

Documento preparatorio per il tavolo “Salute e Benessere” del 20 aprile 2018

A cura di B. Sani

Le priorità identificate dalla Commissione Europea per il periodo 2021 - 2027

Il 14 febbraio la Commissione Europea ha inviato al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo ed al Consiglio dell'Unione la comunicazione n 98¹, concernente il quadro finanziario pluriennale post 2020 e le priorità politiche dell'UE che si riflettono nello stesso, predisponendo differenti scenari economici e finanziari per ogni priorità.

La CE, nel documento di cui sopra, evidenzia che la sicurezza è per i cittadini europei la priorità basilare, ed “il bilancio dell'UE è fondamentale per affrontare le minacce informatiche”, pertanto, la CE prevede un rafforzamento dell'attuale fondo europeo per la difesa, istituito nel giugno 2017, per sostenere progetti collaborativi di ricerca e sviluppo di tecnologie tra cui la cyberdifesa.

La CE sottolinea che “nella corsa verso un'economia e una società digitali, l'Europa è rimasta indietro e il divario negli investimenti digitali non danneggia solo la capacità di crescita e innovazione dell'Europa, ma anche la sua capacità di rispondere alle nuove esigenze della società. Sbloccare opportunità online e completare il mercato unico digitale sono quindi una priorità fondamentale dell'Unione”. La CE, considera rischioso mantenere o ridurre gli attuali livelli di investimento (pari a circa 35 miliardi di euro) in quanto comprometterebbe la competitività dell'UE in settori chiave dell'industria e dei servizi, tra cui l'assistenza finanziaria, e quindi propone di portare l'attuale cifra investita a circa 70 miliardi di euro per il periodo 2021-2027 per consentire l'introduzione di nuovi servizi affidabili e sicuri in differenti ambiti, tra cui la sanità elettronica, e garantire la leadership europea in settori quali l'intelligenza artificiale, la robotica e i Big Data.

Sempre nel documento la CE considera cruciali per il futuro dell'UE la ricerca e l'innovazione in quanto “rappresentano l'unico modo di affrontare, simultaneamente e in modo sostenibile, i problemi legati alle sfide globali in ambiti quali sanità, sicurezza, alimenti...”

La CE pertanto prevede due scenari auspicabili:

- aumentare gli investimenti nel programma quadro del 50%, portando pertanto gli investimenti da 80 miliardi di euro dell'attuale H2020 a 120 miliardi;
- raddoppiare i finanziamenti del programma quadro fino a raggiungere 160 miliardi di euro, consentendo la piena diffusione sul mercato di soluzioni in settori quali, ad esempio, le malattie infettive.

Per quanto concerne la politica di coesione, la CE prevede come maggior scenario attendibile quello di mantenere i livelli attuali di spesa pari a circa 370 miliardi di euro (quasi il 35% del quadro finanziario pluriennale), ma sottolinea che per ottenere miglioramenti in termini di efficienza sarebbe necessario modulare l'intensità degli aiuti e indirizzare meglio il sostegno offerto.

Infine, la CE intende lanciare una politica agricola comune riformata per garantire l'accesso ad alimenti sicuri, di alta qualità, nutrienti, diversificati e a prezzi accessibili. Pertanto, suggerisce di mantenere l'attuale livello di spesa di circa 400 miliardi di euro attraverso un miglior orientamento

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0098&from=it>

degli investimenti, e di aumentare il sostegno in particolare per le piccole e medie aziende agricole con ripercussioni per le zone rurali.

Il documento è stato discusso alla riunione informale dei leader dell'Unione Europea del 23 febbraio 2018. Il presidente Donald Tusk² nel corso della conferenza stampa, ha affermato che “Molti leader hanno ribadito l'importanza che la politica di coesione, la politica agricola comune, gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione e l'infrastruttura paneuropea continuano ad avere. Le priorità sono legate all'entità del bilancio e, in questo contesto, occorre far fronte alle mancate entrate dovute alla Brexit. Nonostante le abituali differenze, tutti i leader sono pronti a lavorare alla modernizzazione del bilancio dell'UE e delle sue politiche. E molti tra di loro sono disposti a contribuire in misura maggiore al bilancio per il periodo successivo al 2020.”

Politiche comunitarie, piattaforme, organizzazioni, progetti europei rilevanti per le tematiche emerse dal tavolo “Salute e Benessere” del 15 febbraio 2018

Premessa

L'approccio comunitario al settore della salute e del benessere non è di tipo settoriale, ma olistico in cui medicina personalizzata, biotecnologie, medical devices, ICT, Human Computer Interaction, eHealth, mHealth, High performance Computing, Cloud Computing, Big Data, Active ed Healthy Ageing, robotica, IoT, e nutrizione si intersecano e a volte si fondono, pertanto spesso risulta alquanto difficile poter settorializzare tali ambiti riguardo le politiche, le organizzazioni europee di networking, le piattaforme ed i finanziamenti comunitari che sfociano in progetti europei.

Traiettorie	Sub-traiettorie	Tematica di interesse del tavolo
Nuovi sistemi diagnostici e biotecnologie	Tecnologie innovative, dispositivi diagnostici non invasivi o minimamente invasivi per la diagnosi precoce e il monitoraggio (eg. Algoritmi, metodi innovativi per l'analisi dei segnali biologici, biomaker molecolari)	Piattaforma Tecnologica con competenze in bioinformatica e biostatistica; infrastruttura condivisa a cui possono accedere PMI, università, aziende ospedaliere e chi si occupa di data mining, big data; l'infrastruttura attrarrà eccellenze europee e formerà gli studenti della regione; sistemi diagnostici che lavorano sull'analisi di marker molecolari
	Modelli di servizio innovativi per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e la riabilitazione	Sistemi/dispositivi robotici per il sussidio alla riabilitazione

Per quanto riguarda l'ambito delle biotecnologie impiegate in ambito diagnostico, da una parte la CE nelle sue politiche ha voluto rafforzare la ricerca e le infrastrutture presenti nell'UE e dall'altro ha investito, principalmente tramite finanziamenti comunitari, nella promozione di partnership tra ricercatori, autorità pubbliche operanti nel settore socio-sanitario e industrie farmaceutiche, biotecnologiche e ICT.

² <http://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2018/02/23/remarks-by-president-donald-tusk-following-the-informal-meeting-of-the-27-heads-of-state-or-government-on-23-february-2018/>

Per quanto concerne le piattaforme, a livello europeo esiste ELIXIR³, un'organizzazione intergovernativa, nata con l'obiettivo di coordinare le risorse europee relative alla Scienza della Vita in modo che formino un'unica infrastruttura utile per i ricercatori per trovare e condividere dati, scambiare competenze e concordare le migliori pratiche. Queste risorse includono database, strumenti software, materiali di formazione, cloud storage e supercomputer. ELIXIR collabora con le aziende, in particolare le SME, tramite un proprio programma "Innovation and SME programme" che prevede l'organizzazione di eventi specializzati e di interscambio di conoscenze presso i differenti nodi presenti in Europa. Il nodo italiano è coordinato dal CNR. Il supporto di ELIXIR al settore industriale avviene anche tramite la partnership in progetti europei. Due progetti interessanti da menzionare sono ONCOTRACK⁴ eTRANSafe⁵.

Un'altra organizzazione no-profit interessante è l'European Biotechnology Network⁶, il cui obiettivo principale è quello di migliorare la cooperazione tra professionisti della biotecnologia della scienza e della ricerca, l'industria, il mondo accademico, le organizzazioni e le autorità statali tramite workshops, webinar dove identificare le opportunità di mercato per le aziende biotecnologiche europee e Collaborative partnership meetings.

Per quanto riguarda i finanziamenti comunitari nel settore, la CE ha investito già nel corso dell'FP6 ((e.g. GENEPARK⁷) e dell'FP7 (e.g. METACARDIS⁸ - RD-Connect⁹ - eTOX¹⁰), ma è principalmente con H2020 che si trova un numero considerevole di progetti nel settore della biotecnologia impiegata ad uso diagnostico nell'ambito di interesse del tavolo di lavoro (e.g. APERIM¹¹ PRECISESADS¹² EmPowerPutida¹³).

Le topics sono gestite dall'European Research Council, dalla DG RTD, dalla DG Connect e dall'IMI JU¹⁴ (Innovative Medicine Initiative) un Joint Technology Initiative tra Commissione Europea e EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).

In H2020, la CE ha predisposto una serie di finanziamenti volti a progetti che prevedano al loro interno il lancio di bandi. Un progetto H2020 legato al tema della biotecnologia ed ai dispositivi medici è Cross4Health¹⁵, il quale riceverà circa 5 milioni di euro per predisporre e lanciare bandi europei finalizzati a promuovere soluzioni innovative nel settore della salute e la collaborazione tra PMI aerospaziali ed energetiche con PMI operanti in biotecnologia, ICT e dispositivi medici.

³ <https://www.elixir-europe.org/>

⁴ <http://www.oncotrack.eu/>

⁵ <http://etransafe.eu/>

⁶ <http://european-biotechnology.net/>

⁷ https://www.cordis.europa.eu/project/rcn/85000_en.html

⁸ <http://www.metacardis.net/>

⁹ <http://rd-connect.eu/>

¹⁰ <http://www.etoxproject.eu/>

¹¹ <http://aperim.eu/>

¹² <http://www.precisesads.eu/>

¹³ <http://www.empowerputida.eu>

¹⁴ <https://www.imi.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cross4health.eu/about-us.html>

A livello nazionale per la biotecnologia e i sistemi diagnostici troviamo: Campania Bioscience - Cluster on Life Sciences¹⁶ e Clust-ER Health - Emilia Romagna¹⁷.

Per quanto concerne i sistemi diagnostici, occorre ricordare che il 5 aprile del 2017 sono stati adottati due nuovi regolamenti¹⁸ in materia, il regolamento 745/2017 e il regolamento 746/2017 che dovranno essere applicati entro il 26 maggio del 2020.

Le due normative contengono una serie di miglioramenti tra cui:

- il controllo ex-ante più severo per i dispositivi ad alto rischio attraverso un nuovo meccanismo di controllo pre-mercato con il coinvolgimento di un pool di esperti a livello UE;
- il rafforzamento dei criteri per la designazione e i processi di supervisione degli organismi notificati;
- l'inclusione di alcuni dispositivi estetici che presentano le stesse caratteristiche e il profilo di rischio dei dispositivi medici analoghi nell'ambito del presente regolamento;
- l'introduzione di un nuovo sistema di classificazione dei rischi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, in linea con gli orientamenti internazionali;
- una maggiore trasparenza attraverso l'istituzione di una banca dati UE completa sui dispositivi medici e di un sistema di tracciabilità dei dispositivi basato sull'identificazione unica dei dispositivi;
- l'introduzione di una "scheda implantare" contenente informazioni sui dispositivi medici impiantati per un paziente;
- il rafforzamento delle norme sulle prove cliniche, compresa una procedura coordinata a livello di UE per l'autorizzazione delle indagini cliniche multicentriche;
- il rafforzamento dei requisiti di sorveglianza post-commercializzazione per i produttori;
- il miglioramento dei meccanismi di coordinamento tra i paesi dell'UE nei settori della vigilanza e della vigilanza del mercato.

A livello europeo, la principale organizzazione di networking e di policy è MedTech Europe¹⁹, che rappresenta le industrie della tecnologia medica e della diagnosi di cura, ma occorre anche menzionare euRobotics²⁰, che ha tra i suoi principali gruppi di lavoro uno dedicato all'Healthcare.

Riguardo i finanziamenti comunitari, i sistemi diagnostici rientrano in H2020 e sono gestiti dalla DG RTD, dalla DG Connect, ma anche da EASME²¹, l'agenzia europea per le PMI, in quanto alcune topics rientrano nell'SME Instrument, gestito dall'agenzia e rivolto propriamente a piccole e medie imprese e, in alcuni casi, anche a start-up. Occorre ricordare che i sistemi diagnostici rientrano anche nel settore dell'Embedded Systems e pertanto alcune topic possono essere gestite da Ecsel JU²², un Joint Undertaking che vede la partnership tra CE, Artemisia (l'associazione europea composta da circa 180 partner aziendali operanti nel settore dell'Embedded Systems), AENEAS (l'associazione europea che rappresenta il mondo industriale della nanoelettronica) ed EPos (la piattaforma tecnologica europea

¹⁶ <https://www.clustercollaboration.eu/cluster-organisations/campania-bioscience-cluster-life-sciences>
<http://www.campaniabioscience.it/>

¹⁷ <https://www.clustercollaboration.eu/cluster-organisations/clust-er-health-emilia-romagna>

¹⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>

¹⁹ <http://www.medtecheurope.org/>

²⁰ <https://www.eu-robotics.net/eurobotics>

²¹ <https://ec.europa.eu/easme/en>

²² <https://www.ecsel.eu/>

in Smart Systems Integration).

I sistemi diagnostici possono infine rientrare anche nell'ambito del manufacturing, un esempio il progetto Symbionica²³ che intende realizzare protesi personalizzate stampate in 3D. Altri progetti europei H2020 nel settore dei medical devices che possono essere citati come esempio sono: Dia-ViT²⁴, Spectra²⁵, InforMed²⁶, MovEAID²⁷, PAL²⁸, ULTRAPLACAD²⁹.

Traiettorie	Sub-traiettorie	Tematica di interesse del tavolo
eHealth	Cloud computing e soluzioni verticali as service	Raccolta dati, data mining; non si presenta più un prodotto generalista ma customizzato
	Modelli di servizio innovativi per la continuità assistenziale territorio-ospedale-territorio-ambito sociale per le attività socio-sanitarie	Trasporto intelligente dei medicinali
	Patient empowerment e mobile health	
Prevenzione, Active and Healthy Ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare	Tecnologie e modelli per la stimolazione cognitiva e l'apprendimento	
	Sistemi intelligenti per Ambient Assisted Living	Domotica assistenziale e wearable devices; riabilitazione grazie all'utilizzo di tecnologie innovative, robotiche e non; ausili tecnologici per la riabilitazione e forte interesse per la vita comunitaria assistita; human safety and human centered design in termini di mobili e arredi per garantire la salute e il benessere

L'eHealth è strettamente collegata all'Active Healthy Ageing ed entrambe rappresentano due significative priorità della Politica Digitale Europea³⁰.

Proprio per via dell'importanza di queste due politiche comunitarie, nel febbraio 2017 la CE ha istituito una task force interna che riunisse i responsabili delle tecnologie e della salute per esaminare le azioni politiche dell'UE, al fine di garantire che la trasformazione dell'assistenza sanitaria nel mercato unico digitale favorisca le persone, i sistemi sanitari e l'economia. Come parte della strategia del mercato unico digitale (DSM) della Commissione, nella revisione intermedia del DSM sono state individuate tre priorità:

- Consentire l'accesso sicuro e l'uso dei dati sanitari da parte dei cittadini all'estero;

²³ <http://www.symbionicaproject.eu/>

²⁴ <http://dia-vit.com/>

²⁵ https://www.cordis.europa.eu/project/rcn/197581_en.html

²⁶ <http://informed-project.eu/>

²⁷ <http://www.hemiparesis-therapy.com/>

²⁸ <http://www.pal4u.eu/>

²⁹ <http://ultraplacad.eu/>

³⁰ http://eige.europa.eu/resources/digital_agenda_en.pdf

- Supportare un'infrastruttura di dati transfrontaliera per promuovere la ricerca e la medicina personalizzata;
- Facilitare il feedback e l'interazione tra pazienti e operatori sanitari, supportando l'empowerment dei cittadini.

In seguito, la CE, tra luglio ed ottobre del 2017, ha aperto una consultazione pubblica sulla trasformazione della salute e dell'assistenza nel mercato unico digitale, la quale ha raccolto informazioni sulla portata delle azioni politiche da perseguire al fine di migliorare la salute e l'assistenza alle persone. Questa consultazione ha ricevuto quasi 1500 risposte di cui il 90% degli intervistati concorda sul fatto che i cittadini dovrebbero essere in grado di gestire i propri dati. L'80% degli intervistati concorda sul fatto che condividere i dati sulla salute può essere utile e circa il 60% degli intervistati afferma di non avere accesso ai servizi sanitari digitali. I risultati della consultazione sono stati raccolti in un rapporto disponibile al seguente sito internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_consultation_dsm_en.pdf e porteranno ad una nuova comunicazione che dovrebbe essere adottata nel primo trimestre di quest'anno.

Differenti sono le piattaforme e le organizzazioni europee che operano nel settore dell'eHealth e nell'Healthy Ageing e contribuiscono all'implementazione ed evoluzione dei due ambiti: EHTEL³¹, EuroHealthNet³², eHealth Governance Initiative³³, ECHAlliance³⁴, COCIR³⁵, IHE³⁶, Age Platform Europe³⁷, AgeingWell Network³⁸ European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP AHA)³⁹.

Nel dicembre 2015, in occasione della quarta conferenza dei partner dell'EIP AHA, il commissario europeo Oettinger ha invitato gli stakeholders a collaborare con la CE nello sviluppo di una "visione condivisa" su come l'innovazione resa possibile da un mercato unico digitale possa trasformare la società che invecchia nel XXI secolo e contribuire alla "Silver Economy"⁴⁰. Tale visione, realizzata da l'EIP AHA, COCIR, EHEL, IHE, ECHAlliance e da altri champions, è stata discussa nel dicembre 2016 all'European Summit on Digital Innovation for Active & Healthy Ageing ed ha stata tradotta in un documento intitolato "Blueprint"⁴¹. Il documento, attualmente reperibile sul sito della CE e dell'EIP AHA ed aggiornato al gennaio 2017, presenta la visione strategica sviluppata dagli Stakeholders e rappresenta il documento di base per la politica europea nei settori dell'eHealth e dell'Active Healthy Ageing nel periodo post 2020. L'essenza del Blueprint può essere riassunta in alcune parole chiave: "Better care coordination and targeting services" "Digital innovations" "common innovation language" "digital literacy" "Big data and data analytics" "mHealth".

Una piattaforma interessante, ancora in fase di espansione è eHealth Hub Platform⁴², nata dal progetto H2020 eHealthHub, ed ha come obiettivo quello di promuovere opportunità di business e

³¹ <https://www.ehtel.eu/>

³² <https://eurohealthnet.eu/>

³³ <http://www.ehgi.eu/default.aspx>

³⁴ <http://echalliance.com/>

³⁵ <http://www.cocir.org/>

³⁶ <http://www.ihe.net/>

³⁷ www.age-platform.eu/

³⁸ <http://ict-ageingwell.net/>

³⁹ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

⁴⁰ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/growing-silver-economy-background-paper>

⁴¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/blueprint-innovate-health-and-care-europe>

⁴² <https://platform.ehealth-hub.eu/>

collaborazione per le PMI e i principali stakeholders operanti nel settore sanitario, quali fornitori di servizi sanitari, assicuratori, gruppi farmaceutici e medici.

Per quanto concerne i finanziamenti comunitari, l'eHealth e l'Active Healthy Ageing sono finanziati quasi interamente da H2020 e marginalmente dall'Health Programme, gestito dalla DG Health and Food Safety. I progetti europei che possono essere maggiormente rilevanti per questo tavolo sono: Nutrigen Service⁴³, ACT@Scale⁴⁴, POWER2DM⁴⁵, ICT4Life⁴⁶, Giraffplus⁴⁷, MARIO⁴⁸, UNCAP⁴⁹, Captain⁵⁰, SAEPP⁵¹.

Un progetto europeo che merita di essere menzionato a parte è OpenCare⁵², in quanto si tratta di un progetto CAPS. CAPS è l'acronimo di Collective Awareness Platforms for Sustainability and Social Innovation, un sottoprogramma di H2020 lanciato nel 2013 con lo scopo di favorire la partecipazione e l'inclusione attorno alle aggregazioni di interessi tra esperti, professionisti, responsabili politici, attori della società civile tramite piattaforme online. I progetti CAPS si basano su reti disponibili o emergenti in cui la proprietà dei dati, le pari opportunità e l'inclusione sociale sono elementi centrali. OpenCare è l'unico progetto CAPS finanziato rivolto al settore dell'Health.

Da una analisi dei vari progetti presentati si può notare che esiste una interconnessione con altri ambiti oggetto delle politiche comunitarie: IoT, Big Data, Cloud Computing, Human Computer Interaction, HPC, Robotica, Nanotechnologie e Nuovi Materiali oltreché ovviamente ICT e 5G. Pertanto, oltre alla già citata euRobotics è utile ricordare le principali organizzazioni e piattaforme europee esistenti relative a tali settori: IoT EIP⁵³, AIOT⁵⁴, Big data Europe⁵⁵, BVD⁵⁶, EuroCloud Europe⁵⁷, ETP4HPC⁵⁸, European Digital SME Alliance⁵⁹, Digital Europe⁶⁰, NESSI⁶¹, NetWorld2020⁶², NanoFuture⁶³, EuMat⁶⁴.

A livello nazionale merita di essere menzionato il Cluster Smart Communities⁶⁵ che tratta anche il settore della salute e del benessere e si pone come obiettivi: di ampliare le conoscenze dei cittadini in

⁴³ <http://nutrigenservice.com/>

⁴⁴ <https://www.act-at-scale.eu/>

⁴⁵ <http://www.power2dm.eu/>

⁴⁶ www.ict4life.eu/

⁴⁷ <http://www.giraffplus.eu/>

⁴⁸ <http://www.mario-project.eu/portal/>

⁴⁹ <http://captain-eu.org/>

⁵⁰ <http://www.captain-project.eu/>

⁵¹ <http://www.smartambulanceproject.eu/>

http://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?&artid=38377&caller=FP

⁵² <https://capssi.eu/caps-projects/opencare/>

<http://opencare.cc/>

⁵³ <https://iot-epi.eu/>

⁵⁴ <http://www.aioti.eu/>

⁵⁵ <https://www.big-data-europe.eu/>

⁵⁶ <http://www.bdva.eu/>

⁵⁷ <https://eurocloud.org/>

⁵⁸ <http://www.etp4hpc.eu/>

⁵⁹ <https://www.digitalsme.eu/>

⁶⁰ <http://www.digitaleurope.org/Welcome>

⁶¹ <http://www.nessi-europe.eu/default.aspx?page=home>

⁶² <https://www.networld2020.eu/>

⁶³ <http://nanofutures.eu/>

⁶⁴ <http://www.eumat.eu/>

⁶⁵ <http://www.smartcommunitiestech.it/>

materia di salute e benessere, attraverso la raccolta e la condivisione dei dati relativi; migliorare l'interazione tra le strutture sanitarie e implementare nuovi modelli che consentano di dialogare con i cittadini; migliorare la qualità dei servizi di assistenza sanitaria, attraverso una migliore personalizzazione, adattabilità a contesti e alle esigenze degli utenti, dando la possibilità di accedere ai servizi da remoto e in mobilità .

Traiettoria	Sub-traiettoria	Tematica di interesse del tavolo
Farmaci ed approcci terapeutici innovativi: medicina rigenerativa, predittiva e medicina di precisione	Medicina personalizzata e terapie mirate	
	Nuovi farmaci e dispositivi medici per il trattamento e la gestione di malattie rare, malattie orfane, malattie oncologiche o malattie croniche	
	Nutraceutica	Soluzioni preconfezionate di prodotti facilmente masticabili; alimenti facilmente riconoscibili (no etichette ma tracciabilità del prodotto)

La medicina personalizzata è un altro tema trattato dalla CE con particolare attenzione. La CE parte dalla constatazione che molti dei farmaci più comuni non sono efficaci nel trattamento di un gran numero di pazienti, e oltre il 6% dei ricoveri ospedalieri acuti è causato da gravi reazioni avverse ai farmaci. Inoltre, i costi sanitari in tutta l'UE aumentano con l'invecchiamento della popolazione e le malattie croniche diventano più prevalenti. La medicina personalizzata intende affrontare queste sfide, con strategie di prevenzione e trattamento personalizzate per individui o gruppi di individui. Sebbene non esista una definizione universalmente accettata, il gruppo consultivo Horizon 2020 l'ha definita come *"un modello medico che ricorre alla caratterizzazione dei fenotipi e genotipi degli individui (ad es. la definizione del profilo molecolare, l'imaging biomedico, i dati sullo stile di vita) per elaborare in modo mirato la strategia terapeutica giusta per la persona giusta al momento giusto, e/o per determinare la predisposizione alla malattia e/o praticare una prevenzione tempestiva e mirata"*.

Questa definizione è stata anche utilizzata dai ministri della Sanità dell'UE nelle conclusioni del Consiglio sulla medicina personalizzata per i pazienti, pubblicata nel dicembre 2015.

Inoltre, occorre ricordare che la medicina personalizzata non riguarda solo i medicinali ma anche il comportamento della persona e le interazioni ambientali.

Nel 2016, oltre 30 stakeholders europei ed internazionali che rappresentavano i finanziatori della ricerca ed i policy-makers, insieme alla CE hanno istituito una piattaforma, l'ICPerMed⁶⁶, per promuovere e il coordinare la ricerca e l'innovazione. Le organizzazioni appartenenti alla piattaforma sono chiamate a lavorare per:

- stabilire l'Europa come leader globale nella ricerca di medicina personalizzata;

⁶⁶ <https://www.icpermed.eu>

- supportare la base scientifica della medicina personalizzata attraverso un approccio coordinato alla ricerca;
- fornire prove per dimostrare il beneficio della medicina personalizzata per i cittadini e i sistemi sanitari;
- preparare la strada per approcci di medicina personalizzata per i cittadini.

ICPerMed ha elaborato una roadmap⁶⁷ pubblicata nel marzo del 2017, dove vengono identificati 22 ambiti di ricerca e 8 attività di supporto, pronti per essere realizzati in un periodo di tempo che va dai 2 ai 12 anni. Alcune ambiti di ricerca che potrebbero interessare il tavolo sono:

- Progetti di ricerca per garantire qualità, completezza, validità e analisi di set di dati;
- Sostenere la ricerca sull'armonizzazione dei dati nel contesto dei bisogni della medicina personalizzata;
- Studi sull'integrazione dei dati e l'interpretazione delle malattie multifattoriali;
- Progetti di ricerca per sviluppare strumenti innovativi di supporto alle decisioni per fornitori di servizi sanitari;
- Sostenere la ricerca per sviluppare applicazioni di telemedicina e telemedicina capaci di sostenere l'implementazione della medicina personalizzata;
- Classificazione delle malattie a livello molecolare.

Un'altra piattaforma europea collegata all'ambito della medicina personalizzata che merita di essere menzionata è Nanomedicine⁶⁸. La piattaforma si pone principalmente tre priorità chiave:

- Diagnostica basata sulle nanotecnologie compresa l'imaging;
- Somministrazione e rilascio di farmaci mirati;
- Medicina rigenerativa.

I progetti di medicina personalizzata sono finanziati tramite H2020 e l'Health Programme. Alcuni progetti potenzialmente utili per il tavolo di lavoro sono: U-PGx⁶⁹, SPIDIA4P⁷⁰, HARMONY⁷¹, ARNA⁷².

Infine, con riferimento alla nutraceutica occorre ricordare che tale termine non è definito attualmente dalla legislazione comunitaria la quale invece fa riferimento a "Food supplements", in quanto le sostanze nutraceutiche sono normalmente derivate dalle piante, dagli alimenti e da fonti microbiche.

Attualmente, la nutraceutica a livello europeo rappresenta una piccola nicchia del "Food and Nutrition Security"⁷³. La sicurezza del cibo rappresenta una delle sfide identificate dal Bioeconomy Strategy⁷⁴ lanciata nel luglio del 2012 dalla CE e ripresa nel corso della conferenza "Food 2030: Research and Innovation for Tomorrow's Nutrition and Food Systems"⁷⁵, organizzata dalla DG RTD, ma va intesa come sicurezza in campo alimentare, in ambito agricolo ed industriale con particolare riferimento al processo di trasformazione degli alimenti, al packaging ed alla distribuzione.

⁶⁷ https://www.icpermed.eu/media/content/ICPerMed_Actionplan_2017_web.pdf

⁶⁸ <https://www.etp-nanomedicine.eu>

⁶⁹ <http://upgx.eu/>

⁷⁰ <http://www.spidia.eu/>

⁷¹ <https://www.harmony-alliance.eu/>

⁷² <https://www.nivel.nl/en/arna>

⁷³ <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/709af455-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1>

⁷⁴ <http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/index.cfm?pg=policy&lib=strategy>

⁷⁵ https://ec.europa.eu/info/events/food-2030-research-innovation-tomorrows-nutrition-food-systems-2016-oct-12_en

A livello europeo le associazioni che trattano il tema sulla sicurezza del cibo e della nutrizione sono Food for Life⁷⁶ e FoodDrink Europe⁷⁷, mentre il JPI Healthy Diet for a Healthy Life⁷⁸ contribuisce allo sviluppo di azioni, politiche, prodotti e diete innovative, con l'obiettivo di ridurre drasticamente il peso delle malattie legate all'alimentazione.

Per quanto concerne i finanziamenti comunitari, la sicurezza alimentare rientra sia nella Societal Challenge 2 sia nell'ambito del Bio-Based che fa parte sempre parte di H2020 ma viene gestito dal Bio-Based Industries Joint Undertaking, una PPP tra CE e il Bio-Based Industries Consortium⁷⁹.

In tutta la programmazione H2020 è uscita una sola call riferita alla nutraceutica che aveva come titolo: "Sfruttamento di alghe e altre biomasse acquatiche per la produzione di molecole per l'industria farmaceutica, nutraceutica, additivi alimentari e applicazioni cosmetiche". Non si prevedono ulteriori calls riguardanti propriamente la nutraceutica fino alla chiusura del programma.

Nota Aggiuntiva

Un ambito che non è stato trattato dal tavolo di lavoro riguarda la sicurezza dei dati sanitari. La CE ha lanciato tramite H2020 numerose call relative alla sicurezza dei dati soprattutto di fronte a possibili attacchi cybernetici legati al terrorismo o semplicemente a furti informatici, in quanto a livello europeo sono numerose le sottrazioni di dati presso ospedali, cliniche e centri di ricerca in ambito sanitario, che vengono restituiti solo in seguito al pagamento di un riscatto. In base alle priorità identificate dalla CE per il post 2020, si può dedurre chiaramente che la sicurezza dei dati sanitari resterà un tema particolarmente sentito e finanziato dai prossimi programmi comunitari nell'ambito della ricerca e dell'innovazione.

⁷⁶ <http://etp.fooddrinkeurope.eu/>

⁷⁷ <http://www.fooddrinkeurope.eu/>

⁷⁸ <http://www.healthydietforhealthylife.eu/>

⁷⁹ <http://biconsortium.eu/>