



EU4Health - JOINT ACTION 2021

1 Fase

CP-g-01.1.2 Grants diretti alle autorità degli Stati membri: Sostegno alla valutazione coordinata e accelerata delle prove cliniche per i farmaci COVID-19

CONTESTO POLITICO

I farmaci continuano a svolgere un ruolo critico nella risposta alla pandemia di COVID-19. Aiutano a salvare vite, ad accelerare i tempi di recupero e ad evitare o ridurre i periodi di ospedalizzazione. Tuttavia, sono ancora necessari sforzi congiunti per garantire l'accesso a terapie sicure ed efficaci. La strategia dell'UE sulle terapie per la COVID-19 ha evidenziato che prove cliniche solide sono una fonte essenziale di prove per l'autorizzazione di medicinali innovativi per il COVID-19 e che è necessario accelerare e coordinare la loro autorizzazione. La concessione di una sovvenzione diretta di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/522 è debitamente giustificata poiché questa azione può essere realizzata solo dalle autorità degli Stati membri che hanno la competenza e la responsabilità necessarie per attuare le politiche dell'Unione a livello nazionale. Questa azione congiunta attuerà l'obiettivo generale del programma EU4Health di migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'abbordabilità dei medicinali e dei dispositivi medici, nonché dei prodotti legati alla crisi nell'Unione e di sostenere l'innovazione relativa a tali prodotti; (articolo 3, lettera c) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2021/522.

OBIETTIVI, SCOPO E ATTIVITÀ

Le sperimentazioni cliniche nell'Unione hanno bisogno di un'autorizzazione da parte degli Stati membri prima di poter essere avviate. Nel caso di sperimentazioni multinazionali, ciò coinvolge diversi organismi di regolamentazione (autorità competenti e comitati etici) in diversi Stati membri, il che spesso comporta una disarmonizzazione e ritardi significativi. Gli Stati membri hanno istituito il processo di armonizzazione volontaria per il coordinamento (che è gratuito per gli sponsor); tuttavia le valutazioni sono spesso lunghe e onerose, soprattutto rispetto alla rapida autorizzazione nazionale nel caso di sperimentazioni ad alta priorità (ad esempio le sperimentazioni COVID-19 durante la pandemia). Inoltre, una volta che il regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) 536/2014 diventerà applicabile nel gennaio 2022, richiederà uno stretto coordinamento tra gli Stati membri, che non dovrebbe compromettere la velocità e l'efficienza dell'autorizzazione. Questa azione congiunta sosterrà gli Stati membri per garantire valutazioni rapide e coordinate in una procedura volontaria simile all'armonizzazione attualmente in vigore e successivamente nell'ambito del regolamento sulle sperimentazioni cliniche (UE) 536/2014. Ciò consentirà una rapida autorizzazione dei protocolli armonizzati di sperimentazione clinica per i terapeutici COVID-19 nell'Unione e renderà l'Unione più attraente per condurre sperimentazioni multinazionali di grandi dimensioni utilizzando protocolli master.

RISULTATI E IMPATTO PREVISTI

L'azione congiunta dovrebbe portare a un aumento del numero di valutazioni coordinate delle sperimentazioni cliniche dei farmaci COVID-19 e ad una riduzione del tempo necessario per autorizzare tali sperimentazioni. Un ambiente normativo favorevole per sperimentazioni più ampie ridurrà la frammentazione delle iniziative di sperimentazione e fornirà un modo più veloce per generare prove solide per guidare rapide autorizzazioni per la commercializzazione nonché decisioni sulla salute pubblica.



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

CALENDARIO INDICATIVO, BUDGET, IMPLEMENTAZIONE E TIPO DI PROCEDURA

Topic della Call/sub-topic	Pubblicazione della Call	Budget
Sovvenzione diretta - 01.1.2	Q3-Q4/2021	2 000 000 EUR
Tipo di procedura	Implementata da	Tipo di candidati interessati
Sovvenzione diretta agli Stati membri (azione comune) a norma dell'articolo 195, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046	HaDEA	Member States' authorities



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

DP/C-g-08.1.2 Grants diretto alle autorità degli Stati membri: Sostegno agli Stati membri per il lancio di campagne di vaccinazione su larga scala contro il papillomavirus

CONTESTO POLITICO

Il cancro cervicale è una delle forme di cancro più prevenibili e trattabili. La sua causa principale è un'infezione persistente del tratto genitale da un tipo di papillomavirus umano (HPV) ad alto rischio. L'HPV è anche associato ad altri tumori, sia nella popolazione maschile che in quella femminile. Nel maggio 2018, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha chiesto di considerare l'eliminazione del cancro cervicale come problema di salute pubblica e ha fissato un obiettivo di copertura del 90% della vaccinazione HPV nelle ragazze entro il 2030, nell'ambito della strategia globale verso l'eliminazione del cancro cervicale come problema di salute pubblica redatta nel 2019. Nell'Unione, la vaccinazione HPV è stata gradualmente introdotta nei programmi nazionali di immunizzazione dal 2007, ma le politiche e i tassi di copertura della vaccinazione variano da Paese a Paese. Una delle iniziative faro del Piano Europeo di Lotta contro il Cancro è quella di vaccinare almeno il 90% della popolazione target (ragazze) dell'Unione e di aumentare significativamente la vaccinazione dei ragazzi entro il 2030, al fine di eliminare il cancro al collo dell'utero e altri tumori causati dall'HPV, come il cancro alla testa e al collo e quello anale. La concessione di una sovvenzione diretta di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/522 è debitamente giustificata in quanto questa azione può essere realizzata soltanto dalle autorità degli Stati membri che hanno la competenza e la responsabilità necessarie per attuare le politiche dell'Unione a livello nazionale, lettera a)) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere a) e i), del regolamento (UE) 2021/522).

OBIETTIVI, SCOPO E ATTIVITÀ

L'obiettivo di questa azione congiunta è contribuire all'attuazione del Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro, che mira a sostenere gli sforzi degli Stati membri per estendere l'introduzione della vaccinazione di routine contro l'HPV di ragazze e ragazzi con l'obiettivo di eliminare il cancro al collo dell'utero e altri tumori causati dall'HPV nel prossimo decennio. L'azione congiunta sosterrà lo scambio di buone pratiche convalidate tra gli Stati membri per garantire una diffusione coerente ed efficiente della vaccinazione HPV.

RISULTATI E IMPATTO PREVISTI

L'azione congiunta dovrebbe portare a:

- a) l'identificazione, la condivisione e l'attuazione di buone pratiche convalidate per sostenere gli Stati membri nei loro sforzi nazionali per l'introduzione della vaccinazione HPV
- b) l'estensione dei benefici di queste buone pratiche agli Stati membri partecipanti

L'impatto previsto è il miglioramento della copertura vaccinale della popolazione target e una riduzione dell'incidenza e della mortalità del collo dell'utero e di altri tumori causati dall'HPV.



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

CALENDARIO INDICATIVO, BUDGET, IMPLEMENTAZIONE E TIPO DI PROCEDURA

Topic della Call/sub-topic	Pubblicazione della Call	Budget
Sovvenzione diretta - 08.1.2	Q2-Q3/2021	3 800 000 EUR
Tipo di procedura	Implementata da	Tipo di candidati interessati
Sovvenzione diretta agli Stati membri (azione comune) a norma dell'articolo 195, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046	HaDEA	Autorità degli Stati Membri



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

DP/C-g-10.1.2/3 Grants diretti alle autorità degli Stati membri: Rete di Centri Oncologici Globali

CONTESTO POLITICO

La Guida Europea sul Miglioramento della Qualità nel Controllo Globale del Cancro (European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control) raccomanda come priorità la creazione di reti di assistenza globale contro il cancro, e ugualmente l'*Horizon Europe Cancer Mission Board* raccomanda la creazione di tali strutture in tutti gli Stati membri e la messa in rete di questi centri a livello dell'Unione. Una delle iniziative di punta del Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro è la creazione, entro il 2025, di una rete europea che colleghi i centri oncologici nazionali riconosciuti in ogni Stato Membro, con l'obiettivo di facilitare l'adozione di diagnosi e trattamenti di qualità, compresa la formazione, la ricerca e gli studi clinici in tutta l'Unione. Il Piano mira a garantire che il 90% dei pazienti ammissibili abbia accesso a tali centri entro il 2030. La concessione di una sovvenzione diretta di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/522 è debitamente giustificata in quanto questa azione può essere realizzata soltanto dalle autorità degli Stati membri che hanno la competenza e le responsabilità necessarie per attuare le politiche dell'Unione a livello nazionale. Questa azione congiunta sostiene l'attuazione di un'iniziativa faro nell'ambito dell'obiettivo del Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro di fornire cure di qualità superiore e attua l'obiettivo generale del programma EU4Health di migliorare e promuovere la salute nell'Unione (articolo 3, lettera a)) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere a) e g), del regolamento (UE) 2021/522.

OBIETTIVI, SCOPO E ATTIVITÀ

- (a) Attività preparatorie per istituire "Centri oncologici nazionali globali e una rete UE che colleghi questi centri":

L'obiettivo di questa azione congiunta è la creazione o il miglioramento dei centri oncologici globali negli Stati membri e la creazione di una rete UE dei centri oncologici globali già esistenti o di nuova creazione. La Rete Europea di Centri Oncologici Nazionali sosterrà l'attuazione di una diagnosi precoce di qualità, dello screening, della diagnosi, del trattamento, del sostegno ai sopravvissuti al cancro e della formazione della forza lavoro che si occupa di cancro.

- (b) Attività preparatorie per l'istituzione di una Rete Europea di Competenze sui Tumori e sulle Malattie Oncologiche:

L'obiettivo di questa azione congiunta è quello di istituire una nuova rete europea di competenze sui tumori e sulle patologie oncologiche.

La Rete EU si collegherà con le quattro reti europee di riferimento esistenti per i tumori rari e con un gruppo di nuove (eventualmente 5) reti europee di competenze che saranno finanziate nell'ambito di questa azione. Questa azione preparerà l'istituzione di nuove reti di competenza dell'UE, che saranno sostenute per affrontare condizioni di cancro specifiche e impegnative, beneficiando della cooperazione transfrontaliera e delle competenze dell'Unione. Queste condizioni includono le malattie metastatiche, le comorbilità nella cura del cancro, i tumori complessi a prognosi scarsa e condizioni specifiche relative alla genomica nella cura del cancro, l'oncologia integrativa, le cure palliative e la sopravvivenza.

RISULTATI E IMPATTO PREVISTI

I risultati attesi sono i seguenti:

(a) l'istituzione di una Rete EU di Centri Oncologici Nazionali, che dovrebbe migliorare la diagnosi precoce dei tumori nella popolazione e consentire ai pazienti oncologici e ai sopravvissuti di beneficiare di un migliore accesso a tutte le fasi della cura del cancro, dalla diagnosi al trattamento, alla riabilitazione, alle cure palliative e al sostegno alla sopravvivenza, nonché agli approcci innovativi che potranno essere sviluppati in futuro. L'istituzione della rete UE contribuirà anche alla mobilità dei pazienti per garantire un trattamento adeguato ai pazienti con patologie complesse.

(b) l'Unione beneficerà di una rete UE unica che aiuterà nella lotta contro il cancro in modo più equo e seguirà un approccio globale moderno, tra cui la messa in mostra dei più alti standard di cura del cancro a livello internazionale, assicurando un'assistenza condivisa di alta qualità per il cancro in tutta l'Unione e consentendo ai pazienti di beneficiare di diagnosi, trattamento e assistenza di alto livello dell'Unione il più vicino possibile a casa.

CALENDARIO INDICATIVO, BUDGET, IMPLEMENTAZIONE E TIPO DI PROCEDURA

Topic della Call/sub-topic	Pubblicazione della Call	Budget
Sovvenzioni dirette - 10.1.3 Attività preparatorie per la creazione di Centri oncologici nazionali completi e Networking EU	Q2-Q3/2021	3 000 000 EUR
Sovvenzioni dirette 10.1.2 Creazione di una nuova Rete Di Competenze sui Tumori e sulle Condizioni del Cancro		4 000 000 EUR
Tipo di procedura	Implementate da	Tipo di candidati interessati
Sovvenzione diretta agli Stati membri (azione comune) a norma dell'articolo 195, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046	HaDEA	Autorità degli Stati Membri



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

DP/C-g-11.3.1 Sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri: Rafforzamento della sanità elettronica, integrazione della telemedicina e del monitoraggio a distanza nei sistemi sanitari per la prevenzione e cura del cancro

CONTESTO POLITICO

Le disparità nella prevenzione e nella cura del cancro sono anche legate al contesto geografico, come le zone rurali e difficili da raggiungere dei Paesi che sono svantaggiate rispetto ad altri contesti territoriali. La pandemia di COVID-19 ha colpito ancora di più i gruppi più svantaggiati della società, compresi i malati di cancro. Le misure di isolamento e di contenimento dovute alla pandemia hanno influito sulle loro cure successive e sulla qualità della vita. L'Unione sta lavorando per garantire un accesso continuo ed equo alle cure, anche in situazioni di crisi, e le attività di questa azione sono una parte fondamentale di questi sforzi. L'uso della telemedicina nell'assistenza sanitaria è stato anche riconosciuto come importante per rispondere e coordinare le azioni in situazioni epidemiche, compresa l'attuale pandemia di COVID19 che sta colpendo gravemente la cura del cancro. In particolare, attraverso consultazioni online e scambio di dati clinici in tempo reale, e la fornitura di supporto tecnico alla necessità emergente di analisi di grandi dati e digitalizzazione. La concessione di una sovvenzione diretta di cui all'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/522 è debitamente giustificata perché questa azione può essere realizzata solo dalle autorità degli Stati membri che hanno la competenza e la responsabilità necessarie per attuare le politiche dell'Unione a livello nazionale. Questa azione congiunta sostiene l'attuazione dell'obiettivo del Piano Europeo di Lotta Contro il Cancro di ridurre le disuguaglianze in materia di cancro nell'Unione e attua l'obiettivo generale del Programma EU4Health di migliorare e promuovere la salute nell'Unione [articolo 3, lettera a)] attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2021/522.

OBIETTIVI, SCOPO E ATTIVITÀ

L'obiettivo di questa azione congiunta è rafforzare ed integrare la telemedicina e il monitoraggio a distanza nei sistemi sanitari e assistenziali e di promuovere il modello di consultazione virtuale delle RER. Le attività in questo settore comprenderanno il rafforzamento e l'integrazione della telemedicina e del monitoraggio a distanza nei sistemi sanitari e di assistenza sulla base di approcci e azioni innovativi per la diffusione della telemedicina utilizzando i fondi dell'Unione. I servizi di telemedicina aiuteranno gli individui e i fornitori a soddisfare le esigenze dei cittadini, compresi i residenti rurali e remoti e altri gruppi, consentendo consultazioni a distanza, monitoraggio a domicilio, analisi diagnostiche esternalizzate, consultazioni specialistiche a distanza e telemedicina diretta al consumatore, ad esempio attraverso consultazioni virtuali per esigenze di assistenza urgente. Inoltre, le attività di telemedicina contribuiranno a migliorare la risposta alla rapida diffusione delle epidemie ed il loro impatto sulla cura del cancro, attraverso la capacità di fornire cure cliniche in modo tempestivo e attraverso un coordinamento più efficace tra le autorità sanitarie, gli ospedali e i pazienti. Inoltre, il modello di consultazione virtuale già stabilito delle ERN sarà aggiornato utilizzando i meccanismi e gli strumenti che saranno sviluppati per migliorare lo scambio di conoscenze tra i professionisti della sanità.



RISULTATI E IMPATTO PREVISTI

Si prevede che lo scambio di buone pratiche sull'uso di strumenti digitali fornirà assistenza agli individui e ai pazienti durante le gravi emergenze transfrontaliere e le crisi sanitarie, in particolare a quelli in zone remote e rurali.

Tale miglioramento della cura del cancro nelle aree remote sarà:

- Consentire una migliore risposta in caso di rapida diffusione di un'epidemia e in situazioni di crisi, dove l'isolamento dei pazienti sarà un requisito urgente per rispondere agli eventi
- Aumentare la capacità di comunicazione tra servizi oncologici durante una situazione di emergenza e crisi sanitarie
- Migliorare le conoscenze della forza lavoro che si occupa di cancro nella consulenza virtuale dei pazienti e dei sopravvissuti residenti in zone difficili da raggiungere, nonché migliorare la preparazione a rispondere a situazioni di emergenza e di crisi
- Aumentare l'efficienza migliorando e promuovendo il modello di consulenza virtuale già stabilito dalle RER
- Aumentare la comunicazione per sostenere la condivisione delle conoscenze tra gli operatori sanitari

CALENDARIO INDICATIVO, BUDGET, IMPLEMENTAZIONE E TIPO DI PROCEDURA

Topic della Call/sub-topic	Pubblicazione della Call	Budget
Sovvenzioni dirette – 11.3.1	Q2-Q3/2021	4 000 000 EUR
Tipo di procedura	Implementate da	Tipo di candidati interessati
Sovvenzione diretta agli Stati membri (azione comune) a norma dell'articolo 195, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046	HaDEA	Autorità degli Stati Membri