

Bruxelles, 3.2.2021
SWD(2021) 13 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
CONSULTAZIONE DEI PORTATORI DI INTERESSI - RELAZIONE
RIEPILOGATIVA**

[...]

che accompagna il documento

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL
PARLAMENTO EUROPEO**

Piano europeo di lotta contro il cancro

{COM(2021) 44 final}

RELAZIONE RIEPILOGATIVA

1. INTRODUZIONE: OBIETTIVI E PORTATORI DI INTERESSI

La presente relazione illustra i risultati dei quattro aspetti della consultazione condotta per il piano europeo di lotta contro il cancro. Il processo di consultazione è stato avviato il 4 febbraio 2020 in occasione della Giornata mondiale contro il cancro.

La **strategia di consultazione** è stata concepita per raccogliere contributi da tutta l'UE in merito ai quattro pilastri della risposta europea al cancro delineati nella lettera d'incarico della commissaria europea per la Salute e la sicurezza alimentare, Stella Kyriakides, ossia: i) prevenzione; ii) individuazione e diagnosi precoci; iii) cura; iv) assistenza e qualità della vita dei pazienti oncologici, dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza (oltre alle conoscenze ed evidenze scientifiche). La strategia di consultazione mirava in particolare a creare diversi punti di ingresso nel processo, per appurare le principali tendenze e aspettative come pure le principali preoccupazioni dei portatori di interessi e del pubblico. Ciascuna parte della strategia è stata appositamente concepita per registrare risposte specifiche, individuare aree di ampio consenso e individuare divergenze significative.

Il processo prevedeva quindi:

- un feedback sulla tabella di marcia (4 febbraio - 3 marzo);
- una consultazione pubblica online (4 febbraio - 22 maggio);
- consultazioni mirate dei portatori di interessi, compresa una riunione "collettiva" pubblica in estate;
- l'interazione con i) le autorità pubbliche, attraverso il gruppo direttivo della Commissione per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, ii) il Parlamento europeo, attraverso la commissione speciale sulla lotta contro il cancro e iii) il Mission Board della missione dedicata al cancro proposta nell'ambito di Orizzonte Europa. Sono stati forniti anche ulteriori contributi ad hoc, principalmente attraverso riunioni con funzionari della Commissione.

Il processo di consultazione si è basato sulla **mappatura dei portatori di interessi**, che ha individuato i gruppi, i cittadini e i pazienti chiave:

- ONG che rappresentano la comunità di soggetti che si occupano di cancro, generalmente gruppi di pazienti o organismi scientifici professionali europei;
- organizzazioni europee della sanità pubblica;
- professionisti e associazioni professionali;
- industria;
- ricercatori;
- Stati membri, comprese le autorità pubbliche e i deputati al Parlamento europeo;
- agenzie internazionali.

La strategia e il processo di consultazione hanno coinvolto tutti i gruppi summenzionati, riconoscendo l'impossibilità di tracciare una separazione netta tra di essi (individui, pazienti, professionisti, associazioni di pazienti e organismi professionali sono categorie in teoria

distinte, ma che si sovrappongono nella pratica). Si è inoltre garantito che tutti i principali portatori di interessi identificati nella mappatura avessero l'opportunità di apportare il proprio contributo.

La consultazione si è svolta nel contesto della pandemia di COVID-19, il che ha distolto l'attenzione di molti partecipanti. Tale circostanza è stata attenuata dal prolungamento dei tempi della consultazione pubblica e dal rinvio dell'inizio delle consultazioni mirate dei portatori di interessi. Le riunioni si sono svolte virtualmente e talvolta hanno subito ritardi.

Una volta che gli effetti della pandemia sui pazienti oncologici e sull'assistenza loro prestata sono divenuti più chiari, è stata organizzata una serie di tre webinar allo scopo di comprendere meglio le implicazioni della pandemia e ottenere informazioni sulla situazione negli Stati membri, per orientare l'ulteriore sviluppo del piano.

2. METODOLOGIA E STRUMENTI

La Commissione ha raccolto feedback sia sulla sua tabella di marcia sia sulla consultazione pubblica, attraverso questionari online.

Il feedback sulla tabella di marcia è stato analizzato a livello quantitativo e qualitativo, ricorrendo all'apprendimento automatico e all'analisi manuale per individuare i temi relativi a ciascuno dei quattro pilastri, in particolare per il quarto pilastro riguardante le conoscenze, i dati e le evidenze scientifiche.

La consultazione pubblica online comprendeva un mix di domande a risposta chiusa (in cui i partecipanti scelgono tra una serie predeterminata di risposte) e domande a risposta aperta (in cui i partecipanti sono liberi di scrivere la propria risposta utilizzando al massimo 600 caratteri). Le risposte alla consultazione pubblica sono state analizzate utilizzando MS Excel e strumenti di analisi testuale. Alcune risposte sono state riclassificate utilizzando il nome dell'organizzazione del partecipante e le informazioni reperite sul suo sito web, per consentire una distinzione più chiara tra i vari tipi di portatori di interessi (ad es. organizzazioni di pazienti, operatori sanitari ecc.). Ove pertinente, le risposte a testo libero sono state codificate e raggruppate per tema al fine di determinare i raggruppamenti e la relativa frequenza. Ciò ha richiesto un certo grado di interpretazione. I casi di duplicazione delle risposte a testo libero (cioè risposte a testo libero simili prodotte da partecipanti diversi) sono stati pochi, solo il 5 % delle risposte.

Le consultazioni mirate di portatori di interessi hanno coinvolto i) rappresentanti dei pazienti, ii) la comunità di soggetti che si occupano di cancro (associazioni scientifiche e di esperti), iii) la comunità di operatori della sanità pubblica a livello europeo, iv) associazioni professionali, v) il settore dell'assistenza sanitaria e vi) agenzie internazionali. Tali consultazioni sono state integrate da quattro colloqui con esperti informatori. I soggetti invitati a partecipare in qualità di esperti sono stati selezionati sulla base i) della loro competenza oncologica o attività nell'ambito della cura del cancro e ii) della loro capacità di rappresentare un punto di vista di portata europea o proprio di uno specifico gruppo. Prima delle consultazioni mirate dei portatori di interessi, gli organizzatori hanno trasmesso domande basate i) sulla tabella di marcia e ii) sulle conoscenze specialistiche del gruppo

consultato. Gli organizzatori hanno inoltre agevolato la discussione nell'ambito delle consultazioni mirate di portatori di interessi. A consultazioni ultimate, i soggetti invitati hanno ricevuto delle note sulle consultazioni mirate dei portatori di interessi sotto forma di messaggi chiave, al fine di sollecitare ulteriori osservazioni. Tali osservazioni sono state poi consolidate e analizzate. Una consultazione "collettiva" pubblica ha consentito ulteriori verifiche e garantito inclusività.

3. AZIONI DELLA CONSULTAZIONE

a. FEEDBACK SULLA TABELLA DI MARCIA DELLA COMMISSIONE

In totale sono pervenute 387 osservazioni da portatori di interessi di 25 Stati membri dell'UE (89 %)¹ e 10 osservazioni da portatori di interessi di paesi terzi (11 %)². I portatori di interessi che hanno risposto rappresentano una grande varietà di settori. Quasi un terzo delle risposte (32 %) è stato fornito da organizzazioni non governative (ONG); seguono il pubblico dell'UE (23 %), le organizzazioni e associazioni di imprese (22 %) e gli istituti di ricerca/accademici (7 %). Da notare il basso tasso di risposta delle autorità pubbliche (2 %).

I partecipanti hanno approvato ampiamente l'iniziativa prevista dal piano di lotta contro il cancro. Il pilastro della prevenzione (la legislazione in materia di tabacco e sull'esposizione ai rischi ambientali sul luogo di lavoro) ha ricevuto un sostegno particolarmente significativo, ma anche nei confronti degli altri pilastri è stato dimostrato un entusiasmo generale. I partecipanti hanno anche formulato suggerimenti per rafforzare il piano di lotta contro il cancro. Hanno inoltre sollevato altre questioni, proponendo di porre maggiormente l'accento su:

- tumori pediatrici, ivi compresi l'innovazione nei farmaci, il lavoro sulle mutazioni genetiche che incidono sui tumori e le strategie di sopravvivenza;
- l'integrazione di dati reali e innovazioni come l'intelligenza artificiale per l'assistenza personalizzata;
- il miglioramento degli standard di formazione del personale medico;
- l'alfabetizzazione sanitaria per i pazienti, i prestatori di assistenza e il pubblico;
- pari opportunità per i cittadini dell'UE in termini di accesso alla prevenzione e cura del cancro;
- sistemi di monitoraggio e sorveglianza di alta qualità a livello dell'UE per orientare le politiche;
- la condivisione delle migliori pratiche da parte degli Stati membri all'interno dell'UE.

È stata pubblicata una sintesi dei feedback ricevuti.

b. FEEDBACK SULLA CONSULTAZIONE PUBBLICA

¹ Non sono pervenute osservazioni da parte di portatori di interessi basati in Estonia e Slovenia.

² Il maggior numero di osservazioni da parte di soggetti di paesi terzi è arrivato dal Regno Unito (17 partecipanti), dalla Svizzera (10 partecipanti) e dagli Stati Uniti (6 partecipanti).

Sono pervenute 2 078 risposte attraverso la piattaforma online e altre 27 risposte tramite posta elettronica. Le 27 risposte pervenute via email si ispiravano alla pubblicazione del questionario, ma non tutte seguivano il formato proposto. Nelle risposte fornite dal pubblico e dalle organizzazioni sono rappresentati tutti i paesi dell'UE e 184 risposte (9 %) indicano un paese terzo come paese di origine del partecipante. Un totale di 1 341 risposte è stato fornito da singoli individui mentre 737 contributi sono stati forniti per conto di organizzazioni.

Tra le organizzazioni, la quota maggiore dei partecipanti (35 %) proviene dal mondo della ricerca accademica, seguito dalle organizzazioni di pazienti (25 %) e dalle associazioni di operatori sanitari (10 %).

Nel complesso la consultazione pubblica ha attirato un'ampia varietà di contributi. È stato riscontrato un piccolo numero di risposte concordate da parte di gruppi di interesse. In molti ambiti si è rilevato un chiaro consenso e quasi tutti i partecipanti hanno dichiarato che l'UE dovrebbe fare di più in tutti e quattro i pilastri.

Per quanto riguarda la prevenzione, i tre principali ambiti evidenziati sono stati il tabacco, l'alimentazione e le sostanze cancerogene; molti membri del pubblico hanno osservato una mancanza di informazioni sulla prevenzione del cancro. I partecipanti hanno espresso l'auspicio che le autorità pubbliche e i governi nazionali affrontino la questione della prevenzione del cancro attraverso molteplici meccanismi, quali i) l'erogazione di fondi, ii) l'adozione di leggi e normative compatibili con la salute in tutte le politiche e iii) la riduzione delle disuguaglianze per quanto riguarda i determinanti della salute che aumentano il rischio di tumori. Nella sezione sulla "diagnosi precoce" (pilastro 2), i partecipanti si sono espressi in larga misura a favore di un'estensione delle raccomandazioni sullo screening per includervi altri tipi di tumori per i quali lo screening può risultare efficace. Nella sezione sulla cura (pilastro 3), i partecipanti hanno affermato che l'UE potrebbe i) migliorare l'accesso ai servizi legati ai tumori e la loro qualità e ii) promuovere la copertura sanitaria universale in tutti gli Stati membri (un'analisi per paese ha rivelato ampie differenze nel sostegno disponibile per i pazienti in Europa, sia all'interno che all'esterno dei contesti sanitari). Infine, nella sezione sulla qualità della vita e sulla vita dopo il cancro (pilastro 4), i sopravvissuti e le famiglie hanno riferito di aver incontrato diversi problemi nella vita quotidiana, che si aggiungono alla mancanza di sostegno (in termini di assistenza psicologica, follow-up medico e integrazione sociale).

I partecipanti hanno anche sostenuto ampiamente la necessità di una maggiore attenzione ai temi seguenti:

- tumori pediatrici;
- azione sui fattori di rischio, in particolare l'alcol;
- definizione di standard di assistenza uniformi in tutti gli Stati membri;
- monitoraggio dell'attuazione del piano.

I partecipanti hanno sollecitato un'attuazione efficace per quanto riguarda i) il miglioramento dei risultati in merito alla salute della popolazione e all'esperienza degli utenti e ii) un maggiore sostegno ai malati oncologici.

Una sintesi dei risultati della consultazione pubblica è stata pubblicata sul sito <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Europe-s-Beating-Cancer-Plan/public-consultation>.

c. CONSULTAZIONE MIRATE DEI PORTATORI DI INTERESSI

La Commissione ha utilizzato questa fase per esaminare le questioni in modo più approfondito e dettagliato. Nonostante il carattere qualitativo delle consultazioni mirate dei portatori di interessi, i livelli di coerenza tra le opinioni dei vari gruppi sui quattro pilastri sono stati sorprendenti. Molti dei partecipanti hanno sollevato anche le stesse questioni trasversali. Di seguito sono sintetizzati i loro punti di vista su cinque temi generali: prevenzione (pilastro 1); individuazione e diagnosi precoci (pilastro 2); cura e assistenza (pilastro 3); la vita dopo il cancro (pilastro 4); e ulteriori questioni.

Prevenzione (pilastro 1): da diversi gruppi sono state formulate diffuse richieste riguardanti i) un approccio basato sulla "salute in tutte le politiche", ii) un approccio globale al rischio, iii) la protezione e la promozione della salute attraverso un'azione multisettoriale e iv) un intervento sui comportamenti attraverso un'azione multisettoriale. I partecipanti hanno chiesto che venga prestata particolare attenzione ai seguenti elementi:

- una regolamentazione più rigida su alcol, tabacco e prodotti alimentari;
- normative sui rischi ambientali e professionali;
- il sostegno al Codice europeo contro il cancro;
- la trattazione di temi quali i) i determinanti commerciali della salute, ii) la commercializzazione transfrontaliera e iii) la comunicazione digitale;
- la protezione dei minori e dei giovani, anche attraverso una vaccinazione efficace (ad esempio il vaccino contro il papillomavirus umano - HPV);
- la promozione di sinergie a livello dell'UE per sostenere gli Stati membri nell'attuazione;
- il rafforzamento della quota dei bilanci pubblici destinata alla salute pubblica e alla prevenzione delle malattie in tutta l'UE;
- azioni per incentivare valutazioni d'impatto sistematiche.

Individuazione e diagnosi precoci (pilastro 2): c'è stato ampio consenso sul fatto che l'UE potrebbe e dovrebbe rafforzare l'individuazione e le diagnosi precoci mediante la definizione di standard a livello di UE. Secondo i partecipanti risultano particolarmente adatti allo scopo i seguenti ambiti di intervento:

- sviluppo di programmi di diagnosi precoce di vasta portata, diagnostica di alta qualità, capacità di laboratorio, orientamenti e regolamentazione;
- miglioramento dello screening attraverso la definizione di standard, la categorizzazione dei rischi, la garanzia della qualità, la promozione delle migliori pratiche, gli interventi mirati, il monitoraggio e la ricerca;
- sostegno volto a migliorare la raccolta, il monitoraggio e l'analisi dei dati.

Cura e assistenza (pilastro 3): in quest'ambito partecipanti appartenenti a diversi gruppi di portatori di interessi hanno avuto la tendenza ad assegnare priorità ad azioni leggermente diverse. Ciononostante si è rilevato un consenso diffuso sull'importanza di:

- elaborare standard di cura e orientamenti volti a promuovere un'assistenza completa di qualità (compresi i meccanismi di garanzia della qualità e l'accreditamento);
- affrontare i tumori rari attraverso le reti di riferimento europee e l'assistenza transfrontaliera;
- trattare i tumori pediatrici (e transizione ai servizi di assistenza degli adulti);
- trattare i pazienti geriatrici e con multimorbilità;
- ampliare il ruolo e il finanziamento delle reti di riferimento europee e i loro collegamenti con i centri di riferimento nazionali;
- garantire che l'esperienza del paziente sia presa in considerazione nello sviluppo del "percorso" del paziente (la serie di passaggi e incontri clinici cui i pazienti si sottopongono dalla prima diagnosi, durante la cura e nella fase post-terapia), e includere l'assistenza psicosociale e la salute mentale in tali percorsi;
- incoraggiare la creazione di équipes di assistenza multidisciplinare integrate e una migliore comunicazione;
- affrontare il tema della formazione della forza lavoro e della carenza di personale e riconoscere le qualifiche professionali;
- investire in chirurgia, radioterapia, oncologia interventistica e medicina nucleare;
- realizzare una ricerca appropriata e coordinata.

La vita dopo il cancro (pilastra 4): quest'ambito è risultato di particolare interesse per i rappresentanti dei pazienti, alle cui preoccupazioni hanno tuttavia fatto eco altri soggetti che condividono un interesse per l'azione dell'UE relativa ai bisogni fisici, medici, psicosociali e occupazionali dei sopravvissuti, nonché alle loro necessità di più ampio respiro. Tra le questioni specifiche sollevate nelle consultazioni mirate di portatori di interessi figurano anche:

- la progettazione e la pianificazione della sopravvivenza al cancro, con l'integrazione nel percorso di assistenza oncologica;
- l'attuazione di piani di assistenza di follow-up, infrastrutture e strumenti informatici interoperabili per i sopravvissuti al cancro, compreso un "passaporto" del sopravvissuto;
- la gestione degli effetti collaterali a lungo termine delle cure oncologiche e delle comorbilità del cancro;
- il problema della stigmatizzazione e della discriminazione e le implicazioni finanziarie (il "diritto all'oblio");
- l'importanza di prendere in considerazione le esigenze delle famiglie e dei prestatori di assistenza;
- la risposta alle esigenze dei pazienti pediatrici e più giovani.

Ulteriori questioni: le questioni aggiuntive segnalate dai partecipanti alle consultazioni mirate di portatori di interessi hanno evidenziato molti punti in comune. Tali questioni hanno ripreso le tematiche sollevate online e nei colloqui con gli informatori chiave. I principali punti aggiuntivi comprendono le opinioni descritte di seguito.

- Si dovrebbe incoraggiare la collaborazione e il **coordinamento all'interno della CE** e sfruttare le **sinergie tra le iniziative dell'UE**.

- L'UE aggiunge un valore significativo promuovendo i) lo scambio di **migliori pratiche**, ii) **standard di qualità** logici e coerenti, nonché iii) il **monitoraggio e la valutazione** a livello dell'UE.
- L'UE può svolgere un ruolo significativo anche i) nello scambio e nell'interoperabilità di **dati e informazioni**, ii) nella/e infrastruttura/e per la condivisione dei dati, nonché iii) negli standard e nella collaborazione tra i registri.
- Si dovrebbe incoraggiare **il coordinamento e il finanziamento della ricerca**. In particolare, si dovrebbe esaminare come la ricerca traslazionale e organizzativa possa sostenere l'attuazione e l'elaborazione di politiche orientate dai pazienti.
- L'UE svolge un ruolo utile nel promuovere **l'innovazione**. Questa dovrebbe riguardare la nuova diagnostica, la genomica correlata al cancro, i big data e l'intelligenza artificiale (IA). Dovrebbe inoltre garantire i) un accesso etico ed equo alle cure contro il cancro per tutte le persone e ii) un adeguato equilibrio tra interessi pubblici e commerciali.
- **Le reti di ricerca europee** sono un meccanismo importante che, se adeguatamente finanziato, ha grandi potenzialità per svolgere un ruolo molto più vasto.
- **La valutazione delle tecnologie sanitarie** beneficerebbe di un'azione centralizzata volta a i) incoraggiare la qualità e la coerenza e ii) ampliare il raggio d'azione per includervi gli *end-point* clinicamente significativi.
- Sono stati fatti ripetuti riferimenti al margine di intervento a livello europeo in materia di i) **equità** e accesso (agli studi clinici, alla diagnosi precoce e alle cure), ii) qualità dell'assistenza e iii) risultati. In tali riferimenti, i partecipanti hanno espresso l'auspicio che l'UE potesse i) agire sull'iniquinà nei fattori di rischio, per affrontare i determinanti socioeconomici e commerciali della salute, dei comportamenti a rischio e delle esigenze dei gruppi vulnerabili, ii) aumentare la qualità e la coerenza, certificare i centri di assistenza oncologica e promuovere un'assistenza basata sul valore, e iii) valutare una maggiore trasparenza dei prezzi e accordi combinati per gli acquisti e la determinazione dei prezzi.
- È stato altresì sostenuto un ruolo dell'UE nel promuovere la responsabilizzazione (*empowerment*) e **la centralità** dei pazienti.
- I partecipanti si sono espressi a favore di un approccio europeo incentrato su i) **comunicazione e salute** e ii) **alfabetizzazione digitale** (anche nella lingua madre del paziente, attraverso e in collaborazione con le organizzazioni dei pazienti).
- L'UE è stata incoraggiata a sostenere l'indipendenza dall'industria delle **associazioni dei pazienti**.
- Anche i portatori di interessi hanno chiesto il sostegno dell'UE a favore i) dell'istruzione e della formazione degli **operatori** sanitari e ii) di approcci **multiprofessionali**, anche nell'ambito della salute pubblica e della comunicazione.
- Infine, tutti i gruppi si sono espressi a favore di un monitoraggio e una valutazione sistematici a sostegno del piano.

La crisi COVID-19 ha iniziato ad aggravarsi poche settimane dopo l'avvio del processo di consultazione. Per questo motivo nel feedback sulla tabella di marcia e sulla consultazione pubblica non è stata prestata particolare attenzione al tema della COVID-19. La Commissione ha quindi organizzato una serie di tre webinar con le principali organizzazioni di portatori di interessi, dai quali è emerso che la COVID-19 ha avuto ripercussioni sull'intera comunità di professionisti che operano nel settore della prevenzione del cancro e dell'assistenza oncologica.

Sono state pubblicate le sintesi di ciascuna delle consultazioni mirate dei portatori di interessi [inserire un collegamento ipertestuale].

d. CONTRIBUTI AD HOC

Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili

Attraverso il gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili sono stati richiesti contributi agli Stati membri dell'UE, alla Norvegia e all'Islanda. Il gruppo direttivo ha discusso il piano europeo di lotta contro il cancro in quattro delle sue riunioni. L'obiettivo della richiesta di contributi attraverso il gruppo direttivo era quello di i) comprendere le priorità nazionali in materia di cancro rispetto ai pilastri della tabella di marcia e ii) ottenere informazioni sui tipi di azioni che gli Stati membri ritengono essere parte di una risposta a livello dell'UE.

In totale, i 27 Stati membri dell'UE più la Norvegia i) hanno risposto a un'indagine sottoposta all'attenzione del gruppo direttivo, avviata il 2 luglio e conclusa il 21 settembre 2020 e/o ii) hanno condiviso il proprio feedback sull'iniziativa utilizzando altre modalità. Gli Stati membri hanno tra l'altro descritto le proprie priorità nazionali e individuato alcuni temi per i quali ritengono prioritario il coinvolgimento dell'UE. Pressoché tutti gli Stati membri hanno indicato che i quattro pilastri principali del piano europeo di lotta contro il cancro costituiscono una priorità nazionale di livello elevato o molto elevato e che, secondo le previsioni, tutti i pilastri acquisiranno importanza nei prossimi cinque anni. Per quanto riguarda le sfide per l'attuazione degli interventi nei quattro ambiti, nella maggior parte dei casi gli Stati membri hanno segnalato le sfide poste da finanziamenti e livelli di organico insufficienti.

Per quanto riguarda il pilastro 1 "prevenzione", quasi tutti gli Stati membri hanno indicato come principale priorità a livello nazionale la promozione di uno stile di vita sano, con particolare attenzione alla sensibilizzazione del pubblico sui fattori di rischio comportamentali. Nel classificare gli ambiti della prevenzione per cui ritengono prioritario il coinvolgimento dell'UE, nella maggior parte dei casi gli Stati hanno ritenuto prioritario lavorare sulla "prevenzione a livello generazionale", concentrandosi quindi sui fattori di rischio comportamentali dei giovani. Tra le altre priorità importanti figurano "tabacco", "inquinamento ambientale", "vaccinazioni, ad es. contro l'HPV e l'epatite B", "tumori pediatrici" e "alcol".

Per quanto riguarda il pilastro 2 "individuazione e diagnosi precoci", tra le priorità nazionali citate con maggiore frequenza figurano programmi specifici di screening dei tumori: alcuni Stati membri mirano ad aumentare l'accesso ai programmi di screening esistenti mentre altri si concentrano sulla qualità dello screening oppure avviano un nuovo programma di screening. A livello dell'UE, tra gli ambiti che si sono classificati più in alto nell'elenco delle priorità figurano la qualità dello screening (anche prevedendo tempistiche garantite), migliori collegamenti tra i dati sullo screening dei tumori e i registri oncologici, e la diagnostica (compresi tempistica, disponibilità e standard).

Per quanto riguarda il pilastro 3 "cura", le questioni sollevate più spesso dagli Stati membri sono state "il coordinamento nazionale dei centri di eccellenza/competenza" e "la disponibilità e l'accessibilità economica dei farmaci". Quest'ultimo tema è stato considerato prioritario ai fini di un'azione comune a livello dell'UE, per garantire l'accesso a medicinali e cure (a prezzi accessibili) in tutta l'Unione. Nell'ambito di questo pilastro è stata individuata una seconda priorità a livello dell'UE: la "condivisione delle migliori pratiche convalidate".

Per quanto riguarda il pilastro 4 "sopravvivenza e vita con/dopo il cancro", nella maggior parte dei casi gli Stati membri hanno fatto riferimento alla priorità nazionale volta a istituire un percorso di follow-up olistico e multidisciplinare per i sopravvissuti al cancro, evidenziando nel contempo le questioni psicosociali sia dei pazienti che delle loro famiglie, nonché le cure palliative. In linea con tale ordine di priorità, gli Stati membri hanno posizionato in cima all'elenco delle priorità a livello dell'UE anche la "qualità della vita dei sopravvissuti" e la "protezione sociale" (che affronta questioni quali il "diritto all'oblio" e la protezione dei sopravvissuti dalla discriminazione finanziaria), seguiti a breve distanza dai "sopravvissuti ai tumori pediatrici, compresi i familiari in qualità di prestatori di assistenza informali" e dal "reinserimento nell'ambiente di lavoro".

Tutti gli Stati membri hanno affermato che l'azione a livello dell'UE ha un valore aggiunto, sottolineandone l'utilità in particolar modo nell'ambito delle conoscenze, dei dati e delle evidenze scientifiche. Gli Stati membri si sono altresì dichiarati favorevoli a sostenere la ricerca, lo scambio di dati e la condivisione delle conoscenze, ad esempio attraverso lo spazio europeo di dati sanitari. Hanno inoltre sottolineato che l'UE potrebbe offrire valore aggiunto armonizzando gli sforzi degli Stati membri volti a combattere il cancro e a ridurre le disparità.

Gli Stati membri hanno individuato una serie di temi che sono ritenuti opportune priorità. Per quanto riguarda la prevenzione (pilastro 1), quasi tutti gli Stati membri hanno affermato che "il lavoro sulla prevenzione a livello generazionale" ha una priorità elevata. Tra le altre priorità importanti figurano "tabacco", "inquinamento ambientale", "vaccinazioni, ad es. contro l'HPV e l'epatite B", "tumori pediatrici" e "alcol". In relazione a individuazione e diagnosi precoci (pilastro 2), gli Stati membri hanno posto due temi ai primi posti della classifica: lo "screening" (comprese la qualità e tempistiche garantite) e "migliori collegamenti tra i dati sullo screening del cancro e i registri oncologici". Per quanto riguarda la cura (pilastro 3), gli Stati membri hanno messo ai primi posti "l'accesso ai farmaci e alle cure (a prezzi accessibili) in tutta l'UE" e "la condivisione delle migliori pratiche convalidate". Rispetto al pilastro riguardante i sopravvissuti e la vita con/dopo il cancro (pilastro 4), gli Stati membri hanno assegnato le posizioni apicali alla "qualità della vita dei sopravvissuti" e

alla "protezione sociale" (che affronta questioni quali il "diritto all'oblio" e la protezione dei sopravvissuti dalla discriminazione finanziaria).

Gli Stati membri hanno anche indicato che la Commissione ha avuto un ruolo di catalizzatore in due modi: i) promuovendo la ricerca accademica internazionale e ii) rafforzando la condivisione dei dati e la collaborazione tra i registri oncologici. Gli Stati membri hanno sottolineato il valore aggiunto di iniziative come la rete europea dei registri oncologici e il ruolo di sostegno del Centro comune di ricerca della Commissione europea. Per quel che attiene alla formazione, la maggior parte degli Stati membri ha sottolineato l'importanza di formare gli operatori sanitari sulla collaborazione multidisciplinare.

La maggior parte degli Stati membri ha indicato l'equità come un motivo di preoccupazione, e quasi tutti hanno affermato che la COVID-19 ha avuto, perlomeno, un qualche tipo di ripercussione sui servizi oncologici del proprio territorio.

È stata pubblicata una sintesi del feedback degli Stati membri.

Interazione con il Parlamento europeo

Il 15 giugno la commissione per l'Ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo ha pubblicato la relazione *Strengthening Europe in the fight against cancer*. La relazione presenta una serie esaustiva di raccomandazioni e tratta temi che fanno eco alle preoccupazioni manifestate durante la consultazione, ossia: i) ricerca e azione in materia di prevenzione del cancro (anche concentrandosi su tabacco, alcol, stili di vita sani e vaccini); ii) previsione del rischio, screening e individuazione precoce; iii) cure, qualità dell'assistenza ed esigenze dei sopravvissuti al cancro.

Il 27 settembre anche la nuova commissione del Parlamento europeo sulla lotta contro il cancro ha presentato un documento di lavoro come proprio contributo al piano e ha proceduto a uno scambio di opinioni con la commissaria Kyriakides.

Il 12 ottobre i membri della commissione si sono impegnati a sostenere lo sviluppo di uno standard comune per la lotta contro il cancro, in linea con il pensiero della commissione secondo cui molti progressi nel campo dei tumori richiedono una politica comune guidata a livello europeo. Il documento di lavoro del 27 ottobre 2020 è coerente con gli altri filoni della consultazione. Esso richiama l'attenzione i) sulla prevenzione globale (attraverso azioni in materia di tabacco, alcol, alimentazione, esercizio fisico, ambiente e legami con il Green Deal), ii) sullo screening e l'individuazione precoce, iii) sulla parità di accesso a cure orientate al paziente (in riferimento al ruolo del mercato europeo dei medicinali) e iv) sulla necessità di fornire sostegno ai pazienti e ai prestatori di assistenza. Il documento di lavoro ha inoltre individuato le linee d'azione seguenti: i) ricerca olistica e innovazione; ii) scambio di conoscenze e di buone pratiche, anche attraverso le reti di riferimento europee e i registri oncologici; iii) lavoro su formazione e comunicazione. I membri della commissione hanno inoltre manifestato preoccupazione per l'impatto della COVID-19 sulla cura dei pazienti e per i potenziali ritardi nella diagnosi precoce.

Riunioni tra la commissaria Kyriakides e i principali portatori di interessi

Nel gennaio 2020 sono iniziate le riunioni tra la commissaria Kyriakides e i principali portatori di interessi impegnati nel tema della lotta contro il cancro. Le loro posizioni hanno fatto eco a quelle precedentemente illustrate.

Altre attività di sensibilizzazione

A livello di DG, la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare ha partecipato a conferenze e riunioni di organizzazioni di portatori di interessi. Questi ultimi hanno espresso posizioni molto vicine a quelle emerse durante altre attività di consultazione.

e. ELEMENTI DI INTERDIPENDENZA E DI COERENZA NEI CONTRIBUTI DEI PORTATORI DI INTERESSI

Si ravvisa un alto livello di coerenza tra i contributi dei portatori di interessi dei diversi gruppi e tra i risultati che emergono da ciascuno dei filoni della consultazione. Le principali preoccupazioni dei gruppi di portatori di interessi sono elencate di seguito.

Pazienti, gruppi di pazienti, sopravvissuti e il pubblico: molte delle preoccupazioni espresse da singoli, gruppi di pazienti, sopravvissuti e prestatori di assistenza riguardavano la qualità dell'assistenza. Questi gruppi hanno auspicato un approccio maggiormente incentrato sul paziente e standard più coerenti. Hanno inoltre chiesto che venga garantito un sostegno psicosociale e psicosanitario e che gli operatori sanitari ricevano una formazione che consenta loro di lavorare in équipe multidisciplinari e di comunicare meglio. Hanno altresì affermato che si dovrebbe tener conto del parere dei pazienti nell'elaborazione dei percorsi di assistenza oncologica e di una politica più ampia. Tali gruppi si sono inoltre detti preoccupati, in misura maggiore rispetto a qualsiasi altro gruppo di portatori di interessi, dalla questione del sostegno ai sopravvissuti al cancro.

Come altri gruppi di portatori di interessi, anche i pazienti, i gruppi di pazienti e il pubblico hanno sostenuto un ruolo dell'UE per quanto riguarda la condivisione dei dati, l'armonizzazione degli standard e la promozione dell'innovazione. Hanno anche mostrato un forte impegno ad affrontare le disuguaglianze tra e all'interno dei paesi. Hanno chiesto specificamente e ripetutamente i) che sia prestata maggiore attenzione ai tumori pediatrici, ii) che le reti di riferimento europee svolgano un ruolo di maggiore rilevanza e iii) che l'UE si occupi dei determinanti commerciali.

I gruppi di pazienti hanno inoltre condiviso preoccupazioni specifiche relativamente al proprio ruolo, alle possibilità di finanziamenti indipendenti, all'alfabetizzazione sanitaria e alla comunicazione.

Professionisti e associazioni professionali: le preoccupazioni espresse da questo gruppo presentano numerosi punti in comune con quelle sollevate dai pazienti e dai sopravvissuti. L'attenzione dei professionisti e delle associazioni professionali si è concentrata con chiarezza sulla prevenzione e sulle forti preoccupazioni circa l'accesso equo di tutti i pazienti alle cure, soprattutto per quanto riguarda i farmaci. I professionisti hanno anche riconosciuto la necessità di sostenere il lavoro multidisciplinare (e l'importanza di infermieri, medici di base e specialisti) e di concentrarsi maggiormente sui pazienti. Anche i tumori pediatrici figurano tra le principali preoccupazioni dei professionisti e delle associazioni professionali.

Questo gruppo ha condiviso la stessa preoccupazione per i dati manifestata dai pazienti e dai sopravvissuti. Tuttavia i professionisti e le associazioni professionali hanno posto maggiore enfasi i) sul ruolo dell'UE nel promuovere l'interoperabilità dei dati, ii) sul ruolo dei registri oncologici e sulla collaborazione tra i registri e iii) sulla possibilità di lavorare a livello europeo sulla digitalizzazione e sui big data. Questi temi hanno trovato corrispondenza nell'interesse di questi gruppi per il potenziale dell'UE nel promuovere opportune attività di ricerca che includano i) sperimentazioni cliniche transfrontaliere, ii) ricerche traslazionali, di implementazione e organizzative e iii) ricerche basate sui risultati. I professionisti e le associazioni professionali hanno inoltre auspicato che vengano sviluppati e convalidati nuovi metodi diagnostici incentrati in particolare sull'efficienza e sull'efficacia in termini di costi.

Organizzazioni scientifiche, di ricerca e della sanità pubblica: anche questo gruppo di portatori di interessi ha sollevato alcune delle preoccupazioni già citate dagli altri due gruppi. Tra le questioni di particolare importanza per le organizzazioni scientifiche, di ricerca e della sanità pubblica figurano la prevenzione, la diagnosi e la cura.

Per quanto riguarda la prevenzione, questo gruppo di portatori di interessi si è concentrato fortemente sulle azioni da intraprendere per contrastare i fattori di rischio (in particolare l'alcol, ma anche il fumo, l'alimentazione, l'esercizio fisico e l'esposizione a sostanze cancerogene) e sulla vaccinazione contro l'HPV. Ha inoltre sottolineato il ruolo dell'informazione, della sensibilizzazione, dell'istruzione e dell'alfabetizzazione sanitaria. Il gruppo ha anche sollevato questioni specifiche quali i) l'utilizzo di strumenti di valutazione del rischio per uno screening dei tumori più mirato, ii) nuovi strumenti di diagnostica e valutazione, iii) l'azione dell'UE sull'armonizzazione dei protocolli di cura per garantire standard comuni e qualità dell'assistenza e iv) i tumori pediatrici. Questi portatori di interessi hanno attribuito importanza alla ricerca e innovazione, mettendo in risalto ad esempio questioni quali i) l'utilizzo di informazioni genetiche e di cure personalizzate, ii) il sostegno per i tumori poco studiati e iii) la messa a punto di farmaci. Hanno inoltre chiesto che l'UE i) incentivi le reti di riferimento, ii) incoraggi il lavoro in rete e la condivisione dei dati e iii) promuova piattaforme di ricerca accademica internazionali attraverso la missione dedicata al cancro di Orizzonte Europa.

Hanno convenuto che la parità di accesso tra i paesi e la copertura sanitaria universale sono questioni di competenza dell'UE e hanno auspicato una valutazione più centralizzata delle tecnologie sanitarie e un fondo europeo per il cancro.

Industria e settore privato: questi portatori di interessi si sono concentrati prevalentemente su temi quali i) gli approcci innovativi, ii) i farmaci personalizzati, iii) l'uso e il rimborso di biomarcatori e iv) le piattaforme di dati reali per soluzioni personalizzate. Hanno auspicato un intervento per ridurre i tempi di erogazione delle innovazioni ("tempo necessario per offrire l'accesso ai pazienti") in tutti gli Stati membri, anche "smussando" gli ostacoli percepiti nel processo di regolamentazione. Hanno sostenuto la missione sul cancro e auspicano che l'UE incoraggi i) partenariati pubblico-privato nell'assistenza sanitaria, ii) forum paneuropei con molteplici portatori di interessi, iii) modelli paneuropei di finanziamento/rimborso rapido e iv) l'uso di fondi strutturali e di coesione per garantire parità di accesso all'innovazione per i paesi con risorse limitate.

Condividono inoltre un terreno comune con gli altri portatori di interessi, in particolare nel sottolineare questioni quali l'importanza dei pazienti e dei prestatori di assistenza, la sopravvivenza a lungo termine e le patologie associate, nonché i tumori pediatrici. Questo gruppo di portatori di interessi ha altresì promosso l'assistenza basata sul valore. Per quanto riguarda lo screening e i biomarcatori, questo gruppo di portatori di interessi ha espresso l'auspicio di andare oltre gli ambiti suggeriti dalla comunità di soggetti che si occupano di cancro e, al pari di quest'ultima comunità, ha sottolineato l'importanza della diagnosi precoce. Ha inoltre mostrato entusiasmo alla prospettiva di i) un'azione dell'UE sulla condivisione dei dati, ii) un registro oncologico elettronico paneuropeo e iii) un monitoraggio dell'attuazione del piano attraverso un "quadro operativo" per rilevare i progressi compiuti. Alcuni gruppi di portatori di interessi dell'industria hanno indicato che le sigarette elettroniche sono una misura adeguata di riduzione dei danni, punto di vista manifestato anche nelle osservazioni presentate online.

Stati membri e autorità pubbliche: i punti di vista di questo gruppo di portatori di interessi sono stati illustrati dettagliatamente in precedenza, ma coincidono in gran parte con quelli degli altri portatori di interessi consultati. Gli Stati membri hanno posto la massima enfasi sulla ricerca e sulla condivisione dei dati come ambito chiave del valore aggiunto dell'UE.

Agenzie internazionali: l'Agenzia Internazionale per la ricerca sul cancro, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e l'Organizzazione mondiale della sanità (ufficio regionale per l'Europa e sede centrale) risultano molto in sintonia con gli altri portatori di interessi. Queste tre organizzazioni hanno posto l'accento su i) prevenzione, ii) incentivazione della definizione di standard per la diagnosi precoce e screening basato su dati comprovati, iii) approvazione di un approccio europeo alla centralità del paziente, iv) condivisione e armonizzazione dei dati, v) ricorso a misure di risultato non tradizionali e vi) sostegno ai registri. Hanno inoltre espresso interesse per l'assistenza basata sul valore e auspicato in particolare sinergie tra le iniziative e le agenzie europee.

f. I PRINCIPALI MESSAGGI TRATTI DAL PROCESSO DI CONSULTAZIONE

Nel complesso, in tutta l'UE si rileva un sostegno molto ampio a favore del piano europeo di lotta contro il cancro e i portatori di interessi hanno auspicato un livello di ambizione elevato per questo piano. Hanno indicato, quale un punto di forza particolare del piano, il tentativo di occuparsi del cancro in tutte le fasi del percorso di assistenza oncologica. Tale sostegno a favore di un approccio olistico si riflette negli alti indici di approvazione che i portatori di interessi hanno assegnato a tutti e quattro i pilastri del piano, come pure nel loro impegno nei confronti del monitoraggio e della valutazione per garantire che il piano contribuisca a innescare un reale cambiamento. I portatori di interessi ritengono inoltre che una dimensione di portata europea nella lotta contro il cancro aggiunga un valore significativo e hanno evidenziato la capacità della Commissione di operare in diversi settori e con un approccio basato sulla "salute in tutte le politiche".

Affrontare i **fattori di rischio** in modo globale è stato generalmente ritenuto un elemento importante. La prevenzione del cancro dovrebbe dare i suoi frutti riducendo gli effetti di altre malattie croniche non trasmissibili.

È emerso un sostegno diffuso anche a favore del ruolo dell'UE nell'**ottimizzazione dei programmi di screening esistenti** (convalida e rafforzamento dell'organizzazione, della qualità e del monitoraggio di tali programmi). La comunità si è inoltre dimostrata favorevole a che l'UE svolga un ruolo nell'elaborazione di nuovi programmi di screening efficaci ed efficienti, sebbene siano emerse divergenze su cosa debba essere oggetto degli screening. I portatori di interessi hanno identificato nell'**individuazione precoce** un altro settore in cui l'UE può svolgere un ruolo importante per la promozione della standardizzazione, delle migliori pratiche basate su dati comprovati, della qualità e dell'equità.

Hanno altresì espresso la convinzione che l'UE si trovi in una posizione ottimale per individuare **le migliori pratiche, le cure e i percorsi "stratificati" per i pazienti**. Hanno incoraggiato l'UE a non fermarsi alla cura bensì a guardare a percorsi paziente più ampi, che tengano conto dell'intera esperienza del paziente dall'inizio alla fine, comprese la sopravvivenza e l'esperienza sociale.

Le **reti di riferimento europee** sono state apprezzate da tutti i portatori di interessi. Ampio sostegno è stato espresso a favore di maggiori finanziamenti per estendere il ruolo pionieristico di tali reti, affinché si occupino non solo di malattie rare, tumori pediatrici e tumori rari ma anche di i) ricerca in termini più ampi, ii) condivisione di migliori pratiche e orientamenti e iii) collaborazione.

I portatori di interessi hanno anche sottolineato l'importanza di **sostenere i sopravvissuti al cancro**. I gruppi hanno evidenziato una serie di approcci (orientati dai pazienti) tra cui i) il follow-up alla sopravvivenza, ii) i piani e le infrastrutture di assistenza e iii) gli strumenti informatici interoperabili. Hanno auspicato che il sostegno dell'UE contribuisca all'applicazione delle migliori pratiche a tutti i pazienti, indipendentemente dal loro reddito.

I portatori di interessi hanno espresso preoccupazione quanto alla possibilità di garantire **a tutti un accesso equo a un'assistenza oncologica di qualità** e hanno auspicato che il piano europeo per la lotta contro il cancro affronti questo problema. Tutti i gruppi hanno sottolineato l'importanza dell'inclusività, affinché **tutti i gruppi di pazienti** (inclusi bambini e anziani) e le **popolazioni vulnerabili** possano usufruire di una copertura sanitaria adeguata.

Infine i portatori di interessi hanno sottolineato la convinzione che l'UE può svolgere un ruolo chiave nella **ricerca sul cancro**. Essi ritengono che un'azione coordinata a livello europeo conduca a soluzioni efficienti, efficaci e rapide alle sfide esistenti ed emergenti.

4. COME SI È TENUTO CONTO DEL FEEDBACK

Le opinioni dei portatori di interessi sul piano europeo di lotta contro il cancro sono state analizzate e tenute in considerazione il più possibile. I punti di vista espressi hanno riguardato la struttura, i principi chiave, l'attuazione e la governance del piano.

Dopo l'approvazione generale del piano da parte dei portatori di interessi, la Commissione ha mantenuto e perfezionato il suo approccio olistico ai quattro pilastri sulla base del principio della "salute in tutte le politiche" per tenere conto delle questioni trasversali e per migliorare i collegamenti tra i pilastri al fine di ottenere un maggiore impatto.

La Commissione sta valutando la possibilità di intraprendere decise azioni intersettoriali per la prevenzione del cancro. È consapevole del fatto che non tutte le misure proposte durante il

processo di consultazione saranno realizzabili da un punto di vista politico. Uno degli obiettivi principali delle azioni della Commissione nell'ambito dell'individuazione e dello screening precoci sarà quello di aggiornare e attuare ulteriormente le raccomandazioni esistenti in materia di screening. La Commissione valuterà inoltre, sulla base di evidenze solide e coerenti, la possibilità di estendere tali raccomandazioni ad altri tipi di tumori. La Commissione riconosce la grande importanza che i portatori di interessi attribuiscono alla condivisione delle migliori pratiche in tutto il percorso di lotta contro il cancro. Comprende anche il particolare impegno dei portatori di interessi in aspetti importanti per i pazienti oncologici e i sopravvissuti, come ad esempio la qualità della vita. La Commissione ha preso atto della forte richiesta di rafforzare e sviluppare le reti di riferimento europee esistenti e ne terrà conto. Prenderà altresì in considerazione altre iniziative sostenute attraverso il programma EU4Health e altri strumenti di finanziamento.

Inoltre i portatori di interessi hanno evidenziato diverse questioni che sembrano non essere state trattate adeguatamente nella tabella di marcia. Tra queste i tumori pediatrici, lo sviluppo delle competenze del personale sanitario, il miglioramento delle informazioni sanitarie e gli effetti delle malattie trasmissibili (COVID-19) sui pazienti oncologici e sull'assistenza. Tali questioni saranno prese in considerazione nell'elaborazione del piano.

I portatori di interessi hanno inoltre sottolineato l'importanza del ruolo dell'UE i) nella ricerca sul cancro, ii) nel miglioramento dei dati e nella condivisione della conoscenza e iii) nel facilitare la collaborazione tra i diversi paesi. La Commissione sta ora riflettendo su tale ruolo e su come svilupparlo ulteriormente. Attualmente porta avanti il lavoro di elaborazione dell'intero piano tenendo conto delle questioni trasversali relative i) agli approcci incentrati sui pazienti e sui cittadini, ii) all'accesso a tutte le fasi del percorso di assistenza oncologica e iii) all'equità del percorso di assistenza nel suo insieme.

Dalla consultazione è emerso anche un forte auspicio che il piano sia attuato in modo efficace, sulla base di obiettivi realistici monitorati e valutati sistematicamente.

Molte delle azioni proposte dai portatori di interessi nella consultazione riguardano gli Stati membri o sono di loro esclusiva competenza. L'attuazione di tali azioni dipenderà quindi dall'ambizione degli Stati membri a intraprendere un'azione globale contro il cancro. La Commissione è pronta a sostenere e integrare le azioni degli Stati membri in questo settore.

La consultazione ha inoltre rivelato una molteplicità di punti di vista diversi, molti dei quali estremamente dettagliati e tecnici, di cui sarà più opportuno tenere conto nella fase di attuazione del piano, mentre diverse delle azioni proposte richiederanno valutazioni d'impatto distinte per la fase attuativa. I risultati di tale attuazione potrebbero modificare nel tempo l'approccio adottato a livello dell'UE. Tuttavia si deve anche riconoscere che la portata dell'ambizione generale dei suggerimenti dei portatori di interessi è pressoché illimitata.