

NFP4Health

Funding and Opportunities in the framework of
AWP 2024 (traduzione in Italiano)

17 Aprile 2024



This presentation is part of the action "NFP4Health" which has received funding from the European Union's Health Programme (2014-2020) under grant agreement No 101035965.

RIASSUNTO

La presentazione discute l'evoluzione delle politiche sanitarie in risposta al Covid-19 a livello europeo, enfatizzando l'istituzione di una Unione Europea della Salute. Le principali riforme includono il potenziamento di agenzie come l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), portando alla creazione di Hera per garantire la disponibilità di contromisure mediche. Il finanziamento proviene principalmente da EU4Health e Horizon Europe, con un'enfasi sulla prioritizzazione delle minacce e sulla raccolta di informazioni. Gli sforzi sono anche diretti verso la risoluzione delle sfide della condivisione dei dati e la promozione dell'innovazione attraverso partenariati e sovvenzioni. Le iniziative si concentrano sulla produzione, l'approvvigionamento e l'immagazzinamento di contromisure mediche, compresa la risoluzione delle carenze di farmaci. Viene chiarita la differenza tra approvvigionamento e sovvenzioni, con sovvenzioni d'azione imminenti delineate nel Programma di lavoro EU for Health. Viene sottolineata l'importanza di coinvolgere gli interessati e di sostenere le opportunità di approvvigionamento, insieme a vari metodi di approvvigionamento e attività strutturate attorno a categorie chiave. Le opportunità in corso e future, comprese quelle per il 2024, vengono presentate, con un impegno a rispettare il mandato nonostante i vincoli di bilancio. Si incoraggia la collaborazione e il supporto per massimizzare l'impatto di queste opportunità.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

La Commissione europea e l'Agenzia non accettano alcuna responsabilità per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni in esso contenute.



Nel contesto del Covid-19, si sono verificati cambiamenti significativi nel panorama sanitario, accompagnati da importanti progressi istituzionali a livello europeo. La presentazione intende delineare lo stato attuale del quadro di sicurezza all'interno della sfera europea. Il Presidente della Commissione europea ha avviato un nuovo approccio alla creazione di una Unione Europea della Salute diversi anni fa, che ha portato a riforme politiche e istituzionali significative. Queste includono il potenziamento dei mandati di entità come l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), nonché revisioni delle normative relative alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere. Questi cambiamenti sostengono la strategia dell'Unione europea per la preparazione e risposta alle pandemie, con la formazione di Hera nel settembre 2021 che segna un momento cruciale in questa traiettoria.

Durante la crisi del Covid-19, è emersa l'inadeguatezza delle contromisure mediche prontamente accessibili. L'obiettivo primario di Hera è garantire la disponibilità e l'accessibilità di tali contromisure, che comprendono farmaci, dispositivi medici e dispositivi di protezione personale (PPE), tra altri beni e servizi essenziali volti a mitigare gravi minacce sanitarie transfrontaliere.

Rendere operativo questo obiettivo comporta un coinvolgimento completo lungo l'intera catena del valore, che comprende la raccolta di informazioni, la ricerca e lo sviluppo, gli studi clinici, la produzione, l'approvvigionamento, la distribuzione e l'immagazzinamento. La collaborazione con gli interessati internazionali in vari settori aumenta ulteriormente questi sforzi. Per quanto riguarda il finanziamento, il bilancio operativo di €6 miliardi su sei anni si articola principalmente su tre programmi principali: EU4Health, Horizon Europe e Rescue EU for Health, sebbene soggetto a recenti riduzioni di bilancio. Nonostante ciò, EU4Health rimane la principale fonte di finanziamento di Hera, sostenendo la maggior parte dei progetti.

Identificare e prioritizzare le minacce è cruciale per guidare le azioni in modo efficace. Nel 2022, agenti con potenziale pandemico, resistenza antimicrobica (AMR) e minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN) sono stati identificati come principali preoccupazioni. Successivamente, in risposta alle sfide geopolitiche e ambientali in evoluzione, le minacce alla biosicurezza e ambientali sono state integrate nel quadro di prioritizzazione delle minacce di Hera. Per affrontare queste minacce, è stato compilato un catalogo di oltre 500 contromisure mediche, ulteriormente suddivise in base a esigenze specifiche come l'immagazzinamento, il monitoraggio della catena di approvvigionamento e il supporto alla ricerca e sviluppo.

Le attività di raccolta informazioni comprendono capacità di laboratorio e digitali, entrambe cruciali per la rilevazione e risposta proattiva alle minacce. Ciò include il potenziamento delle capacità di sequenziamento e sorveglianza, la promozione di collaborazioni internazionali e il potenziamento delle piattaforme digitali per l'analisi e la condivisione in tempo reale dei dati. In conclusione, gli sforzi in corso mirano a rafforzare le capacità di preparazione e risposta dell'Europa contro un ventaglio di minacce sanitarie, garantendo resilienza e sostenibilità di fronte alle sfide in evoluzione.

La principale sfida nella condivisione dei dati durante le epidemie è un punto focale di preoccupazione e viene fornita una panoramica degli sforzi innovativi. Come già menzionato, il focus è su due programmi principali: Horizon Europe, che sostiene principalmente la ricerca in fase iniziale, e EU4Health, che si concentra sullo sviluppo in fase avanzata, mirando ad



accelerare l'ingresso dei prodotti sul mercato. Attraverso EU4Health, si cercano di avanzare partnership con numerose entità internazionali, tra cui l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la Coalizione per l'innovazione nella preparazione alle epidemie (CEPI) e l'Alleanza globale per i vaccini e l'immunizzazione (GAVI). Inoltre, la Banca europea per gli investimenti (BEI) è riconosciuta all'interno di questo quadro, con €100 milioni per il programma di finanziamento della BEI "InvestEU", consistente in prestiti d'impresa a tassi di interesse preferenziali, generalmente compresi tra 20 e 40 milioni di euro (che devono essere restituiti). Quando investe, la BEI copre al massimo il 50% dei costi di investimento, ovvero gli investitori pubblici o privati dovranno finanziare l'altra metà dell'investimento. In termini semplificati, l'iniziativa HERA Invest funge da strumento di mitigazione del rischio per gli investimenti privati, coprendo le potenziali perdite, prima degli altri investitori.

Successivamente, viene presentata una panoramica degli sforzi riguardanti la produzione, l'approvvigionamento e l'immagazzinamento di contromisure mediche. La rete EU Fab comprende capacità di produzione adattabili in grado di essere attivate durante le emergenze sanitarie. Con un investimento di €160 milioni, l'approvvigionamento mira a procurare fino a 325 milioni di vaccini annualmente tramite meccanismi di approvvigionamento congiunto. Attualmente, i contratti attivi comprendono non solo terapie e vaccini Covid-19, ma si estendono anche all'influenza pandemica e al vaiolo. L'immagazzinamento rimane una pietra miliare delle attività, con €1,2 miliardi investiti nell'ambito del programma Rescue in collaborazione con DG ECHO. Questa iniziativa mira principalmente all'accumulo di contromisure mediche per affrontare minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN).

Infine, viene introdotto un maggiore focus sulla risoluzione delle carenze di farmaci all'interno dell'Unione europea. La comunicazione della Commissione pubblicata alla fine del 2023 delineava due obiettivi principali: prevenire e mitigare le carenze critiche a livello dell'UE e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di farmaci essenziali. Il ruolo di Hera consiste nell'istituire l'Alleanza per i Farmaci Critici, incaricata di formulare raccomandazioni per azioni coordinate a livello dell'UE contro le carenze di farmaci. Il focus dell'alleanza è sui farmaci critici con il più alto rischio di carenze e impatti sui sistemi sanitari. I suoi sforzi potrebbero portare a cambiamenti istituzionali e azioni legislative, come la proposta di Legge sui Farmaci Critici. In conclusione, questa panoramica fornisce chiarezza sugli obiettivi e le priorità.

Innanzitutto, è stata chiarita una differenziazione tra approvvigionamento e sovvenzioni. L'approvvigionamento comporta il processo di gara d'appalto, in cui la Commissione acquista prodotti o servizi, mentre le sovvenzioni vengono emesse tramite inviti a presentare proposte, fornendo supporto finanziario ai beneficiari. A differenza dell'approvvigionamento, le sovvenzioni di solito non coprono l'intero costo dell'azione, e i risultati ottenuti rimangono di proprietà del beneficiario. Nell'ambito dell'approvvigionamento, la Commissione detiene la proprietà dei prodotti o servizi acquisiti attraverso contratti; contratti e sovvenzioni operano secondo i principi di profitto e non profitto, rispettivamente. In generale, una sovvenzione costituisce un contributo finanziario diretto dalla Commissione per facilitare azioni allineate agli obiettivi politici dell'Unione. Queste possono includere sovvenzioni d'azione, volte ad eseguire compiti specifici per raggiungere gli obiettivi politici, o sovvenzioni operative, destinate a sostenere le operazioni di entità allineate agli obiettivi politici dell'Unione.

Sono stati presentati cinque inviti a presentare proposte d'azione, con una finestra di applicazione prevista dal 23 maggio al 5 settembre, e la firma prevista a giugno 2025. Si noti che saranno organizzate sessioni informative aggiuntive per queste sovvenzioni, consentendo agli esperti del settore di fornire dettagliati approfondimenti. Anche se non possono essere



affrontate domande specifiche fino alla pubblicazione del bando a causa di vincoli normativi, alla conclusione di questa presentazione saranno prese in considerazione domande generali. Inoltre, si incoraggia i partecipanti a fare riferimento al Programma di lavoro annuale 2024 EU for Health per ulteriori dettagli su queste azioni.

Le prossime opportunità di sovvenzione nell'ambito del Programma di lavoro EU for Health includono:

- CP-g-24-10 Invito a presentare proposte per l'Hub europeo per lo sviluppo dei vaccini (102M€)
- CP-g-24-11 Invito a presentare proposte per la protezione respiratoria di prossima generazione (20M€)
- CP-g-24-12 Invito a presentare proposte per sostenere tecnologie manifatturiere innovative e processi nell'Unione per la produzione di medicinali (17M€)
- CP-g-24-105 Invito a presentare proposte per sostenere lo sviluppo di nuovi antivirali (10M€)
- CP-g-24-13 Sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri: Supporto allo sviluppo di strategie di stoccaggio nazionali e dell'Unione sostenibili e prospettiche

Recenti epidemie hanno sottolineato l'importanza critica della produzione tempestiva e delle capacità di sviluppo dei vaccini all'interno dell'UE. Quest'azione mira a stabilire un hub completo per lo sviluppo dei vaccini, promuovendo la collaborazione tra sviluppatori di vaccini ed enti di ricerca. Successivamente, abbiamo l'iniziativa Next Generation Respiratory Protection, volta a potenziare le capacità dei dispositivi respiratori per rispondere efficacemente alle emergenze sanitarie. L'attenzione è rivolta alla progettazione di respiratori innovativi e scalabili con capacità di produzione rapida.

L'iniziativa Support for Innovative Manufacturing Technologies and Processes mira ad avanzare nelle tecnologie di produzione farmaceutica per una produzione più efficiente, sostenibile e scalabile dei medicinali, in particolare in risposta alle emergenze sanitarie.

Inoltre, l'iniziativa Support for the Development of Novel Antivirals mira a diversificare e far avanzare la pipeline dei candidati antivirali a spettro ampio, cruciali per mitigare le infezioni virali. Infine, l'iniziativa per sostenere lo sviluppo di strategie di stoccaggio sostenibili comporta una sovvenzione diretta alle autorità degli Stati membri, allineando le strategie nazionali agli obiettivi di stoccaggio dell'Unione.

Il relatore ha riconosciuto la sfida nel coinvolgere alcuni stakeholder e sensibilizzare sulle opportunità di approvvigionamento, in particolare tra istituti di ricerca pubblici e accademici più abituati al modello di sovvenzione. Nonostante la familiarità con gli inviti basati su sovvenzioni, talvolta trascurano le possibilità di approvvigionamento. Pertanto, è stata evidenziata l'importanza dei punti di contatto nazionali per EU for Health per sostenere l'approvvigionamento ed evidenziare le opportunità di mercato nei rispettivi paesi. L'approvvigionamento può essere implementato attraverso vari metodi, inclusi procedimenti aperti, procedimenti competitivi, procedimenti negoziati e contratti diretti. Sebbene i procedimenti aperti siano i più comuni, HERA utilizza anche procedure competitive e negoziate in base ai casi specifici. Inoltre, HERA spesso stabilisce contratti quadro e emette richieste di servizio in base a questi contratti, come evidenziato dalle opportunità presentate per il 2023 e il 2024. Le attività di approvvigionamento di HERA sono strutturate attorno a quattro categorie principali allineate al mandato. Queste includono la raccolta di informazioni, il supporto all'innovazione per le contromisure mediche, l'approvvigionamento di contromisure mediche, specialmente per situazioni di emergenza, e iniziative per promuovere la disponibilità e l'accessibilità di contromisure mediche, in particolare antibiotici.



Prima di approfondire le opportunità del 2024, vengono evidenziate le tre opportunità in corso del 2023 e le tre azioni cruciali per il 2024. Queste azioni sono strettamente legate ai contratti quadro che vengono lanciati quest'anno.

- CP-p-23-14 Supporto alla Commissione nell'individuazione delle minacce prioritarie e delle contromisure mediche
- CP-p-23-16 - Supporto all'innovazione e all'accesso agli antimicrobici
- CP-p-23-20 Supporto continuo alle attività esistenti sulle acque reflue, compresa l'istituzione di un sistema sentinella dell'UE

La prima opportunità in corso riguarda il supporto alla Commissione nell'individuare le minacce prioritarie e le contromisure mediche. Successivamente, c'è un invito aperto a presentare offerte che supporta l'innovazione e l'accesso agli antimicrobici, con un focus sulle formulazioni pediatriche per la tubercolosi. Infine, c'è un'opportunità imminente di supporto continuo alle attività esistenti sulle acque reflue, compresa l'istituzione di un nuovo sistema sentinella.

Passando alle opportunità del 2024, l'azione EU for Health comporta una richiesta di servizio in base ad un contratto quadro stabilito. Quest'azione mira a mantenere i nostri sforzi in corso nel supporto alle contromisure mediche. Inoltre, c'è un'azione per l'acquisto, l'innovazione e il dispiegamento di contromisure mediche in situazioni di emergenza, che serve come misura di contingenza attivata quando necessario.

Inoltre, ci sono due azioni focalizzate sull'innovazione in programma per il 2024, con l'obiettivo di accelerare lo sviluppo di contromisure mediche. Queste azioni sfrutteranno le conoscenze dell'Alleanza per i Farmaci Critici per affrontare le necessità di farmaci critici e antimicrobici.

Infine, le iniziative in corso di raccolta di informazioni e di sistema sentinella globale sulle acque reflue continueranno attraverso richieste di servizi in base ai contratti quadro stabiliti.

- o CP-p-24-14 Strutture sempre operative (EU FAB) per la produzione di vaccini - Autorità di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie della Commissione (HERA).
- o CP-p-24-19 Acquisto, innovazione e dispiegamento di contromisure mediche in situazioni di emergenza (HERA).
- o CP-p-24-15 Supporto per accelerare lo sviluppo dell'accesso e/o l'adozione di contromisure mediche, compresi i farmaci critici (HERA).
- o CP-p-24-16 Supporto all'innovazione, capacità di fornitura e accesso a farmaci critici e antimicrobici (HERA).
- o CP-p-24-17 Supporto alla Commissione nella raccolta di informazioni sulle minacce prioritarie e sulle contromisure mediche.
- o CP-p-24-18 Istituzione di un sistema sentinella globale sulle acque reflue (HERA).
- o CP-p-24-90 Programma di formazione ed esercitazioni di HERA per la gestione delle contromisure mediche.

In conclusione, sebbene i vincoli di bilancio possano aver influenzato determinate aree di lavoro, l'impegno di HERA nel rispettare il mandato rimane saldo. HERA continua a perseguire opportunità in tutte le aree rilevanti, sebbene entro parametri adeguati. Il supporto nella promozione delle opportunità di approvvigionamento è considerato inestimabile, specialmente in mezzo alle sfide nel raggiungere gli stakeholder.