

Sintesi

Horizon Europe Info Day - Cluster 1 'Health'

19 gennaio 2023

La Commissione europea ha organizzato, in data 19 gennaio 2023, un Infoday dedicato al **Cluster 1 "Health"** del Programma Horizon Europe.

L'obiettivo principale dell'evento è stato quello di informare i potenziali richiedenti sui temi proposti per il 2023 nell'ambito del programma di lavoro del Cluster 1 "Salute" per il periodo 2023-2024.

Il Cluster 1 si concentra sulla salute e mira a realizzare le seguenti sei destinazioni che corrispondono al piano strategico:

- 1. Rimanere in salute in una società in rapida evoluzione**
- 2. Vivere e lavorare in un ambiente che favorisca la salute**
- 3. Affrontare le malattie e ridurre l'onere**
- 4. Garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità**
- 5. Sfruttare appieno il potenziale di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società sana**
- 6. Mantenere un'industria della salute innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale**

È stata quindi dedicata una sessione ad ogni destinazione per approfondire i dettagli dei relativi bandi.

DESTINAZIONE 1 - Rimanere in salute in una società in rapida evoluzione

Secondo quanto riportato dalla Commissione gli impatti attesi rispetto a questa destinazione sono i seguenti:

- I cittadini adottano stili di vita e comportamenti più sani, fanno scelte più salutari e mantengono più a lungo una vita sana, indipendente e attiva con un carico ridotto di malattie, anche in età avanzata o in altre fasi vulnerabili della vita.
- I cittadini adottano nuovi strumenti, soluzioni digitali e servizi sanitari e assistenziali basati sull'evidenza per prevenire e ritardare la progressione delle malattie legate all'età.- I cittadini sono in grado di gestire meglio la propria salute fisica e mentale e il proprio benessere, di monitorare la propria salute e di interagire con i propri medici e fornitori di assistenza sanitaria.
- La fiducia dei cittadini negli interventi sanitari basati sulla conoscenza e nelle indicazioni delle autorità sanitarie viene rafforzata, anche grazie a una migliore alfabetizzazione sanitaria che porta a un maggiore impegno e adesione a strategie efficaci di promozione della salute, prevenzione delle malattie e trattamento.

Le call della destinazione 1 riguardano solo azioni di ricerca e innovazione -RIA e gli argomenti sono i seguenti:

- **HORIZON-HLTH-2023-STAYHLTH-01-01 Il Silver Deal – Salute e assistenza incentrate sulla persona nelle regioni europee** (bando aperto/ una fase), con scadenza prevista per il 13 Aprile 2023 e un budget totale di 40 milioni (dai 15 ai 20 milioni per progetto)
- **HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-05 Prevenzione personalizzata per le malattie non trasmissibili – affrontare le aree non coperte utilizzando molteplici fonti di dati** (bando di prossima pubblicazione/ due fasi), con budget di 50 milioni di euro (8-12 milioni per progetto).
- **Verso un supporto olistico alla salute e all'assistenza di bambini e adolescenti in una società sempre più digitale**(bando di prossima pubblicazione/ due fasi), con budget di 30 milioni (8-10 milioni per progetto).

È stato successivamente approfondito il primo e unico bando ad oggi aperto per questa destinazione ossia quello dedicato a **Silver Deal – Salute e assistenza incentrate sulla persona nelle regioni europee**

I **risultati attesi** per questo topic sono i seguenti:

- I cittadini e i pazienti riceveranno servizi sanitari e assistenziali di alta qualità, efficaci, preventivi, integrati, coordinati, basati sull'evidenza e incentrati sulle persone, per

identificare e affrontare o prevenire multi-morbilità, fragilità, capacità biologicamente o mentalmente ridotte, disabilità (sensoriali), demenza e/o neurodegenerazione, favorendo la salute mentale e fisica, il benessere e la qualità della vita.

- I servizi sanitari e assistenziali di base e di comunità saranno meglio attrezzati per identificare precocemente le persone a rischio di sviluppare malattie non trasmissibili (MNT) e multi-morbilità.
- Gli anziani saranno in grado di assumere un ruolo attivo nella gestione della propria salute fisica e mentale, nonché di aumentare le interazioni sociali e il benessere.
- I cittadini, tutte le parti interessate, le autorità pubbliche, le città e gli ambienti rurali, nonché i fornitori di assistenza sanitaria saranno impegnati a garantire l'introduzione e l'integrazione nella vita quotidiana e nel benessere della popolazione anziana di soluzioni innovative che promuovono la salute fisica e mentale e di soluzioni digitali.

Come background politico di questo topic, la Commissione ha ricordato che l'obiettivo è quello di implementare alcune strategie e azioni che siano in linea con alcuni documenti e iniziative già presenti:

- **Comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza**
- **Libro verde sull'invecchiamento**
- **La relazione dell'UE sull'assistenza a lungo termine**
- **l'iniziativa "Più sani insieme - Malattie non trasmissibili nell'UE la strategia di assistenza dell'UE**
- **la Raccomandazione del Consiglio su un'assistenza a lungo termine di alta qualità e a prezzi accessibili**

Sono state, infine, elencate le azioni che ci si aspetta vengano portate avanti (rispetto all'ambito di applicazione del topic):

- Consolidare servizi e soluzioni di alta qualità per la salute e l'assistenza a lungo termine, efficaci, integrati, innovativi e abilitati dal digitale, sia nell'ambito dell'assistenza primaria che in quello ospedaliero e domiciliare, in base alle esigenze degli anziani in termini di salute fisica e mentale, cura e benessere, prevenzione rafforzata delle malattie, riabilitazione e mantenimento di una vita attiva e sana durante l'invecchiamento. Tali soluzioni integrate e olistiche potrebbero includere, ma non solo, soluzioni di assistenza integrata, serious games, wearable connessi, sensori ambientali, robot sociali, tecnologie

assistive, ambienti a misura di anziano, screening diagnostici, dispositivi di automonitoraggio, robotica e altro, per affrontare le malattie fisiche e mentali e le comorbidità legate all'età.

- Sviluppare e fornire nuovi approcci, modelli di assistenza coordinata e percorsi basati su evidenze scientifiche, per fornire soluzioni sanitarie e di assistenza a lungo termine efficaci e incentrate sulla persona.
- Sostenere l'adozione e l'innovazione di mercato di nuove soluzioni sanitarie e assistenziali, per le condizioni di salute legate all'età avanzata, attraverso test su larga scala e sperimentazione, orientamento sulle procedure HTA e CE pertinenti, dimostrazione del rapporto costo-efficacia, nonché attraverso il coinvolgimento delle parti interessate e la collaborazione politica a livello europeo, locale, regionale e internazionale.

DESTINAZIONE 2 - Vivere e lavorare in un ambiente che favorisca la salute

Carmen Laplaza Santos (DG RTD – Health Innovations & Ecosystems Head of Unit) ha presentato l'evento e fatto da moderatrice. Il panel era composto da: Rita Araujo (DG RTD – Health Innovations & Ecosystems Policy Officer, destination leader), Alex Mulet Indrayanti (DG RTD – Health Innovations & Ecosystems Policy Officer, specialista interferenti endocrini) e Orestis Kalliantzidis (DG RTD – Economic and Social Transitions Policy Officer, redazione salute sul lavoro).

L'obiettivo primario della destination 2 è di colmare le lacune d'informazione per quanto riguarda gli impatti dell'ambiente e dei suoi cambiamenti sulla salute e sul benessere dei cittadini.

Gli argomenti dei finanziamenti 2023 sono i seguenti:

Destination 2: Topics in WP 2023



HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-01:
Planetary health: understanding the links between environmental degradation and health impacts

Closure: 13.04.2023
Total: 30M€
Project size: 5-6M€



HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-02:
Evidence-based interventions for promotion of mental and physical health in changing working environments (post-pandemic workplaces)

Closure: 13.04.2023
Total: 30M€
Project size: 5-6M€



HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-03:
Health impacts of endocrine-disrupting chemicals: bridging science-policy gaps by addressing persistent scientific uncertainties

Closure: 13.04.2023
Total: 40M€
Project size: 6-7M€



HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-04:
Global coordination of exposome research

Closure: 13.04.2023
Total: 3M€
Project size: 3M€

1. **HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-01:** Salute planetaria: comprendere i collegamenti tra degrado ambientale e impatti sulla salute.
2. **HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-02:** Interventi basati sull'evidenza per la promozione di salute mentale e fisica in ambienti di lavoro in evoluzione (ambienti di lavoro post-pandemia).
3. **HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-03:** Impatti sulla salute delle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino: colmare le lacune tra scienza e politiche affrontando incertezze scientifiche persistenti.
4. **HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-04:** coordinamento globale della ricerca sull'esposoma.

Questa sessione è stata strutturata prevedendo alcune domande poste ai funzionari sui singoli argomenti delle call di questa destinazione.

SESSIONE Q&A, SELEZIONE DI DOMANDE E SINTESI RISPOSTE

TOPIC 1: SALUTE PLANETARIA

Q1.1: È possibile includere nella proposta solo parte delle attività e delle prospettive elencate?

A1.1: Non è necessario includere tutte le attività menzionate nel testo della call, ma è necessario che varie attività vengano incluse nella proposta.

Q1.2: È necessario sviluppare nuovi strumenti di raccolta ed elaborazione dati negli ambiti di ricerca e analisi, o è previsto l'uso di strumenti esistenti?

A1.2: A seconda del contesto può essere necessario complementare strumenti esistenti insufficienti con nuove aggiunte.

TOPIC 2: SALUTE SUL LAVORO

Q2.1: È necessario che tutti gli impatti sulla salute inseriti nelle proposte siano collegati a cambiamenti nell'ambiente lavorativo causati dalla pandemia di Covid-19?

A2.1: Il topic non è limitato solamente agli impatti diretti del Covid-19, in quanto varie sfide correlate alla pandemia (come, per esempio, nella transizione digitale e nel lavoro da remoto) sono state messe in evidenza e amplificate durante la stessa, ma erano già presenti.

Q2.2: Com'è previsto che le proposte interagiscano con l'iniziativa “New European Bauhaus”?

A2.2: L'interazione dovrebbe cominciare dopo l'approvazione della proposta, con comunicazione da parte del cluster nei confronti dei colleghi all'interno dell'iniziativa, nell'ottica di coordinare poi sforzi e risorse dove possibile.

Q2.3: Una proposta per l'uso di realtà virtuale per ridurre il burnout di operatori sanitari sarebbe meglio inserita nella destination 2 o nella destination 4 (resilienza della forza lavoro in ambito sanitario)?

A2.3: Probabilmente meglio utilizzare destination 4 in quanto più specifica, ma un'analisi più approfondita potrebbe dare risultati più attendibili. Importante ricordare che non si può presentare la stessa proposta su più bandi.

Q2.4: È necessario inserire aspetti di salute mentale in ogni progetto?

A2.4: L'esclusione di aspetti quali la salute mentale è possibile quando appropriata, ma va spiegata nella metodologia della proposta.

Q2.5: È possibile focalizzarsi su una singola categoria di lavoratori con circostanze specifiche?

A2.5: Come da A9, la scelta va giustificata, ma un approccio più focalizzato è realistico.

TOPIC 3: INTERFERENTI ENDOCRINI

Q3.1: Qual'è ruolo del Joint Research Center e le sue interazioni con le proposte?

A3.1: Il JRC gestisce la piattaforma IPCHEM il cui database servirà come strumento chiave di monitoraggio e condivisione dati, accessibile presso questo **LINK**. Il JRC potrà inoltre fornire supporto specifico ai progetti una volta superata la fase di proposta.

Q3.2: In quale fase di progetto è necessaria la conoscenza di e l'interazione con la “Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals” (PARC)?

A3.2: Per evitare duplicazione di risultati e favorire sinergia tra i progetti è previsto coordinamento tra PARC e i progetti che raggiungeranno la fase di produzione di risultati. Il sito web di PARC non è ancora operativo, ma lo sarà a breve.



Q3.3: Qual'è il ruolo previsto delle partnership SSH?

A3.3: A seconda del progetto l'approccio può essere flessibile, è necessario analizzare la questione nel contesto di specifiche proposte.

TOPIC 4: COORDINAMENTO RICERCA ESPOSOMA

Q4.1: Com'è previsto che i progetti facilitino l'uso normativo dei dati esposoma?

A4.1: È previsto che all'interno delle proposte ci siano opzioni per strutture di governance all'interno di un network internazionale.

Q4.2: Quali sono esempi di progetti di ricerca da inserire in azioni in quest'area?

A4.2: Vanno tenute in considerazione iniziative internazionali collegate, tra cui altri cluster e partnership in aree correlate.

DESTINAZIONE 3 - Affrontare le malattie e ridurre l'onere

Grzegorz Oswianik, che fa parte del Directorate General su Ricerca ed Innovazione (DG RTD) nella sezione "Combatting Diseases" ha moderato e condotto la sessione. Nel Panel erano presenti Alessandra Martini (DG RTD), Evelyn Depoortere (DG RTD), Christian Wimmer (DG HERA), Tim Raemaekers (DG RTD), Stefanie Sowinski (DG RTD) e Barbara Kerstiens (Head of Unit of DG RTD – Combatting diseases).

La destination 3 prevede 8 argomenti: 6 per progetti collaborativi Research and Innovation Actions (RIA) e 2 per le Coordination and Support Actions (CSA).

Il primo tema preso in considerazione per le RIA, nello specifico con nomenclatura 03-01, riguarda i nuovi approcci per cure palliative e di fine-vita per i pazienti che non sono affetti da cancro, sul quale c'è un budget di 50 milioni di euro.

Il secondo tema preso in considerazione, il 03-03, si riferisce agli interventi negli ambienti cittadini per ridurre il rischio delle malattie non trasmissibili. Tale tema è supportato e portato avanti dal GAACD, l'alleanza globale per le malattie croniche. Il budget previsto è di 20 milioni di euro.

Il terzo tema per le RIA (03-04), concerne la preparazione e la risposta a situazioni pandemiche, enfatizzando il grande spettro delle terapie anti-virali previste per malattie infettive a rischio epidemico. Il budget è di 50 milioni di euro.

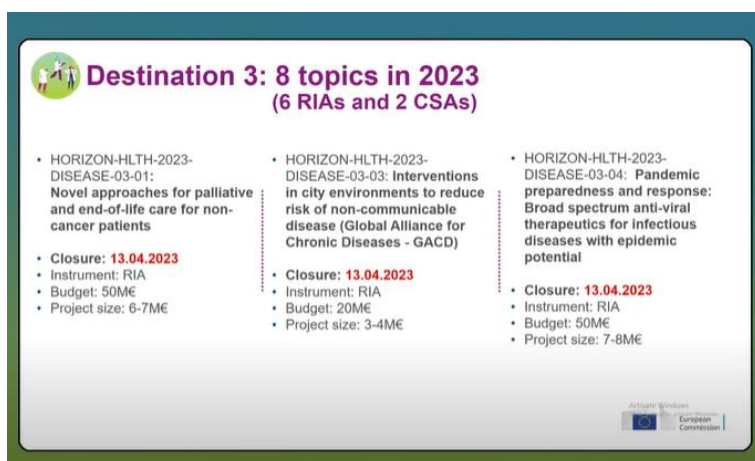
Il primo tema per le CSA (03-05) verte anch'esso sulla preparazione e risposta a situazioni pandemiche, ma in particolare si focalizza nel sostenere gli stabiliti meccanismi di coordinamento ed azione. Il budget è di 3 milioni di euro.

Il secondo tema per le CSA a nomenclatura 03-06 riguarda la ricerca strutturale sulla salute del cervello a livello Europeo. Il budget è di 1 milione di euro.

Il quarto tema per progetti RIA preso in considerazione (03-07), verte sulla relazione che intercorre tra infezioni e non-communicable diseases. Il budget è di 30 milioni di euro.

Il quinto tema dedicato a progetti RIA (03-17), nell'ambito di preparazione e risposta a situazioni pandemiche, si concentra sulla comprensione dell'immunità indotta dai vaccini, con budget di 20 milioni di euro.

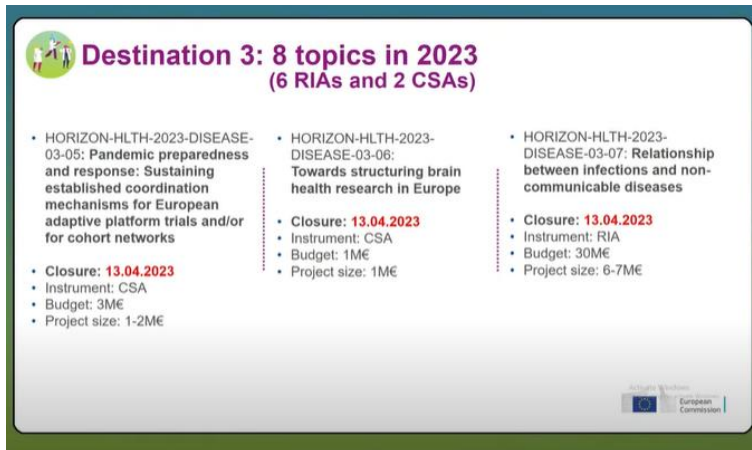
Infine, l'ultimo e sesto tema RIA, sempre nello stesso campo della pandemia, si focalizza sulla immunogenetica delle proteine virali dei virus con potenziale pandemico ed epidemico. Il budget è di 50 milioni di euro.



Destination 3: 8 topics in 2023
(6 RIAs and 2 CSAs)

- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-01: **Novel approaches for palliative and end-of-life care for non-cancer patients**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 50M€
 - Project size: 6-7M€
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-03: **Interventions in city environments to reduce risk of non-communicable disease (Global Alliance for Chronic Diseases - GACD)**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 20M€
 - Project size: 3-4M€
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-04: **Pandemic preparedness and response: Broad spectrum anti-viral therapeutics for infectious diseases with epidemic potential**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 50M€
 - Project size: 7-8M€

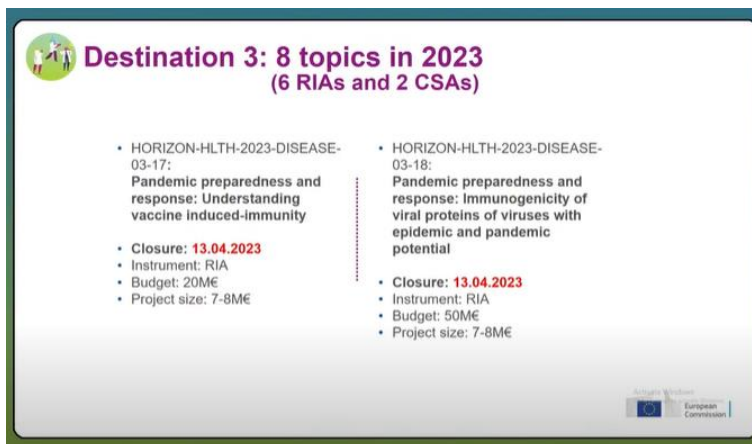
Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.
European Commission



**Destination 3: 8 topics in 2023
(6 RIAs and 2 CSAs)**

- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-05: **Pandemic preparedness and response: Sustaining established coordination mechanisms for European adaptive platform trials and/or for cohort networks**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: CSA
 - Budget: 3M€
 - Project size: 1-2M€
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-06: **Towards structuring brain health research in Europe**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: CSA
 - Budget: 1M€
 - Project size: 1M€
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-07: **Relationship between infections and non-communicable diseases**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 30M€
 - Project size: 6-7M€

European Commission



**Destination 3: 8 topics in 2023
(6 RIAs and 2 CSAs)**

- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-17: **Pandemic preparedness and response: Understanding vaccine induced-immunity**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 20M€
 - Project size: 7-8M€
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-18: **Pandemic preparedness and response: Immunogenicity of viral proteins of viruses with epidemic and pandemic potential**
 - Closure: **13.04.2023**
 - Instrument: RIA
 - Budget: 50M€
 - Project size: 7-8M€

European Commission

È seguita una sessione di domande da parte del pubblico.

SESSIONE Q&A, con domande e sintesi delle risposte:

Q1: (call 03-01) Questo tema copre anche gli interventi per la popolazione pediatrica?

A1: Sì, la sessione copre tutti le categorie di età e quindi anche i bambini.

Q2: (call 03-07) Tra le infezioni considerate da coloro che applicano, c'è una priorità verso quelle con potenziale pandemico?

A2: Per questo topic non è stata fatta alcuna prioritizzazione né esclusione; quindi, gli applicants possono scegliere di progettare un'agenda che tenga conto di qualsiasi infezione che loro pensano sia rilevante per gli studi, e il collegamento con le non-communicable diseases. C'è in effetti un

impatto addizionale che si riferisce ai patogeni con potenziale pandemico, ma questo comunque non indica una prioritizzazione.

Q3: (call 03-07) Le proposte sulle condizioni post covid avranno un vantaggio durante il processo di selezione?

A3: No, come anche per la domanda precedente, sebbene qui ci troviamo nel campo delle condizioni non-communicabili e post covid, ci riferiamo ad una definizione dell'OMS per cui non c'è vantaggio. Sta a chi applica scegliere cosa selezionare nella loro proposta di agenda

Q4: (call 03-03) È necessario includere un membro della GACD nel 'Consortium' per essere positivamente valutati?

A4: No, non c'è alcun requisito formale per includere un membro del GACD nel 'Consortium'

Q5: (call 03-07) Lo sviluppo della strumentazione medica digitale rientra nell'ambito della relazione fra infezioni e malattie non trasmissibili?

A5: Il topic in sé non comprende lo sviluppo della strumentazione medica, ma riguarda la comprensione del meccanismo e dei collegamenti. Se la ricerca è abbastanza avanzata, allora sarà anche possibile una valutazione clinica di più ampio respiro. Ma non tratta di dispositivi medici.

Q6: (call 03-01) Le richieste devono basarsi su tutti i gruppi di età o c'è la possibilità di focalizzarsi su una categoria in particolare?

A6: Gli applicants possono scegliere a chi rivolgere i loro progetti, non c'è alcun bisogno di tenere in considerazione ogni fascia di età in tutte le proposte.

Q7: (call 03-05) Una proposta può coprire allo stesso modo i trials e i cohorts?

A7: Sì, una proposta può unire sia i cohorts, che il meccanismo di coordinazione dei trials.

Q9: (call 03-07) Lo scopo della sezione copre anche l'intervento? In aggiunta, considera le policy in ambito sanitario e i sistemi di ricerca?

A9: Per questo topic, lo scopo deve riferirsi alla ricerca pre-clinica; c'è la possibilità di includere studi osservazionali e valutazioni cliniche dei lavoratori.

Q10: (call 03-07) Il topic include SSH e l'equità di genere? Anche se non si riferisce specificatamente al tema.

A10: Le istanze di genere possono essere incluse, come tutte le discriminazioni in generale. Se si include il gender equity, bisogna specificare il motivo per cui è stato inserito nell'agenda.

Q11: (call 03-07) Cosa si intende per “valorizzare e rinvigorire l’inclusione sociale dei pazienti in modo tempestivo”?

A11: Gli applicant devono tener conto nelle loro proposte dell’inclusione dei pazienti nelle attività, che spesso volte non vengono raggiunti dalle attività in modo innovativo, per incorporarli nel tessuto sociale.

Q12: (call 03-17) Le proposte possono affrontare il tema del virus Ebola?

A12: Il topic verte sull’immunità indotta dai vaccini, perciò l’effetto del vaccino dell’Ebola può essere incluso.

Q13: (call 03-07): Lo sviluppo della diagnostica, che auspica a migliorare il collegamento della conoscenza ed unisce le infezioni con le non-communicable diseases, è previsto dallo scopo?

A12: Sì, anche l’aspetto di detenzione e prevenzione è previsto dal topic.

Q14: (call 03-06) Chi pensate comporrà il Consortium della proposta? Che siano ricercatori o policy makers, quali categorie comporranno il team?

A14: Nel topic si fa riferimento a fondatori e policy makers, mentre gli stakeholder di Consortium si costruiscono a partire da iniziative già esistenti dell’area tematica.

Q15: (call 03-17) ci può dare un esempio su come gli esperti SSH possono essere inclusi nei progetti del topic?

A15: Il topic menziona come gli esperti dovrebbero essere coinvolti per produrre significanti effetti nel valorizzare l’impatto sociale delle attività di ricerca relative. Il topic è poco specifico sulla questione, il che lascia alla creatività degli applicants il compito di assicurare un impatto sociale positivo.

Q16: (call 03-07) I progetti sugli animali sono in Vivo o in Vitro o si richiede una valutazione clinica?

A16: Per lo scopo del tema, se si intendono gli studi clinici con valutazione, non è un requisito. La proposta riguarda più l’aspetto del lavoro pre-clinico, incluso la domanda sugli animali.

Q17: (call 03-05): Finanzierete più di una proposta sul tema?

A17: è ancora presto per dirlo in questa fase, dipende dal livello delle proposte. Trattando però il tema di cohorts e trials, idealmente si potrebbe avere dei progetti che focalizzino più sull'uno o sull'altro tema.

Q18: (call 03-07): c'è bisogno di una robusta evidenza scientifica sul topic?

A18: Assolutamente sì, è prevista ed auspicabile.

Q19: (call 03-07) Si tengono in considerazione nello scopo solo le infezioni patologiche o anche le microbiome?

A19: In riferimento al macrobioma, il testo del topic indica come sia parte dell'agenda. Tuttavia, il microbioma non deve essere inteso come un'infezione e quindi come un tema centrale, quanto come un tema integrativo.

Q20: (call 03-04): c'è una lista disponibile di malattie con potenziale epipandemico da considerare?

A20: Ci sono degli esempi di malattie, che fanno riferimento alle priorità definite dall'OMS, nonché alla lista della HERA, che fa riferimento ad alcuni criteri per definire la gravità di un virus. In particolare, le condizioni che mettono a repentaglio la salute dei cittadini UE sono principalmente la alta trasmissibilità verso persone a rischio e l'alta mortalità. Detto questo, non è limitato solo a questi parametri.

DESTINAZIONE 4: Garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità

La sessione è stata presentata dal funzionario **Anika Stjernquist** della DG Ricerca e Innovazione – Innovazione Sanitaria e Ecosistemi.

Dopo un breve cenno su come la pianificazione strategica in Horizon Europe ha portato a un piano strategico per i primi 4 anni del programma e di come nel piano strategico sia presente l'orientamento strategico chiave e l'impatto previsto, ulteriormente sviluppati poi nel testo di destinazione a livello di cluster nel programma di lavoro, si è passati a sottolineare l'importanza

dei risultati attesi e degli impatti auspicati nei progetti che si intende finanziare nel quadro del programma:

OUTCOME (sono descritti nel topic) → *utilizzo immediato dei risultati*

IMPACT (descritti nella destinazione) → *benefici più ampi per la società*

Gli inviti a presentare proposte nell'ambito di questa destinazione sono diretti verso l'orientamento strategico chiave **KSO-D "Creare una società europea più resiliente, inclusiva e democratica"** del piano strategico di Horizon Europe 2021-2024. La ricerca e l'innovazione sostenute nell'ambito di questa destinazione dovrebbero contribuire alle aree di impatto "*Buona salute e assistenza sanitaria accessibile di alta qualità*" e "*Un'UE resiliente preparata alle minacce emergenti*", e in particolare al seguente impatto previsto e definito nel piano strategico per il cluster sanitario:

"I sistemi sanitari forniscono parità di accesso a un'assistenza sanitaria innovativa, sostenibile e di alta qualità grazie allo sviluppo e all'adozione di soluzioni sicure, convenienti e incentrate sulle persone, con particolare attenzione alla salute della popolazione, alla resilienza dei sistemi sanitari e al miglioramento delle politiche sanitarie basate sull'evidenza".

Inoltre, la ricerca e l'innovazione sostenute nell'ambito di questa destinazione potrebbero anche contribuire alle seguenti *aree di impatto*: "*Mitigazione e adattamento ai cambiamenti climatici*", "*Servizi digitali di alta qualità per tutti*" e "*Un'economia dei dati competitiva e sicura*".

- Servizi e sistemi di assistenza sanitaria efficaci, efficienti, accessibili, resilienti e sostenibili, con particolare attenzione alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie, consentono di passare da strutture sanitarie incentrate sull'ospedale a strutture sanitarie basate sulla comunità, incentrate sulle persone e integrate.
- Gli operatori sanitari sono dotati di abilità e competenze adatte alle esigenze future e i sistemi sanitari sono modernizzati, trasformati digitalmente e dotati di strumenti, tecnologie e soluzioni digitali innovativi
- I cittadini sono responsabilizzati nella propria gestione della salute e vengono affrontate le esigenze specifiche dei gruppi più vulnerabili.
- Le politiche dei sistemi sanitari adottano un approccio olistico per la valutazione dei risultati sanitari nel contesto degli interventi di sanità pubblica

Nel 2023 sono finanziabili proposte in tre topics, si tratta di Azioni di Ricerca e Innovazione (RIA) con deadline il 13/04/2023, e ciascuna con un budget da 20M€:



Si è poi passato ad un approfondimento dei tre bandi con accento sui risultati attesi e la tipologia di attività previste.

HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-01: Mantenere l'accesso ai servizi sanitari e assistenziali regolari in caso di emergenze transfrontaliere

Le proposte nell'ambito di questo bando dovrebbero mirare a fornire risultati che siano diretti, adattati e contribuiscano a molti dei seguenti risultati attesi:

- I responsabili politici e decisionali hanno accesso a strumenti di modellazione e studi di previsione (compresi studi sui costi sul mancato accesso ai servizi sanitari e assistenziali) sui sistemi sanitari e assistenziali per anticipare la domanda sanitaria e assistenziale regolare e non pianificata durante le emergenze transfrontaliere su larga scala.
- I responsabili politici e decisionali e gli operatori sanitari e assistenziali possono facilitare e gestire meglio l'accesso all'assistenza sanitaria e regolare durante le emergenze transfrontaliere
- I responsabili politici e decisionali e gli operatori sanitari e di assistenza si avvalgono di quadri di gestione che includono modelli organizzativi per gestire la domanda sanitaria e di assistenza non pianificata legata alle emergenze transfrontaliere, pur mantenendo la necessaria regolare fornitura di assistenza sanitaria
- Gli operatori sanitari e assistenziali hanno accesso alla formazione su come fornire servizi sanitari e assistenziali regolari (anche mediante la telemedicina) durante le emergenze sanitarie transfrontaliere

- Gli operatori sanitari e assistenziali, i cittadini e i pazienti accedono a strumenti digitali avanzati che consentono l'accesso gestito ai servizi sanitari e assistenziali regolari, integrati da altre modalità di erogazione di assistenza sanitaria e assistenza (ad esempio, telemedicina, assistenza personale, assistenza prioritaria).
- I pazienti possono essere coinvolti nella co-progettazione e co-produzione di modelli sanitari e di assistenza durante le emergenze transfrontaliere e possono beneficiare di un migliore accesso ai servizi sanitari e assistenziali regolari durante tali periodi
- Gli operatori sanitari hanno accesso a conoscenze, dati e soluzioni innovative per combattere la diminuzione della domanda di servizi sanitari e assistenziali regolari derivante da un'emergenza in corso (ad esempio, i pazienti evitano le visite agli ospedali perché sono preoccupati per ulteriori infezioni o non vogliono aggiungere oneri aggiuntivi ai sistemi sanitari e assistenziali)

Le attività previste nei progetti possono rientrare in:

- Analisi, valutazione, studi sui costi di diverse epidemie o altre misure di risposta alle emergenze negli Stati membri e nei paesi associati volte a mantenere l'accesso ai servizi sanitari e assistenziali regolari.
- Sviluppo di strumenti e modelli innovativi per mantenere l'accesso ai servizi sanitari e assistenziali regolari durante le emergenze transfrontaliere
- Sviluppo e implementazione di strumenti digitali e di efficaci strategie di comunicazione basate su studi di alfabetizzazione digitale sanitaria

HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-02: Resilienza e benessere mentale del personale sanitario e assistenziale

Si prevede che la proposta contribuisca a molti dei seguenti elementi:

- Gli operatori sanitari e assistenziali ricevono sostegno (compreso il supporto per la salute mentale), accesso a strumenti e orientamento che migliorano il loro benessere e la capacità di adattarsi alle mutevoli condizioni di lavoro
- I responsabili politici e decisionali, i datori di lavoro e le parti sociali nei settori della sanità e dell'assistenza sono a conoscenza dei rischi specifici per la resilienza, la salute mentale e il benessere degli operatori sanitari e assistenziali e dei prestatori di assistenza informali

- I finanziatori della fornitura di servizi sanitari e assistenziali hanno accesso a prove, nuovi approcci e raccomandazioni economicamente vantaggiose per interventi a sostegno della salute mentale e del benessere degli operatori sanitari e assistenziali a livello individuale, organizzativo e di settore
- I responsabili politici collaborano con le parti interessate

È auspicabile che le attività si concentrino su tutti i seguenti elementi:

- Sviluppare raccomandazioni orientate all'azione per i responsabili politici, i datori di lavoro, le parti sociali e le pertinenti organizzazioni della società civile ai livelli appropriati (UE, nazionale, regionale, locale) sulla base delle prove generate dall'azione proposta
- Sviluppare o identificare soluzioni innovative (comprese quelle digitali), modelli organizzativi e approcci gestionali
- Sviluppare modelli di finanziamento e allocazione delle risorse
- Svolgere attività di test e validazione per soluzioni nuove o da migliorare

HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-03: Sistemi sanitari e assistenziali ecosostenibili e climaticamente neutri

E' auspicabile che le proposte contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi:

- I responsabili politici e decisionali, i fornitori di servizi sanitari e assistenziali, gli operatori sanitari e assistenziali e i cittadini hanno una maggiore conoscenza di come i sistemi sanitari e assistenziali odierni non siano sostenibili dal punto di vista ambientale
- I decisori politici e i fornitori di servizi sanitari e assistenziali hanno accesso a soluzioni innovative, modelli organizzativi (inclusi modelli di finanziamento), linee guida e raccomandazioni
- Il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di carbonio e dell'inquinamento sono integrati attraverso un approccio basato sul ciclo di vita e con metodi standard nei sistemi sanitari e assistenziali

Le attività dovrebbero concentrarsi su molti dei seguenti elementi:

- Ricerca e soluzioni innovative per la decarbonizzazione degli ospedali e delle altre strutture sanitarie

- Ricerca e soluzioni innovative per una maggiore circolarità degli ospedali o di altri fornitori di assistenza che puntino verso lo zero inquinamento
- Ricerca e soluzioni innovative per la decarbonizzazione e l'inverdimento delle filiere e dei flussi di materiali
- Sviluppo di un quadro per misurare e confrontare l'impronta ambientale dei settori della sanità e dell'assistenza o migliorare le infrastrutture per la raccolta, la condivisione, l'accesso e l'elaborazione dei dati pertinenti.

DESTINATION 5 - Sfruttare appieno il potenziale di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società sana

Saila Rinne, Head of sector for policy della DG connect, ha moderato la sessione relativa alla destinazione 5 del Cluster 1 di Horizon Europe “Unlocking the full potential of new tools technologies and digital solutions for healthy society”. Hanno partecipato alla sessione:

- **Szymon Bielecki, DG Cconnect**
- **Jerome de Barros, DG Sante**
- **Anna Burgos Gutierrez, Hera**
- **Christina Kyriakopulu, DG RTD**

S. Rinne ha introdotto il tema e le call della Destination 5 e ha illustrato come si focalizzi su strumenti, tecnologie e soluzioni digitali. L’obiettivo della destination è:

- migliorare la capacità di raccogliere, integrare e interpretare le grandi quantità di dati, garantendo la compatibilità con quadri legislativi appropriati;
- preparare l'UE alle future emergenze sanitarie;
- migliorare la personalizzazione delle tecnologie sanitarie.



Destination 5: Topics in 2023

- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: **Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: RIA
 - Tot: 50M€
 - Project size: 8-10M€
-
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: **Integrated, multi-scale computational models of patient pathophysiology ('virtual twins') for personalised disease management**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: RIA
 - Tot: 50M€
 - Project size: 8-10M€
-
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: **Better integration and use of health-related real-world and research data, including genomics, for improved clinical outcomes**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: RIA
 - Tot: 35M€
 - Project size: 8-10M€
-
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: **Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: IA
 - Tot: 35M€
 - Project size: 8-10M€



Destination 5: Topics in 2023

- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: **Pandemic preparedness and response: In vitro diagnostic devices to tackle cross-border health threats**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: IA
 - Tot: 40M€
 - Project size: 5-7M€
-
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL- 5.09: **Developing a Data Quality and Utility Label for the European Health Data Space**
 - Closure: **13 April 2023**
 - Instrument: CSA
 - Tot: 4M€
 - Project size: 4M€



I 6 topic del 2023 sono in scadenza il 13 aprile:

- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Sperimentazioni cliniche di medicinali combinati per terapie avanzate (ATMP).** Tipologia di azione: RIA. Budget totale: € 50 M. Budget per progetto: € 8-10 M
- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Modelli computazionali integrati e multiscala della patofisiologia del paziente ("gemelli virtuali") per la gestione personalizzata della malattia.** Tipologia di azione: RIA. Budget totale: € 50 M. Budget per progetto: € 8-10 M
- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Migliore integrazione e utilizzo dei dati sanitari del mondo reale e della ricerca, compresa la genomica, per migliorare i risultati clinici.** Tipologia di azione: RIA. Budget totale: € 35 M. Budget per progetto: € 8-10 M
- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Sfruttare il potenziale dell'analisi dei dati in tempo reale e dell'informatica sicura del Point-of-Care a vantaggio della salute e dell'assistenza centrata sulla persona.** Tipologia di azione: IA. Budget totale: € 35 M. Budget per progetto: € 8-10 M
- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-08: Preparazione e risposta alle pandemie: dispositivi diagnostici in vitro per affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere.** Tipologia di azione: IA. Budget totale: € 40 M. Budget per progetto: € 5-7 M
- **HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-09: Sviluppo di un'etichetta di qualità e utilità dei dati per lo spazio europeo dei dati sanitari.** Tipologia di azione: CSA. Budget totale: € 4 M. Budget per progetto: € 4 M

Dopo la breve descrizione dei topic sono stati affrontati alcuni temi specifici.

Il primo riguarda la call **TOOL-05-03**, ossia i “virtual twins”. Nello specifico qual è la differenza tra “virtual twin” e “digital twin”. **C. Kyriakopulu** afferma che “virtual twin” è un termine sviluppato di recente, quindi puoi vedere che in passato. Il concetto di gemello virtuale prevede, rispetto al concetto digitale, un approccio integrativo, multi-scala, a livello di sistema per accelerare il processo di sviluppo e di simulazione dei dati di una persona. E’ possibile, quindi, anche “simulare” una malattia o il rischio di malattia. Il topic riguarda anche modelli multidisciplinari multi-scala, al fine di simulare la fisiopatologia del singolo paziente su scale diverse, cioè dalla cellula alle interazioni cellulari, ai tessuti degli organi a seconda della malattia o del gruppo di malattie. E’ possibile anche coinvolgere un esperto HTA. Dipende, comunque, dal tipo di proposta. Dipende da come: il progetto e i candidati cercano di affrontare l'ambito del topic; argomentano il loro caso; vengono selezionati i partner; come progettano i loro obiettivi nei deliverable per rispondere a questo topic. Si parla ormai di modelli e di previsione personalizzata su una specifica malattia o di un meccanismo di modellazione di una malattia. Questo tipo di approccio non è stato ancora

diffusamente accettato dai cittadini/pazienti. Pertanto è necessario introdurre un approccio multidisciplinare per rendere il metodo maggiormente reale e accettando, migliorando in questo modo il modello e rendendolo sempre più pertinente alle esigenze dei cittadini. I risultati attesi, quindi, riguardano sia i cittadini e l'aumento delle persone coinvolte in questo processo di miglioramento della modellizzazione, ma anche l'implementazione dei modelli stessi, grazie al miglior utilizzo di dati personali integrati. La validazione di questi diversi argomenti dipende molto dai tipi di modellazione e dal livello multi-scala utilizzato per costruire questi modelli. Si dovrebbe partire da un modello clinico che è già stato simulato o convalidato su dati esistenti, e poi implementato con nuovi dati da studi indipendenti, rilevanti per la maggior robustezza della modellizzazione progettata. La call prevede in calce note e tipologie di raccomandazioni da tenere in considerazione. E' anche importante connettere i dati "omici"/molecolari del paziente con il concetto di medicina, sempre più legata a queste tipologie di dati, presi in considerazione al fine di valutare il rischio di incorrere in una determinata malattia, gestendone, quindi, in modalità personalizzata il trattamento. Relativamente al concetto di approccio multi-organo c'è una definizione per i diversi organi del corpo. Quindi, se si dovesse pensare, per esempio, al sistema linfatico, si pensa al collegamento di diversi organi rilevanti per una determinata malattia, o gruppo di malattie. Comunque, nell'ambito della proposta si deve giustificare e argomentare il proprio caso, il concetto rilevante per il topic.

Successivamente **S. Bielecki** ha introdotto il tema della genomica e, nello specifico, il relativo utilizzo dei dati di sequenza dell'intero. In questo contesto la call **TOOL-05-04** intende integrare diversi tipi di dati ed includere applicazioni in diverse aree della malattia. E' possibile scegliere anche vari gruppi di malattie e varie tipologie di dati da integrare. Sicuramente è necessario includere la sequenza del genoma. La Commissione europea, pertanto, si aspetta che le proposte di progetto includano sequenze di genomi interi. Citando come esempio la demenza, sostiene che potrebbe essere intesa come un gruppo di malattie, collegando altre malattie ad essa connesse, come le malattie neurologiche.

Relativamente alla call **TOOL-05-05**, e al tema specifico della point of care, **J. de Barros** ha spiegato la presenza di collegamenti con l'infrastruttura europea dello spazio dei dati sanitari. Ci sono dettagli tecnici delle infrastrutture per l'uso secondario, questi vengono sviluppati nell'ambito del progetto pilota che la Commissione sta portando avanti. Ad ottobre 2023 vi sarà l'avvio delle azioni pilota sulle infrastrutture che dureranno 2 anni. In questo contesto c'è una proposta in corso che la Commissione ha presentato e che è in discussione al Consiglio e al Parlamento. Alcuni

progetti pilota sul tema sono già in corso e sono finanziati principalmente dal programma UE per la salute, che potrebbero essere esaminati ed esplorati prima di presentare la proposta.

Relativamente alla call **TOOL-05-08**, **A. Burgos Gutierrez** ha affermato che le proposte dovrebbero includere alcune, non necessariamente tutte le aree elencate dalla call. Sta al consorzio scegliere se considerarne alcune o tutte, alla luce anche delle attività previste come, per esempio, le metodologie di campionamento o le capacità diagnostiche del prodotto. La cosa più importante è che il risultato di questo progetto aumenti davvero la pipeline di prodotti diagnostici. **A. Burgos Gutierrez** ha sottolineato che per la Commissione è importante che le minacce considerate prioritarie da Hera siano prese in considerazione, come, per esempio, gli agenti patogeni con un potenziale pandemico AMR. Se, poi, ogni singola proposta riuscisse a sviluppare un diagnostico multiplex in grado di affrontare tre agenti patogeni sarebbe sicuramente valutata positivamente, ma avrebbe lo stesso valore (o un valore simile) a quello dei diagnostici che per esempio si rivolgono a un agente patogeno con potenziale pandemico per il quale, al momento, non esiste un diagnostico. Nel testo del bando viene data molta importanza alle lacune sui diagnostici e anche a quei diagnostici che, forse, hanno una performance non ottimale o dove è necessaria l'innovazione.

S. Bielecki ha affermato che nell'ambito della call **TOOL-05-09** dell'European Health Data Space (EHDS) i dati raccolti non solo riguardano gli ospedali, ma dovrebbero essere inclusi anche i Big Data relativi alla salute e le cartelle cliniche elettroniche. **J. de Barros** ha aggiunto come la call contribuisca a migliorare lo spazio europeo dei dati sanitari, rispondendo, in particolar modo, alla legislazione, alla proposta di legge che è stata presentata nel maggio dello scorso anno. La legislazione menziona che la Commissione specificherà parte della proposta. Pertanto ci si aspetta che la proposta progettuale vada ad implementare la legislazione della qualità e dell'utilità dei dati.

TEMI GENERALI

Relativamente al tema delle similitudini tra malattie trasmissibili o non trasmissibili, **C. Kyriakopulu** ha affermato che nel mondo della medicina ci sono diversi domini clinici. Quando si parla di gruppo di malattie con comunanze si possono immaginare diversi esempi, per esempio malattie neurologiche, malattie metaboliche o malattie infiammatorie, E' importante, quindi, avere ben chiaro l'obiettivo della proposta e giustificare la scelta dei gruppi di malattie anche per sviluppare approcci di gemelli virtuali per fornire soluzioni a diverse.



Nell'ambito generale della definizione della partnership è stata sottolineato l'importanza del coinvolgimento degli **stakeholder**. Il consorzio è libero di selezionare quali sono i beneficiari o i partner che contribuirebbero a implementare le attività e contribuire a raggiungere gli obiettivi proposti. Pertanto, ci possono essere associazioni che rappresentano un gruppo specifico di industrie specifiche, oppure un gruppo di interesse specifico di pazienti o gruppi civili o associazioni di pazienti, se si tratta di malattie. Oppure ci potrebbero essere anche singoli pazienti, dipende dal contenuto della proposta.

Relativamente al livello di preparazione tecnologica **A. Burgos Gutierrez** ha illustrato come sia possibile implementare un sistema di gestione della qualità um per ottenere certificazioni. Le proposte dovrebbero avere un chiaro percorso verso l'approvazione. Deve, comunque, essere chiara la capacità di dimostrare come la certificazione sia legata ad una garanzia/capacità di produzione più consolidata e replicabile.

DESTINATION 6 - Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health-related industry

Jean-Luc Sanne, Policy Officer della DG RTD – Health Innovations and Ecosystems ha presentato e moderato la sessione relativa alla Destinazione 6 del Cluster 1, con l'intervento di DG CNCT e DG SANTE per affrontare nello specifico questioni legate alla registrazione dei dati sanitari, alla valutazione delle tecnologie sanitarie e alle malattie rare.

La Destinazione 6 è soprattutto focalizzata a supportare politiche e aspetti regolatori/normativi, nonché l'attività scientifica per facilitare l'adozione delle tecnologie sanitarie considerando le sfide legate ai lunghi tempi di commercializzazione dell'area in questione.

I topic a disposizione sono di seguito elencati e hanno tutti come data di chiusura il 13 aprile 2023:



Destination 6: Topics in 2023

- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-01:
Supporting the uptake of innovative Health Technology Assessment (HTA) methodology and advancing HTA expertise across EU

- **Closure: 13 April 2023**
- Instrument: CSA
- Total: 5M€
- Project size: 5M€

- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-02:
Expanding the European Electronic Health Record exchange Format to improve interoperability within the European Health Data Space

- **Closure: 13 April 2023**
- Instrument: RIA
- Total: 8M€
- Project size: 3-5M€

- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-04:
Modelling and simulation to address regulatory needs in the development of orphan and paediatric medicines

- **Closure: 13 April 2023**
- Instrument: RIA
- Total: 25M€
- Project size: 4-6M€

- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05:
Mapping the hurdles for the clinical applications of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

- **Closure: 13 April 2023**
- Instrument: CSA
- Total: 3M€
- Project size: 3M€



Destination 6: Topics in 2023

- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07: **Development and harmonisation of methodologies for assessing digital health technologies in Europe**

- **Closure: 13 April 2023**
- Instrument: RIA
- Total: 15M€
- Project size: 7-8M€



1. **HORIZON-HLTH-2023-IND-06-01:** Sostenere l'adozione di metodologie innovative per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e far progredire le competenze in materia di HTA in tutta l'UE (CSA). Budget totale: 5 M €. Budget per progetto: 5 M €.
2. **HORIZON-HLTH-2023-IND-06-02:** Ampliare il formato di scambio delle cartelle cliniche elettroniche europee per migliorare l'interoperabilità all'interno dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (RIA). Budget totale: 8 M. Budget per progetto: 3-5 M €.
3. **HORIZON-HLTH-2023-IND-06-04:** Modellazione e simulazione per rispondere alle esigenze normative nello sviluppo di farmaci orfani e pediatrici (RIA). Budget totale: 25 M €. Budget per progetto: 4-6 M €.
4. **HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05:** Mappare gli ostacoli per le applicazioni cliniche dei prodotti medici per terapie avanzate (ATMP) (CSA). Budget totale: 3 M €. Budget per progetto: 3 M €.
5. **HORIZON-HLTH-2023-IND-06-07:** Sviluppo dell'armonizzazione delle metodologie di valutazione delle tecnologie sanitarie digitali in Europa (RIA). Budget totale: 15 M €. Budget per progetto: 7-8 M €

Durante la sessione sono stati approfonditi i seguenti aspetti:

Topic 06-01: l'azione finanziata da EU4Health per quanto concerne la stessa tematica risponde a un bisogno più urgente, riferita a un'azione congiunta (JA), targettizzata per le Autorità nazionali, mentre l'azione sotto Horizon Europe mira a uno sviluppo sul lungo periodo includendo la parte di ricerca e la parte formativa. Per quanto riguarda l'approccio formativo si mira a creare un programma in grado di rispondere ai bisogni degli Stati membri e delle Autorità nazionali nel lungo periodo. Si può immaginare che i due Consorzi collaborino insieme nel 2024 e non vi sia una duplicazione delle azioni relativamente alle metodologie di supporto. In genere ci si aspetta una durata di progetto di 3 anni, ma ovviamente dipende dalla proposta e dagli obiettivi che si vogliono raggiungere.

Topic 06-02: la proposta è legata allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari; quindi, è importante considerare l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche, ma anche il quadro di riferimento normativo e legislativo, oltre che creare connessioni con i pilot già esistenti negli Stati membri e collaborazioni in quest'area. Gli eventuali test sui casi clinici rimangono a discrezione dell'applicant.

Topic 06-04: la scelta di indirizzare la proposta a farmaci orfani e/o pediatrici resta all'applicant a seconda del progetto che si vuole realizzare. Vi può essere una combinazione dei due, considerando anche il fatto che le malattie rare sono soprattutto rilevanti per i bambini.

In questo topic specifico non ci si aspetta l'implementazione di studi clinici, ma ci si affida a soluzioni già esistenti e validate. Ci si aspetta un uso secondario dei dati (studi clinici retrospettivi, studi di coorte, etc.). E' molto importante vedere la parte di self assessment relativa all'etica nella Parte A (uso di dati personali nell'uso retrospettivo, di casi clinici già in essere). È consigliato includere sin dall'inizio il Data Management Manager o il Dipartimento corrispondente se presente.

Il modello può essere applicato a diversi disturbi, dipendendo dai casi d'uso che si vogliono testare e dalle risposte che il modello deve dare

La call si focalizza sulle sfide normative per sviluppare e usare uno standard e valutare la modellazione e la simulazione di tool rilevanti allo sviluppo di farmaci orfani e pediatrici. Per il modello di calcolo non vi è una definizione ufficiale sul livello di maturità, ma essendo una call di ricerca e innovazione bisogna produrre evidenza del valore che si vuole produrre con il modello utilizzato. Si parte da un modello già sviluppato e indirizzato a livello innovativo, in grado di raggiungere i bisogni normativi. Il livello di sviluppo dipenderà anche dai casi d'uso selezionati per testare il modello e la tipologia di sfida che si vuole indirizzare. E' importante il supporto agli enti regolatori, non tanto quindi la creazione di nuove tecnologie sanitarie.

Il coinvolgimento dell'EMA o di altre autorità regolatorie nazionali devono essere coinvolte nella proposta per assicurare l'impatto atteso. Il loro coinvolgimento può essere di diverso tipo, ad esempio come beneficiari, oppure attraverso la loro inclusione nell'Advisory Board. Vi sono inoltre delle linee guide pubblicate da EMA sulla qualificazione delle nuove metodologie per lo sviluppo di farmaci (Horizon 2020).

Topic 06-05: le applicazioni cliniche possono essere sia farmaci sia dispositivi.

Topic 06-07: viene richiesto di sviluppare un quadro metodologico e un approccio valutativo standardizzato da testare in modo effettivo, con risultati tangibili e pratici. I casi d'uso dipenderanno dalla modalità di categorizzazione del quadro e dalla metodologia proposti.



Si presterà attenzione all'impatto atteso dalle azioni di ricerca e innovazione, ci si aspetta che gli enti regolatori avranno accesso a metodologie di valutazione robuste e supportate scientificamente.

La robustezza delle metodologie sviluppate verrà valutata attraverso dei test in almeno tre diversi casi d'uso, quindi attraverso la creazione di approcci standardizzati e ripetibili, in modo da poter comparare i diversi outcome.

Ci sono già dei quadri di riferimento utilizzati e testati; pertanto, si vuole arrivare a un toolbox di approcci standardizzati, ovvero un quadro metodologico. Ci si aspetta pertanto lo sviluppo di diversi approcci standardizzati utilizzabili dagli enti regolatori al fine di aiutare i fornitori di tecnologia (con metodologie di valutazione differenti focalizzate sulle sfide digitali come la conformità alla privacy la cybersecurity, la qualità dei dati, la gestione dei dati e lo stoccaggio, l'interoperabilità dei dati).

È possibile nei casi d'uso utilizzare dati già disponibili, ma è auspicabile anche l'acquisizione di nuovi dati proprio testare i nuovi processi standardizzati.

La call è stata strutturata considerando le difficoltà di diffusione e utilizzo delle tecnologie sanitarie digitali in ambito clinico, questo in parte dovuto anche alla mancanza di un approccio valutativo standardizzato. Si chiede pertanto al Consorzio di monitorare l'impatto atteso in merito all'incremento della diffusione e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie digitali, grazie ai risultati raggiunti dal progetto.

È importante sempre fare riferimento al testo della call ed eventualmente per eventuali dubbi ai rispettivi National Contact Point.

Per ulteriori informazioni utili sul Cluster Health è possibile consultare il seguente [LINK](#)