi, non consentirebbe la tracciabilità dei prodotti.

Notified bodies

21. I dispositivi medici vengono immessi sul mercato a seguito di un processo di valutazione della conformità, effettuato dal fabbricante e che per dispositivi di più alta classe di rischio prevede l’intervento di un Organismo Notificato. Uno dei più importanti obiettivi delle attuali proposte è il rafforzamento della sorveglianza da parte delle Autorità competenti e la sorveglianza dei fabbricanti da parte degli Organismi Notificati.
22. Un obiettivo fondamentale da raggiungere è chiarire e rafforzare i requisiti per la designazione degli organismi notificati e consolidare lo scambio di informazioni tra Stati membri al fine di armonizzare ulteriormente i requisiti degli

Organismi Notificati, mantenendo la responsabilità verso gli Organismi Notificati a livello nazionale e non spostandola a livello comunitario.

23. La questione maggiormente dibattuta è stata il livello di dettaglio che deve essere riportato nella proposta legislativa e quali eventuali questioni potrebbero essere sviluppate nell'ambito di specifiche linee guida.

Meccanismo di esame per alcuni device ad alto rischio (cosiddetto "scrutiny")

24. Gli articoli 44 e 42, rispettivamente della proposta di regolamento per dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, contengono un meccanismo in base al quale il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) stabilito nella proposta di regolamento può esaminare la valutazione preliminare di conformità effettuata da un organismo notificato per i dispositivi della più alta classe di rischio prima che il certificato di conformità venga rilasciato e che il device venga messo sul mercato.
25. Quasi tutte le delegazioni ritengono che il meccanismo di esame come proposto dalla Commissione sia inapplicabile. Molte delegazioni ritengono che il rafforzamento della sorveglianza del mercato e le misure di vigilanza riguardanti i dispositivi sul mercato siano più efficaci rispetto a misure intraprese preliminarmente alla commercializzazione e pertanto ritengono che non sia necessario un meccanismo di esame prima dell'immissione sul mercato. Alcune delegazioni preferirebbero includere un meccanismo di esame preliminare alla commercializzazione per dispositivi impiantabili della più alta classe di rischio.
26. Un possibile compromesso è stato discusso dal Coreper il 19 novembre u.s. La discussione ha

mostrato che alcune delegazioni si oppongono fortemente al fatto che le Autorità competenti si assumano alcune delle responsabilità oggi in capo agli Organismi Notificati. Altre delegazioni hanno insistito per aumentare le possibilità per le Autorità competenti per intervenire sulla valutazione della conformità già nella fase precedente alla commercializzazione. La discussione ha mostrato che è possibile trovare un compromesso, ma che è necessario ancora discutere circa i requisiti e lo scopo di un possibile sistema di esame preliminarmente alla commercializzazione.

Clinical Investigations

27. Per i dispositivi medici è necessaria una valutazione della loro sicurezza ed efficacia. A questo scopo è necessario effettuare indagini cliniche che possono essere svolte prima che il device venga immesso sul mercato o nell'ambito di un "follow-up" successivamente alla commercializzazione. In entrambi i casi, i pazienti devono essere coinvolti come "subjects".
28. Le attuali direttive sui dispositivi medici contengono alcune previsioni sulle indagini cliniche, ma la proposta di regolamento contiene ulteriori previsioni al fine di allineare il sistema a quello già in uso per i *clinical trials* sui medicinali e aumentare la confrontabilità dei dati provenienti da diverse indagini cliniche. In particolare, la proposta di regolamento prevede indagini che coinvolgono più Paesi. Data la grande varietà dei dispositivi medici e la scarsa disponibilità di dati relativi a indagini cliniche con i dispositivi medici, la metodologia applicata non può risultare perfettamente sovrapponibile a quella impiegata per i prodotti medicinali. Per tale motivo la proposta della Commissione non include tutte le specifiche



previsioni riguardanti il reclutamento dei soggetti, così come avviene per il regolamento sui *clinical trials* per i prodotti medicinali.

29. La discussione del Gruppo di lavoro sta andando verso la direzione di un ulteriore allineamento delle previsioni riguardanti i principi etici e metodologici alle previsioni sui *clinical trials* per i prodotti medicinali. Tale allineamento potrebbe essere effettuato applicando le previsioni dei *clinical trial mutatis mutandis* o includendo dette previsioni, opportunamente adattate, all'interno del regolamento.
30. Per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* la maggior parte degli studi destinati a ottenere evidenze della loro performance clinica è di tipo osservazionale, non interventistico, ma ciononostante è necessario definire regole sulle indagini cliniche per i casi in cui i pazienti sono direttamente coinvolti, come anche regole per la protezione dei dati personali.

Compiti dell'MDCG (Medical Device Coordination Group)

31. Gli Stati membri saranno responsabili per l'applicazione delle proposte di regolamento. Al fine di facilitare un'interpretazione armonizzata, sarà istituito un comitato di esperti denominato MDCG. Sarà composto da membri individuati dai Paesi in funzione del loro ruolo ed esperienza nel campo dei dispositivi medici e presieduto dalla Commissione. L'MDCG e i suoi sottogruppi consentiranno di costituire un forum per le discussioni con gli *stakeholders*.
32. Le discussioni dei compiti dell'MDCG sono correlate a molte delle altre questioni ancora soggette a discussioni, non ultimo il suo

ruolo in un possibile meccanismo di esame preliminarmente alla commercializzazione e in relazione ai panel di esperti.

33. Una questione rilevante è lo *status* giuridico dei pareri espressi dall'MDCG, per i quali molti delegazioni ritengono che gli stessi non possano avere carattere vincolante in quanto tale ipotesi attribuirebbe a tale gruppo un ruolo decisionale che comporterebbe per lo stesso una personalità giuridica.

Ruolo dei panel di esperti e dei laboratori di riferimento

34. Le proposte della Commissione prevedono una possibilità di nomina di laboratori europei di riferimento per dispositivi medici e per dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. La maggior parte delle delegazioni ritiene che tali laboratori siano necessari per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* al fine di confrontare il valore predittivo dei test. Alcune delegazioni considerano che tale necessità sia applicabile anche ai dispositivi medici, ma preferiscono prevedere nel regolamento panel di esperti con competenza per certi gruppi di dispositivi; quest'ultima possibilità è stata presa in considerazione nell'ultimo testo elaborato dalla Presidenza.

Conclusioni

La Presidenza è molto soddisfatta per aver contribuito all'avanzamento del lavoro e intende presentare, entro la fine del proprio mandato, i testi completi per entrambe le proposte, che saranno messi a disposizione, come testi di riferimento, alla Presidenza lettone che saprà certamente farne buon uso.



Documento 16398/14 - Progress report

Proposta di Regolamento relativa ai Controlli ufficiali sulla catena alimentare

Introduzione

1. La Presidenza presenta la sua relazione sui progressi compiuti nella seconda metà del 2014 sulla proposta in oggetto. La relazione è stata predisposta sotto la responsabilità della Presidenza e sulla base delle posizioni espresse nell'ambito degli organi preparatori del Consiglio.
2. Il 6 maggio 2013 la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta in oggetto corredata della valutazione d'impatto¹. Tale proposta fa parte di un pacchetto che comprende anche sanità delle piante, materiale riproduttivo vegetale, salute degli animali e spese per alimenti e mangimi. La proposta si basa sull'articolo 43, secondo comma, sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera b) del TFUE (procedura legislativa ordinaria).
3. L'obiettivo della proposta è semplificare e razionalizzare il quadro giuridico attuale al fine di migliorare l'efficienza dei controlli ufficiali eseguiti dagli Stati membri nell'intera filiera alimentare, minimizzando al contempo l'onere per gli operatori e garantendo loro condizioni paritarie. La proposta intende inoltre stabilire un complesso unitario di norme applicabili a tutti i settori (in particolare, la proposta comprende attualmente sanità delle piante, materiale riproduttivo vegetale, sottoprodotti di origine animale e agricoltura biologica).
4. Il 15 aprile 2014 il Parlamento Europeo ha adottato in prima lettura la propria posizione, che è stata in seguito confermata dal nuovo Parlamento Europeo nel luglio 2014; Karin Kadenbach (S&D, AU) è stata nominata nuova relatrice.
5. Il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni hanno formulato il loro parere, rispettivamente, il 16-17 ottobre 2013 e il 29 novembre 2013.
6. Quattro Parlamenti nazionali hanno formulato pareri sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.
7. In sede di Consiglio, la proposta è all'esame del Gruppo congiunto degli esperti veterinari (Sanità pubblica) e degli esperti fitosanitari². Data la complessità della proposta e il

¹ La valutazione d'impatto è stata presentata e discussa durante la prima riunione del Gruppo congiunto degli esperti veterinari (Sanità pubblica) e degli esperti fitosanitari il 13-14 giugno 2013.



numero di settori diversi a cui si applicherà, l'analisi del gruppo di lavoro congiunto è proseguita parallelamente alle consultazioni nazionali. Si allega per le delegazioni una sintesi dello stato di avanzamento dei lavori del suddetto esame.

Stato di avanzamento dei lavori

8. In base ai lavori svolti dalle tre Presidenze precedenti, alle discussioni con le delegazioni e ai contributi scritti di queste ultime, la Presidenza Italiana ha continuato a presentare proposte per la riformulazione del testo, ad eccezione degli articoli 19, 20, 21, 22 e 24 e degli articoli dal 138 al 162³.
9. Molte delle proposte della Presidenza Italiana sono state sostenute da un'ampia maggioranza di delegazioni, che in generale le ha considerate un passo nella giusta direzione. In particolare, hanno ricevuto ampio sostegno i suggerimenti riguardanti la riformulazione delle disposizioni sui controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione (articoli da 42 a 75)⁴.
10. Su alcune disposizioni tuttavia, nonostante il massimo impegno della Presidenza Italiana, è chiaramente necessario un ulteriore lavoro:
 - a) disposizioni riguardanti i finanziamenti dei

controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali (articoli da 76 a 84).

Conformemente alla proposta della Commissione, gli Stati membri sono tenuti a provvedere a che siano disponibili risorse finanziarie adeguate per eseguire controlli ufficiali e altre attività ufficiali. Basandosi sul Regolamento (CE) n. 882/2004, che stabilisce tariffe minime obbligatorie per i controlli ufficiali per certe attività, la Commissione propone di estendere le tariffe obbligatorie agli operatori dell'intera filiera agroalimentare, dato che essi sono diretti beneficiari di controlli ufficiali eseguiti in modo efficiente. Tuttavia, la proposta prevede che le microimprese siano esentate dal versamento di tali tariffe e che queste ultime siano stabilite forfettariamente sulla base dei costi complessivi o calcolate tenendo conto dei costi reali di ogni singolo controllo ufficiale e in modo trasparente. La Presidenza Italiana ha fatto quanto in proprio potere per riconciliare le opinioni divergenti degli Stati membri su questa importante questione. Sebbene tutte le delegazioni abbiano riconosciuto che occorre mettere a disposizione risorse finanziarie adeguate per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, esse non hanno potuto

² Durante la Presidenza Italiana, le riunioni si sono svolte l'8-9 luglio, il 9-10 settembre, il 7-8 ottobre, il 29-30 ottobre, il 13-14 novembre e il 2-3 dicembre 2014. Inoltre, la Presidenza Italiana ha riferito oralmente sullo stato di avanzamento dei lavori al Gruppo dei Capi dei servizi veterinari il 1° ottobre e il 25 novembre 2014.

³ Durante la Presidenza Italiana si sono esaminati i seguenti documenti contenenti proposte di riformulazione:

- Articoli da 1 a 14 e articoli da 25 a 63: 8221/14 + REV 1 + REV 2 + REV 3
- Articoli 15, 16, 17, 18 e 23: 11312/14 + REV 1 + REV 2 + REV 3 + REV 4
- Articoli da 64 a 75: 9940/14 + REV 1
- Articoli da 76 a 84: 10131/14 + REV 1 + REV 2 + REV 3 + REV 4 + REV 5 + REV 6
- Articoli da 85 a 99: 11895/14 + REV 1
- Articoli da 100 a 128: 12209/14 + REV 1
- Articoli da 129 a 137: 13603/14.

⁴ In questa fase, alcune delegazioni mantengono riserve di esame parlamentare e/o riserve di esame generale su parti della riformulazione proposta.

raggiungere un accordo né sulla parte dei finanziamenti che dovrebbe essere coperta dalle tariffe obbligatorie, né sui settori e sulle attività oggetto di tale onere. Neppure la piena sussidiarietà ha rappresentato un'alternativa, nonostante molte delegazioni abbiano dichiarato che si dovrebbero prevedere flessibilità e sussidiarietà adeguate;

- b) disposizioni specifiche riguardanti il **ruolo del veterinario ufficiale** nell'esecuzione dei controlli ufficiali sugli animali vivi e sui prodotti di origine animale all'interno dell'Unione e presso le frontiere dell'Unione (articoli 15, 47 e 53).

In base alla proposta della Commissione, determinati compiti relativi all'esecuzione dei controlli ufficiali possono essere effettuati dal veterinario ufficiale, sotto la sua supervisione o responsabilità, o anche da altro personale adeguatamente qualificato e formato designato dalle Autorità competenti. La motivazione alla base di tale disposizione è consentire alle Autorità competenti di fare un uso efficiente delle risorse umane disponibili. Molte delegazioni hanno sollevato obiezioni riguardo a questa maggiore flessibilità, sostenendo che il veterinario ufficiale dovrebbe rimanere l'attore principale dei controlli ufficiali sugli animali vivi e sui prodotti di origine animale. In particolare, la maggioranza delle delegazioni ha confermato il principio in base al quale l'ispezione *ante mortem* di animali vivi prima della macellazione dovrebbe essere eseguita unicamente da un veterinario ufficiale. Tali delegazioni hanno tuttavia accettato la possibilità di definire in un atto delegato criteri e condizioni per la deroga a questo principio. Alcune delegazioni hanno insistito sul mantenimento

di un margine di flessibilità e hanno proposto invece di concentrare l'attenzione sui requisiti di formazione armonizzati per il personale addetto ai compiti in questione;

- c) **norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle Autorità competenti** nei diversi settori rientranti nel campo di applicazione della proposta (articoli da 15 a 24):

in base alla proposta della Commissione, le norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle Autorità competenti per i settori specifici in oggetto dovevano essere adottate tramite atti delegati. Per rispondere alle preoccupazioni espresse dalla maggior parte delle delegazioni su questo aspetto, la Presidenza Italiana ha proposto che la maggior parte delle norme specifiche attuali sia inserita nell'atto di base, in modo da limitare il numero di deleghe. La proposta è stata accolta con favore. Di conseguenza sono stati presentati e discussi suggerimenti per la riformulazione degli articoli 15, 16, 17, 18 e 23. Le norme specifiche dettagliate richiederanno tuttavia ulteriori lavori.

Conclusioni

11. La Presidenza Italiana ha fatto quanto in proprio potere per portare avanti le discussioni tecniche sulla complessa proposta in oggetto. Si sono raggiunti notevoli progressi su numerosi punti e i lavori svolti hanno contribuito a chiarire le posizioni delle delegazioni su molti altri temi. Ciononostante, data la lunghezza e la complessità di molte delle disposizioni tecniche della proposta, sarà necessario proseguire i lavori.
12. I lavori svolti finora durante la Presidenza



Italiana costituiranno una solida base per il proseguimento e la finalizzazione dei lavori tecnici nel prossimo futuro.

13. La Presidenza invita il Comitato di rappre-

sentanti permanenti (parte prima) a prendere atto della sua intenzione di sottoporre la relazione sullo stato di avanzamento dei lavori al Consiglio.

Documento 15875/14

Orientamento generale del Consiglio sulla proposta di Direttiva su caseine e caseinati

Il 20 marzo 2014 la Commissione ha presentato la proposta di direttiva in oggetto del Parlamento Europeo e del Consiglio¹ che si fonda sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Per l'adozione dell'atto proposto si applica la procedura legislativa ordinaria. La proposta è volta a sostituire la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio allo scopo di:

- allinearne le disposizioni che conferiscono alla Commissione competenze di esecuzione alle disposizioni introdotte dal TFUE;
- allineare i requisiti di composizione delle caseine e dei caseinati alla pertinente norma del Codex Alimentarius (Codex Stan 290-1995);
- aggiornare le disposizioni applicabili alle caseine e ai caseinati tenuto conto della legislazione UE adottata nel frattempo, in particolare quella applicabile ai prodotti alimentari.

A norma dell'articolo 114, paragrafo 1 del TFUE,

il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere il 4 giugno 2014², avallando il testo proposto.

In sede di Parlamento Europeo il fascicolo dovrebbe essere esaminato dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI). In questa fase la Commissione ENVI ha nominato Giovanni La Via (PPE) in qualità di relatore e Susanne Melior (S&D) e Jan Huitema (ALDE) come relatori ombra. La commissione ENVI non ha ancora iniziato l'esame del fascicolo.

La delegazione del Regno Unito ha formulato una riserva d'esame parlamentare.

Il 21 novembre 2014 il Coreper ha deciso di invitare il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sul testo che figura nell'allegato del presente documento, quale punto "A" dell'ordine del giorno di una prossima sessione.

¹ COM(2014) 174 final + Allegati da 1 a 3.

² NAT/645 – EESC-2014-02896-00-00-AC.

ALLEGATO
DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del [...]

relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle caseine e ai caseinati destinati all'alimentazione umana e che abroga la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai Parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La Direttiva 83/417/CEE⁴ del Consiglio prevede il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana. Dall'entrata in vigore della Direttiva sono intervenuti vari cambiamenti, in particolare lo sviluppo di un ampio quadro normativo del settore alimentare e l'adozione di una norma internazionale del Codex Alimentarius⁵ relativa ai prodotti alimentari a base di caseina, di cui occorre tenere conto.
- (2) La Direttiva 83/417/CEE conferisce alla Commissione competenze di esecuzione in relazione ad alcune sue disposizioni. A seguito dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è necessario adeguare tali competenze all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (il trattato).
- (3) Per motivi di chiarezza occorre pertanto abrogare la Direttiva 83/417/CEE e sostituirla con una nuova.
- (4) Il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁶ contiene norme generali, orizzontali e uniformi sulle modalità di prelievo dei campioni e sui metodi d'analisi dei prodotti alimentari. Le disposizioni corrispondenti della Direttiva 83/417/CEE non sono pertanto più necessarie.
- (5) Il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁷ contiene norme generali, orizzontali e uniformi sull'adozione di misure urgenti per alimenti e mangimi. Le disposizioni corrispondenti della Direttiva 83/417/CEE non sono pertanto più necessarie.
- (6) Ai sensi del Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁸, nelle relazioni tra imprese dovrebbero essere fornite sufficienti informazioni per fare in modo che ai consumatori

³ GU C del , pag. .

⁴ Direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana (GU L 237 del 26.8.1983, pag. 25).

⁵ Standard 290-1995 <http://www.codexalimentarius.org/standards/en/>

⁶ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1°2.2002, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

finali giungano informazioni accurate sugli alimenti. Poiché i prodotti disciplinati dalla presente Direttiva sono destinati alla vendita tra imprese per la preparazione degli alimenti, è opportuno mantenere e adeguare al quadro normativo vigente le norme specifiche già incluse nella Direttiva 83/417/CEE e semplificarle. Tali norme specifiche dovrebbero prevedere la comunicazione di informazioni sui prodotti contemplati dalla presente Direttiva nelle relazioni tra imprese per consentire agli operatori del settore alimentare, da un lato, di disporre dei dati necessari per l'etichettatura dei prodotti finiti, per esempio per quanto riguarda gli allergeni e, dall'altro, di evitare che tali prodotti possano essere confusi con altri prodotti analoghi non destinati all'alimentazione umana.

- (7) Il Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio⁹ contiene la definizione di additivi alimentari e di coadiuvanti tecnologici, che si trovava anche nella Direttiva 83/417/CEE. Di conseguenza, nella presente Direttiva occorre usare i termini “additivi alimentari” e “coadiuvanti tecnologici”.
- (8) Occorre adattare altri termini e riferimenti usati negli allegati della Direttiva 83/417/CEE onde tenere conto della terminologia dei Regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (CE) n. 1332/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio¹⁰.
- (9) L'allegato I della Direttiva 83/417/CEE fissa il tenore massimo di umidità della caseina alimentare al 10% e il tenore massimo di grassi del latte della caseina acida alimentare al 2,25%. Dato che la norma internazionale 290–1995 del Codex Alimentarius fissa i suddetti parametri rispettivamente al 12% e al 2%, occorre allineare la Direttiva a questi valori in modo da evitare distorsioni degli scambi.
- (10) Per adeguare o aggiornare rapidamente gli elementi tecnici contenuti negli allegati alla luce dell'evoluzione della normazione internazionale o del progresso tecnico, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato per quanto riguarda le norme applicabili alle caseine e ai caseinati alimentari di cui agli allegati I e II.
- (11) È di particolare importanza che la Commissione proceda alle consultazioni appropriate durante il lavoro di preparazione, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento Europeo e al Consiglio.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

⁹ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio, Regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, Direttiva 2000/13/CE, Direttiva 2001/112/CE del Consiglio e Regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).



Articolo 1

Campo d'applicazione

La presente Direttiva si applica alle caseine e ai caseinati destinati all'alimentazione umana e alle loro miscele.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente Direttiva s'intende per:

- a) "caseina acida alimentare": il prodotto del latte ottenuto mediante separazione, lavaggio ed essiccazione del coagulo acido precipitato del latte scremato e/o di prodotti ottenuti dal latte;
- b) "caseina presamica alimentare": il prodotto del latte ottenuto mediante separazione, lavaggio ed essiccazione del coagulo del latte scremato e/o di prodotti ottenuti dal latte; il coagulo è ottenuto dalla reazione del presame o di altri enzimi coagulanti;
- c) "caseinati alimentari": il prodotto del latte ottenuto dall'azione della caseina alimentare o dal coagulo della cagliata della caseina alimentare con agenti neutralizzanti, seguita da essiccazione.

Articolo 3

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili:

- a) affinché i prodotti di cui all'articolo 2 siano commercializzati con le denominazioni ivi specificate soltanto se rispondono alle disposizioni della presente Direttiva e alle norme dei relativi allegati I e II,
- b) affinché le caseine e i caseinati che non soddisfano le norme stabilite nell'allegato I, sezione I, lettere b) e c), nell'allegato I, sezione II, lettere b) e c) o nell'allegato II, lettere b) e c), non siano utilizzati per la preparazione di prodotti alimentari e, ove legalmente commercializzati, siano denominati ed etichettati in modo da non indurre l'acquirente in errore sulla loro natura, qualità e utilizzazione.

Articolo 4

Etichettatura

1. Le seguenti indicazioni figurano sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti definiti all'articolo 2, in caratteri ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili:
 - a) la denominazione fissata per i prodotti in questione ai sensi dell'articolo 2, lettere a), b) e c) con, per i caseinati alimentari, un'indicazione del o dei cationi elencati all'allegato II, lettera d);
 - b) per i prodotti commercializzati in miscele:
 - i) la dicitura "miscela di ..." seguita dall'indicazione dei vari prodotti da cui la miscela è formata, in ordine ponderale decrescente,
 - ii) per i caseinati alimentari, un'indicazione del o dei cationi, elencati all'allegato II, lettera d),
 - iii) il tenore di proteine per le miscele contenenti caseinati alimentari;
 - c) la quantità netta espressa in chilogrammi o in grammi;
 - d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore con il cui nome o con la cui ragione so-

- ciale è commercializzato il prodotto alimentare o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, dell'importatore nel mercato dell'Unione;
- e) per i prodotti importati dai Paesi terzi, l'indicazione del Paese d'origine;
 - f) l'identificazione della partita o la data di produzione.
2. Gli Stati membri vietano nel loro territorio il commercio dei prodotti definiti all'articolo 2, lettere a), b) e c) se le indicazioni di cui al paragrafo 1 non figurano in una lingua facilmente compresa dagli acquirenti degli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati, a meno che tale informazione sia fornita con altri mezzi; le indicazioni possono figurare in più lingue.
 3. Le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punto iii), e lettere c), d) e e) possono figurare anche solo in un documento di accompagnamento.

Articolo 5

Delega di potere

Per tenere conto dell'evoluzione delle norme internazionali applicabili e del progresso tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 6, al fine di modificare le norme stabilite agli allegati I e II.

Articolo 6

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e consulti esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da [...*]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento Europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 5 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento Europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere indicata nella decisione medesima. Gli effetti della revoca decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione di tale decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* o a una data ulteriore ivi precisata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento Europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5 entra in vigore solo se né il Parlamento Europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento Europeo che il Consiglio hanno

* GU: inserire la data di entrata in vigore della presente Direttiva.

informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento Europeo o del Consiglio.

Articolo 7

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [...*]. Essi ne informano immediatamente la Commissione.
Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente Direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente Direttiva.

Articolo 8

Abrogazione

La Direttiva 83/417/CEE è abrogata a decorrere dalla data di cui all'articolo 7, paragrafo 1, primo comma della presente Direttiva.

I riferimenti alla Direttiva abrogata si intendono fatti alla presente Direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 9

Entrata in vigore

La presente Direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*.

Articolo 10

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente Direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento Europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

* GU: inserire la data: 12 mesi dall'entrata in vigore della presente Direttiva.

ALLEGATO I
CASEINE ALIMENTARI

I. NORME APPLICABILI ALLA CASEINA ACIDA ALIMENTARE

a) Fattori essenziali di composizione

1. Tenore massimo di umidità	12,0% m/m
2. Tenore minimo delle proteine del latte calcolato sull'estratto secco di cui tenore minimo di caseine	90% m/m 95% m/m
3. Tenore massimo dei grassi del latte	2,0% m/m
4. Acidità massima titolabile espressa in ml di soluzione di soda decinormale per grammo non superiore a	0,27
5. Tenore massimo di ceneri (P ₂ O ₅ compreso)	2,5% m/m
6. Tenore massimo di lattosio anidro	1% m/m
7. Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste)	22,5 mg in 25 g

b) Contaminanti

Tenore massimo di piombo	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

c) Impurezze

Materie estranee (quali particelle di legno, metallo, peli o frammenti d'insetti)	nulla in 25 g
---	---------------

d) Coadiuvanti tecnologici, colture batteriche e ingredienti autorizzati

i) acidi:

- Acido lattico
- Acido cloridrico
- Acido solforico
- Acido citrico
- Acido acetico
- Acido ortofosforico

ii) colture batteriche che producono acido lattico

iii) siero di latte

e) Caratteristiche organolettiche

1. *Odore*: assenza di odori estranei
2. *Aspetto*: colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto deve essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione.

II. NORME APPLICABILI ALLA CASEINA PRESAMICA ALIMENTARE

a) Fattori essenziali di composizione

1. Tenore massimo di umidità	12% m/m
2. Tenore minimo delle proteine del latte su estratto secco di cui tenore minimo di caseina	84% m/m 95% m/m
3. Tenore massimo dei grassi del latte	2,0% m/m
4. Tenore massimo di ceneri (P ₂ O ₅ compreso)	7,50% m/m



- | | |
|---|---------------|
| 5. Tenore massimo di lattosio anidro | 1,0% m/m |
| 6. Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste) | 15 mg in 25 g |
| b) Contaminanti | |
| Tenore massimo di piombo | 0,75 mg/kg |
| c) Impurezze | |
| Materie estranee (quali particelle di legno, metallo, peli o frammenti d'insetti) | nulla in 25 g |
| d) Coadiuvanti tecnologici | |
| - presame rispondente ai requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 1332/2008; | |
| - altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al Regolamento (CE) n. 1332/2008. | |
| e) Caratteristiche organolettiche | |
| 1. <i>Odore</i> : assenza di odori estranei | |
| 2. <i>Aspetto</i> : colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto deve essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione. | |

ALLEGATO II CASEINATI ALIMENTARI

NORME APPLICABILI AI CASEINATI ALIMENTARI

- | | |
|---|-----------------|
| a) Fattori essenziali di composizione | |
| 1. Tenore massimo di umidità | 8% m/m |
| 2. Tenore minimo di caseina proteica del latte, calcolato su estratto secco | 88% m/m |
| di cui tenore minimo di caseina | 95% m/m |
| 3. Tenore massimo di grassi del latte | 2,0% m/m |
| 4. Tenore massimo di lattosio anidro | 1,0% m/m |
| 5. pH | da 6,0 a 8,0 |
| 6. Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste) | 22,5 mg in 25 g |
| b) Contaminanti | |
| Tenore massimo di piombo | 0,75 mg/kg |
| c) Impurezze | |
| Materie estranee (quali particelle di legno, metallo, peli o frammenti d'insetti) | nulla in 25 g |
| d) Additivi alimentari | |
| (agenti neutralizzanti e tamponi opzionali) | |
| Idrossidi di sodio | |
| carbonati di potassio | |
| fosfati di calcio | |
| citrati di ammonio | |
| magnesio | |
| e) Caratteristiche | |
| 1 <i>Odore</i> : leggerissimi aromi e odori estranei | |

2. *Aspetto*: colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto deve essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione.
3. *Solubilità*: quasi completamente solubile in acqua distillata a eccezione del caseinato di calcio.

ALLEGATO III
TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 83/417/CEE del Consiglio	Presente Direttiva
Articolo 1	Articoli 1 e 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2, primo comma	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 5	-
Articolo 6, paragrafo 1	-
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	-
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-
Articolo 11	-
-	Articolo 5
-	Articolo 6
Articolo 12	Articolo 7
-	Articolo 8
-	Articolo 9
Articolo 13	Articolo 10
Allegato I, sezione I	Articolo 2, lettere a) e b)
Allegato I, sezione II	Allegato I, sezione I
Allegato I, sezione III	Allegato I, sezione II
Allegato II, sezione I	Articolo 2, lettera c)
Allegato II, sezione II	Allegato II
-	Allegato III



Documento 2013/0136 (COD) e Documento 8306/14

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla Sanità animale

Introduzione

1. La Presidenza presenta la sua relazione sui progressi compiuti nel secondo semestre del 2014 sulla proposta in oggetto. La relazione è stata predisposta sotto la responsabilità della Presidenza e sulla base delle posizioni espresse nell'ambito degli organi preparatori del Consiglio.
2. Il 6 maggio 2013 la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta in oggetto corredata dalla valutazione d'impatto. Tale proposta rispecchia anche le priorità della regolamentazione intelligente¹, poiché mira a semplificare il quadro normativo vigente integrando al contempo le attese delle parti interessate in termini di riduzione degli oneri amministrativi. La proposta si basa sugli articoli 43, 114 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che sono una parte essenziale della politica dell'UE nei settori della protezione dell'agricoltura, della sanità pubblica e dei consumatori, del commercio e del mercato unico.
3. L'obiettivo della proposta è istituire un quadro normativo chiaro che permetta di reagire rapidamente in caso di malattie emergenti, garantendo al contempo il mantenimento della qualità della reazione della legislazione vigente; chiarire le responsabilità di allevatori, veterinari e di tutti gli addetti; incoraggiare l'utilizzo delle nuove tecnologie per la sorveglianza degli agenti patogeni, identificazione elettronica e registrazione degli animali; rispettare le norme internazionali; applicare maggiore flessibilità per adattare le norme alle circostanze locali e alle problematiche emergenti, fra cui i cambiamenti climatici e sociali.
4. La proposta fa parte di un pacchetto di quattro revisioni relative alla sanità animale, alla sanità delle piante, alla qualità del materiale riproduttivo vegetale e ai controlli ufficiali su piante, animali, alimenti e mangimi. La revisione del regolamento sui controlli ufficiali consente maggiore coerenza nell'applicazione di tali controlli ufficiali ai fini della protezione della sanità animale e si collega più coerentemente al regolamento sulla sanità animale.
5. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 10 dicembre 2013. Il 15 aprile 2014 il Parlamento Europeo ha adottato in prima lettura la propria posizione,

¹ COM(2010) 543 def. "Legiferare con intelligenza nell'Unione Europea".



- che è stata in seguito confermata dal nuovo Parlamento europeo nel luglio 2014; Marit Paulsen (FP, SE) già relatrice nel precedente Parlamento, è stata confermata come relatrice.
6. Nel corso della riunione del Coreper (Comitato dei rappresentanti permanenti dei governi degli Stati membri dell'Unione Europea) tenutasi il 17 dicembre 2014, la Presidenza Italiana ha ottenuto il mandato negoziale per la discussione in Trilogo con il Parlamento Europeo sul testo di compromesso condiviso da tutti i Paesi membri a eccezione della Polonia. Il testo consta di 262 articoli. La normativa dovrebbe entrare in vigore nel 2016.

Stato di avanzamento dei lavori

7. La proposta, come da ultimo espressa come testo consolidato sotto la Presidenza Italiana, è il risultato di una lunga serie di attente analisi. Nel 2004 la Commissione ha avviato una valutazione indipendente per misurare i risultati della politica comunitaria in materia di salute animale (PCSA)² nei dieci anni precedenti e la sua coerenza con altre politiche dell'UE. Lo scopo era individuare elementi della PCSA che potessero essere ulteriormente migliorati e proporre opzioni per realizzare tali miglioramenti.
8. Sono stati individuati diversi problemi riguardanti l'attuale normativa. Alcuni riguardano l'approccio strategico generale, in particolare: la grande complessità (circa 400 atti distinti) dell'attuale politica comunitaria in materia di salute degli animali (PCSA); l'assenza di una strategia globale; un'attenzione insufficiente alla prevenzione delle malattie e in particolare alla necessità di aumentare la bioprotezione. Altri aspetti sono connessi a problemi specifici di funzionamento della legislazione attuale, in particolare, questioni relative agli scambi intra-UE di animali vivi.
9. Il risultato è stata la strategia per salute degli animali (SSA) nell'Unione Europea 2007-2013 "Prevenire è meglio che curare"³. Esprendosi sulla comunicazione della Commissione sulla nuova strategia, il Parlamento Europeo, il Consiglio e il Comitato economico e sociale europeo hanno accolto con favore l'iniziativa. In seguito, il piano d'azione per l'attuazione della strategia ha ribadito che "il principale obiettivo della strategia è la messa a punto di una legislazione dell'UE sulla salute animale".
10. Fin dall'inizio della procedura, le principali parti interessate, le Autorità competenti (AC) degli Stati membri (SM), le organizzazioni internazionali e i partner commerciali sono stati pienamente coinvolti e hanno svolto un ruolo essenziale nel dibattito. Inoltre, le parti economiche e sociali, come le associazioni europee interessate alla salute e al benessere degli animali, e i cittadini interessati sono stati consultati in varie occasioni, secondo le norme della Commissione in materia di consultazioni.
11. In questo quadro, la Presidenza Italiana, durante i 5 *Working Party* in Consiglio svolti nei mesi di luglio, settembre, ottobre, novembre e dicembre, nonché le due riunioni dei Capi servizi veterinari (CVO) svolte dall'1 al 3 ottobre 2014 a Milano e il 25 novembre 2014 a Bruxelles, ha proseguito i lavori delle Presidenze precedenti e da ultimo quella Gre-

² ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.

³ ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm.

ca, approfondendo e valutando i punti critici irrisolti, e ha esaminato il testo alla luce degli emendamenti del Parlamento Europeo proponendo e concordando con i Paesi membri le relative posizioni in vista di un possibile Trilogo.

12. La Presidenza Italiana ha quindi ricercato le possibili soluzioni, elaborando proposte di compromesso, con il supporto del Segretariato del Consiglio, che trovassero innanzitutto la condivisione tra i servizi giuridici di Commissione e Consiglio, sui punti critici ereditati dalla precedente Presidenza, in particolare inerenti:

- la lista e la categorizzazione delle malattie animali;
- la movimentazione non commerciale degli animali da compagnia;
- i periodi transitori in correlazione con gli atti delegati ed esecutivi.

Tali proposte, presentate preliminarmente ai CVO, sono confluite nel testo consolidato che consta di oltre 262 articoli presentato al Coreper il 17 dicembre 2014. In quella sede la Presidenza Italiana ha ottenuto mandato negoziale per la discussione in Trilogo con il Parlamento Europeo del testo di compromesso che, sebbene lasciato all'entrante Presidenza, ha cristallizzato i risultati ottenuti dalla presidenza Italiana.

Conclusioni

13. La nuova normativa in materia di sanità animale stabilisce principi generali di buona sanità animale nella legislazione dell'UE e riunisce in un unico testo le misure di sanità animale per gli animali terrestri e acquatici.
14. La parte I mette in ordine di priorità ed elenca le malattie che potrebbero avere un impatto

significativo. Per la prima volta, ciò consentirà di mettere sistematicamente in ordine di priorità le risorse dell'Unione sulla base di prove scientifiche. Per la prima volta sono esplicitamente definite le responsabilità di tutti i diversi attori che hanno un ruolo fondamentale nella tutela della sanità animale, come gli operatori, i veterinari e i detentori di animali da compagnia. In particolare, gli operatori e i professionisti degli animali hanno ora l'obbligo di acquisire conoscenze di base sulla sanità animale e le questioni connesse.

15. La parte II chiarisce le responsabilità in materia di notifica e di sorveglianza, comprese le visite di sanità animale. Un altro cambiamento significativo è che i compartimenti, attualmente ammessi solo per le misure connesse all'influenza aviaria e nell'acquacoltura, possono ora essere utilizzati in un numero maggiore di situazioni. Ciò aumenta la flessibilità delle misure di lotta alle malattie, introducendo la possibilità di non interrompere gli spostamenti e il commercio in determinate circostanze, considerate dal punto di vista del rischio.

16. La parte III mantiene l'obbligo per gli Stati membri di elaborare piani di intervento per fronteggiare alcune malattie e di esercitarsi ad attuali. Si fornisce in modo esplicito e coerente il quadro normativo per le vaccinazioni. Si stabiliscono le norme per l'utilizzo delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti. Si definiscono le norme da adottare in caso di focolai sospetti o confermati di determinate malattie, apportando poche modifiche al sistema attuale, che ha dimostrato di funzionare bene.

17. La parte IV è suddivisa in tre titoli, con regole diverse per gli animali terrestri, gli animali acquatici e gli altri animali. È necessario considerarli separatamente visto che i loro metodi



di produzione e la loro epidemiologia sono diversi. I titoli relativi agli animali acquatici e terrestri stabiliscono misure che contribuiscono a identificare e tracciare gli animali e gli stabilimenti. La tracciabilità degli animali è di fondamentale importanza in presenza di un focolaio di una malattia per poter comprendere e controllare meglio l'epidemiologia della malattia, ed è inoltre funzionale alla tracciabilità degli alimenti da essi ottenuti.

18. La parte V stabilisce le norme e le prescrizioni per i Paesi terzi che inviano nell'Unione animali, materiale germinale, prodotti di origine animale e altro materiale che potrebbe trasmettere malattie degli animali, al fine di prevenire l'introduzione di malattie. Stabilisce inoltre le condizioni per l'esportazione. Non sono previsti cambiamenti pratici rispetto alla legislazione vigente, che è considerata adeguata.

Report

La proposta di nuovo Regolamento, che sostituisce il Reg. (CE) 258/97, per disciplinare i nuovi alimenti (*novel food*)

La proposta, presentata dalla Commissione Europea nel dicembre 2013, intende aggiornare il quadro normativo vigente in materia di *novel food*, con la sostituzione del Regolamento (CE) 258/97, tenendo conto degli sviluppi intervenuti del diritto dell'Unione. Era già stata avanzata nel 2008 una prima proposta di modifica del Regolamento (CE) 258/97 che è però fallita nel 2011. La proposta continua a garantire la sicurezza alimentare e la tutela della salute, ma si propone anche di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso un sistema procedurale più snello e proporzionato rispetto a quello attuale, accessibile anche alle piccole e medie imprese, agevolando anche in modo sostanziale gli scambi alimentari con i Paesi terzi.

L'attuale Regolamento (CE) 258/97 definisce i nuovi alimenti ("*novel food*") come quei prodotti non utilizzati come alimenti in misura significativa nell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997, la cui sicurezza va quindi accertata prima di autorizzarne l'immissione in commercio. A titolo esemplificativo i nanomateriali ricadono in questo Regolamento, così come gli alimenti derivati da animali clonati, ma anche frutta o verdure utilizzati tradizionalmente in Paesi terzi; ne sono invece esclusi gli Organismi Geneticamente Modificati dal 2003 (prima erano inclusi), gli additivi

alimentari, gli aromi e i solventi da estrazione, che sono disciplinati da norme specifiche.

Le procedure di autorizzazione definite dal Regolamento (CE) 258/97 si sono rivelate negli anni tanto complesse e lunghe (durata media da 16 mesi a 60 mesi con alcune ancora non concluse) da scoraggiare l'iniziativa privata verso l'innovazione applicata a nuovi prodotti e ingredienti alimentari, soprattutto per le piccole e medie imprese o per i Paesi terzi.

La proposta di nuovo Regolamento prevede un'unica procedura centralizzata, affidata all'EFSA, per la valutazione e l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari, eliminando così le attuali procedure valutative a carico di ogni Stato membro e la conseguente duplicazione del lavoro, nonché dei tempi necessari per ottenere le autorizzazioni. Altra novità introdotta è l'autorizzazione dell'alimento in sé e non dell'azienda richiedente, con la possibilità, però, di una privativa di cinque anni nei casi in cui l'azienda abbia effettivamente investito in ricerca e innovazione.

Infine, nel nuovo testo viene introdotta una procedura semplificata di immissione sul mercato per i prodotti alimentari tradizionali, provenienti dall'agricoltura, provenienti da Paesi terzi.

La proposta è stata presentata nel dicembre 2013, i lavori al Consiglio tra gli esperti sono iniziati



sotto la Presidenza greca nel febbraio 2014 e sono continuati con cadenza mensile; nel maggio 2014 c'è stata l'ultima riunione sotto la Presidenza greca. I lavori sono ripresi, quindi, sotto la Presidenza Italiana, con una prima riunione a settembre.

La principale modifica introdotta al testo presentato dalla Commissione è quella relativa alla definizione dei nuovi ingredienti alimentari.

Infatti, l'iniziale proposta della Commissione non prevedeva le categorie, ma forniva solo "esempi" di alimenti da considerare "*novel food*"; la maggior parte degli Stati membri ha richiesto l'introduzione di categorie più chiare ed esaustive rispetto a quelle del Regolamento (CE) 258/97 che ne mantengano però la logica.

Sotto Presidenza Italiana si è giunti a un testo che ha visto l'accordo di tutti gli Stati membri e si è quindi potuti passare a effettuare il primo e il secondo trilogio con il Parlamento Europeo e la Commissione. L'effettuazione dei triloghi rappresenta, secondo le regole del trattato di Lisbona, il passo precedente per la conclusione del processo che porta all'adozione della norma europea.

Il testo definito durante le riunioni del Consiglio è stato valutato insieme al Parlamento Europeo e alla Commissione.

La maggior parte delle posizioni si è rivelata condivisa fino al secondo trilogio, svoltosi il 16 dicembre 2014.

Le principali problematiche nel confronto con il Parlamento hanno riguardato la definizione dei nanomateriali e la gestione degli animali clonati. Non c'è stato il tempo di arrivare all'accordo definitivo sulla definizione di nanomateriali, ma nel secondo trilogio si è proposta una possibilità per risolvere il problema che verrà discussa sotto Presidenza lettone.

La gestione degli animali clonati non è stata ancora affrontata.

Il Semestre italiano si può quindi considerare un successo per quel che riguarda il Regolamento "*novel food*"; si sono, infatti, concluse le riunioni al Consiglio arrivando a un testo condiviso con gli altri Stati membri e si sono conclusi positivamente i primi due triloghi con il Parlamento Europeo e con la Commissione.



Le Conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea



Gazzetta ufficiale

C 438

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

57° anno
6 dicembre 2014

Sommario

II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2014/C 438/01	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.7396 — Saudi Aramco / S-OIL) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/02	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.7174 — Federal-Mogul Corporation/Honeywell Friction Materials) ⁽¹⁾	1
2014/C 438/03	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.7436 — Vista/Tibco) ⁽¹⁾	2

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Consiglio

2014/C 438/04	Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica	3
2014/C 438/05	Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici	7
2014/C 438/06	Conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti	12

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

Commissione europea		
2014/C 438/07	Tassi di cambio dell'euro	16
2014/C 438/08	Parere del Comitato consultivo in materia di concentrazioni formulato nella riunione del 26 agosto 2014 in merito a un progetto di decisione concernente il Caso M.7054 Cemex / Holcim Assets — Relatore: Repubblica ceca	17
2014/C 438/09	Relazione finale del consigliere-auditore — Cemex / Holcim Assets (M.7054)	19
2014/C 438/10	Sintesi della decisione della Commissione, del 9 settembre 2014, che dichiara una concentrazione compatibile con il mercato interno e con il funzionamento dell'accordo SEE (Caso M.7054 — Cemex/ Holcim Assets) [notificata con il numero C(2014) 6299] ⁽¹⁾	21

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2014/C 438/11	Procedure di liquidazione — Decisione (decreto ECC/1866/2014, del 24 settembre 2014) di avviare un procedimento di liquidazione per l'impresa «CORPORACION DIRECTA DE ASISTENCIA INTEGRAL DE SEGUROS, S.A.» (Avviso pubblicato ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 2001/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di risanamento e liquidazione delle imprese di assicurazione)	25
2014/C 438/12	Elenco delle agenzie di rating del credito registrate o certificate	27

V Avvisi

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea		
2014/C 438/13	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.6800 — PRSfM / STIM / GEMA / JV) ⁽¹⁾	29

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

Conclusioni sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica

6.12.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 438/3

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica

(2014/C 438/04)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RAMMENTA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, 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 la cooperazione tra gli Stati membri e, ove necessario, appoggia la loro azione. 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.
2. RAMMENTA il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ⁽¹⁾ (ECDC). L'ECDC sostiene le attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive: sorveglianza epidemiologica, programmi di formazione per la valutazione del rischio e meccanismi di allarme rapido e di reazione, e dovrebbe intraprendere attività che garantiscano che gli Stati membri scambino periodicamente buone prassi ed esperienze sui programmi di vaccinazione.
3. RAMMENTA la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE ⁽²⁾, che prevede che gli Stati membri si consultino tra loro in collegamento con la Commissione, tramite il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), al fine di coordinare la loro risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le malattie trasmissibili. Prevede inoltre la possibilità di dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta di contromisure mediche su base volontaria.
4. RAMMENTA il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, volto a sostenere lo sviluppo delle capacità di contrasto alle principali minacce sanitarie transfrontaliere e a sviluppare la pianificazione della preparazione e della risposta tenendo conto della complementarità con il programma di lavoro dell'ECDC nella lotta alle malattie infettive.
5. RAMMENTA la raccomandazione 2009/1019/UE del Consiglio, del 22 dicembre 2009, relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale ⁽⁴⁾, che incoraggia gli Stati membri ad adottare e attuare piani d'azione o politiche nazionali, regionali o locali miranti a migliorare la copertura vaccinica contro l'influenza stagionale allo scopo di raggiungere, entro il 2015, un tasso di copertura del 75 % delle categorie a rischio.
6. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, in cui gli Stati membri e la Commissione sono invitati, tra l'altro, a condividere esperienze e migliori pratiche per migliorare la copertura vaccinica infantile nei confronti di malattie a prevenzione vaccinale.

⁽¹⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 348 del 29.12.2009, pag. 71.

⁽⁵⁾ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 4.

7. RILEVA che i vaccini sono medicinali soggetti alle norme e procedure adottate a livello dell'Unione che sono autorizzati dalle autorità nazionali o dalla Commissione sulla base di una valutazione effettuata dall'Agenzia europea per i medicinali e sottoposti a monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
8. RAMMENTA il piano di azione europeo per i vaccini 2015 - 2020 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) approvato sulla scia del «Decennio dei vaccini» che, attraverso una visione regionale ed obiettivi in materia di vaccinazione e di controllo delle malattie a prevenzione vaccinale, indica la linea da seguire dal 2015 al 2020 ed oltre definendo settori di azione prioritari, indicatori e traguardi tenuto conto delle specifiche esigenze e sfide dei paesi della regione europea ⁽¹⁾.
9. RILEVA che gli studi successivi all'immissione in commercio, compresi quelli effettuati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sono importanti per valutare i prodotti vaccinali e dovrebbero essere effettuati in modo trasparente. Gli studi sull'impatto dei programmi di vaccinazione svolti indipendentemente da interessi commerciali sono altrettanto importanti. Entrambi questi tipi di studi possono contribuire ad aumentare la fiducia del pubblico nei confronti delle vaccinazioni. Gli Stati membri sono incoraggiati a finanziare studi indipendenti.
10. RICONOSCE che le malattie infettive, comprese quelle riemergenti quali la tubercolosi, il morbillo, la pertosse e la rosolia, rappresentano ancora una minaccia per la sanità pubblica e possono provocare un elevato numero di infezioni e decessi e che le recenti manifestazioni ed epidemie di malattie infettive, quali la poliomielite, l'influenza aviaria H5N1 e H7N9, la sindrome respiratoria mediorientale causata da un coronavirus (MERS) e la malattia da virus Ebola, hanno confermato la necessità di mantenere alta la vigilanza anche nei confronti delle malattie attualmente non presenti sul territorio dell'Unione.
11. RICONOSCE che, sebbene i programmi di vaccinazione siano responsabilità dei singoli Stati membri e nell'UE esistono vari sistemi di vaccinazione, agli sforzi per migliorare la copertura vaccinale possono anche essere utili una cooperazione a livello dell'UE e il miglioramento delle sinergie con altri settori politici dell'UE, prestando particolare attenzione alle popolazioni più vulnerabili individuate nelle varie regioni e nei singoli Stati membri dell'Unione e alla crescente mobilità.
12. OSSERVA che molti vaccini utilizzati nei programmi di vaccinazione generale hanno permesso di prevenire le malattie negli individui e contemporaneamente di interrompere la circolazione di agenti patogeni attraverso il cosiddetto fenomeno dell'«immunità di gregge» (*herd immunity*), contribuendo così ad una società globale più sana. L'immunità di gruppo potrebbe pertanto essere considerata un obiettivo dei piani nazionali di vaccinazione.
13. RITIENE che un sistema di vaccinazione basato su evidenze, efficace in termini di costi, sicuro ed efficiente sia parte integrante di un sistema sanitario ben funzionante.
14. RILEVA che, dati i cambiamenti nella struttura demografica della popolazione europea, occorre concentrarsi maggiormente sulla prevenzione delle malattie infettive vaccinando tutte le fasce d'età qualora ciò migliori il controllo epidemiologico della malattia.
15. RICONOSCE che i programmi di vaccinazione richiedono un accesso sostenibile ai finanziamenti a lungo termine e un approvvigionamento di qualità.
16. RICONOSCE quanto sia importante che il grande pubblico comprenda il valore delle vaccinazioni ed OSSERVA che l'occasionale mancanza di consapevolezza dei benefici di alcuni vaccini e il crescente rifiuto della vaccinazione in taluni Stati membri possono comportare la sotto-vaccinazione di alcune popolazioni, con conseguenti problemi di salute pubblica e costose epidemie.
17. RICONOSCE che il pubblico dovrebbe essere conscio del valore della vaccinazione e SOTTOLINEA il ruolo cruciale degli operatori sanitari nell'informare ed istruire la popolazione sui benefici della vaccinazione.
18. RICONOSCE che efficaci campagne di vaccinazione sono utili per prevenire la diffusione di malattie infettive che possono causare danni permanenti alla salute o persino la morte, in particolare nelle fasce d'età della popolazione più vulnerabili.
19. RICONOSCE l'effetto positivo che può avere una politica di vaccinazione rafforzata a livello nazionale sullo sviluppo e la ricerca di nuovi vaccini nell'UE.
20. RILEVA che gli Stati membri dovrebbero, se opportuno, informare i loro cittadini che viaggiano all'estero del rischio di malattie infettive che non sono presenti nell'Unione ma che possono essere contratte nel corso di viaggi internazionali al di fuori dell'Unione.
21. RILEVA che anche alcuni agenti virali possono causare patologie croniche, talvolta di tipo neoplastico, come il carcinoma del collo uterino, e che le vaccinazioni potrebbero contribuire a contrastare tali malattie.

⁽¹⁾ Il piano di azione europeo per i vaccini 2015-2020 dell'OMS (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) è stato adottato nella 64ª sessione del comitato regionale per l'Europa (Copenaghen, Danimarca, 15-18 settembre 2014); cfr. la risoluzione EUR/RC64/R5.



22. RITIENE NECESSARIO effettuare periodicamente nell'Unione europea, sulla base degli sviluppi delle conoscenze scientifiche, un'analisi e una valutazione della sicurezza, dell'efficacia e dell'impatto dei vaccini per prevenire determinate malattie infettive, dei rischi connessi a tali malattie e dell'utilità delle vaccinazioni.
23. CONSIDERA UTILE che, con il sostegno dell'ECDC e dell'OMS, gli Stati membri collaborino e scambino migliori prassi in materia di prevenzione delle malattie infettive mediante vaccinazione, dato che tali malattie non possono essere circoscritte a un solo paese all'interno o all'esterno dell'Unione europea.
24. RITIENE NECESSARIO che le politiche di promozione della ricerca, compresi gli studi clinici e di post-autorizzazione in materia di vaccinazioni, siano sostenute all'interno dell'Unione, tenendo anche conto dei vincoli finanziari, per rendere disponibili vaccini più sicuri e più efficaci.
25. OSSERVA che il successo nel ridurre la diffusione di una serie di malattie infettive gravi, ottenuto grazie all'uso generalizzato delle vaccinazioni, potrebbe indurre la popolazione a credere che tali malattie non rappresentino più una minaccia per la salute pubblica.
26. RITIENE OPPORTUNO, soprattutto al fine di reagire ad informazioni inesatte sulle vaccinazioni in alcuni Stati membri, che continuino ad essere condotte campagne di comunicazione per istruire il pubblico in merito ai rischi legati alle malattie infettive a prevenzione vaccinale.
27. CONSIDERA UTILE consultare i soggetti interessati, compresi le organizzazioni di operatori sanitari, il mondo accademico, l'industria e la società civile, per dare loro l'opportunità di esprimere le proprie posizioni, che potrebbero risultare utili alle autorità degli Stati membri.
28. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
 - a) continuare a migliorare la sorveglianza epidemiologica e la valutazione della situazione per quanto riguarda le malattie infettive nei loro territori, comprese le malattie a prevenzione vaccinale;
 - b) continuare a migliorare i programmi di vaccinazione nazionali e a rafforzare la capacità nazionale di effettuazione di una vaccinazione basata su evidenze ed efficace in termini di costi, inclusa, se ritenuta opportuno, l'introduzione di nuovi vaccini;
 - c) continuare a sviluppare piani e procedure operative standard in collaborazione con l'ECDC e l'OMS per garantire una risposta tempestiva ed efficace alle malattie a prevenzione vaccinale nel corso di epidemie, crisi umanitarie e situazioni d'emergenza;
 - d) continuare ad elaborare approcci globali e coordinati nell'ambito dei programmi di vaccinazione secondo l'approccio della «salute in tutte le politiche», creando sinergie con politiche sanitarie più ampie e collaborando in modo proattivo con altri settori della prevenzione;
 - e) garantire la trasparenza riguardo alle valutazioni dei vaccini successive all'immissione in commercio e degli studi sull'impatto dei programmi di vaccinazione al fine di fornire informazioni affidabili a governi, enti normativi nel campo dei medicinali e fabbricanti;
 - f) offrire attivamente adeguate vaccinazioni ai gruppi di popolazione considerati a rischio di specifiche malattie e prendere in considerazione di vaccinare dopo la prima infanzia e la fanciullezza creando programmi di vaccinazione con un approccio che consideri tutto l'arco della vita;
 - g) collaborare con gli operatori sanitari in materia di comunicazione dei rischi al fine di massimizzarne il loro ruolo in un processo decisionale informato;
 - h) intensificare ulteriormente le attività volte ad ampliare, se necessario, le componenti immunologica e vaccinologica dei programmi di formazione medica di base per gli studenti di scienze mediche e della salute e fornire agli operatori sanitari pertinenti opportunità di formazione sul lavoro;
 - i) informare la popolazione per rafforzarne la fiducia nei programmi di vaccinazione, utilizzando strumenti adeguati e campagne di comunicazione e coinvolgendo anche gli opinion leader, la società civile e i pertinenti soggetti interessati (ad esempio il mondo accademico).
29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:
 - a) continuare a scambiare informazioni e dati con l'ECDC e l'OMS sui rischi posti dalle malattie infettive e sulle politiche di vaccinazione nazionali; in proposito, si potrebbero prendere in considerazione gli strumenti di comunicazione creati dall'ECDC e messi a disposizione degli Stati membri (seguendo l'esempio dello strumento già creato per l'influenza);
 - b) continuare a scambiare dati sulla copertura vaccinale per tutti i gruppi bersaglio a rischio;

- c) fornire messaggi informati e chiari in materia di vaccinazioni;
 - d) trovare i modi migliori per consentire ai soggetti interessati, compresa l'industria e la società civile, di esprimere le loro posizioni;
 - e) promuovere attività intese ad instaurare un dialogo più diretto ed attivo con gli operatori sanitari su questioni critiche in materia di vaccinazioni, concentrandosi in particolare sul rafforzamento del loro ruolo di fautori della vaccinazione;
 - f) condividere informazioni sulle analisi costi-efficacia nell'UE per l'applicazione di nuovi vaccini, il che aiuterebbe gli Stati membri nell'ambito dei loro programmi di vaccinazione nazionali;
 - g) coordinare le attività volte a sostenere ed incoraggiare l'uso dei vaccini comprese nei programmi di vaccinazione nazionali condividendo informazioni sui piani e sulle campagne di comunicazione per l'introduzione di vaccini;
 - h) incoraggiare ulteriormente la ricerca e l'innovazione volte a sviluppare nuovi vaccini e a dimostrare i vantaggi di un approccio che consideri l'intero arco della vita, l'efficacia in termini di costi della vaccinazione e l'efficacia della comunicazione dei rischi, dando sempre la priorità alla sicurezza dei cittadini;
 - i) sviluppare programmi d'azione comuni cofinanziati dalla Commissione e dagli Stati membri per scambiare migliori prassi in materia di politiche di vaccinazione nazionali;
 - j) incoraggiare le attività di ricerca e continuare a scambiare informazioni sul monitoraggio dell'impatto della vaccinazione sul carico di malattia e sullo sviluppo di nuovi vaccini.
30. INVITA LA COMMISSIONE A:
- a) individuare e favorire una sinergia tra la promozione delle vaccinazioni e l'attuazione delle pertinenti normative e politiche dell'UE, concentrandosi, in particolare sull'individuazione e lo sviluppo di approcci integrativi e coerenti per una migliore preparazione e un migliore coordinamento nelle situazioni d'emergenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali;
 - b) assicurare che i finanziamenti dell'Unione europea siano destinati a promuovere la ricerca attuale e futura sui vaccini, compreso un ampio partenariato tra il mondo accademico, l'industria e i finanziatori pubblici e privati, nonché ad affrontare e risolvere le strozzature nello sviluppo di vaccini;
 - c) assicurare che i finanziamenti forniti dall'Unione europea e da altri soggetti interessati, quali il mondo accademico o le istituzioni sanitarie pubbliche, e messi a disposizione dai competenti organismi sanitari pubblici siano destinati a sostenere studi successivi all'immissione in commercio, inclusi quelli sull'efficacia dei vaccini e l'impatto dei programmi di vaccinazione svolti da istituti sanitari pubblici nazionali, dal mondo accademico e da altri partenariati;
 - d) esaminare con l'ECDC e l'EMA ed in stretta cooperazione con l'OMS le opzioni per:
 - individuare orientamenti e metodologie che gli Stati membri potrebbero scegliere di utilizzare su base volontaria per rafforzare la coerenza finanziaria e programmatica e la sostenibilità dei loro programmi di vaccinazione nazionali nonché l'efficacia in termini di dei vaccini;
 - agevolare l'introduzione di metodi di ricerca che gli Stati membri potrebbero utilizzare volontariamente per valutare l'efficacia della comunicazione dei rischi e la dinamica degli atteggiamenti sociali nei confronti dei vaccini ed elaborare efficaci strategie di promozione delle vaccinazioni;
 - e) aiutare gli Stati membri ad utilizzare in maniera ottimale le competenze tecniche e scientifiche delle agenzie dell'Unione e dei comitati tecnici della Commissione per rispondere ai quesiti;
 - f) mettere a disposizione degli Stati membri strumenti tecnologici e informatici e migliorare i collegamenti con i portali e gli strumenti europei esistenti per sostenere gli Stati membri negli sforzi volti a rafforzare la vaccinazione quale strumento efficace per la sanità pubblica.
-

Conclusioni sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici

6.12.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 438/7

Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici

(2014/C 438/05)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana; che l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica; che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione e che l'azione dell'Unione rispetta appieno le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica;
2. RICORDA le conclusioni del Consiglio sui valori e i principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, adottate il 2 giugno 2006 ⁽¹⁾, e in particolare i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà;
3. RAMMENTA che l'analisi annuale della crescita 2014 evidenzia la necessità di elaborare strategie di inclusione attiva che comprendano un ampio accesso a servizi sanitari economicamente abbordabili e di qualità, anche in relazione al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020;
4. RICORDA la raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ⁽²⁾;
5. RAMMENTA la raccomandazione 2002/77/CE del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ⁽³⁾ e il piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR) della Commissione ⁽⁴⁾;
6. RICORDA le conclusioni del Consiglio, del 22 giugno 2012, sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario – una prospettiva di tipo «One Health» ⁽⁵⁾;
7. RAMMENTA che la resistenza agli antimicrobici e le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono soggette a sorveglianza epidemiologica conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE ⁽⁶⁾;
8. RICORDA la risoluzione WHA67.25 sulla resistenza agli antimicrobici adottata dall'Assemblea mondiale della sanità il 24 maggio 2014;
9. RAMMENTA che la raccomandazione 2009/C 151/01 e la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ⁽⁷⁾, prevedono che i pazienti debbano ricevere un'assistenza sanitaria conforme a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e precisano il diritto di ricevere informazioni, in modo chiaro e trasparente, riguardo alle misure di sicurezza e qualità esistenti, alle procedure di reclamo e ai meccanismi di ricorso;
10. OSSERVA che i processi di elaborazione delle politiche e delle decisioni dovrebbero essere fondati su elementi concreti e sostenuti dalla raccolta sistematica di dati che utilizza adeguati strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) sanitarie;
11. RILEVA che l'attuale tendenza alla transizione dall'assistenza con ricovero ospedaliero alle cure ambulatoriali, incluse le cure primarie e a domicilio, può comportare l'aumento delle cure prestate da personale sanitario non ospedaliero, da assistenti sociali e operatori dell'assistenza, compresi i prestatori di assistenza informale;
12. RICONOSCE che l'istruzione e la formazione in materia di sicurezza dei pazienti e prevenzione e controllo delle infezioni dovrebbero essere integrate nella formazione impartita a operatori sanitari e assistenti alla persona ed essere incluse nello sviluppo professionale continuo;

⁽¹⁾ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ GU C 211 del 18.7.2012, pag. 2.

⁽⁶⁾ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

13. RICONOSCE che i sistemi di segnalazione e apprendimento equi e privi di carattere punitivo hanno dimostrato di essere strumenti eccellenti per migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti;
14. PRENDE ATTO delle conclusioni delle due relazioni ⁽¹⁾ della Commissione europea sull'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01;
15. RICONOSCE che l'attuazione di misure efficaci per prevenire e controllare le infezioni associate all'assistenza sanitaria a livello regionale e nazionale è fondamentale per contenere l'ulteriore diffusione e incremento della resistenza agli antimicrobici e che la lotta alle infezioni associate all'assistenza sanitaria costituisce uno dei cardini del piano d'azione UE di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, adottato nel 2011 ⁽²⁾;
16. RAMMENTA che, stando alle stime, nell'Unione circa 3,2 milioni di pazienti ⁽³⁾ soffrono ogni anno di infezioni associate all'assistenza sanitaria, il 20-30 % delle quali considerate prevenibili ⁽⁴⁾, e che dovrebbero verificarsi tra il 5 e il 10 % di eventi avversi, di cui quasi la metà potenzialmente evitabile ⁽⁵⁾;
17. PRENDE ATTO del fatto che lo speciale sondaggio Eurobarometro «Sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza» ⁽⁶⁾ ha mostrato che poco più della metà (53 %) di tutti i cittadini dell'UE ritiene che i pazienti possano essere danneggiati dalle cure ospedaliere nel loro paese, mentre metà degli intervistati ritiene di poter essere danneggiata da cure non ospedaliere, e che tali percentuali non sono diminuite in modo significativo dal 2009;
18. CONSTATA CON PREOCCUPAZIONE che, secondo i dati più recenti pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽⁷⁾, le infezioni associate all'assistenza sanitaria causate da microrganismi multifarmacoresistenti sono in aumento;
19. PRENDE ATTO dei lavori dell'OMS e dell'OCSE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, sostenuti anche dall'UE;
20. ACCOGLIE CON FAVORE i progressi compiuti dagli Stati membri dal 2009 nell'includere la sicurezza dei pazienti nelle politiche di sanità pubblica, come specificato dalla raccomandazione 2009/C 151/01;
21. SI COMPIACE dei lavori del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure riguardo ad orientamenti pratici su istruzione e formazione e su sistemi di segnalazione e apprendimento;
22. CONSTATA che l'autonomizzazione e il coinvolgimento dei pazienti sono riconosciuti come elementi essenziali della buona qualità e sicurezza delle cure e richiedono uno sforzo da parte degli Stati membri ai fini dello scambio transnazionale di conoscenze e strumenti efficaci;
23. ACCOGLIE CON SODDISFAZIONE i lavori della rete europea per la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure (azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ)) sull'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01 per quanto riguarda lo scambio e l'attuazione di buone pratiche negli Stati membri;
24. RICONOSCE la necessità di una collaborazione costante e sostenibile a livello dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
25. OSSERVA che l'attuazione delle disposizioni in materia di sicurezza generale dei pazienti della raccomandazione 2009/C 151/01 apporta un contributo positivo alla salute della popolazione e all'economia dei sistemi sanitari e che occorre prestarvi un'attenzione costante;

⁽¹⁾ 17982/12 [COM(2012) 658 final] e 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_it.pdf

⁽³⁾ Indagine di prevalenza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e dell'uso di antimicrobici nelle unità ospedaliere europee di terapia intensiva 2011-2012, ECDC, 2013.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽⁴⁾ Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports* (La proporzione prevenibile di infezioni nosocomiali: una panoramica delle relazioni pubblicate). *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

⁽⁵⁾ De Vries EN e.a. *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review* (Incidenza e natura degli eventi avversi in ambito ospedaliero: un'analisi sistematica) *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ Sorveglianza della resistenza antimicrobica in Europa 2012. Relazione annuale della Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-NET). ECDC, 2013.
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>



26. RICORDA che i danni connessi agli eventi avversi rappresentano un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari;
27. RITIENE che la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari possa contribuire a realizzare progressi nella sicurezza dei pazienti e nella qualità delle cure;
28. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
- a) intensificare i loro sforzi per attuare la raccomandazione 2009/C 151/01, tenendo conto dei settori prioritari individuati nelle conclusioni delle due relazioni di attuazione della Commissione e nelle relazioni su istruzione e formazione e sui sistemi di segnalazione e apprendimento elaborate dal gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
 - b) individuare, ove non sia già stato fatto, le autorità incaricate dell'attuazione e del monitoraggio delle strategie integrate in materia di sicurezza dei pazienti, comprendenti la prevenzione, la sorveglianza e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
 - c) prendere in esame l'attuazione di orientamenti, raccomandazioni e buone pratiche sulla sicurezza dei pazienti, la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, nonché l'utilizzo della tassonomia dell'OMS in materia di sicurezza dei pazienti per contribuire a migliorare le prestazioni cliniche e organizzative;
 - d) promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di sicurezza dei pazienti e infezioni associate all'assistenza sanitaria, tenendo conto dei pertinenti lavori dell'ECDC, compreso il documento tecnico sulle competenze di base per gli operatori addetti al controllo delle infezioni e all'igiene ospedaliera nell'Unione europea ⁽¹⁾, nonché delle pertinenti raccomandazioni dell'OMS, al fine di promuovere la disponibilità di personale adeguatamente formato, compreso il personale specializzato nel controllo delle infezioni, nelle strutture sanitarie;
 - e) incoraggiare le organizzazioni professionali del settore sanitario a creare una cultura interprofessionale della sicurezza dei pazienti che consenta processi di assistenza integrati e di elevata qualità;
 - f) elaborare misure che consentano segnalazioni eque e prive di carattere punitivo ad opera degli operatori sanitari o dei pazienti e sostenere il trattamento a carattere non punitivo di errori ed eventi avversi nonché il conseguente apprendimento;
 - g) incoraggiare la partecipazione e l'autonomizzazione di pazienti, familiari e prestatori di assistenza informale, nonché delle organizzazioni di pazienti, fornendo loro informazioni e un'istruzione imparziali e fondate su elementi concreti, e promuovere la partecipazione dei pazienti all'adozione delle decisioni nel processo sanitario al fine di contribuire alla prevenzione di eventi avversi;
 - h) considerare l'opportunità di sviluppare una valutazione economicamente efficace dei programmi per la sicurezza dei pazienti, anche sulla scorta dei risultati del «programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)»;
 - i) sostenere programmi e piani per la prevenzione e il controllo delle infezioni durante l'intero processo di assistenza e cure, compresi programmi su misura per le case di cura e le strutture di assistenza di lungo periodo;
 - j) intensificare la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, anche attraverso l'adozione, l'attuazione e il monitoraggio di orientamenti professionali a livello nazionale, se del caso in stretta cooperazione con l'ECDC;
 - k) scambiare esperienze sulle strategie per garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure tra tutte le strutture di assistenza;
 - l) elaborare orientamenti professionali sull'uso prudente degli antibiotici, incluso il monitoraggio delle prescrizioni;
 - m) continuare a prestare particolare attenzione alla resistenza antimicrobica, come indicato nelle conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012, nonché monitorare il consumo di agenti antimicrobici e attuare la sorveglianza della resistenza antimicrobica, compresa la partecipazione alle reti di sorveglianza dell'UE in materia coordinate dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dall'Agenzia europea per i medicinali;

⁽¹⁾ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Competenze di base per gli operatori addetti al controllo delle infezioni e all'igiene ospedaliera nell'Unione europea). Stoccolma: ECDC; 2013

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- a) promuovere una cultura della sicurezza dei pazienti che comprenda la segnalazione equa e priva di carattere punitivo degli eventi avversi a livello di struttura sanitaria e operare per misurare e migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti;
- b) esaminare periodicamente gli orientamenti pratici sull'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e sui sistemi di segnalazione e apprendimento;
- c) promuovere la raccolta di informazioni sugli eventi avversi;
- d) promuovere l'adozione di orientamenti e politiche fondate su dati concreti mediante lo scambio di migliori pratiche sulla prevenzione e il controllo della resistenza agli antimicrobici;
- e) elaborare orientamenti dell'UE per il coinvolgimento dei pazienti/cittadini nelle strategie per la sicurezza dei pazienti, tenendo conto dei lavori dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- f) elaborare linee guida volontarie sul modo di stabilire standard e orientamenti in materia di sicurezza dei pazienti, tenendo conto delle metodologie esistenti per quanto riguarda la definizione di norme e orientamenti utilizzati sia dalle autorità nazionali competenti che dalle associazioni scientifiche o di operatori sanitari;
- g) sviluppare ulteriormente i lavori sulle dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, tenendo conto delle attuali conoscenze, compreso l'operato dell'azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ);
- h) mettere a punto entro dicembre 2016 un quadro per una collaborazione sostenibile a livello dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, tenendo conto anche dei risultati dell'azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ);
- i) tenere conto dei risultati della ricerca, sviluppando nel contempo politiche e programmi e promuovendo ulteriori ricerche sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
- j) contribuire a una migliore comprensione dell'efficacia in termini di costi delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti secondo i principi di efficacia, efficienza, adeguatezza, sicurezza e qualità delle cure;
- k) rafforzare ulteriormente la cooperazione tra il settore veterinario e quello della salute umana al fine di affrontare i crescenti rischi di resistenza antimicrobica;
- l) rafforzare e coordinare gli sforzi di ricerca e innovazione per lottare contro la resistenza antimicrobica, in particolare fornendo sostegno all'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica;
- m) migliorare le strategie per la sicurezza dei pazienti sulla base dei risultati dell'azione «Studio sui costi delle cure sanitarie non sicure e sull'efficacia in termini di costi dei programmi per la sicurezza dei pazienti», varata dalla Commissione in collaborazione con il gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;

30. INVITA LA COMMISSIONE A:

- a) continuare a sostenere gli Stati membri nel migliorare le strategie e i programmi per la sicurezza dei pazienti in tutte le strutture di assistenza sulla base delle conclusioni delle due relazioni di attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01, presentate dalla Commissione;
- b) assicurare il coordinamento delle attività dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, compresi gli errori di trattamento, le infezioni associate all'assistenza sanitaria e la resistenza antimicrobica, con il sostegno scientifico di agenzie competenti dell'UE e tenendo conto dei lavori svolti da organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'OCSE;
- c) continuare a monitorare gli sviluppi in materia di sicurezza dei pazienti e infezioni associate all'assistenza sanitaria negli Stati membri e a livello dell'UE e a riferire le proprie conclusioni sulle tendenze delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti, sulle principali cause degli eventi avversi e sui settori che necessitano di ulteriori azioni;
- d) esaminare la possibilità di presentare una proposta di raccomandazione sull'informazione dei pazienti in merito alla loro sicurezza che faccia seguito alla raccomandazione 2009/C 151/01 e ad ulteriori lavori preparatori con gli Stati membri sulle dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria;



6.12.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 438/11

- e) monitorare l'attuazione delle definizioni UE di casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria e la partecipazione degli Stati membri alla sorveglianza UE delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, coordinata dall'ECDC;
 - f) garantire la prosecuzione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica dopo il 2017, in cui si ponga l'accento sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.
-

Conclusioni sull'innovazione a beneficio dei pazienti

C 438/12

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

6.12.2014

Conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti

(2014/C 438/06)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate;
2. RICONOSCE che le innovazioni nell'assistenza sanitaria possono contribuire alla salute e al benessere dei cittadini e dei pazienti mediante l'accesso a prodotti, servizi e trattamenti innovativi con valore aggiunto rispetto a quelli esistenti e possono altresì sfociare in modalità più efficienti di organizzazione, gestione e controllo delle attività nel settore sanitario come anche migliorare le condizioni di lavoro del personale sanitario;
3. RICORDA il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
4. RICORDA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
5. RILEVA che per stimolare lo sviluppo occorre agevolare la trasformazione dei progressi scientifici in medicinali innovativi i quali rispettino le norme regolamentari, accelerino l'accesso dei pazienti a terapie innovative con un valore aggiunto per i pazienti stessi e siano alla portata dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE;
6. RILEVA che la legislazione farmaceutica dell'UE prevede già strumenti normativi per l'autorizzazione di medicinali al fine di rispondere a necessità in campo medico non ancora soddisfatte ed agevolare l'accesso tempestivo dei pazienti a trattamenti innovativi in determinate circostanze e a specifiche condizioni. Tali meccanismi comprendono l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, l'autorizzazione in circostanze eccezionali, la revisione scientifica accelerata e i programmi per l'uso compassionevole.
7. RICORDA che il regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani prevede incentivi per lo sviluppo di medicinali per le malattie rare ed ha finora consentito l'autorizzazione di un numero considerevole di tali medicinali e un numero altrettanto grande di qualifiche di medicinale orfano.
8. RICORDA CHE il nuovo regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica intende potenziare la competitività della ricerca clinica dell'UE e lo sviluppo di trattamenti nuovi e innovativi.
9. RILEVA CHE il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico ha contribuito a una ricerca migliore e più sicura e all'immissione sul mercato dell'UE di un maggior numero di medicinali per bambini.
10. RICONOSCE che lo sviluppo di medicinali innovativi è costoso, richiede tempo e comporta dei rischi, il che può risultare in investimenti nella ricerca e nello sviluppo insufficienti, rendendo in tal modo particolarmente difficile alle imprese più piccole immettere sul mercato prodotti innovativi;
11. RICONOSCE che un dialogo tempestivo tra ideatori di nuove tecnologie, autorità di regolamentazione, organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e, in caso, organismi preposti alla fissazione dei prezzi può promuovere l'innovazione e l'accesso più rapido ai medicinali a prezzi abbordabili a beneficio dei pazienti;
12. RICORDA che il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate intende assicurare la tutela della salute pubblica, la libera circolazione di terapie avanzate e l'efficace funzionamento del mercato interno nel settore della biotecnologia, con un'impostazione favorevole all'innovazione, proporzionata e adeguata al progresso scientifico;
13. PRENDE ATTO del progetto pilota in corso dell'Agenzia europea per i medicinali sulla «licenza adattiva»;
14. PRENDE ATTO della relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004⁽¹⁾;

(¹) 7310/14 - COM(2014) 188 final.



6.12.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 438/13

15. RAMMENTA la direttiva 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
16. RICORDA le conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici, adottate il 6 giugno 2011 ⁽¹⁾;
17. RICORDA le conclusioni del Consiglio sul tema «Processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili», adottate il 10 dicembre 2013 ⁽²⁾ e le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, adottate il 20 giugno 2014 ⁽³⁾, che sostengono la necessità di cooperazione - nel pieno rispetto delle sfere di competenza degli Stati membri - su strategie per la gestione efficace della spesa per prodotti farmaceutici e dispositivi medici, garantendo nel contempo un equo accesso a medicinali efficaci nell'ambito di sistemi di assistenza sanitaria nazionali sostenibili;
18. RILEVA CON PREOCCUPAZIONE che, a causa del prezzo elevatissimo di alcuni medicinali innovativi in relazione al beneficio di questi per i pazienti e alle capacità di spesa della sanità pubblica di alcuni Stati membri, i pazienti non sempre hanno accesso a trattamenti innovativi;
19. PRENDE ATTO della cooperazione nell'ambito della rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso nonché delle iniziative ⁽⁴⁾ facilitate dalla Commissione europea per lo scambio di informazioni e la collaborazione in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso tra le autorità nazionali competenti e tutti i soggetti interessati, che possono tra l'altro agevolare il contenimento dei costi, l'innovazione farmaceutica e l'accesso dei pazienti ai farmaci;
20. RILEVA che l'Unione europea ha sostenuto la cooperazione in ordine all'HTA dalla fine degli anni 1990 cofinanziando progetti e mediante due azioni comuni (EUnetHTA I e II);
21. RICORDA che, nel rispetto delle competenze degli Stati membri, la cooperazione europea in ordine all'HTA può promuovere approcci più coerenti all'HTA stessa in quanto strumento di politica sanitaria su cui sondare scelte corroborate da prove, sostenibili ed eque in materia di assistenza sanitaria e tecnologie sanitarie a beneficio dei pazienti;
22. RICORDA che gli obiettivi della rete HTA ⁽⁵⁾ sono: i) sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti, comparabili e trasferibili sull'efficacia relativa nonché sull'efficacia a breve e a lungo termine, ove applicabile, delle tecnologie sanitarie e rendere possibile uno scambio efficace di tali informazioni fra le autorità o gli organismi nazionali; ii) sostenere l'analisi della natura e del tipo di informazioni che possono essere scambiate; e iii) evitare la duplicità delle valutazioni;
23. SOTTOLINEA l'importanza della strategia adottata dalla rete HTA il 29 ottobre 2014 ⁽⁶⁾;
24. RICORDA le discussioni in sede di gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari sull'utilizzo dei medicinali efficaci dal punto di vista dei costi, nell'ambito del processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili.
25. RICORDA le discussioni della riunione informale dei ministri della salute, tenutasi a Milano il 22-23 settembre 2014 sul tema «innovazione dell'assistenza sanitaria a beneficio dei pazienti», che hanno messo in evidenza l'esigenza di sostenere l'innovazione a beneficio dei pazienti usando meglio gli strumenti normativi esistenti per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, come pure i rischi potenziali per la sostenibilità di alcuni sistemi sanitari nazionali connessi alla pressione molto elevata dei costi derivante da certi prodotti innovativi.
26. RICONOSCE che, anche se queste conclusioni si riferiscono principalmente ai medicinali, data la natura specifica del settore, le stesse considerazioni sulla ricerca e lo sviluppo e sull'HTA sono altresì applicabili ai dispositivi medici, che hanno un ruolo altrettanto importante nell'innovazione a beneficio dei pazienti.

⁽¹⁾ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 7.

⁽²⁾ GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3 con Rettifica nella GU C 36 del 7.2.2014, pag. 6.

⁽³⁾ GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

⁽⁴⁾ Platform on access to medicines in Europe (Piattaforma sull'accesso ai medicinali in Europa)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione della Commissione, del 26 giugno 2013, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete di autorità nazionali o di organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie (2013/329/UE)

(GU L 175 del 27.6.2013, pag. 71).

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

27. vagliare le opportunità di cooperazione sullo scambio di informazioni tra organismi competenti in relazione ad un approccio basato sul ciclo di vita da applicare ai medicinali innovativi, in caso considerando anche i seguenti aspetti:
 - a) dialogo e pareri scientifici tempestivi;
 - b) modelli di fissazione dei prezzi e rimborso;
 - c) registri per il monitoraggio dell'efficacia di terapie e tecnologie;
 - d) opportuni riesami;
 - e) studi post-autorizzazione.
28. Attuare la strategia HTA adottata dalla rete omologa, tenendo conto delle situazioni nazionali.
29. Aumentare l'effettiva condivisione delle informazioni sui prezzi e sulla spesa dei medicinali, medicinali innovativi compresi.
30. Proseguire le discussioni e i lavori sulle innovazioni a beneficio dei pazienti in sede di gruppo «Sanità pubblica» a livello di alti funzionari, prendendo altresì atto che una discussione sulla relazione tra l'attuale quadro giuridico per i medicinali e l'accesso tempestivo dei pazienti ai medicinali è già cominciata in sede di comitato farmaceutico.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

31. scambiarsi opinioni sull'uso efficace degli strumenti normativi vigenti dell'UE in ordine a valutazione accelerata, autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e autorizzazione in circostanze eccezionali, nonché sull'efficacia e l'impatto di questi strumenti assicurando nel contempo un livello elevato di sicurezza del paziente.
32. Discutere le iniziative nazionali per l'accesso tempestivo del paziente a medicinali innovativi e la possibilità di aumentare la condivisione delle informazioni e la cooperazione in relazione all'uso compassionevole, così da sfruttare al massimo le opportunità di fornitura di medicinali innovativi ai pazienti dell'intera UE;
33. Potenziare ulteriormente i lavori comuni sull'HTA.
34. Sostenere la collaborazione tra autorità di regolamentazione nazionali, organismi HTA, Agenzia europea per i medicinali e rete HTA durante l'intero ciclo di vita dei prodotti, senza compromettere l'indipendenza e le rispettive prerogative dei processi di regolamentazione e HTA.
35. Servirsi dei pertinenti forum esistenti per condurre una riflessione:
 - a) sui possibili sviluppi concernenti le attuali politiche dei prezzi nazionali e la trasparenza di tutti i soggetti pertinenti (industria compresa) riguardo ai costi, che potrebbero contribuire ad accrescere la disponibilità e l'accessibilità di medicinali innovativi per i pazienti, rispettando appieno la competenza degli Stati membri in questi settori;
 - b) sull'eventuale necessità di criteri per l'immissione in commercio dei nuovi medicinali che tengano conto del valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali esistenti.
36. Proseguire il dialogo tra i soggetti interessati e le autorità competenti, comprese le autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso, e vagliare le opportunità di collaborazione potenziale su base volontaria relativamente alla fissazione dei prezzi e al rimborso e facilitare il varo di progetti pilota in questo settore.

INVITA LA COMMISSIONE A:

37. Considerare possibili modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 al fine di esaminare e se necessario ridurre gli oneri regolamentari per aumentare gli incentivi alle PMI e alle università, mantenendo il principio di autorizzazione all'immissione in commercio basato sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza.
38. Sostenere la cooperazione tra Stati membri allo scopo di attuare la strategia HTA attraverso un'azione comune nel quadro del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), vagliando nel contempo le opzioni per la continuità e la sostenibilità del finanziamento.



6.12.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 438/15

39. Proporre misure per garantire la sostenibilità a lungo termine dei lavori sull'HTA, esplorando tutte le possibili opzioni, analizzando anche modalità per fare il miglior uso possibile degli organi esistenti che potrebbero facilitare la cooperazione, l'incremento dell'efficienza e sinergie scientifiche.
 40. Nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri, sostenere lo scambio di informazioni tra Stati membri in ordine ai prezzi, alle politiche dei prezzi e ai fattori economici che determinano la disponibilità dei medicinali, nonché - in caso - dei dispositivi medici, prestando particolare attenzione ai medicinali orfani e ai piccoli mercati, poiché particolarmente vulnerabili a una commercializzazione rinviata o mancata, a carenze di approvvigionamento e ad ostacoli che impediscono di conseguire prezzi accessibili dei medicinali.
 41. Continuare a sostenere gli strumenti di ricerca e di informazione che si prefiggono di comprendere meglio come la fissazione del prezzo dei medicinali possa essere applicata massimizzando i benefici per i pazienti e i sistemi sanitari degli Stati membri e, in caso, minimizzando eventuali effetti negativi involontari sull'accesso dei pazienti e sui bilanci della sanità.
-

