



**Bruxelles, 14 dicembre 2018
(OR. en)**

15607/18

SAN 475

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	12 dicembre 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 818 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO Attuazione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute nel 2015

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 818 final.

All.: COM(2018) 818 final



Bruxelles, 12.12.2018
COM(2018) 818 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

Attuazione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute nel 2015

{SWD(2018) 489 final}

INTRODUZIONE

La presente relazione illustra l'attuazione del programma di lavoro annuale 2015 (in appresso "PLA 2015") afferente al terzo programma dell'Unione in materia di salute (2014-2020), istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014¹.

A norma dell'articolo 13 del regolamento, la Commissione è tenuta a riferire in merito all'attuazione di tutte le azioni finanziate dal programma, presentando un'apposita relazione al comitato del programma in materia di salute nonché al Parlamento europeo e al Consiglio. Con la presente relazione la Commissione adempie a quest'ultimo obbligo. Il documento fornisce informazioni dettagliate circa il bilancio 2015 e illustra come sono state impegnate le relative dotazioni. Tiene altresì conto della modifica che è stata apportata al PLA 2015 al fine di riorientare i finanziamenti verso gli Stati membri che, gravati da una particolare pressione migratoria, necessitano di un aiuto per rispondere alle sfide sanitarie associate a tale emergenza.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione riporta una serie di esempi delle principali azioni cofinanziate nell'ambito del secondo² e terzo programma in materia di salute, i cui risultati finali sono stati resi disponibili nel 2015. Fornisce inoltre esempi di azioni finanziate nell'ambito del programma di lavoro 2015 in settori ausiliari come la valutazione e la diffusione. La relazione contiene inoltre alcune tabelle che mostrano una panoramica di tutte le attività e di tutti i contratti cofinanziati.

Il programma di lavoro annuale 2015 si è concentrato sull'innovazione in ambito sanitario e di assistenza sanitaria attraverso due filoni d'azione correlati (tecnologie sanitarie e salute dei migranti) di cui rende conto la presente relazione. La Commissione ha deciso di modificare il PLA 2015³ in risposta al massiccio afflusso di migranti manifestamente bisognosi di protezione internazionale e alla necessità di fornire un sostegno finanziario a organizzazioni in grado di aiutare gli Stati membri a gestire l'emergenza.

La Commissione provvede affinché l'attuazione del terzo programma in materia di salute sia attentamente monitorata e affinché ai risultati sia data una più ampia diffusione. Essa continua inoltre a incoraggiare la partecipazione di tutti gli Stati membri e degli altri paesi coinvolti nel programma nonché a cercare sinergie con altri programmi di finanziamento dell'UE.

¹ GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1.

² GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2015_amendment_en.pdf

SOMMARIO

<u>INTRODUZIONE</u>	1
<u>TEMI E AZIONI PER IL 2015</u>	3
<u>ESECUZIONE DEL BILANCIO</u>	5
1. <u>Dotazione</u>	5
2. <u>Obiettivi, priorità e meccanismi finanziari nel 2015</u>	7
3. <u>Esecuzione del bilancio operativo per meccanismo di finanziamento</u>	10
4. <u>Beneficiari</u>	11
<u>ALTRE CARATTERISTICHE PRINCIPALI</u>	11

TEMI E AZIONI PER IL 2015

Il programma di lavoro annuale 2015 ha avuto come tema prioritario sul fronte della salute *la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA, da "Health Technology Assessment") e l'innovazione*. L'argomento è stato affrontato attraverso una serie di azioni, finanziate da diversi meccanismi di finanziamento e sottoscritte nel primo trimestre del 2016, per lo più per tre anni. Le iniziative dureranno pertanto fino alla fine del 2018 e, in alcuni casi, fino al 2020. Esse sono:

- la nuova azione congiunta in materia di HTA, che rappresenta il maggior contributo mai apportato dall'UE (11 999 798,74 EUR) a un singolo aspetto della politica sanitaria nell'ambito del terzo programma in materia di salute;
- due progetti e un'azione congiunta sull'assistenza integrata (contributo totale dell'UE 6 837 798,31 EUR); e
- i lavori preparatori per l'istituzione delle reti di riferimento europee (381 372,23 EUR).

Contesto: la nuova azione congiunta in materia di HTA rappresenta la componente scientifica e tecnica della cooperazione dell'UE in questo settore. È stata avviata nel giugno 2016 e proseguirà fino al 2020. Comprende enti nazionali (dei paesi UE, dei paesi in fase di adesione e dei paesi SEE ed EFTA) e una nutrita serie di agenzie regionali e di organizzazioni non profit del settore coinvolte direttamente o indirettamente nella valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa.

Obiettivo: sostenere la cooperazione scientifica e tecnica a carattere volontario tra gli enti dell'HTA. La cooperazione dovrebbe fornire un contributo allo sviluppo di un modello di attività congiunta da perpetuare anche dopo che saranno giunti a scadenza i finanziamenti UE del programma in materia di salute.

Strumenti: l'azione privilegia fortemente la produzione congiunta di valutazioni delle tecnologie sanitarie e i dialoghi precoci sui risultati e sulle modalità di applicazione di questi ultimi nei contesti nazionali. I dialoghi precoci, soprattutto le consultazioni parallele, sono oggi molto quotati dalle aziende che ricercano un parere tempestivo. Da maggio 2018 i partner dell'azione congiunta hanno ricevuto 29 richieste di dialoghi precoci. La valutazione riguarda anche altri aspetti della tecnologia sanitaria, ad esempio le implicazioni in termini di costi per il paziente e l'impatto della fornitura dell'assistenza e della somministrazione del trattamento sull'organizzazione dei sistemi sanitari. Si tratta insomma di un procedimento multidisciplinare che analizza in maniera sistematica le questioni mediche, economiche, organizzative, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria.

Contesto: sul versante dell'assistenza integrata, un progetto cofinanziato riunisce le regioni europee dell'assistenza sanitaria innovativa, l'industria e il mondo accademico in un partenariato che potrebbe trasformare i servizi di erogazione delle cure e dell'assistenza. Il progetto comprende sia una fase pilota che il potenziamento di pratiche di assistenza ordinaria. Ne fanno parte 13 partner di sei paesi dell'UE (Danimarca, Germania, Grecia, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito).

Obiettivo: l'obiettivo generale è di individuare le pratiche di coordinamento assistenziale esistenti e funzionanti e le buone pratiche di tele salute, trasferirle e potenziarle, al fine di raggiungere 75 000 beneficiari di assistenza o pazienti delle regioni e dei programmi di diversi paesi europei. Il progetto dovrebbe assicurare due vantaggi principali:

- una base solida per un gemellaggio e una formazione efficaci che facilitino l'apprendimento condiviso;
- un aiuto concreto al potenziamento delle buone pratiche che promuovono l'invecchiamento attivo e in buona salute e la partecipazione degli anziani alla vita della comunità.

Questi benefici, abbinati a un'azione condivisa, dovrebbero contribuire nettamente a migliorare l'organizzazione e la messa in pratica dei concetti dell'assistenza integrata in tutta l'UE.

Le azioni supplementari avviate in risposta alla crisi migratoria nell'estate del 2015 e a seguito della conseguente modifica del piano di lavoro annuale 2015 sono:

- quattro progetti sulla salute dei migranti e dei rifugiati (6 239 154 EUR)
- una sovvenzione diretta all'Organizzazione internazionale per le migrazioni (OIM) (1 000 000 EUR).

Il loro obiettivo era di *sostenere Stati membri soggetti a una particolare pressione migratoria nella loro risposta alle sfide associate alla salute, nell'ottica di conferire un aiuto concreto alle organizzazioni attive nel settore e di permettere di affrontare l'impatto sulla salute pubblica negli Stati membri dell'UE più colpiti*⁴.

Contesto: un progetto, guidato dalla Escuela Andaluza de Salud Pública, ha visto riuniti partner di sette diversi paesi (Belgio, Danimarca, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Slovacchia e Spagna).

Obiettivo: aiutare gli Stati membri a istituire o rafforzare un meccanismo di coordinamento del settore sanitario al fine di fornire una risposta nazionale e transnazionale coerente e consolidata per affrontare

⁴ [L'invito a presentare candidature è stato bandito nell'ottobre 2015.](#)

i problemi di ordine sanitario dei migranti in ingresso (rifugiati, richiedenti asilo e altre popolazioni migranti) prevenendo e contrastando al contempo eventuali malattie trasmissibili e minacce sanitarie transfrontaliere. L'obiettivo è stato raggiunto grazie a una valutazione del meccanismo di coordinamento esistente e al miglioramento delle capacità e delle competenze degli operatori sanitari.

Contesto: un altro progetto ha coinvolto otto partner che hanno prestato la propria opera per assistere le autorità sanitarie in 11 Stati membri.

Obiettivo: il progetto si è concentrato sulla valutazione dello stato di salute dei migranti in ingresso mediante uno strumento comune che consente agli Stati membri di individuare e valutare minacce potenziali, distribuire materiale di promozione sanitaria e sensibilizzare le parti interessate.

Un quadro dettagliato di tutte le azioni finanziate nell'ambito del PLA 2015 è contenuto nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione.

ESECUZIONE DEL BILANCIO

1. Dotazione

Il bilancio complessivo per il terzo programma in materia di salute 2014-2020 ammonta a 449,4 milioni di EUR. Esso comprende 30 milioni di EUR destinati al funzionamento dell'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (Chafea) cui la Commissione ha affidato la gestione del programma in materia di salute 2014-2020. Dal 2005 Chafea fornisce alla Commissione assistenza tecnica, scientifica e amministrativa nell'attuazione del programma in materia di salute⁵. Organizza inviti annuali a presentare proposte, coordina la valutazione delle proposte presentate, negozia, firma e gestisce le relative convenzioni di sovvenzione e diffonde i risultati delle azioni. È inoltre responsabile di numerose procedure di appalto.

Il bilancio riportato nel programma di lavoro annuale per il 2015⁶ è stato di 59 750 000 EUR, ripartiti come segue:

⁵ Decisione 2004/858/CE del 15 dicembre 2004 (GU L 369 del 16.12.2005, pag. 73) modificata dalla decisione 2008/544/CE del 20 giugno 2008 (GU L 173 del 3.7.2008, pag. 27). Dal dicembre 2014 Chafea sostituisce l'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori in forza della [Decisione di esecuzione della Commissione 2014/927/UE](#)

⁶ [Decisione della Commissione C\(2015\) 3594 del 2 giugno 2015 \(cfr.: \[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2015_en.pdf\]\(https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2015_en.pdf\)\)](#).

- spese operative: 54 041 000 EUR, corrispondenti alla linea di bilancio 17 03 01 del terzo programma d'azione dell'UE in materia di salute (2014-2020) ("*incoraggiare l'innovazione in ambito sanitario, accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere*");
- spese amministrative: 1 500 000 EUR, corrispondenti alle spese di supporto per il terzo programma d'azione dell'UE in materia di salute (2014-2020), linea di bilancio 17 01 04 02.

Il bilancio operativo totale ammontava a 55 629 805 EUR e il bilancio amministrativo totale a 1 551 822,66 EUR, inclusi i crediti e i crediti recuperati dagli esercizi precedenti relativi ai paesi EFTA/SEE.

Nel 2015 Chafea ha eseguito 47 967 105,24 EUR del bilancio operativo, mentre la Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) ha eseguito 6 810 913,51 EUR, impiegati in appalti, sovvenzioni dirette e altre misure, per un totale di 54 778 018.75 EUR.

2. Obiettivi, priorità e meccanismi finanziari nel 2015

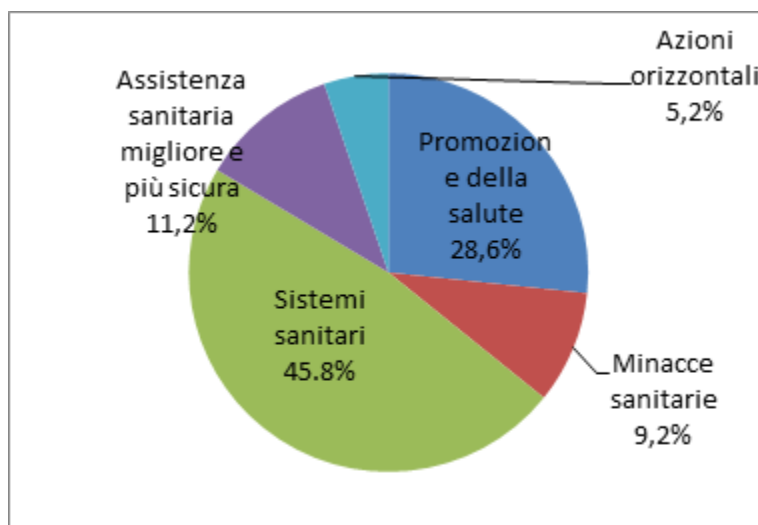
Nel 2015 il bilancio operativo totale è stato ripartito tra i quattro obiettivi specifici del programma, come illustrato di seguito.

- 1. Promozione della salute: 15 669 170,92 EUR (29 % del bilancio operativo nel 2015)** per promuovere la salute, prevenire le malattie e incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani tenendo conto del principio "la salute in tutte le politiche".
- 2. Minacce sanitarie: 5 016 028,59 EUR (9 % del bilancio operativo nel 2015)** per proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere.
- 3. Sistemi sanitari: 25 106 924,35 EUR (46 % del bilancio operativo nel 2015)** per contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili.
- 4. Assistenza sanitaria migliore e più sicura: 6 127 923,17 EUR (11 % del bilancio operativo nel 2015)** per aiutare i cittadini dell'UE ad accedere a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura.

L'invito specifico a "*sostenere Stati membri soggetti a una particolare pressione migratoria nella loro risposta alle sfide associate alla salute*" afferiva a un'azione orizzontale connessa agli obiettivi 1 (promozione della salute) e 2 (minacce sanitarie). Il corrispondente importo di 7 234 199,58 EUR (13 % del bilancio operativo nel 2015) è stato ripartito equamente tra l'obiettivo 1 e l'obiettivo 2 e ha generato i calcoli di cui sopra.

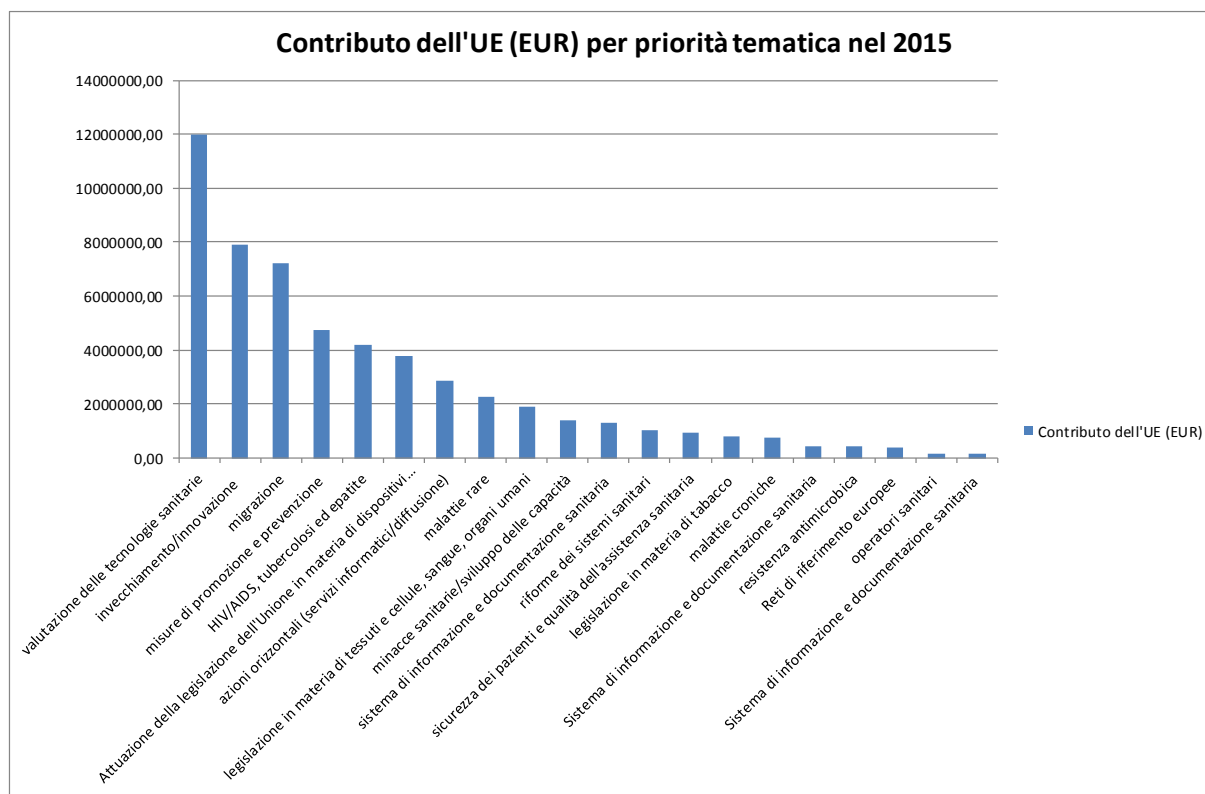
Infine, **le attività orizzontali (servizi informatici, comunicazione)** hanno assorbito **2 857 971,72 EUR (5 % del bilancio operativo nel 2015)**.

Figura 1. Bilancio operativo: ripartizione per obiettivo del terzo programma in materia di salute nel 2015



La figura sottostante contiene informazioni relative ai crediti del programma in materia di salute investiti come contributo dell'UE nell'ambito delle diverse priorità tematiche nell'esercizio 2015.

Figura 2. Bilancio operativo: ripartizione per priorità tematica nel 2015



Il programma viene attuato attraverso un'ampia gamma di strumenti finanziari, ossia:

- azioni cofinanziate con le autorità degli Stati membri (azioni congiunte);
- sovvenzioni di progetti;
- sovvenzioni di funzionamento a sostegno di organizzazioni non governative;
- accordi diretti con le organizzazioni internazionali;
- appalti pubblici;
- altre azioni, quali comitati scientifici, accordi amministrativi con il Centro comune di ricerca e sovvenzioni di conferenze organizzate dalle presidenze del Consiglio.

Le iniziative selezionate per il finanziamento sono state scelte in base a procedure di selezione e di aggiudicazione competitive. Tali procedure competitive, tuttavia, non sono state utilizzate per le azioni congiunte, le convenzioni di sovvenzioni dirette e le conferenze organizzate dalle presidenze del Consiglio perché in questi casi non sono autorizzate da norme specifiche o non sono utilizzate nella pratica (ad esempio, per via di una situazione di monopolio).

Gli stanziamenti amministrativi hanno coperto spese per studi, riunioni di esperti, costi di informazione e pubblicazione e assistenza tecnica e amministrativa per i sistemi informatici.

3. Esecuzione del bilancio operativo per meccanismo di finanziamento

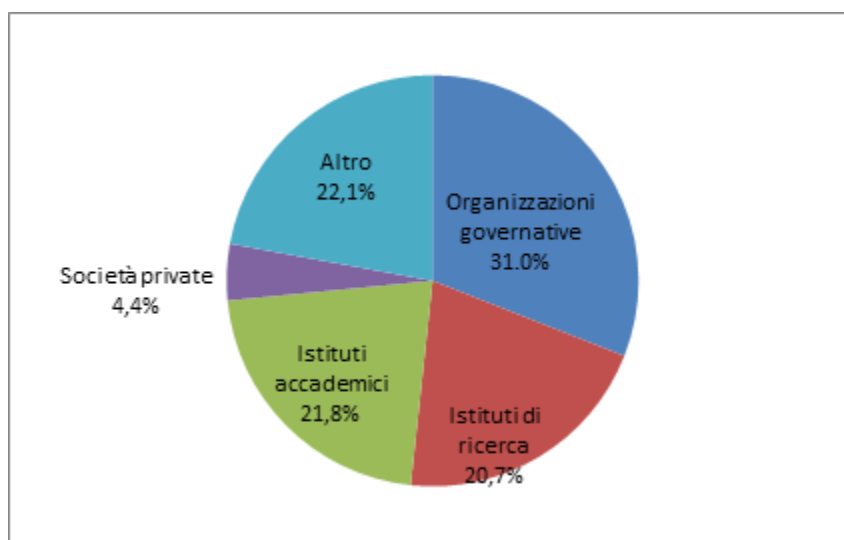
Tipo di meccanismo di finanziamento	Esecuzione Impegni (EUR)	Quota del meccanismo rispetto all'esecuzione di bilancio totale (impegni)
Inviti a presentare proposte:		
Sovvenzioni di progetti	14 944 000,04	27,3 %
Sovvenzioni di funzionamento	5 005 520,00	9,1 %
Sovvenzioni di azioni congiunte	17 791 725,60	32,5 %
Sovvenzioni per l'organizzazione di conferenze agli Stati membri che esercitano la presidenza dell'UE	120 434,90	0,2 %
Convenzioni di sovvenzioni dirette		
<i>Gestiti da CHAFEA</i>	3 715 000,00	6,8 %
<i>Gestiti da DG SANTE</i>	120 747,29	0,2 %
Appalti (appalti di servizi)		
<i>Gestiti da CHAFEA</i>	5 890 424,70	10,8 %
<i>Gestiti da DG SANTE</i>	5 744 988,82	10,5 %
Altre azioni		
<i>Gestiti da CHAFEA</i>	500 000,00	0,9 %
<i>Gestiti da DG SANTE</i>	945 177,40	1,7 %
Bilancio eseguito nel 2015	54 778 018,75	100 %
Bilancio totale disponibile	55 629 805,00	
Stanziamanti non utilizzati⁷		
<i>da CHAFEA</i>	218 478,65	
<i>da DG SANTE</i>	633 307,60	

⁷ Il mancato utilizzo degli stanziamenti di preadesione ha comportato differenze tra gli importi indicati nella decisione di aggiudicazione e gli importi effettivi.

4. Beneficiari

Nel 2015 sono stati stipulati oltre 200⁸ contratti di servizi e convenzioni di sovvenzione con diversi prestatori di servizi e beneficiari che vanno da organizzazioni governative e non governative a istituzioni accademiche e aziende private. La categoria "Altri" comprende beneficiari come prestatori di assistenza sanitaria e organizzazioni internazionali. La figura 3 fornisce una panoramica dei diversi gruppi di beneficiari.

Figura 3. Tipi di beneficiari del terzo programma in materia di salute nel 2015



ALTRE CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il 2015 è stato il secondo anno del terzo programma in materia di salute, un anno che ha risentito pesantemente della pressione causata dall'afflusso senza precedenti di rifugiati in Europa. Questa situazione ha messo alla prova sia la capacità del programma di adeguarsi rapidamente e con flessibilità alle nuove esigenze strategiche, sia la capacità di Chafea di intervenire di conseguenza ed attuare le decisioni relative al PLA. Chafea ha avviato in tempo record le sovvenzioni dirette e gli inviti a presentare proposte di progetti ed è riuscita a stipulare le convenzioni di sovvenzione selezionate in meno di tre mesi dalla modifica del PLA 2015.

A questa celerità nel disbrigo delle pratiche hanno contribuito le procedure amministrative semplificate introdotte nel 2014 e il portale dei partecipanti per la presentazione online delle proposte

⁸ Non sono compresi i contratti stipulati con singoli esperti, ad esempio esperti che partecipano a comitati scientifici.

nonché la valutazione online e la firma elettronica delle convenzioni di sovvenzione. Nonostante qualche piccolo intoppo nel sistema, queste migliorie hanno ridotto i tempi di stipula delle sovvenzioni.

Il numero dei partecipanti coinvolti nelle azioni congiunte ha continuato ad essere relativamente elevato, come nel secondo programma in materia di salute e nel primo anno del terzo programma omonimo. Nel 2015 si sono contati dai 10 ai 45 partner (beneficiari) per azione congiunta. Questa forte partecipazione ha rappresentato una sfida per la gestione e il coordinamento complessivi del programma, visto l'obbligo di stipula della convenzione di sovvenzione previsto per tutti i partner.

A seguito delle raccomandazioni contenute nella valutazione ex post del secondo programma in materia di salute 2008-2014⁹ e nella valutazione intermedia del terzo programma in materia di salute¹⁰, Chafea ha investito cospicue risorse nelle attività di informazione e diffusione, in stretta collaborazione con la direzione generale DG SANTE e la rete dei punti focali nazionali del programma. L'agenzia ha organizzato numerosi seminari, ha contribuito a organizzare importanti conferenze nazionali e internazionali e ha messo a punto eventi a sé stanti in collaborazione con le autorità nazionali degli Stati membri. Per un quadro più dettagliato delle attività di diffusione svolte nel 2015 si veda il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione.

Partendo dai processi e dagli strumenti messi a punto nell'ambito del terzo programma in materia di salute, sono stati introdotti sistemi di monitoraggio e comunicazione elettronici per far risparmiare tempo a entrambe le parti in causa. Sia il beneficiario che Chafea hanno potuto in tal modo eliminare i supporti cartacei, soprattutto per quanto riguarda le sovvenzioni. Il sistema CORDA¹¹, realizzato dal centro comune di sostegno del programma di ricerca e innovazione dell'UE, centralizza i dati raccolti per tutte le azioni cofinanziate la cui gestione è curata da Chafea e per il cui monitoraggio vengono utilizzati strumenti elettronici Orizzonte 2020. Esso rappresenta la principale fonte di informazioni, che fornisce un riscontro sul raggiungimento degli obiettivi e delle priorità del programma e sui tipi di azioni e di organizzazioni che sono state cofinanziate.

⁹ COM(2016) 243 final del 10.5.2016.

¹⁰ COM(2017) 586 final del 11.10.2017.

¹¹ CORDA è l'archivio comune di dati sulla ricerca, ossia il luogo in cui vengono archiviate tutte le informazioni sui progetti finanziati dall'UE e i loro risultati. L'archivio, che ha esordito nel lontano 1990 come banca dati di riferimento per la ricerca finanziata con fondi UE, comprende oggi le azioni cofinanziate dal terzo programma in materia di salute la cui gestione avviene mediante gli strumenti Orizzonte 2020.

Nei prossimi anni sarà necessario introdurre ulteriori miglioramenti, tra cui un sistema elettronico di monitoraggio e di comunicazione potenziato e una diffusione migliore e più mirata. Sarà inoltre rinnovato l'impegno al fine di aumentare la partecipazione delle organizzazioni e delle istituzioni dei paesi finora sottorappresentati tra i beneficiari.

Grazie all'individuazione di grandi settori prioritari per ciascun anno del programma è stato possibile garantire la continuità tra i programmi di lavoro annuali, il che rappresenta un valore aggiunto. Ciò ha permesso di migliorare la coerenza e l'uniformità complessive del terzo programma in materia di salute e di promuovere l'utilizzo delle realizzazioni e dei risultati dei cicli di finanziamento precedenti.