

## CONCLUSIONI DEL SEMESTRE GRECO DI PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DELL'UE (1 gennaio 2014 – 30 giugno 2014)

La presidenza greca del Consiglio dell'UE ha coordinato i lavori delle istituzioni europee dal 1 gennaio 2014 al 30 giugno 2014 perseguendo in campo sanitario una serie di risultati qui riassumibili in alcuni fondamentali snodi tecnici ed operativi.

Nell'ambito farmaceutico, il Governo ellenico ha contribuito al deciso avanzamento di **due proposte di Regolamento in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro**, presentando in sede di Consiglio EPSCO, svolto a Lussemburgo il 20 giugno 2014, una relazione tecnica sull'andamento dei lavori per la riforma del "pacchetto unico" costituito dalla Direttiva 2001/83/CE, e dai Regolamenti nn. 178/2002 e 1223/2009. Il duplice dossier mira a distanza di un ventennio a rivedere la cornice europea di riferimento per garantire un elevato livello di sicurezza a beneficio dei pazienti, consumatori e professioni sanitarie per l'immissione sul mercato di dispositivi efficaci, innovativi e sicuri. La Commissione ha plaudito agli sforzi della presidenza greca per l'azione intrapresa, in raccordo del resto con i Paesi già presidenti di turno dell'UE (Lituania, Cipro ed Irlanda): l'enfasi posta sul tema si giustifica per la necessità di calibrare alcuni obblighi connessi ai controlli ispettivi e ai doveri di trasparenza posti in capo ai soggetti produttivi, nonché alcuni principi guida come l'efficienza della vigilanza di mercato e lo snellimento degli oneri amministrativi. La Commissione ha auspicato la continuazione proficua dei lavori sul dossier, in vista della finalizzazione del testo durante la presidenza italiana dell'UE. Anche gli Stati membri hanno condiviso la posizione ottimistica della Commissione, concentrando le loro riflessioni sulle necessarie misure tese a bilanciare la sicurezza dei pazienti e l'accesso alle innovazioni, evidenziando peraltro la trasparenza delle misure di controllo e il coordinamento delle attività rimesse agli Stati membri. L'Italia, destinataria del dossier farmaceutico, ha salutato con favore il lavoro svolto dalla presidenza ellenica e si è impegnata a sciogliere i nodi permanenti della proposta e cioè l'attività degli organismi notificati e gli obblighi di vigilanza posti in capo agli operatori economici.

Nel settore dell'assistenza sanitaria, la presidenza greca ha concorso all'adozione della proposta di **Conclusioni del Consiglio UE sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria**: in un'ottica condivisa sull'importanza delle riforme sanitarie per superare la crisi economica esplosa nel 2008/2009, si è finalizzato un testo che prevede diverse azioni che spaziano dall'accesso universale a servizi di alta qualità ad un controllo delle spese, da un miglioramento funzionale dei sistemi assistenziali ad uno scambio informativo per una corretta gestione delle spese parafarmaceutiche.

Nel campo della prevenzione, la Presidenza ellenica ha stimolato l'adozione del testo di **proposte di Conclusioni su nutrizione ed attività fisica**: sulla scia della Conferenza di Atene (aprile 2014) e del Piano Comunitario per la lotta all'obesità infantile, le istituzioni europee hanno approvato un testo che induce gli Stati membri a promuovere un'alimentazione corretta nel contesto della lotta all'obesità e alle malattie croniche collegate ad una dieta squilibrata in carenza di attività fisica.

A fianco di questa complessa azione normativa, la Presidenza greca ha coordinato i lavori su una serie di altre questioni, riconducibili all'implementazione di normative comunitarie vigenti e di cui si fornisce qui un ragguglio generale:

- *Implementazione di un Piano Congiunto per azioni immediate inquadrato nella vigente legislazione sui dispositivi medici e ulteriori provvedimenti: informazione della Commissione;*
- *Accordo di Aggiudicazione Congiunta per l'acquisto di contromisure mediche in caso di minacce transfrontaliere gravi: tale accordo prevede un meccanismo volontario che non implica alcuna ulteriore competenza della Commissione e rimette agli Stati la scelta di aderire a questo strumento in alternativa ai mezzi previsti dalla legislazione vigente: informazione della Commissione con solenne momento protocollare concluso con la sottoscrizione dell'Accordo, firmato da quattordici Stati membri e assunto da altri sette Paesi (Italia compresa) come base per un impegno futuro mediante firma di una lettera di intenti;*
- *Tariffe dei farmaci innovativi: tematica basata sull'esigenza di stimolare gli operatori economici a supportare processi di ricerca ed innovazione farmaceutica mirati al contrasto dell'epatite C, in un'ottica comune che valorizzi una migliore cooperazione e condivisione delle strategie per una corretta gestione delle spese per i prodotti medici: informazione della Francia;*
- *Piani per il varo del confezionamento standard applicato a pacchetti di tabacco in applicazione della Direttiva 2004/18/CE e della Convenzione-Quadro dell'O.M.S.: informazione dell'Irlanda;*
- *Presentazione della Presidenza italiana dell'UE: illustrazione delle misure pianificate dal Programma del Trio Presidenziale composto da Italia, Lettonia e Lussemburgo in campo sanitario, dal settore preventivo a quello delle iniziative sulla sicurezza delle cure, terapia del dolore, cure palliative e funzionamento dei sistemi sanitari; dalle misure su corretti stili di vita, prevenzione oncologica a provvedimenti sulla salute di genere e sulle malattie respiratorie; dal tema delle demenze, alle questioni collegate alle vaccinazioni come strumento efficace di sanità pubblica, infezioni da virus HIV, resistenza antimicrobica; ed ancora, iniziative nel campo della sicurezza nutrizionale e della lotta alle frodi alimentari: informazione dell'Italia.*