

ALLEGATO I

ELENCO DELLE POSSIBILI AZIONI AMMISSIBILI DI CUI ALL'ARTICOLO 12

1. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera a)
 - a) Sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e sostegno alle azioni degli Stati membri al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie;
 - b) sostegno alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo di indagini, studi, raccolta di dati e statistiche comparabili, compresi se del caso dati disaggregati per genere ed età, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, studi pilota, indicatori, intermediazione di conoscenze e valutazioni comparative;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita sane e a promuovere un'alimentazione sana e la pratica regolare dell'attività fisica, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili in ogni fase della loro vita, al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita;
 - d) sostegno agli Stati membri nel rispondere in modo efficace alle malattie trasmissibili e nella prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura di tali malattie;
 - e) sostegno alle azioni degli Stati membri nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie durante l'intero arco della vita di una persona, anche intervenendo su fattori di rischio per la salute come l'obesità, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare la salute mentale;
 - g) sostegno alle azioni volte a integrare le misure prese dagli Stati membri per ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso illecito di stupefacenti e dalla dipendenza, comprese l'informazione e la prevenzione;
 - h) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e disparità in relazione all'assistenza sanitaria;
 - i) sostegno alle azioni volte a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria;
 - j) sostegno alla promozione e attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e sostegno alla revisione dell'attuale edizione di tale Codice;
 - k) azioni a sostegno della creazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;
 - l) promozione della cooperazione tra i pertinenti organismi nazionali degli Stati membri partecipanti al fine di sostenere la creazione di una rete virtuale europea di eccellenza per potenziare la ricerca su tutti i tipi di tumori, inclusi quelli pediatrici, e promozione della raccolta e dello scambio di dati clinici e della traduzione dei risultati della ricerca nella cura e nel trattamento quotidiani dei pazienti oncologici;
 - m) sostegno delle azioni volte a migliorare la qualità delle cure oncologiche, anche per quanto riguarda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio e il trattamento, le terapie integrative e palliative, secondo un approccio integrato e incentrato sul paziente, nonché sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici o altri centri che si occupano di pazienti oncologici, inclusi quelli che trattano i tumori pediatrici;
 - n) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici e i centri che si occupano di pazienti oncologici;
 - o) sostegno a meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua, in particolare nel campo delle cure oncologiche;
 - p) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, tra cui fornitura di sostegno psicologico, gestione del dolore e aspetti sanitari del reinserimento professionale;
 - q) rafforzamento della collaborazione in materia di diritti dei pazienti, sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza;
 - r) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, contribuendo in tal modo alla valutazione dei fattori che incidono sulla salute delle persone o la determinano;

- s) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle azioni volte a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad azioni volte a evitare i cosiddetti deserti sanitari, senza pregiudizio delle competenze degli Stati membri;
- t) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili nonché di strumenti e reti per lo scambio delle migliori prassi in questo campo;
- u) sostegno alle azioni degli Stati membri volte ad agire sui determinanti della salute, riducendo segnatamente i danni derivanti dal consumo di alcol e il tabagismo;
- v) sostegno a strumenti e piattaforme per la raccolta di dati reali sulla sicurezza, l'efficacia e gli effetti dei vaccini dopo la somministrazione;
- w) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;
- x) attività di comunicazione rivolte al pubblico e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;
- y) campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione, destinate al pubblico in generale e a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, le cause e la cura delle malattie, in complementarità con le campagne e le attività di comunicazione nazionali su tali questioni;
- z) attività di comunicazione rivolte al pubblico sui rischi sanitari e i determinanti della salute;
- z bis) sostegno alle azioni volte a ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito sanitario.

2. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera b)

- a) Rafforzamento delle infrastrutture sanitarie critiche per far fronte alle crisi sanitarie, attraverso il sostegno alla creazione di strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai;
- b) sostegno ad azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione, la capacità degli attori in materia di prevenzione e preparazione, e la capacità di gestione delle crisi e di risposta alle stesse a livello dell'Unione e nazionale, comprese prove di stress su base volontaria, la pianificazione delle emergenze e le esercitazioni di preparazione; sostegno alla definizione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale, a meccanismi per un efficace coordinamento della preparazione e della risposta e al coordinamento di tali azioni a livello dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per la creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contempli tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione, risposta e ripresa;
- d) sostegno di azioni preventive volte a proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e di azioni volte ad adeguare la risposta alle crisi sanitarie e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili, per esempio azioni per garantire un'assistenza di base ai pazienti con patologie croniche o rare;
- e) sostegno di azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare le conseguenze sulla salute mentale, nel caso dei pazienti affetti da patologie tumorali, malattie croniche e che si trovano in altre situazioni di vulnerabilità, segnatamente le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o da epatite e tubercolosi;
- f) sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi di formazione e istruzione per il miglioramento delle competenze del personale sanitario e degli operatori della sanità pubblica, nonché a programmi per scambi temporanei di personale, in particolare allo scopo di migliorare le loro competenze digitali;
- g) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori, centri di riferimento dell'Unione e centri di eccellenza;
- h) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri, per esempio riguardo a gestione delle crisi sanitarie, resistenza antimicrobica e vaccinazione;
- i) comunicazione rivolta al pubblico nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi sanitarie;

- j) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori sanitari, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress su base volontaria dei sistemi sanitari nazionali;
- k) sostegno delle attività di indagine, valutazione del rischio e gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.

3. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera c)

- a) Sostegno alle azioni volte a rafforzare la capacità di laboratorio e la produzione, la ricerca, lo sviluppo e la diffusione, nell'Unione, dei prodotti sanitari e di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;
- b) sostegno alle azioni e agli strumenti informatici interoperabili per il monitoraggio, la prevenzione, la gestione, la segnalazione e la notifica delle carenze di farmaci e dispositivi medici, contribuendo nel contempo alla loro accessibilità economica;
- c) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
- d) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, per far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti, e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;
- e) sostegno alle azioni volte a migliorare la produzione e lo smaltimento ecocompatibili di farmaci e dispositivi medici e alle azioni volte a promuovere lo sviluppo di farmaci meno dannosi per l'ambiente;
- f) sostegno alle azioni di promozione dell'uso prudente ed efficiente dei farmaci, segnatamente degli antimicrobici;
- g) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di farmaci essenziali nell'Unione, anche diversificando le catene di approvvigionamento per la produzione di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione, per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;
- h) sostegno alle azioni volte ad accrescere la disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, dei farmaci e dei dispositivi medici;
- i) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione in materia di riposizionamento, riformulazione e combinazione di farmaci non protetti da brevetto, in sinergia con altri programmi;
- j) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;
- k) sostegno all'istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio «One Health».

4. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera d)

- a) monitoraggio delle informazioni sulle attività di costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, onde individuare eventuali necessità di ulteriori scorte a livello dell'Unione;
- b) garanzia di una gestione coerente della costituzione, a livello dell'Unione, di scorte di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in complementarità con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione e in stretto coordinamento con i pertinenti organismi dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per l'acquisizione e la fornitura di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, che contribuiscono alla loro accessibilità economica, in modo da integrare le azioni di costituzione di scorte degli Stati membri.

5. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera e)

Sostegno ad azioni relative alle attività preparatorie per la mobilitazione e formazione, a livello dell'Unione, di una riserva di personale medico, sanitario e di supporto, da attivare in caso di crisi sanitaria, in stretta collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), in sinergia con gli altri strumenti dell'Unione e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri; agevolazione dello scambio delle migliori pratiche tra le riserve nazionali esistenti di personale medico, sanitario e di supporto.

6. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera f)
- a) Sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;
 - b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso e l'interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;
 - c) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l'intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;
 - d) sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sul paziente;
 - e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l'intelligenza artificiale;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;
 - g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;
 - h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;
 - i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;
 - j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari.
7. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera g)
- a) azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi sanitari e alle strutture a all'assistenza correlate per le persone con disabilità;
 - b) sostegno al rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base e potenziamento dell'integrazione delle cure, al fine di fornire una copertura sanitaria universale e della parità di accesso a un'assistenza sanitaria di qualità;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e sostegno ad approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza.
8. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera h)
- a) Sostegno all'istituzione e alla gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;
 - b) sostegno all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute; fornitura di supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;
 - c) sostegno a studi e analisi, alla valutazione dell'impatto sanitario di altre azioni dell'Unione e fornitura di consulenze scientifiche per supportare la definizione di politiche fondate su elementi concreti;
 - d) sostegno a gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, comprese valutazioni di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie;

- e) sostegno ai punti di contatto e ai punti focali nazionali nel fornire orientamento, informazioni e assistenza in relazione alla promozione e all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
 - f) lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione, se del caso;
 - g) sostegno all'attuazione e all'ulteriore sviluppo della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
 - h) sostegno ai sistemi nazionali per quanto riguarda l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e per quanto riguarda la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
 - i) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
 - j) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione affinché i processi nazionali di riforma migliorino l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, collegando nel contempo i finanziamenti dell'UE disponibili;
 - k) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme compresi pianificazione strategica e accesso a finanziamenti da fonti diversificate.
9. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera i)
- a) Sostegno al trasferimento, all'adattamento e alla diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri e, in particolare, alla fornitura su misura di assistenza specifica per paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari;
 - b) sostegno alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;
 - c) rafforzamento della collaborazione e del coordinamento a livello intersettoriale;
 - d) sostegno al funzionamento delle ERN nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali quali previste nella legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;
 - e) prosecuzione del sostegno all'attuazione delle ERN negli Stati membri e promozione del loro rafforzamento anche mediante una valutazione, un monitoraggio, un'analisi e un miglioramento continui;
 - f) sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché risponda alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
 - g) sostegno agli Stati membri per migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;
 - h) attività di consultazione dei portatori di interessi.
10. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera j)
- a) Sostegno alle azioni che contribuiscono agli obiettivi del programma presentato dall'OMS in quanto autorità con competenze di indirizzo e coordinamento sulle questioni sanitarie in seno alle Nazioni Unite;
 - b) sostegno alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e sostegno al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;
 - c) sostegno alla collaborazione con paesi terzi per quanto riguarda gli ambiti contemplati dal programma;
 - d) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.
-

ALLEGATO II

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

Indicatori del programma

1. Preparazione e pianificazione della risposta dell'Unione e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
 2. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, per esempio il numero di autorizzazioni esistenti e nuove di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte
 3. Numero di azioni che contribuiscono alla riduzione della mortalità evitabile in relazione alle malattie non trasmissibili e ai fattori di rischio
 4. Numero di Stati membri che applicano le migliori pratiche con riferimento alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e che affrontano le disuguaglianze sanitarie
 5. Numero di Stati membri che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari
 6. Numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta
 7. Copertura vaccinale per età riguardo alle malattie a prevenzione vaccinale come il morbillo, l'influenza, l'HPV e la COVID-19
 8. Indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap)
 9. Percentuale di sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore pediatrico, per tipo di tumore, età, genere e Stato membro (nella misura in cui tali dati siano disponibili)
 10. Percentuale di copertura dei programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di carcinoma, età, genere e Stato membro
 11. Percentuale di popolazione coperta dai registri tumori e numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto e dei carcinomi pediatrici al momento della diagnosi
 12. Numero di azioni riguardanti la prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età
 13. Numero di azioni riguardanti la prevalenza per età del consumo di tabacco, se possibile differenziata per genere
 14. Numero di azioni concernenti la prevalenza del consumo nocivo di alcol, se possibile differenziata per genere ed età
 15. Numero delle carenze di farmaci negli Stati membri segnalate attraverso la rete di punti di contatto unici
 16. Numero di azioni volte ad aumentare la sicurezza e la continuità delle catene di approvvigionamento globali e ad affrontare la questione della dipendenza dalle importazioni da paesi terzi per la produzione di sostanze farmaceutiche attive e farmaci essenziali nell'Unione
 17. Numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione)
 18. Consumo di antimicrobici per uso sistemico (ATC - gruppo J01) per Stato membro
 19. Numero di unità di assistenza sanitaria partecipanti a ERN e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da ERN
 20. Numero di relazioni sulle HTA svolte congiuntamente
 21. Numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione
 22. Numero di azioni concernenti la lotta contro le malattie trasmissibili
 23. Numero di azioni concernenti i fattori ambientali di rischio per la salute
-