COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 25.11.2025
COM(2025) 709 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

sulla valutazione intermedia del programma UE per la salute 2021-2024

{SEC(2025) 304 final} - {SWD(2025) 369 final}

1. Introduzione

La salute è un prerequisito per il funzionamento della nostra società e della nostra economia. Tra gli obiettivi dell'UE figura la promozione del benessere dei suoi popoli[1]. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'UE dovrebbe essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana[2].

L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) dispone che l'UE completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi. L'UE deve conseguire tali obiettivi rispettando le responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

Dal 2020, sulla base degli insegnamenti appresi dalla pandemia di COVID-19, la Commissione europea ha iniziato a costruire l'Unione europea della salute, in cui tutti gli Stati membri dell'UE: si preparano e rispondono insieme alle crisi sanitarie; rendono le forniture mediche disponibili, economicamente accessibili e innovative; e collaborano per migliorare la prevenzione, il trattamento e l'assistenza post-terapia per malattie come il cancro. Il principale programma di finanziamento dell'UE per realizzare l'Unione europea della salute è il programma "UE per la salute" (EU4Health).

2. Il programma "UE per la salute"

Il programma "UE per la salute" è stato istituito dal regolamento (UE) 2021/522[3] ("regolamento EU4Health") al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione e garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e attività dell'Unione.

Gli obiettivi del programma[4] sono ampi, in linea con le priorità dell'Unione europea della salute[5] e strettamente interconnessi con gli obiettivi delle iniziative legislative e non legislative dell'UE in materia di salute che il programma sostiene finanziariamente. I quattro obiettivi generali sono i seguenti:

a) migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;

b) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il

---

1 Articolo 3, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea (TUE).

2 Articoli 9 e 168 TFUE e articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

3 Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021).

4 Gli obiettivi sanitari della proposta iniziale presentata nel programma del Fondo sociale europeo Plus (FSE+) sono stati mantenuti, dando priorità alla risposta e alla preparazione dell'UE e degli Stati membri alle future crisi sanitarie all'indomani della pandemia di COVID-19.

5 Comunicazione della Commissione europea dal titolo "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero" (COM(2020)724 final).

coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

c) migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti;

d) *rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, in particolare: i) sostenendo il lavoro integrato e coordinato tra gli Stati membri; ii) promuovendo l'attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati; iii) rafforzando il personale sanitario; iv) affrontando le implicazioni delle sfide demografiche; e v) portando avanti la trasformazione digitale.*

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 del regolamento EU4Health sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, assicurando un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e le attività dell'Unione, in linea con l'approccio "One Health":

a) in sinergia con altre azioni pertinenti dell'Unione, sostenere le azioni in materia di prevenzione delle malattie e di promozione della salute e intervenire nei confronti dei determinanti della salute, anche riducendo i danni alla salute causati dal consumo illecito di droghe e alla dipendenza, sostenere le azioni volte a porre fine alle disuguaglianze in ambito sanitario, per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, i diritti dei pazienti, la sicurezza dei pazienti, la qualità dell'assistenza e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e sostenere le azioni volte a migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare il cancro e i tumori pediatrici, nonché sostenere le azioni volte a migliorare la salute mentale, prestando particolare attenzione ai nuovi modelli di assistenza e alle sfide sanitarie a lungo termine dell'Unione;

b) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale;

c) sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici;

d) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri, e in stretta cooperazione con i pertinenti organismi

dell'Unione, sostenere le azioni che integrano la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi, a livello di Unione, ove necessario;

e) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri e in stretta cooperazione con l'ECDC [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie], istituire una struttura e risorse di formazione per una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno assegnato volontariamente dagli Stati membri da mobilitare in caso di crisi sanitaria;

f) rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari;

g) migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale;

h) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione;

i) sostenere l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, sostenere il lavoro sulla HTA [valutazione delle tecnologie sanitarie] e rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN [reti di riferimento europee] e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;

j) *sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità, rafforzando il sostegno dell'Unione alle azioni delle organizzazioni internazionali, in particolare le azioni dell'OMS [Organizzazione mondiale della sanità], e promuovere la cooperazione con i paesi terzi.*

Il **bilancio iniziale di 5,8 miliardi di EUR** per il periodo 2021-2027 di cui all'articolo 5 del regolamento EU4Health è stato **ridotto a 4,6 miliardi di EUR**[6] in occasione della revisione del quadro finanziario pluriennale (QFP) 2021-2027[7]. I fondi riassegnati sono stati destinati, tra l'altro, a soddisfare le esigenze immediate, la ripresa e il sostegno al percorso europeo dell'Ucraina; ad affrontare le esigenze connesse alle pressioni migratorie; a rafforzare i partenariati globali e a rispondere alle emergenze.

---

6 Il bilancio iniziale del programma "UE per la salute" ammontava a 5,775 miliardi di EUR. A seguito delle revisioni del quadro finanziario pluriennale è stato ridotto di 1 miliardo di EUR. Inoltre si sono registrati cali netti per la compensazione dei rafforzamenti delle agenzie pari a 253 milioni di EUR e aumenti netti pari a circa 40 milioni di EUR, con un bilancio complessivo di 4,562 miliardi di EUR.

7 Regolamento (UE, Euratom) 2024/765 del Consiglio, del 29 febbraio 2024, recante modifica del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L, 2024/765, 29.2.2024).

A norma del regolamento EU4Health, almeno il 20 % del bilancio del programma deve essere riservato alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie. Il programma non dovrebbe investire più del 12,5 % negli appalti volti a integrare le scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per le crisi e più del 12,5 % per sostenere gli impegni e le iniziative sanitarie mondiali, mentre dovrebbe riservare un massimo dell'8 % alla copertura delle spese amministrative[8].

Il bilancio del programma "UE per la salute" è attuato mediante **programmi di lavoro annuali**[9] adottati dalla Commissione a seguito di un parere favorevole degli Stati membri in sede di comitato del programma "UE per la salute" e sulla base delle opinioni dei portatori di interessi pertinenti. La programmazione annuale "UE per la salute" si basa sull'analisi della Commissione del divario tra lo stato attuale di attuazione e gli obiettivi del programma. Le priorità e gli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale tengono conto del contributo dei portatori di interessi e sono elaborati in consultazione con gli Stati membri al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi generali di politica sanitaria dell'UE del programma.

Il programma è attuato principalmente in regime di **gestione diretta** con le autorità degli Stati membri, il mondo accademico e gli istituti di istruzione, gli istituti di ricerca, gli ospedali, la società civile e altri enti pubblici o privati. Alcuni compiti di esecuzione del bilancio sono affidati, in regime di **gestione indiretta**, a organismi quali le organizzazioni internazionali o le loro agenzie (l'OMS, la Federazione internazionale delle società nazionali di Croce Rossa e di Mezzaluna Rossa, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE)), la Banca europea per gli investimenti e altre organizzazioni[10]. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento finanziario, in particolare sovvenzioni, premi e appalti.

Per quanto riguarda le **sovvenzioni**, il **tasso di cofinanziamento** è previsto **fino al 60 %** e, **in caso di utilità eccezionale, fino all'80 %**. Nel caso di sovvenzioni dirette alle **ERN, ad altre reti transnazionali** istituite dal diritto dell'UE e all'**OMS**, tali sovvenzioni possono **raggiungere il 100 % dei costi ammissibili**.

Gli **appalti pubblici** possono essere aggiudicati a qualsiasi soggetto giuridico che soddisfi i requisiti stabiliti nel quadro giuridico applicabile.

I beneficiari ammissibili del programma sono, tra l'altro, le amministrazioni (sanitarie) nazionali o regionali degli Stati membri o dei paesi associati, gli organismi di ricerca, gli istituti di istruzione e i soggetti privati e senza scopo di lucro[11].

---

8 Articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/522.

9 La decisione di finanziamento annuale, che costituisce il programma di lavoro annuale per l'attuazione del programma "UE per la salute" per un determinato anno, figura nell'allegato I della decisione di esecuzione della Commissione. La Commissione europea adotta decisioni di esecuzione a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento EU4Health sull'"attuazione del programma".

10 Articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (rifusione) (GU L, 2024/2509, 26.9.2024).

11 Articolo 13 del regolamento (UE) 2021/522.

La **Commissione ha firmato accordi di associazione con Ucraina, Moldova, Montenegro e Bosnia-Erzegovina nell'ambito del programma "UE per la salute"**, che consentono a tali paesi di accedere ai finanziamenti a titolo del programma. L'associazione della **Norvegia** e dell'**Islanda** (paesi SEE/EFTA) al programma "UE per la salute" è disciplinata dal protocollo 31 dell'accordo sullo Spazio economico europeo sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà.

3. Approccio e metodologia della valutazione intermedia

Criteri di valutazione e contesto

La relazione di valutazione intermedia del programma "UE per la salute" è un obbligo giuridico a norma dell'articolo 20 del regolamento EU4Health ed è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta gli elementi di prova disponibili. La valutazione intermedia valuta: **l'efficacia** e **l'efficienza** del programma; la **coerenza** all'interno del programma e con altre iniziative di finanziamento dell'UE e politiche pertinenti; il **valore aggiunto dell'UE** delle azioni finanziate; e la **pertinenza** degli obiettivi del programma. La valutazione intermedia fornisce indicazioni per l'attuazione in corso del programma "UE per la salute", getta le basi per la prossima valutazione finale e orienta le riflessioni su un potenziale programma successore per il prossimo QFP.

Il periodo oggetto della valutazione

La valutazione intermedia misura i progressi del programma dal 1º gennaio 2021 al 30 aprile 2024 (data limite) nei 27 Stati membri e nei 6 paesi terzi associati al programma[12].

La metodologia di valutazione

La valutazione intermedia, di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento EU4Health[13], si basa sui dati relativi alle realizzazioni e ai risultati di un numero limitato di azioni completate entro la data limite. Di conseguenza, erano disponibili solo dati limitati sui risultati e nessun dato sugli impatti. Gli interventi dell'UE in materia di sanità pubblica spesso coinvolgono molteplici componenti e portatori di interessi e integrano quelli degli Stati membri. Ciò può rendere difficile isolare gli effetti di azioni specifiche e valutarne accuratamente l'impatto. Stabilire un nesso causale tra risorse, realizzazioni, risultati e impatti in un intervento di sanità pubblica dell'UE è difficile a causa della complessità e poliedricità di tali interventi, in cui molteplici variabili e fattori esterni possono influenzare gli esiti.

La valutazione si avvale di ulteriori dati forniti da uno studio esterno condotto tra dicembre 2023 e ottobre 2024. I dati raccolti a livello di programma e di progetto sono integrati da studi di casi, da prove raccolte dai portatori di interessi online e tramite interviste e da un esame della letteratura. L'analisi dei dati comprende un confronto con lo scenario di riferimento e gli obiettivi, un'analisi costi-benefici nella misura del possibile e una mappatura dell'esperienza di utilizzo dei clienti. È stata condotta un'analisi delle "megatendenze" (quali i cambiamenti

[12] Bosnia-Erzegovina, Islanda, Moldova, Montenegro, Norvegia e Ucraina.
[13] Regolamento (UE) 2021/522.

demografici, la digitalizzazione ecc.) per valutare in che modo potrebbero avere un impatto sugli interventi nei sistemi sanitari, comprese le azioni finanziate dal programma.

4. Principali risultanze della valutazione intermedia

Al momento della valutazione intermedia, i dati disponibili sono limitati ai primi risultati delle azioni finanziate e l'impatto di tali azioni non si è ancora concretizzato. Dalle risultanze iniziali di 26 sovvenzioni e 136 appalti emerge che l'approccio alla raccolta dei dati è affidabile e che la metodologia di valutazione fornisce una solida base per la realizzazione della valutazione finale.

Efficacia ed efficienza

La governance del programma "UE per la salute" è stata istituita tempestivamente e ha consentito al processo di programmazione di svilupparsi in modo rapido ed efficiente durante la pandemia di COVID-19. Il processo di programmazione di "UE per la salute" è stato fondamentale per allineare le attività del programma ai suoi obiettivi generali. Il coordinamento tra le due direzioni generali (DG) di riferimento, la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HADEA), nonché la partecipazione attiva degli Stati membri ai comitati direttivi e ai processi di sviluppo dei programmi hanno garantito che le azioni affrontassero esigenze urgenti di sanità pubblica e si allineassero alle strategie più ampie dell'UE, compresa l'Unione europea della salute. I programmi di lavoro annuali sono stati efficaci nel tradurre gli obiettivi generali del programma "UE per la salute" in azioni concrete, con una chiara assegnazione di risorse a settori prioritari quali la preparazione alle crisi, la sanità digitale (*eHealth*) e la prevenzione delle malattie. Il primo programma di lavoro annuale per il 2021 è stato adottato circa tre mesi dopo l'adozione del regolamento EU4Health. I processi di programmazione sono stati condotti in parallelo per i programmi di lavoro 2021 e 2022, che sono stati adottati dopo un periodo preparatorio di circa dieci mesi. La programmazione nel 2023 e nel 2024 ha seguito cicli di programmazione più regolari, con l'adozione tempestiva dei programmi di lavoro e un efficace processo di modifica.

Tutte le azioni programmate per il 2021, il 2022 e il 2023, delegate all'HADEA dalle DG di riferimento, sono state avviate con successo. Di conseguenza, sono stati firmati 726 contratti (che coprono tutte queste azioni per questi tre anni) con 1 274 soggetti giuridici, quali: ministeri della Sanità; autorità nazionali, regionali e altre autorità pubbliche; organismi di assistenza sanitaria e di ricerca sanitaria; e soggetti privati e senza scopo di lucro. La maggior parte dei fondi "UE per la salute" è stata erogata attraverso sovvenzioni e appalti. Inoltre sono stati utilizzati accordi di contributo per sostenere le priorità sanitarie mondiali. Ad aprile 2024 erano stati programmati circa 2,63 miliardi di EUR del bilancio totale del programma "UE per la salute" (pari a 5,8 miliardi di EUR per gli anni 2021-2027) ed erano stati effettivamente impegnati 1,39 miliardi di EUR.

Il programma di lavoro "UE per la salute" si articola in **quattro "componenti" generali**: *preparazione alle crisi*; *promozione della salute e prevenzione delle malattie*; *sistemi sanitari e personale sanitario*; e *digitale*. Il *cancro* è considerato una componente orizzontale.

I beneficiari delle sovvenzioni di 22 paesi[14] sono principalmente autorità nazionali o regionali designate dal loro paese di origine a partecipare ad azioni congiunte o a ricevere altre sovvenzioni dirette. Gli altri beneficiari delle sovvenzioni sono organizzazioni sanitarie pubbliche (come le unità sanitarie, gli organismi di ricerca, le ONG ecc.).

Nel periodo 2021-2024 255 ONG hanno ricevuto sovvenzioni per azioni e hanno partecipato a 55 progetti, che hanno assorbito 41,2 milioni di EUR. Inoltre 27 ONG hanno ricevuto sovvenzioni di funzionamento, che hanno assorbito 23,2 milioni di EUR.

Tra il 2021 e il 2024 un totale di 94 soggetti giuridici di 18 Stati membri[15] ha beneficiato di finanziamenti mediante appalti. Il maggiore appalto di servizi è stato effettuato nell'ambito della componente "preparazione alle crisi". Tale appalto comprende la garanzia di impianti costantemente disponibili di produzione di vaccini (progetto "EU FAB") e lo sviluppo informatico per migliorare i sistemi di allarme rapido, la modellizzazione, la simulazione e la previsione[16]. Del bilancio totale pari a 396,4 milioni di EUR, sei Stati membri[17] hanno assorbito la maggior parte dei finanziamenti destinati agli appalti, con almeno 22 milioni di EUR per Stato membro.

Le sovvenzioni e gli appalti per servizi hanno consentito la realizzazione di azioni mirate nell'ambito di tutte le componenti del programma di lavoro. Il bilancio complessivo impegnato entro la data limite ammonta a 1,39 miliardi di EUR. La gestione diretta comprende sovvenzioni per 741,84 milioni di EUR e appalti per 420,44 milioni di EUR. La gestione indiretta comprende i restanti 227,72 milioni di EUR. Le azioni congiunte e le altre sovvenzioni dirette agli Stati membri riuniscono le autorità nazionali agevolando e rafforzando la collaborazione, lo sviluppo di capacità e il trasferimento di conoscenze. Gli appalti di servizi coinvolgono fornitori del settore privato provenienti principalmente dagli Stati membri e, in alcuni casi, da altri paesi[18], organizzazioni internazionali[19] o servizi della Commissione[20]. Gli accordi di contributo con le organizzazioni internazionali hanno agevolato l'attuazione di iniziative anche al di fuori dei confini dell'UE, ad esempio affrontando le conseguenze sanitarie della guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina, o azioni di preparazione alle crisi per far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere emergenti nel luogo di origine, come in Africa nel caso del virus del vaiolo delle scimmie.

Entro la data limite le **azioni congiunte hanno consentito a 499 organizzazioni di collaborare in tutti i paesi europei, dove il 40 % di tutte le organizzazioni ha partecipato a più di un'azione congiunta**. I *criteri di utilità eccezionale* hanno dimostrato la loro

[14] Austria, Bulgaria, Cechia, Cipro, Croazia, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna, Svezia, Ucraina e Ungheria.

[15] Austria, Belgio, Cechia, Croazia, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Svezia e Ungheria.

[16] ATHINA – il sistema informatico di tecnologia avanzata per l'informazione e l'azione in materia di salute.

[17] Belgio, Danimarca, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi e Spagna.

[18] Gli Stati Uniti.

[19] L'OMS; sovvenzione per l'*African Society for Laboratory Medicine*.

[20] Il Centro comune di ricerca.

pertinenza quale meccanismo di finanziamento nell'ambito del programma "UE per la salute", fornendo un maggiore sostegno finanziario (un contributo dell'UE fino all'80 %) per azioni che coinvolgono almeno 14 Stati membri, di cui almeno 4 sono paesi il cui reddito nazionale lordo (RNL) pro capite è inferiore al 90 % della media dell'UE[21] o in cui il 30 % del bilancio dell'azione è destinato a tali paesi.

Gli **oneri amministrativi** rimangono una sfida importante, in particolare per gli Stati membri più piccoli e le ONG; sono inoltre previsti obblighi complessi in materia di candidatura e comunicazione che possono scoraggiare la partecipazione. Migliorare la trasparenza e l'efficienza dei processi di gestione degli appalti, ad esempio attraverso migliori strumenti digitali, potrebbe ridurre i ritardi e aumentare la soddisfazione dei portatori di interessi.

Il **programma ha già compiuto progressi significativi in questa fase intermedia**.

Il programma contribuisce alla **prevenzione delle malattie e alla promozione della salute** sostenendo in modo molto efficace l'attuazione congiunta dell'**iniziativa dell'UE sulle malattie non trasmissibili "Healthier together"**[22], come dimostrato, tra l'altro, dal lavoro congiunto degli Stati membri[23]. Inoltre l'obbligo giuridico di destinare almeno il 20 % del bilancio totale del programma alle azioni di prevenzione delle malattie e di promozione della salute è stato rispettato fino al 2024[24]. **Si sono registrati notevoli progressi nel miglioramento delle reti sanitarie.** Le ERN, che forniscono cure specialistiche per le malattie rare, comprendono ora 1 619 prestatori di assistenza sanitaria, e hanno registrato entro la data limite un aumento del 40 % rispetto al 2021. Tale espansione ha avuto un impatto tangibile, poiché al 2024 sono 2,24 milioni i pazienti affetti da malattie rare che hanno ricevuto una consulenza specialistica sulle diagnosi e sui trattamenti più adeguati. Le **iniziative in materia di sanità digitale stanno inoltre progredendo** attraverso l'attuazione di MyHealth@EU, l'infrastruttura che consente la continuità transfrontaliera dell'assistenza fornendo accesso ai profili sanitari sintetici dei pazienti e alle prescrizioni elettroniche e che sta spianando la strada allo spazio europeo dei dati sanitari. Ciò è stato reso possibile grazie a 44 progetti chiave finanziati dal programma, che garantiscono un migliore accesso ai dati sanitari e una loro migliore gestione in tutta l'UE. **L'innovazione e l'accessibilità** delle contromisure mediche hanno ricevuto un ulteriore sostegno attraverso un investimento di 104 milioni di EUR volto a promuovere i progressi nel settore, compresi gli incentivi per garantire l'accesso agli antibiotici. Inoltre, nell'ambito dell'EU FAB, sei operatori economici hanno assicurato capacità di produzione per garantire che i vaccini possano essere interamente prodotti all'interno dell'UE in caso di emergenza. Nel frattempo, nella lotta contro il cancro gli Stati membri stanno adeguando e adottando gli orientamenti europei sullo screening e la diagnosi del cancro al seno; il programma di domande e risposte è stato completato ed è pronto per l'attuazione dopo essere stato testato in nove Stati membri. Un passo fondamentale a seguito della raccomandazione del

[21] Articolo 8, paragrafo 3, del regolamento EU4Health.

[22] Healthier Together – Iniziativa dell'UE sulle malattie non trasmissibili.

[23] Azione comune sulla prevenzione delle malattie non trasmissibili (JA PreventNCD) e Azione comune sulle malattie cardiovascolari e sul diabete (JACARDI).

[24] L'articolo 5 del regolamento EU4Health relativo al bilancio contiene disposizioni volte a riservare almeno il 20 % del bilancio totale del programma "UE per la salute" ad azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie.

2022 del Consiglio sullo screening dei tumori. Inoltre nel gennaio 2024, in risposta al crescente rischio di agenti patogeni transfrontalieri, 23 Stati membri hanno iniziato ad attuare un **sistema di sorveglianza "One Health"**, rafforzando la preparazione dell'UE alle minacce sanitarie che trascendono le frontiere nazionali. Analogamente, anche l'azione congiunta "Sorveglianza integrata delle acque reflue per la salute pubblica dell'UE" (EU-WISH) ha riunito 26 paesi per rafforzare la loro capacità di prevenire, prepararsi e rispondere rapidamente alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero attraverso la sorveglianza delle acque reflue.

La raccolta dei dati nell'ambito del programma è effettuata attraverso 52 indicatori, descritti nel quadro di monitoraggio e valutazione delle prestazioni del programma "UE per la salute" (PPMEF)[25]. Gli indicatori monitorano le risorse, le realizzazioni, i risultati e gli impatti. Nove *indicatori chiave di prestazione* designati riguardano le politiche sanitarie faro e servono a rispecchiare i principali risultati conseguiti nella relazione annuale sulle prestazioni del programma[26].

L'analisi annuale per il 2023 (l'ultima disponibile prima della data limite per la valutazione intermedia del 30 aprile 2024) indica che il programma procede secondo le previsioni per il conseguimento dei suoi obiettivi.

I progressi dei *nove indicatori chiave di prestazione* sono illustrativi. L'obiettivo per il 2027 è già stato superato nel 2024 per l'indicatore relativo alle ERN e per l'indicatore relativo al numero di Stati membri che attuano le migliori pratiche in materia di promozione della salute e prevenzione delle malattie. Quasi tutti gli Stati membri e i paesi associati (30) hanno adottato misure per elaborare i loro piani di preparazione e risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il traguardo per il 2024 è quasi raggiunto per l'indicatore chiave di prestazione "Numero di operatori sanitari e di membri del personale della sanità pubblica formati" ed è in corso di raggiungimento per altri quattro indicatori[27].

Le tappe fondamentali del 2024, ad esempio, sono state raggiunte e addirittura superate nell'ambito di diverse componenti. Grazie all'avanzamento nell'attuazione del programma, sono stati compiuti progressi significativi per quanto riguarda diversi indicatori verso il conseguimento degli obiettivi per il 2027 in settori chiave quali: la preparazione e la risposta alle crisi; la promozione della salute e la prevenzione delle malattie; il cancro; e la risposta alle esigenze dei pazienti affetti da malattie rare attraverso le ERN.

Coerenza

La concezione del regolamento EU4Health è nel complesso solida e gli obiettivi sono coerenti. Tutti gli obiettivi generali e specifici del programma riflettono in modo accurato e completo le esigenze e le sfide sanitarie dell'UE. Gli obiettivi specifici globali consentono

---

25 Cfr. l'allegato I del documento di lavoro dei servizi della Commissione *EU4Health Programme Performance Monitoring and Evaluation Framework* (SWD(2024)223 final).

26 Cfr. l'allegato 2 del documento SWD(2024) 223 final.

27 Per informazioni sui risultati relativi agli indicatori del programma "UE per la salute" cfr. il documento *(2024) 2021-2027 Performance Data Tables*.

di finanziare l'attuazione delle attuali priorità della politica sanitaria dell'UE, compresa la legislazione sanitaria dell'UE in vigore.

Il programma è coerente con altri programmi di finanziamento dell'UE quali Orizzonte Europa, il programma Europa digitale, il Fondo sociale europeo Plus, il meccanismo unionale di protezione civile (rescEU), il Fondo europeo di sviluppo regionale, **il dispositivo per la ripresa e la resilienza, lo strumento di sostegno tecnico e lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale – Europa globale (NDICI-Europa globale)**. Orizzonte Europa promuove la ricerca e l'innovazione nel settore sanitario attraverso le iniziative del polo tematico 1 e la missione dell'UE sul cancro, affrontando la prevenzione delle malattie e promuovendo sinergie con le politiche di salute pubblica. Finanzia la ricerca in settori quali le malattie infettive e il cancro, contribuisce a integrare le tecnologie digitali nell'assistenza sanitaria e promuove la cooperazione sanitaria mondiale. I partenariati nell'ambito di Orizzonte Europa, come quelli incentrati sulla trasformazione dei sistemi sanitari e sulle malattie rare, rafforzano l'ecosistema europeo dell'innovazione sanitaria. Il programma Europa digitale migliora le competenze digitali nel settore della salute e contribuisce a istituire lo spazio europeo dei dati sanitari per migliorare l'accesso ai dati e l'interoperabilità. Inoltre fondi quali il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus, ERASMUS+, il dispositivo per la ripresa e la resilienza, lo strumento di sostegno tecnico, sostengono le infrastrutture sanitarie, l'assistenza sanitaria online e lo sviluppo delle competenze della forza lavoro.

La coerenza del programma "UE per la salute" con altri fondi dell'UE è garantita anche attraverso la consultazione interservizi sui programmi di lavoro annuali e l'organizzazione di eventi congiunti con i portatori di interessi per la presentazione di progetti su aree tematiche specifiche (ad esempio la salute mentale). La coerenza tra "UE per la salute" e Orizzonte Europa è della massima importanza nel caso delle azioni contro il cancro[28]. Ciò deriva dallo stretto allineamento della missione dell'UE sul cancro prevista da Orizzonte Europa alla componente oncologica di "UE per la salute", garantita dalla governance congiunta della missione dell'UE sul cancro e del piano europeo di lotta contro il cancro.

Esiste inoltre un potenziale di sinergia tra il Green Deal europeo e "UE per la salute". Sono 15 le azioni, per un importo di 23,5 milioni di EUR, che sostengono direttamente le priorità del Green Deal.

[28] Per maggiori informazioni sulla coerenza tra "UE per la salute" e Orizzonte Europa, cfr. la sezione 4.1.3 "Preparazione alle crisi" nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione.

Valore aggiunto dell'UE

Le azioni nell'ambito del programma "UE per la salute" hanno apportato un significativo valore aggiunto dell'UE attraverso lo sviluppo di capacità, la pianificazione strategica e la definizione di priorità e azioni per potenziare e promuovere l'innovazione e sfruttare al meglio i risultati della ricerca.

Tra gennaio 2021 e la data limite della valutazione intermedia (30 aprile 2024) il programma "UE per la salute" ha avviato azioni per un valore di 623 milioni di EUR in materia di *preparazione alle crisi e sicurezza sanitaria*. Tali azioni hanno migliorato la capacità dell'UE di prevenire, essere meglio preparata e rispondere alle emergenze sanitarie. Hanno inoltre garantito la capacità dell'UE di assicurare l'accesso alle contromisure mediche. Tra gli esempi figurano le attività relative allo sviluppo e all'aggiudicazione di contromisure mediche; i laboratori di riferimento europei; le capacità di sorveglianza e di raccolta di informazioni; e i sistemi di allarme rapido e di reazione. Tali azioni sono fondamentali per contrastare future minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE.

Sono stati messi a disposizione 27 milioni di EUR per sostenere la raccolta di informazioni attraverso fonti aperte, sistemi di sorveglianza delle acque reflue e capacità di sequenziamento e la raccolta di informazioni sulle epidemie a livello mondiale.

Il programma ha effettuato notevoli investimenti per sostenere direttamente *la promozione della salute e la prevenzione delle malattie* (155,4 milioni di EUR), in particolare per quanto riguarda le malattie non trasmissibili (tra cui il cancro), la salute mentale, le malattie cardiovascolari, il diabete e le malattie respiratorie, e per promuovere stili di vita più sani che dovrebbero avere effetti positivi sulla salute a lungo termine dei cittadini dell'UE. Le azioni di altre componenti comprendono anche attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie. Insieme al sostegno diretto in questo settore di intervento, sono stati programmati 536,7 milioni di EUR per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie. Ciò soddisfa l'impegno giuridico del 20 % assunto nell'ambito del regolamento EU4Health.

Sono 600 000 gli sfollati dall'Ucraina che hanno ricevuto servizi di primo soccorso psicologico e di salute mentale in 22 Stati membri e in 3 paesi terzi.

Il programma "UE per la salute" ha mobilitato 239 milioni di EUR per azioni *volte a rafforzare i sistemi sanitari nazionali*, ad esempio: attraverso l'azione congiunta CIRCE, che trasferisce le migliori pratiche in materia di assistenza sanitaria di base tra gli Stati membri dell'UE; aumentando il finanziamento delle reti di riferimento europee (100,5 milioni di EUR) e rafforzando la resilienza del personale sanitario, sulla base dei risultati dei precedenti programmi sanitari. Istituite nel 2017, le reti di riferimento europee hanno continuato ad agevolare e rafforzare la collaborazione tra i prestatori di assistenza sanitaria e hanno fornito

consulenza sulla diagnosi più appropriata e sul miglior trattamento disponibile per i pazienti affetti da malattie rare. Il programma ha inoltre migliorato la preparazione del personale sanitario attraverso iniziative mirate di formazione e di sviluppo delle capacità, rafforzando la capacità degli Stati membri di gestire i picchi di domanda di assistenza sanitaria.

Tra novembre 2023 e aprile 2024 per 15 medicinali sono state pubblicate le informazioni sul prodotto in formato elettronico nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, aprendo la strada a una più ampia digitalizzazione della rete di regolamentazione.

La *trasformazione digitale dei sistemi sanitari* (124,96 milioni di EUR) in tutta l'UE ha compiuto progressi attraverso i lavori preparatori e lo sviluppo dell'infrastruttura dello spazio europeo dei dati sanitari sostenuto dal programma "UE per la salute". Ciò consente lo scambio transfrontaliero di dati sanitari e migliora l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità. I cittadini dell'UE hanno ora un accesso più facile alle cartelle cliniche e possono ricevere assistenza continua quando viaggiano da uno Stato membro all'altro. Gli Stati membri sono inoltre meglio collegati, il che porta a un'infrastruttura sanitaria più integrata ed efficiente in tutta l'UE. L'attenzione del programma all'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca e l'elaborazione delle politiche mira a rendere l'UE leader nella ricerca medica e nell'innovazione sanitaria. Le azioni di altre componenti comprendono attività di trasformazione digitale che contribuiscono congiuntamente alle priorità trasversali dell'UE.

Sono 22 i paesi europei, tra cui 20 Stati membri dell'UE, che hanno ricevuto sostegno per la digitalizzazione dei loro sistemi sanitari e hanno aumentato la copertura geografica dei servizi MyHealth@EU, l'interoperabilità e/o l'accesso dei pazienti ai propri dati sanitari.

Gli *investimenti a sostegno dell'attuazione del piano europeo di lotta contro il cancro* (220 milioni di EUR) comprendono azioni chiave volte a ridurre i fattori di rischio per il cancro, migliorare la copertura vaccinale e di screening e migliorare i registri oncologici potenziando la raccolta dei dati, contribuendo così in modo efficace all'individuazione precoce e a strategie terapeutiche più efficaci. Sono stati compiuti progressi in diversi altri settori, tra cui riguardo al Centro di conoscenze sul cancro della Commissione europea[29], al registro europeo delle disuguaglianze di fronte al cancro[30] e alla rete dell'UE che collega i centri oncologici integrati nazionali riconosciuti e nuove reti di competenze. La rete dell'UE attinge all'intera comunità oncologica europea per specifici settori oncologici problematici che potrebbero beneficiare della cooperazione transfrontaliera.

[29] Centro di conoscenze sul cancro.
[30] ECIR - Registro europeo delle disuguaglianze di fronte al cancro.

Nel dicembre 2023 sono stati pubblicati 29 profili oncologici nazionali provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE, come pure da Islanda e Norvegia, che evidenziano i risultati chiave e le sfide principali in materia di prevenzione e cura del cancro.

Il sostegno alla *strategia globale dell'UE in materia di salute*[31] ammonta a 61,5 milioni di EUR[32], di cui circa 50 milioni di EUR sono stati impegnati per azioni quali il rafforzamento della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello mondiale. Uno studio in corso mira a progettare e testare un quadro di monitoraggio volto a valutare i progressi e i risultati dell'attuazione della strategia globale dell'UE in materia di salute. Sostenuti dal finanziamento del programma "UE per la salute", gli Stati membri e i paesi associati stanno rafforzando il ruolo dell'UE nella sanità mondiale migliorando il coordinamento delle azioni tra gli Stati membri e le istituzioni dell'UE. Gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità conclusi con partner internazionali quali l'OMS e le Società della Croce Rossa e della Mezzaluna Rossa hanno affrontato, tra l'altro, le conseguenze sanitarie della guerra di aggressione della Russia in Ucraina e le esigenze dei rifugiati.

Pertinenza

I risultati dello studio di sostegno alla valutazione pubblicato congiuntamente alla presente relazione indicano che **tutti gli obiettivi generali e specifici del programma "UE per la salute" erano estremamente pertinenti**, rispecchiando in modo accurato e completo le esigenze e le sfide sanitarie esistenti nel 2021, anno di istituzione del programma. Dallo studio è emerso che gli obiettivi specifici erano ben allineati alle priorità strategiche dell'UE in materia di sanità pubblica per il periodo 2019-2024, tra cui il miglioramento dell'approvvigionamento di medicinali a prezzi accessibili, la garanzia dell'efficace attuazione del nuovo quadro normativo sui dispositivi medici e l'attribuzione di priorità all'assistenza sanitaria online[33].

Nel periodo 2021-2024 **il programma "UE per la salute" è rimasto molto pertinente per quanto riguarda le priorità dell'Unione europea della salute**, quali: la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie; l'attuazione del regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero[34]; il piano europeo di lotta contro il cancro[35]; l'iniziativa "Healthier Together"[36]; la strategia farmaceutica per l'Europa[37]; il

31 STRATEGIA GLOBALE DELL'UE IN MATERIA DI SALUTE - Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia.

32 Ai fini della presente valutazione intermedia, per sostegno finanziario alla strategia globale dell'UE in materia di salute si intende il bilancio totale delle azioni che attuano l'obiettivo specifico j) del programma "UE per la salute": sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità.

33 Lettera di incarico di Ursula von der Leyen, presidente della Commissione europea, alla commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, 1º dicembre 2019.

34 Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022).

35 Piano europeo di lotta contro il cancro.

36 Healthier Together, iniziativa dell'UE sulle malattie non trasmissibili.

37 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Strategia farmaceutica per l'Europa", COM(2020)761 final.

sostegno all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie e la costruzione dello spazio europeo dei dati sanitari[38].

Le azioni finanziate nell'ambito dei programmi di lavoro annuali 2021, 2022, 2023 e 2024 sono state altamente pertinenti per l'attuazione di tutti gli obiettivi generali e specifici. Un esercizio di mappatura e un'ulteriore analisi dei programmi di lavoro annuali hanno confermato che tutti e quattro gli obiettivi generali e i dieci obiettivi specifici sono stati ampiamente e adeguatamente contemplati. In linea con quanto precede, la maggior parte dei portatori di interessi ha convenuto che le azioni dei programmi di lavoro annuali 2021-2024 erano pertinenti per tutti e quattro gli obiettivi generali e per tutti e dieci gli obiettivi specifici.

La **costante pertinenza** del programma durante il periodo di attuazione è sottolineata dall'alta opinione dei portatori di interessi espressa attraverso indagini e nel corso di interviste mirate nell'aprile e nel maggio 2024: almeno due terzi di coloro che hanno risposto all'indagine hanno riferito che ciascun obiettivo generale era pertinente in "larghissima" o "larga" misura, mentre almeno la metà degli intervistati aveva la medesima opinione per ciascun obiettivo specifico. Le interviste mirate dei portatori di interessi hanno confermato che tutti i gruppi di portatori di interessi concordano sul fatto che gli obiettivi generali e specifici del programma "UE per la salute" sono rimasti pertinenti nel periodo di attuazione del programma dal gennaio 2021 all'aprile 2024.

Le **sfide sanitarie per le quali è stato concepito il programma "UE per la salute" rimangono pertinenti per gli anni a venire**, in particolare per quanto riguarda: l'aumento del rischio di focolai, epidemie o pandemie; la crescente resistenza agli antimicrobici; la maggiore longevità che, in assenza di ulteriori azioni, è associata a una maggiore prevalenza di malattie non trasmissibili. Queste sfide sanitarie richiederanno un'azione a livello dell'UE e risorse commisurate. Si tratta delle azioni seguenti:

1. continuare a costruire un approccio "One Health";
2. potenziare l'innovazione in tutte le politiche sanitarie;
3. migliorare i quadri normativi per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, compresi i medicinali critici;
4. gettare le basi per la transizione digitale;
5. attenuare le carenze di personale;
6. migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria;
7. intensificare la prevenzione delle malattie non trasmissibili;
8. consentire un invecchiamento in buona salute attraverso un approccio globale e lungo tutto l'arco della vita alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie, comprese le malattie cardiovascolari, e il proseguimento della lotta contro il cancro;
9. ridurre i danni alla salute causati dall'uso di droghe illecite e dalla tossicodipendenza attraverso l'informazione e la prevenzione; amplificare le attività di individuazione delle minacce e sostenere nuove contromisure mediche contro i focolai;

[38] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025).

10. migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici e contromisure mediche;
11. sviluppare le biotecnologie sanitarie.

Il programma "UE per la salute" rimane pertinente in quanto finanzia l'attuazione dell'*acquis* dell'Unione in materia di salute e agevola la collaborazione e il coordinamento con gli Stati membri per **costruire l'Unione europea della salute**. Il programma "UE per la salute" è il principale fondo dell'UE alla base dello sviluppo di un'Unione europea della salute forte, che tiene conto della sua dimensione interna ed esterna. Finanzia azioni volte a costruire l'Unione europea della salute mediante l'attuazione di priorità e politiche sanitarie quali:

1. la preparazione e la risposta alle crisi;
2. il piano europeo di lotta contro il cancro;
3. la riforma della legislazione farmaceutica dell'UE;
4. un approccio globale alla salute mentale[39];
5. l'HTA (valutazione delle tecnologie sanitarie);
6. lo spazio europeo dei dati sanitari;
7. i dispositivi medici[40];
8. i dispositivi medico-diagnostici in vitro[41];
9. le norme sulle sostanze di origine umana[42].

Il programma "UE per la salute" sostiene inoltre attività nell'ambito dei mandati estesi dell'Agenzia europea per i medicinali e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Sostiene anche la strategia globale dell'UE in materia di salute e aiuta gli Stati membri a conseguire gli obiettivi e i traguardi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. Il programma "UE per la salute" sostiene le priorità dell'UE in materia di salute nonché l'elaborazione e la valutazione di atti giuridici.

5. Conclusioni e insegnamenti tratti

Conclusioni

I processi di governance e programmazione del programma "UE per la salute" sono stati istituiti con successo e si sono dimostrati efficaci ai fini della tempestiva adozione dei programmi di lavoro annuali e delle necessarie modifiche. Il processo di consultazione dei portatori di interessi è consolidato. I programmi di lavoro sono stati efficaci nel tradurre gli obiettivi generali del programma "UE per la salute" in azioni concrete, con una chiara

[39] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023)298 final).

[40] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017).

[41] Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017).

[42] Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024).

assegnazione delle risorse a settori prioritari quali la preparazione alle crisi, la sanità digitale e la prevenzione delle malattie. Il primo programma di lavoro nel 2021 è stato adottato circa tre mesi dopo l'adozione del regolamento EU4Health. I processi di programmazione sono stati condotti in parallelo per i programmi di lavoro 2021 e 2022, adottati su un periodo record di circa dieci mesi.

I processi di attuazione sono efficaci e sono stati adattati tempestivamente per far fronte al forte aumento del bilancio da parte dell'HADEA, di recente istituzione. L'agenzia esecutiva è strumentale ed essenziale per l'attuazione del programma in oggetto e dei suoi programmi di lavoro annuali. Le azioni programmate sono concepite per fornire un **significativo valore aggiunto dell'UE** al momento della realizzazione, attraverso la pianificazione strategica delle priorità e delle azioni dell'UE volte a potenziare e promuovere l'innovazione e lo sviluppo di capacità e a sfruttare al meglio i risultati della ricerca in tutta Europa. Successivamente, il programma ha contribuito in modo sostanziale alle priorità trasversali dell'UE, quali la transizione digitale, la parità di genere e il bilancio verde, impegnando fondi per le pertinenti azioni "UE per la salute".

La riassegnazione di 1 miliardo di EUR nel 2024 non ha avuto alcun impatto sulla programmazione per il programma di lavoro annuale degli anni 2021, 2022, 2023 e 2024. Tuttavia questo importante taglio di bilancio al programma "UE per la salute" avrà un impatto sulla programmazione a partire dal 2025. È importante comunque garantire un sostegno sufficiente alle iniziative e agli impegni sia in corso che nuovi.

Le **azioni congiunte** continuano a fornire finanziamenti essenziali alle autorità nazionali, comprese quelle dei paesi con un RNL inferiore, attraverso i criteri di utilità eccezionale. Consentono inoltre una collaborazione che affronti le sfide sanitarie comuni europee e attui soluzioni efficaci a livello nazionale. **I principali beneficiari**, sia in termini di contributo dell'UE che di numero di progetti, sono i soggetti pubblici, quali ministeri della Sanità, agenzie sanitarie nazionali, istituti, laboratori, ospedali universitari e organizzazioni di ricerca. Le ONG hanno beneficiato sia di sovvenzioni di funzionamento che di sovvenzioni per azioni: 27 ONG hanno usufruito di sovvenzioni di funzionamento e 255 ONG di sovvenzioni per azioni nel periodo 2021-2024.

Le prestazioni del programma corrispondono alle previsioni per questa fase intermedia, in cui solo un numero limitato di azioni è stato completato e ha prodotto risultati. L'impatto di questi risultati dovrebbe manifestarsi negli anni a venire e sarà analizzato nella valutazione finale, prevista per la fine del 2031. Il programma "UE per la salute" ha inoltre creato con successo **sinergie** con Orizzonte Europa e il programma Europa digitale e ha contribuito agli obiettivi del Green Deal finanziando azioni che sostengono la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e affrontano i fattori di rischio ambientale per la salute.

Prossime fasi

Nella fase di programmazione, **la definizione di priorità strategiche e tematiche per periodi superiori a un anno** può consentire ai portatori di interessi di elaborare piani per un orizzonte temporale più lungo. Se del caso, in alcuni settori specifici (ad esempio i sistemi sanitari e il

personale sanitario) si potrebbe anche esaminare il raggruppamento strategico di azioni nell'ambito di strumenti specifici. Ciò potrebbe offrire maggiore flessibilità nell'adattare le azioni del programma alle mutevoli esigenze politiche.

I crescenti effetti dei cambiamenti climatici hanno intensificato l'urgenza della preparazione alle crisi sanitarie. Gli eventi connessi ai cambiamenti climatici, come le ondate di calore, le inondazioni e la diffusione di malattie trasmesse da vettori, rappresentano sfide nuove e complesse per i sistemi sanitari pubblici.

Inoltre **la promozione della titolarità politica** e dell'impegno all'interno degli Stati membri in azioni congiunte può contribuire a realizzare appieno il potenziale di tali iniziative e, in ultima analisi, a migliorare i risultati in materia di salute in tutta l'UE. Il successo delle azioni sanitarie a livello nazionale richiede l'impegno attivo delle autorità degli Stati membri, che svolgono un ruolo chiave nell'attuazione di iniziative efficaci. Una più stretta collaborazione e un maggiore allineamento delle priorità a livello sia dell'UE che nazionale/regionale sono essenziali per assegnare ruoli e responsabilità chiari nelle azioni congiunte (ad esempio coordinatore ed entità affiliate).

Migliorare l'efficienza amministrativa semplificando le complesse procedure di appalto e la flessibilità delle procedure di gara, riducendo gli oneri di rendicontazione e razionalizzando le procedure di presentazione delle domande di sovvenzione, potrebbe ridurre notevolmente il carico di lavoro per i beneficiari. Inoltre la standardizzazione delle procedure e l'allineamento delle prescrizioni tra i programmi di finanziamento dell'UE potrebbero ridurre la duplicazione delle azioni amministrative e razionalizzare le operazioni, in particolare in settori quali i certificati di audit, per i quali norme diverse aumentano la complessità. La coerenza tra le iniziative potrebbe essere ulteriormente migliorata allineando i requisiti amministrativi a quelli di altri programmi dell'UE, come Orizzonte Europa, al fine di evitare la duplicazione degli sforzi e armonizzare le procedure. Inoltre la semplificazione dei requisiti amministrativi per le domande di finanziamento, la riduzione degli oneri di cofinanziamento e la razionalizzazione dei processi di monitoraggio e rendicontazione potrebbero migliorare l'efficienza e attrarre una più ampia partecipazione. Le misure individuate per ridurre gli oneri amministrativi nel programma "UE per la salute" possono potenzialmente migliorare l'efficacia e l'efficienza della sua attuazione, contribuendo attivamente alla priorità della nuova Commissione di migliorare la semplificazione in tutte le politiche.

Si potrebbe prendere in considerazione la possibilità di adeguare **i tassi di cofinanziamento**, ove giustificato, e di offrire **maggiore flessibilità**, compresa la piena copertura dei costi ammissibili. Ciò sarebbe utile in quanto la maggior parte delle azioni del programma, ad eccezione delle ERN[43], coprono solo parzialmente i costi ammissibili. Inoltre, ampliando i partenariati con **altri meccanismi di finanziamento**, quali InvestEU[44], lo strumento di

[43] Anche le sovvenzioni dirette all'OMS possono essere finanziate fino al 100 % dai costi ammissibili. Tuttavia, dopo il completamento della valutazione per pilastro dell'OMS, dell'OCSE e di altre organizzazioni internazionali, il programma le ha finanziate mediante accordi di contributo (gestione indiretta).

[44] InvestEU.

sostegno tecnico[45], il Fondo europeo di sviluppo regionale[46] e il Fondo sociale europeo Plus[47], vi sarebbero opportunità per amplificare ulteriormente l'impatto del programma.

Investendo nella diffusione e nell'ulteriore sviluppo di soluzioni innovative in materia di assistenza sanitaria in Europa, il programma "UE per la salute" continuerà a svolgere un ruolo fondamentale nel conseguimento delle priorità e degli obiettivi della politica sanitaria della Commissione.

45 Strumento di sostegno tecnico.
46 Fondo europeo di sviluppo regionale.
47 Fondo sociale europeo Plus.