C/2024/4661

9.8.2024

Parere del Comitato economico e sociale europeo
Piano europeo di lotta contro il cancro - Fattori di spinta per la sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico

(parere d'iniziativa)

(C/2024/4661)

Relatrice: **Alena MASTANTUONO**

Correlatore: **Philippe CHARRY**

Consiglieri	Thierry STORA (per la relatrice) Véronique CHAPPELART (per il correlatore)
Decisione dell'Assemblea plenaria	18.1.2024
Base giuridica	Articolo 52, paragrafo. 2, del Regolamento interno
Sezione competente	Trasporti, energia, infrastrutture e società dell'informazione
Adozione in sezione	16.5.2024
Adozione in sessione plenaria	31.5.2024
Sessione plenaria n.	588
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	148/3/5

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. La medicina nucleare salva milioni di vite umane e in essa sono riposte immense speranze per la lotta contro il cancro. Queste aspettative implicano una serie di precondizioni che vengono per l'appunto esaminate nelle conclusioni e raccomandazioni del presente parere.

1.2. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) fa presente che occorre rispondere alle esigenze dei pazienti oncologici in Europa e garantire che tutti abbiano pari accesso alle terapie oncologiche. A fronte di un aumento delle diagnosi di tumori e di una maggiore capacità di trattamento di queste patologie grazie ai progressi tecnologici, gli Stati membri dovranno compiere le scelte politiche e finanziarie giuste nell'arco del prossimo quinquennio, e dovranno anche fare del finanziamento delle tecnologie medico-radiologiche e nucleari una priorità delle loro politiche di sanità pubblica.

1.3. Ogni anno in Europa vengono effettuati 10 milioni di interventi diagnostici e terapeutici basati sui radiofarmaci – un numero che è destinato ad aumentare. Il CESE invita la Commissione a inserire la moderna medicina nucleare nel piano europeo di lotta contro il cancro dandole maggiore risalto e importanza. Si dovrebbe dare priorità alla somministrazione di terapie con radionuclidi mirate (radioisotopoterapia mirata), poiché sono precise e spesso meno dannose di altri tipi di trattamenti.

1.4. L'Europa è leader mondiale nella fornitura di radioisotopi per uso medico: soddisfa infatti il 60 % della domanda a livello mondiale e sviluppa nuovi radioisotopi di ricerca. Al tempo stesso, però, l'Europa ha una dipendenza critica da paesi terzi per quanto riguarda determinate materie prime di base e processi di trasformazione specifici.

1.5. Gli Stati membri devono fornire un maggiore sostegno alle capacità che l'UE ha perso negli ultimi decenni a causa di determinate scelte economiche e politiche. Per questo il CESE chiede di introdurre incentivi alla produzione che assicurino una maggiore autonomia strategica in materia di approvvigionamento di radioisotopi. A questo proposito, invita l'Alleanza per i medicinali critici ([1]) a monitorare attentamente l'approvvigionamento di radioisotopi in Europa e a sostenere il rafforzamento della competitività dell'industria europea in questo settore.

1.6. I radioisotopi sono prodotti deperibili e alcuni devono essere utilizzati entro un paio di giorni o persino di ore dalla produzione, il che comporta forti pressioni affinché la logistica, il trasporto e lo stoccaggio di questi prodotti siano gestiti in maniera efficiente. Il CESE invita pertanto gli Stati membri a cooperare e a superare gli ostacoli normativi che potrebbero determinare delle strozzature lungo l'intera catena di approvvigionamento.

1.7. Nel settore dei trasporti non solo le certificazioni dei container devono essere facilmente riconosciute, su base di reciprocità, da tutti gli Stati membri, ma i radioisotopi devono anche ottenere la qualifica di merci deperibili ed essere quindi assoggettati alle formalità doganali appropriate per questo tipo di prodotti.

1.8. Il CESE invita gli Stati membri, in particolare i centri di ricerca e gli ospedali, a collaborare più strettamente onde garantire parità di accesso alle cure e terapie. L'accesso alle radioterapie, infatti, non è uniforme in tutti gli Stati membri dell'Unione, in particolare nelle fasi di sviluppo e in quelle pilota: è necessario che i pazienti possano beneficiare di un accesso più rapido a farmaci di ricerca (in fase sperimentale) o per uso compassionevole ([2]), ma occorre anche migliorare l'accesso a questi farmaci e terapie da parte di piccoli ospedali che possono non disporre delle competenze e infrastrutture necessarie. Per alcuni pazienti avere o meno tale accesso può essere vitale.

1.9. Il CESE chiede una più forte sensibilizzazione alla medicina nucleare lungo l'intera catena di approvvigionamento, anche nei confronti del personale medico e sanitario e dei pazienti, così da evitare possibilmente le strozzature e facilitare la scelta della terapia.

1.10. Il CESE sottolinea che occorre dare priorità all'erogazione di finanziamenti europei destinati alla ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nel settore della medicina nucleare, in particolare attraverso i programmi Orizzonte Europa ed Euratom, consentendo al tempo stesso azioni in sinergia tra questi due programmi. Suggerisce di finanziare progetti strategici di interesse comune in questo settore attingendo alle risorse del prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP) dell'UE.

1.11. Il parco dei reattori di ricerca in fase di obsolescenza ha un ruolo fondamentale nella produzione di radioisotopi. Il CESE raccomanda di assicurare una gestione efficiente di questi reattori per sfruttarne il più a lungo possibile il potenziale sotto il profilo tecnico e investire in nuove capacità (ad es. acceleratori o piccoli reattori modulari) che siano in grado di rispondere all'incremento della domanda, provvedendo al contempo a sostituire i vecchi reattori.

1.12. Pertanto, il CESE accoglie con favore i nuovi progetti in corso nell'UE. Raccomanda inoltre di valutare l'interazione con il settore della produzione di energia elettrica e di fare in modo che i nuovi reattori e impianti di produzione servano anche a produrre radioisotopi per uso medico, in particolare in combinazione con acceleratori, con l'obiettivo di creare una rete coordinata per la ricerca basata sui nuovi radionuclidi per uso medico.

1.13. Il CESE sostiene, nell'ambito del piano europeo di lotta contro il cancro, sia la strategia SAMIRA (*Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications* = agenda strategica per le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti) che l'iniziativa ERVI (*European Radioisotope Valley Initiative* = iniziativa relativa ai centri europei specializzati nei radioisotopi) e attende con vivo interesse che producano progressi concreti. Auspica che ERVI contribuisca ad affrontare più efficacemente il problema delle dipendenze e a sviluppare ulteriormente capacità di produzione di uranio a basso arricchimento e concentrazione elevata (HALEU, *high-assay low enriched uranium*) e di isotopi stabili in Europa.

1.14. Il CESE chiede che si presti la dovuta attenzione a garantire il rispetto di misure per la sicurezza e l'incolumità degli addetti lungo l'intera catena di approvvigionamento.

1.15. Il CESE chiede che vengano realizzati con urgenza investimenti nella programmazione e nell'istruzione e formazione, oltre che nella mobilità, del personale necessario in questo settore.

([1]) Critical Medicines Alliance [Alleanza per i medicinali critici].

([2]) Offerta al paziente di un trattamento in fase di ricerca (sperimentale) una volta esaurite tutte le terapie approvate.

1.16. Il CESE raccomanda la collaborazione con partner affidabili a livello mondiale nel campo della ricerca, sviluppo e innovazione nonché in materia di approvvigionamento, a cominciare dai paesi del vicinato dell'UE.

2. **Contesto**

2.1. Ogni anno in Europa fino a 10 milioni di pazienti ([3]) si avvalgono della diagnostica per immagini (*imaging*) basata sulla medicina nucleare per le diagnosi di patologie quali tumori o cardiopatie. Le tecnologie radiologiche e nucleari sono fondamentali nella lotta contro il cancro in tutte le fasi della cura dei pazienti, dall'individuazione precoce alla diagnosi, alla terapia e alle cure palliative.

2.2. Con l'adozione del piano europeo di lotta contro il cancro, nel febbraio 2021, l'UE ha sottoscritto un impegno politico ad agire contro i tumori. Sono ora disponibili molte terapie oncologiche diverse, a seconda del tipo di tumore, della sua progressione e della risposta del paziente. La terapia radiologica (o radioterapia) è un trattamento che utilizza dosi elevate di radiazioni localizzate per distruggere le cellule tumorali al fine di ridurre ed eliminare il tumore; la radioterapia molecolare invece è in grado di somministrare le radiazioni in maniera mirata colpendo le metastasi del tumore, riducendo così al minimo gli effetti collaterali osservati con altre forme di trattamento.

2.3. I ricercatori e le imprese europei hanno messo a punto alcune delle recenti terapie antitumorali innovative basate sui radionuclidi, ad esempio farmaci mirati per i tumori del sistema endocrino e della prostata basati sul Lutezio-177 ([4]): si tratta di terapie localizzate e spesso meno dannose per l'organismo di altri trattamenti. Decine di migliaia di pazienti si affidano a una radioisotopoterapia mirata, spesso per combattere tumori per i quali non vi sono trattamenti alternativi. Lo sforzo collaborativo prosegue e oggi i ricercatori e le imprese sono attivamente impegnati nello sviluppo di nuovi trattamenti, ad esempio una terapia alfa mirata che utilizza nuovi radionuclidi dotati di proprietà radiologiche più concentrate.

2.4. La maggior parte dei radioisotopi viene prodotta nei reattori nucleari e negli acceleratori. In Europa si contano sette reattori di ricerca che producono radioisotopi ([5]). L'intera catena di approvvigionamento dei radioisotopi per terapie mediche è molto complessa: comprende l'approvvigionamento delle materie prime, il loro stoccaggio, l'irradiazione, la trasformazione, la logistica e l'applicazione. Una volta prodotti, i radioisotopi devono essere trasformati, spediti e utilizzati in un lasso di tempo relativamente breve: alcuni il giorno stesso, altri nel giro di pochi giorni, a seconda della durata della loro emivita ([6]). La catena di approvvigionamento dipende quindi da queste loro caratteristiche e dai modelli di produzione (nei reattori o con acceleratori), nonché dalla loro trasformazione e consegna agli ospedali.

2.5. Nonostante la sua posizione di leader sul mercato mondiale nella fornitura di radioisotopi per uso medico, l'UE dipende interamente dagli Stati Uniti e dalla Russia per le forniture di uranio metallico a basso arricchimento e concentrazione elevata (HALEU), utilizzato come combustibile nei reattori di ricerca, oltre che per le forniture di alcuni isotopi arricchiti per la produzione di radioisotopi. Tuttavia, la dipendenza dalla Russia è in calo dato che, oggi, alcuni reattori si stanno orientando verso altre fonti di approvvigionamento. L'UE rimane però ancora oggi fortemente dipendente dalle forniture di obiettivi di isotopi stabili per la produzione di alcuni radioisotopi impiegati nelle radioterapie molecolari moderne o in fase di sviluppo, ad esempio l'Itterbio-176 utilizzato per la produzione di Lutezio-177.

2.6. L'UE deve affrontare anche un'altra sfida in materia di approvvigionamento: l'obsolescenza dei reattori di ricerca utilizzati per produrre i radioisotopi e l'eventualità che questi cessino la loro attività in un prossimo futuro, il che significa che occorre mettere in atto programmi di investimento adeguati per gestire e prolungare la durata di vita dei reattori. Sono in corso nuove iniziative per trovare delle soluzioni a fronte delle attuali previsioni ([7]), affinché l'UE possa conservare la sua posizione di leader nel campo dell'innovazione.

([3]) Piano d'azione SAMIRA (Commissione europea).

([4]) I radionuclidi e i radioisotopi – due termini con significati leggermente diversi – sono atomi di una sostanza chimica con proprietà radioattive.

([5]) Maria (1974) in Polonia, HFR (1961) nei Paesi Bassi, BR2 (1961) in Belgio, FRMII (2004) in Germania, LVR-15 (1957) nella Repubblica ceca, BRR (1959) in Ungheria e RHF-ILL (1971) in Francia.

([6]) Tempo necessario affinché il loro livello iniziale di radioattività diminuisca del 50 %.

([7]) Nuovi reattori (PALLAW, FRM-II, RJH, MYRRHA, Arthur) e nuove infrastrutture europee (ESS, IFMIF-DONES) prese in considerazione nell'ambito di un programma PRISMAP+.

2.7. SAMIRA è il piano d'azione globale dell'UE a sostegno di un uso sicuro, affidabile e di elevata qualità delle tecnologie radiologiche e nucleari per le cure sanitarie. SAMIRA definisce le azioni previste in tre ambiti prioritari: garantire l'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico, migliorare la qualità e la sicurezza della tecnologia radiologica in medicina, nonché promuovere l'innovazione e il progresso tecnologico in materia di applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti.

2.8. La priorità attribuita dal piano d'azione alla garanzia dell'approvvigionamento è il principio alla base dell'iniziativa che prevede l'istituzione di centri europei specializzati nei radioisotopi (ERVI). Questa punta a conservare all'UE la sua posizione di leader mondiale nella fornitura di radioisotopi per uso medico e a contribuire ad accelerare lo sviluppo e l'introduzione di nuovi radioisotopi e metodi di produzione. Tale priorità fa seguito a una serie di conclusioni del Consiglio (ad esempio, del maggio 2019) in cui si chiede di ridurre la dipendenza dell'Unione da paesi terzi in relazione alla catena di approvvigionamento dei radioisotopi per uso medico. La resilienza dell'UE per quanto riguarda l'approvvigionamento di isotopi è aumentata da quando la Russia ha lanciato la sua guerra di aggressione contro l'Ucraina.

2.9. Cinque progetti previsti dalla tabella di marcia dell'iniziativa ERVI sono attualmente in fase di elaborazione: lo sviluppo di una capacità di produzione di uranio metallico a basso arricchimento e concentrazione elevata nell'UE e di isotopi stabili arricchiti nell'UE; la messa a punto di una produzione centralizzata di radionuclidi per uso medico; l'espansione del programma europeo per i radionuclidi per uso medico (PRISMAP); e lo sviluppo di un sistema di monitoraggio più affidabile dell'offerta e della domanda.

2.10. L'uso di tecnologie nucleari e radiologiche per scopi diversi dalla produzione di energia è regolamentato dalla legislazione Euratom e dalle normative in vigore negli Stati membri. L'Agenzia di approvvigionamento dell'Euratom (ESA) svolge un suo ruolo nel garantire la fornitura delle materie prime nucleari utilizzate come combustibili nei reattori di ricerca e gli obiettivi di produzione di radioisotopi per uso medico. L'ESA copresiede anche, insieme ai rappresentanti dell'industria, l'Osservatorio europeo sulla fornitura di radioisotopi per uso medico, che monitora la catena di produzione di questi prodotti. Inoltre, l'impiego dei radioisotopi deve conformarsi alla regolamentazione Euratom, comprese le norme fondamentali di sicurezza e le disposizioni delle direttive sulla gestione dei rifiuti, ossia a norme il cui recepimento nell'ordinamento degli Stati membri è disciplinato dalle normative nazionali applicabili. Talvolta tali norme a livello nazionale creano degli ostacoli alla fornitura o al trasporto di radioisotopi tra gli Stati membri. Infatti, ciascuna fase della produzione di Mo-99 prevede norme proprie in materia di sicurezza del trasporto ([8]): dall'irradiazione del materiale bersaglio nel reattore, con un periodo di 3-12 ore necessario per il trasporto su strada o per via aerea fino all'impianto di trattamento del Mo-99, poi fino all'impianto produttore del molibdeno e infine la spedizione agli ospedali. Questo significa che ogni minuto che passa dalla produzione del radioisotopo al suo impiego in ospedale conta.

I quattro criteri fondamentali per il trasporto dei radioisotopi per uso medico sono: sicurezza, rapidità, affidabilità ed efficienza. Qualsiasi modifica della regolamentazione, in particolare quelle che incidono sul requisito specifico di sicurezza (*Specific Safety Requirement* - SSR) n. 6 dell'AIEA – regolamento sulla sicurezza dei trasporti di materiali radioattivi – può avere una notevole incidenza tecnica sulla presentazione dei dossier, tra cui l'impossibilità di aggiornare e/o di presentare una richiesta di certificazione. Le certificazioni multilaterali/multinazionali per un container designato per il trasporto di questi materiali aumentano il rischio di ritardi nella ricertificazione e comportano costi aggiuntivi. In altre parole, la mancanza di container certificati significa niente trasporto e niente radiofarmaci per i pazienti. Di conseguenza, le licenze dovrebbero essere concesse non a livello nazionale bensì a livello dell'UE, per aumentare l'efficienza del trasporto a tutto vantaggio dei pazienti.

2.11. I radioisotopi diagnostici sono utilizzati nell'*imaging* molecolare e sono uno strumento importante per la diagnostica. Tra i vari strumenti diagnostici, i metodi basati sulla scintigrafia – SPECT-CT e PET-CT – rimangono la prima scelta e sono insostituibili. I radionuclidi terapeutici sono utilizzati nei prodotti farmaceutici come terapia di riduzione del dolore o come parte di un trattamento palliativo o curativo. Le recenti scoperte o innovazioni nel settore della radiofarmacologia non offrono, per il momento, trattamenti equivalenti.

3. **Osservazioni generali**

3.1. Dato che il fabbisogno del settore sanitario per quanto riguarda le terapie a base di radioisotopi potrebbe diventare sempre maggiore, l'UE deve garantire l'approvvigionamento nel lungo periodo di radioisotopi per uso medico per assicurare ai pazienti europei una continuità di accesso a protocolli terapeutici vitali e sostenere lo sviluppo di nuovi trattamenti oncologici.

([8]) Il trasporto di merci pericolose è disciplinato dall'ONU e dalle sue agenzie (ad esempio l'AIEA = Agenzia internazionale per l'energia atomica) e dalle norme delle associazioni internazionali dei trasporti (IATA per il trasporto aereo).

3.2. Qualsiasi iniziativa adottata sia dagli Stati membri che dall'UE dovrebbe avere come obiettivo centrale l'interesse dei pazienti. Secondo il CESE, lo scopo principale dovrebbe essere quello di rispondere in maniera efficace al desiderio dei cittadini europei di avere una prevenzione e una diagnosi precoce del cancro nonché terapie antitumorali a prezzi accessibili, oltre che di migliorare la qualità di vita dei pazienti oncologici. Per raggiungere questo obiettivo servono ingenti investimenti nelle infrastrutture, date le forti disparità che si riscontrano in tutta l'Unione europea nell'accesso alle tecnologie mediche e ai radionuclidi per uso diagnostico e terapeutico.

3.3. La sfida in materia di approvvigionamento di radioisotopi deve quindi essere affrontata su quattro piani: la risposta alla crescente domanda di radioisotopi da parte del settore sanitario; la forte dipendenza da paesi terzi per le forniture di alcune materie prime di base; l'obsolescenza del parco dei reattori di ricerca e i ritardi nella realizzazione di progetti di reattori di ricerca per l'irradiazione; e l'assenza di armonizzazione nell'UE nell'attuazione delle normative applicabili, tanto nel settore nucleare come in quello farmaceutico o dei trasporti.

3.4. L'approvvigionamento sicuro e stabile di radioisotopi presuppone un accesso garantito alle materie prime, al loro trattamento e/o alla loro trasformazione, al trasporto, alla distribuzione, allo stoccaggio, nonché a impianti e laboratori provvisti di licenze adeguate, compresa quella, per il loro personale medico e sanitario, di somministrare radioisotopi ai pazienti. La questione interessa quindi diverse componenti della società civile: l'industria, i pazienti, gli scienziati e i ricercatori, come pure i medici.

3.5. L'obsolescenza del parco dei reattori di ricerca dell'UE è un problema che desta preoccupazione e impone agli Stati membri di riuscire a ottimizzare tra loro l'impiego di questi reattori, oltre a richiedere programmi adeguati per la gestione di questa obsolescenza. A tale riguardo, il CESE sostiene la strategia SAMIRA e l'iniziativa ERVI. Ritiene essenziale che i pazienti possano avere accesso ai protocolli medici e appoggia lo sviluppo di nuove terapie a sostegno della lotta contro il cancro, come previsto dalla strategia SAMIRA.

Chiede di migliorare il livello di radioprotezione e di sicurezza radiologica sia dei pazienti che del personale medico e degli operatori sanitari e sostiene la piena conformità a standard elevati di qualità e sicurezza delle radioterapie mediche negli Stati membri. Chiede inoltre di proseguire l'attuazione dei progetti pertinenti (come PRISMAP) dopo il 2025 e di rafforzarne l'integrazione.

La direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza ([9]) offre già un chiaro quadro di riferimento in materia di radioprotezione. Occorre tuttavia adoperarsi per armonizzare l'applicazione della direttiva e per accordarne le disposizioni con quelle della legislazione farmaceutica, attualmente in fase di revisione, dal momento che entrambe le normative disciplinano l'uso dei radiofarmaci per uso diagnostico e terapeutico.

3.6. Gli Stati membri dovrebbero non solo sforzarsi di ottimizzare l'impiego dei reattori di ricerca europei, ma anche cooperare nel settore della ricerca e innovazione. Ci sono pazienti che non dispongono di opzioni terapeutiche perché colpiti da forme tumorali rare o aggressive, e per questo sono necessarie nuove scoperte innovative. Oggi in medicina di precisione stanno emergendo e vengono proposti alcuni trattamenti innovativi, come la radioisotopoterapia mirata o l'immunoterapia.

3.7. Il programma EU4Health («UE per la salute») sostiene la qualità e la sicurezza della tecnologia radiologica nelle diagnosi e nelle terapie oncologiche. Il programma di ricerca e formazione di Euratom – che sostiene e promuove la radioprotezione in medicina, l'approvvigionamento affidabile di radionuclidi per uso medico, la ricerca sull'impiego di questi ultimi in sicurezza nelle applicazioni mediche e il loro utilizzo in terapie innovative per i pazienti – ha le potenzialità per creare, in futuro, delle sinergie con il polo tematico «Salute» del programma Orizzonte Europa, a condizione che i servizi della Commissione operino in uno stretto ed efficace coordinamento.

3.8. Per ridurre le dipendenze e rafforzare le capacità, serve un più saldo impegno a livello dell'UE. Pertanto, il CESE propone che il prossimo QFP preveda iniziative congiunte in tutti i settori sopra ricordati per consentire ai pazienti che presentano requisiti adeguati di avere accesso alle tecnologie basate sui radionuclidi per uso medico.

3.9. Determinate innovazioni in campo sanitario nel settore della medicina nucleare sono state sviluppate da laboratori o istituti / centri di ricerca nazionali, internazionali o universitari, tra cui anche il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea: ad esempio, gli strumenti diagnostici PET-CT o le terapie basate sui radionuclidi Lu-177-DOTATATE e Ac225-PSMA. Queste innovazioni sono il frutto del lavoro di centri e istituti di ricerca, sia pubblici che privati, estremamente diversi tra loro e richiedono una maggiore razionalizzazione e armonizzazione. Il processo di razionalizzazione dovrebbe prevedere anche l'ulteriore sviluppo di strumenti e orientamenti armonizzati per la fase iniziale delle sperimentazioni cliniche, in particolare per la diagnosi, la teranostica (azione diagnostica e terapeutica in simultanea grazie all'impiego di nanoparticelle magnetiche) e i radiofarmaci per uso terapeutico.

([9]) Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1).

3.10. La corretta spedizione e manipolazione dei prodotti, nonché la gestione appropriata dei rifiuti, rientrano tra le competenze di autorità diverse a livello nazionale, europeo e talvolta persino internazionale. Questa assenza di armonizzazione e le difficoltà interpretative poste da questo corpus giuridico sono tra gli ostacoli che impediscono l'accesso ai radionuclidi per uso medico ai fini della ricerca clinica. Il CESE sollecita quindi un migliore coordinamento tra i quadri legislativi e normativi nei diversi ambiti d'intervento interessati, per consentire il delinearsi di soluzioni europee coordinate.

3.11. Il CESE raccomanda inoltre di studiare metodi di riciclaggio dei materiali dopo l'irradiazione e di valutare soluzioni alternative come la combinazione di materiali bersaglio naturali e di metodi di separazione fisica, così da garantire un migliore accesso a determinati isotopi arricchiti.

3.12. L'Europa ha perso una generazione di lavoratori qualificati nel settore nucleare e deve recuperare questo ritardo. È necessario rafforzare il personale scientifico e medico dotato di competenze in materia di scienza nucleare, combinando le esperienze in campo farmaceutico con quelle in campo medico. È fondamentale migliorare e rafforzare le competenze dei professionisti in tutti i campi, dagli ingegneri e specialisti in medicina nucleare ai tecnici nei settori della produzione e della logistica.

3.13. Il CESE sostiene azioni coordinate volte a valutare le capacità disponibili a livello nazionale, facendo un bilancio dei risultati della metodologia applicata dai membri dell'Osservatorio europeo sulle risorse umane per il nucleare (EHRO-N), nonché a creare una forza lavoro in grado di conservare all'UE la posizione di leader nella fornitura di radioisotopi per uso medico e nella promozione dell'innovazione.

3.14. L'UE da sola non può essere autonoma; il CESE rinnova quindi il suo appello a cooperare più efficacemente con i partner globali, ad esempio l'AIEA, in materia di ricerca e innovazione ([10]) e nel campo delle forniture, un risultato che potrebbe essere raggiunto mettendo in campo diversi progetti, privati o pubblici.

4. **Osservazioni particolari**

4.1. Nel 2018 alcuni ricercatori hanno esaminato il rapporto tra il numero di macchinari o dispositivi di radioterapia e la mortalità per cancro ([11]), scoprendo che si tratta di una relazione inversa: quante più apparecchiature sono disponibili, tanto più bassa è la mortalità. Di conseguenza, è importante realizzare maggiori investimenti sia nelle infrastrutture che nel personale.

4.2. Il CESE chiede che vengano applicate e rispettate rigorosamente le norme di sicurezza per tutto il personale addetto all'approvvigionamento delle materie prime, nonché alle fasi di irradiazione, trasformazione, imballaggio e stoccaggio, fino all'arrivo in ospedale, alla somministrazione ai pazienti e alla gestione dei rifiuti. Gli operatori sanitari, in particolare quelli che lavorano nei reparti di radiologia e medicina nucleare, hanno un ruolo fondamentale nel gestire e somministrare in sicurezza i radioisotopi necessari per i pazienti. Queste loro competenze specifiche sono indispensabili per un impiego efficiente di queste risorse essenziali, ed emerge quindi la necessità di una formazione continua sulle tecnologie di punta basate sui radioisotopi e sui protocolli di sicurezza più recenti.

4.3. Soddisfare le esigenze dei pazienti è fondamentale e gli ospedali ([12]) hanno un ruolo da svolgere nel garantire che ogni paziente benefici di una terapia nel modo più adeguato ai propri bisogni, al costo più abbordabile e sulla base di una politica di rimborso integrale. Poiché il paziente deve essere al centro della politica di sanità pubblica, la sua sicurezza è fondamentale e il CESE chiede pertanto di adottare provvedimenti per informare meglio i pazienti in merito ai trattamenti che ricevono.

Il CESE raccomanda inoltre che tutti gli operatori della catena di approvvigionamento siano consapevoli dell'importanza dei radioisotopi e ne conoscano bene le caratteristiche specifiche, di modo che sia possibile trasportare e consegnare correttamente questi prodotti salvavita.

Invita anche a consultare i professionisti del settore e le parti sociali nelle fasi di concezione e definizione delle politiche in materia di assistenza sanitaria.

Bruxelles, 31 maggio 2024

Il Presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Oliver RÖPKE

([10]) Parere del Comitato economico e sociale europeo sulla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio — Piano europeo di lotta contro il cancro [COM(2021) 44 final] (GU C 341 del 24.8.2021, pag. 76).
([11]) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6163015/pdf/clep-10-1249.pdf.
([12]) La ricerca clinica viene generalmente condotta nei grandi ospedali universitari.

ALLEGATO

A norma dell'articolo 74, paragrafo 3, del Regolamento interno, sono riportati in questo allegato gli emendamenti che, pur essendo stati respinti, hanno ottenuto il voto favorevole di almeno un quarto dei membri che hanno espresso il loro voto:

EMENDAMENTO 2

TEN/833 — Piano europeo di lotta contro il cancro - Fattori di spinta per la sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico

Punto 1.11

Modificare come segue:

Parere della sezione	Emendamento
Il parco dei reattori di ricerca in fase di obsolescenza ha un ruolo fondamentale nella produzione di radioisotopi. Il CESE raccomanda di assicurare una gestione efficiente di questi reattori per sfruttarne il più a lungo possibile il potenziale sotto il profilo tecnico e investire in nuove capacità (ad es. acceleratori o piccoli reattori modulari) che siano in grado di rispondere all'incremento della domanda, provvedendo al contempo a sostituire i vecchi reattori.	Il parco dei reattori di ricerca in fase di obsolescenza ha un ruolo fondamentale nella produzione di radioisotopi. Il CESE raccomanda di assicurare una gestione efficiente di questi reattori per sfruttarne il più a lungo possibile il potenziale sotto il profilo tecnico e investire in nuove capacità (ad es. acceleratori o piccoli reattori modulari) che siano in grado di rispondere all'incremento della domanda, provvedendo al contempo a sostituire i vecchi reattori. ***Pertanto, il CESE accoglie con favore i nuovi progetti in corso nell'UE, il cui obiettivo dovrebbe essere quello di creare una rete coordinata per la ricerca basata sui nuovi radionuclidi per uso medico.***

Motivazione

Cfr. l'emendamento 3.

EMENDAMENTO 3

TEN/833 — Piano europeo di lotta contro il cancro - Fattori di spinta per la sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico

Punto 1.12

Sopprimere:

Parere della sezione	Emendamento
Pertanto, il CESE accoglie con favore i nuovi progetti in corso nell'UE. Raccomanda inoltre di valutare l'interazione con il settore della produzione di energia elettrica e di fare in modo che i nuovi reattori e impianti di produzione servano anche a produrre radioisotopi per uso medico, in particolare in combinazione con acceleratori, con l'obiettivo di creare una rete coordinata per la ricerca basata sui nuovi radionuclidi per uso medico.	

Motivazione

La prima e l'ultima frase del punto vengono spostate al punto 1.11, mentre la seconda frase è soppressa.

Una motivazione è relativa al contenuto: finora non esiste alcun collegamento tra la fabbricazione dei prodotti necessari per la medicina nucleare e la produzione di energia nucleare. Pertanto, il CESE dovrebbe essere cauto nel chiedere di «fare in modo» che i nuovi reattori (energetici) forniscano contemporaneamente anche radioisotopi per uso medico.

Una motivazione riguarda piuttosto la forma: nella prima sezione dei pareri (la sintesi) il CESE dovrebbe menzionare solo concetti e richieste che vengono poi approfonditi nelle parti successive. Tuttavia, nelle sezioni 2-4 l'aspetto di cui al punto 1.12 non viene neppure menzionato.

Esito della votazione

Voti favorevoli: 52

Voti contrari: 89

Astensioni: 6