



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 26.10.2009
SEC(2009) 1405 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Riassunto dell'analisi d'impatto

Documento che accompagna la

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

La lotta contro l'HIV/AIDS nell'Unione europea e nei paesi vicini, 2009 -2013

{COM(2009) 569 definitivo}

{SEC(2009) 1403}

{SEC(2009) 1404}

1. DEFINIZIONE DEI PROBLEMI

Alla luce delle ultime scoperte sull'HIV/AIDS, della valutazione preliminare del piano d'azione 2006-2009 e della consultazione delle parti interessate, sono stati individuati i seguenti temi sui quali dovranno concentrarsi le azioni future:

1.1. Alcuni impegni politici non sono stati sempre rispettati

Malgrado i progressi compiuti, alcuni impegni politici sui quali era stato raggiunto un accordo non sono stati ancora seguiti da effetti. La comunità internazionale continua a sostenere gli obiettivi fissati e gli scopi realizzabili (accesso universale alla prevenzione, ai trattamenti, alle cure e all'accompagnamento), ma la società civile non partecipa sistematicamente all'elaborazione, all'attuazione e al controllo delle politiche in tutti gli Stati membri e nei paesi vicini.

1.2. Il sistema comunitario centralizzato di sorveglianza e di informazione presenta carenze di dati

Il CEPCM ha fatto progressi nella sorveglianza dell'HIV/AIDS. Ma per avere un'immagine esaustiva dell'epidemia, la sorveglianza deve concretizzarsi in dati ancora più completi, comparabili e compatibili.

1.3. Le attività di prevenzione e trattamento sono ancora imperfette e i bilanci della sanità sono potenzialmente in diminuzione

Le strategie di prevenzione non sono sufficientemente efficaci. Il numero di persone che vivono con l'HIV/AIDS senza che l'infezione sia stata diagnosticata rimane particolarmente importante in Europa. La consulenza e il ricorso volontario ai test di individuazione sono strumenti importanti di prevenzione dell'HIV, ma non sono ancora diffusi in tutta l'Europa. La stessa constatazione vale per l'accesso al trattamento, alle cure e all'accompagnamento. Le strategie devono concentrarsi sui gruppi particolarmente colpiti (ad esempio gli utilizzatori di droghe iniettabili, gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini e i migranti provenienti da regioni a forte prevalenza).

Anche se la malattia non costituisce più un minaccia mortale ed è divenuta un'infezione cronica, l'accompagnamento rimane estremamente differenziato in Europa e nei paesi vicini ed è lungi dall'essere universale¹. Persistenti lacune nelle conoscenze

Una serie di lacune persistono a livello delle conoscenze nei seguenti settori:

- i) scienze sociali, in particolare per quanto riguarda gli aspetti comportamentali della trasmissione dell'HIV;
- ii) l'analisi socioeconomica del rapporto costi-benefici della prevenzione;
- iii) l'elaborazione e l'utilizzazione di nuove tecnologie di prevenzione;
- iv) la dimensione transfrontaliera nell'Unione e nei paesi vicini;
- v) la ricerca biomedica intensiva sui trattamenti e sui vaccini.

1.4. Tendenze preoccupanti in alcuni paesi dell'Europa orientale

L'Europa orientale (i paesi baltici, l'Ucraina, la Repubblica di Moldova e la Federazione russa) è una delle regioni del mondo in cui vi è una propagazione allarmante dell'HIV, che si accompagna spesso a coinfezioni come la tubercolosi (multiresistente) e l'epatite.

¹ I costi di un trattamento antiretrovirale contro l'HIV e del trattamento dei sintomi collegati all'AIDS possono essere importanti e il costo degli antiretrovirali rappresenta solo una frazione del costo globale del trattamento e del controllo delle persone colpite da una patologia progressiva.

2. I FONDAMENTI DELL'AZIONE EUROPEA

L'azione comunitaria contro l'HIV/AIDS si iscrive nel quadro della politica sanitaria e sociale globale e si articola intorno alla prevenzione e a nuove strategie incentrate sulle persone che vivono con l'HIV/AIDS e sulle popolazioni a rischio, al fine di limitare la propagazione delle infezioni nell'Unione.

2.1. Sussidiarietà

Spetta in primo luogo agli Stati membri e ai paesi vicini il compito di proteggere e migliorare la salute dei loro cittadini. L'articolo 152 CE dispone che un elevato livello di protezione della salute umana sia garantito nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità.

2.2. Criterio della necessità

L'HIV/AIDS è una malattia trasmissibile contro la quale occorre lottare coordinando gli sforzi dei poteri pubblici nazionali. I movimenti transfrontalieri influiscono sulla propagazione dell'HIV, ma la libera circolazione delle persone è uno dei pilastri politici fondamentali dell'Unione.

Si stima a 64 milioni il numero di migranti provenienti da paesi terzi che vivono attualmente nell'Unione. Anche se di origini molto diverse, i migranti rappresentano una parte importante degli eterosessuali colpiti dall'HIV negli ultimi anni. Questo gruppo è inoltre esposto al rischio di esclusione sociale e ciò può limitare il loro accesso all'individuazione, alla prevenzione, al trattamento, alle cure e all'accompagnamento.

L'UE ha bisogno di un sistema di sorveglianza armonizzato per determinare le tendenze epidemiologiche e aiutare gli Stati membri ad adottare misure sanitarie adeguate. Al fine di realizzare economie di scala, è anche importante definire un programma di ricerca comune. L'Unione ha interesse a collaborare con i paesi vicini, tenuto conto dell'elevata prevalenza di HIV/AIDS in alcuni di questi paesi.

2.3. Valore aggiunto europeo

La Commissione deve continuare a svolgere un ruolo importante di coordinamento nella lotta contro l'HIV/AIDS. L'infezione da HIV può essere prevenuta. La Commissione offre una base di conoscenze solide e una piattaforma di discussione e di scambio tra gli Stati membri per favorire il trasferimento di idee e di metodi. Da soli, gli Stati membri potranno difficilmente mantenere questo genere di cooperazione transfrontaliera.

L'UE potrebbe integrare l'HIV in quanto problema di salute pubblica in tutte le politiche comunitarie pertinenti, in particolare la libera circolazione delle persone, i diritti umani, la ricerca e la non discriminazione. Gli Stati, dal canto loro, trarranno vantaggi dall'allineare le proprie politiche sulle buone prassi comunitarie.

3. OBIETTIVI STRATEGICI

L'obiettivo generale è di contribuire alla prevenzione e alla riduzione delle malattie umane e delle cause di pericolo per la salute umana, conformemente all'articolo 152 del trattato CE, nonché di migliorare la qualità di vita delle persone che vivono con l'HIV/AIDS e di quelle che sono più esposte al rischio d'infezione.

3.1. Obiettivi specifici:

- a) Mantenere la leadership politica e l'impegno alla partecipazione delle parti interessate

- b) Migliorare il controllo dei dati epidemiologici sull'HIV/AIDS
- c) Incoraggiare gli Stati membri e i paesi vicini dell'UE a sviluppare misure sanitarie:
 - per concentrare le strategie nazionali sulle popolazioni più esposte;
 - per migliorare le condizioni di vita delle persone vulnerabili particolarmente esposte al rischio dell'infezione da HIV e per garantire un accesso universale alla prevenzione, al trattamento, alle cure e all'accompagnamento;
 - per adeguare le strategie nazionali al fine di affrontare i problemi ancora irrisolti (l'HIV/AIDS malattia ancora sottodiagnosticata, nuovi metodi prevenzione, nuove possibilità di trattamento, ecc.);
 - per garantire che risorse sufficienti siano destinate alla lotta contro l'HIV/AIDS, malgrado l'attuale crisi economica.
- d) Colmare le lacune di conoscenze in materia di trattamento, di sviluppo di vaccini e di microbiciidi, di ricerca nella sanità pubblica, di scienze comportamentali e di analisi socioeconomica.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Per raggiungere gli obiettivi sopra indicati, sono state poste a confronto tre opzioni:

4.1. Opzione 1: Scenario di riferimento — continuazione dell'applicazione dell'attuale piano d'azione e relativa valutazione

Lo scenario di riferimento "iniziale" consisterebbe nel prorogare l'attuale piano d'azione proseguendo le azioni attualmente in corso. Questa opzione equivarrebbe a mantenere l'appoggio politico dell'Unione, consentendo alla Commissione e alle parti interessate di portare a compimento i progetti ancora in corso e di continuare le attività coronate da successo. Potrebbero essere introdotti indicatori per il controllo dei risultati, al fine di valutare in modo esaustivo l'attuale piano d'azione. I lavori di sorveglianza e di ricerca proseguirebbero sulla base delle priorità e degli strumenti esistenti.

4.2. Opzione 2: Nessuna politica e nessun piano d'azione comunitario sull'HIV/AIDS

Nella fattispecie, la Commissione non porrebbe in essere alcuna nuova strategia in materia di HIV/AIDS. Si concentrerebbe sui programmi e sulle misure di finanziamento esistenti, come i programmi di ricerca, il programma in materia di salute, il Fondo sociale europeo, gli strumenti della politica europea di vicinato, le politiche esterne concernenti l'HIV, oltre all'assistenza tecnica fornita da agenzie specializzate come il CEPCM e l'OEDT. Tuttavia, in mancanza del nuovo piano d'azione comunitario sull'HIV/AIDS, i fondi destinati all'HIV potrebbero essere riassegnati. Il CEPCM proseguirebbe i suoi lavori di sorveglianza senza tener conto delle nuove esigenze strategiche concordate.

4.3. Opzione 3: Una nuova strategia e un nuovo piano d'azione che vengono ad aggiungersi all'attuale linea d'azione

Nel quadro di questa opzione, la Commissione farebbe in modo di dare un nuovo impulso all'impegno contro l'HIV/AIDS mantenendolo tra le priorità politiche. Elaborerebbe le principali priorità strategiche della lotta contro l'HIV/AIDS attraverso l'Europa. Una politica rinnovata della Commissione determinerebbe le grandi linee d'azione che i servizi della Commissione e le parti interessate potrebbero perfezionare, nel quadro del gruppo di

riflessione sull'HIV/AIDS e del Forum della società civile, per elaborare un piano d'azione operativo insieme a indicatori atti a misurare i progressi compiuti. Questa opzione è conforme alle nuove tendenze e alle nuove sfide identificate (prevenzione, regioni e gruppi prioritari). L'Unione e le parti interessate si baserebbero sul primo piano d'azione 2006-2009 e ne adatterebbero i grandi assi di sviluppo alle problematiche pertinenti come la prevenzione, il trattamento e la ricerca.

4.4. Opzione 4: Opzioni respinte

Legislazione: L'HIV/AIDS è un problema sanitario e sociale che comprende una dimensione politica importante, ma non esiste nel trattato CE alcun fondamento per una direttiva o un regolamento specificamente dedicati all'HIV. Gli Stati membri e i paesi vicini elaborano essi stessi i loro piani e programmi nazionali; questi strumenti nazionali possono tuttavia trarre grandi vantaggi dalla condivisione delle migliori prassi, delle esperienze e delle soluzioni fondate su dati concreti.

Campagna: Una campagna europea sull'HIV non potrebbe tener conto di tutte le situazioni e sensibilità culturali rappresentate in Europa. Non funzionerebbe per tutte le popolazioni a rischio e non sarebbe quindi né economicamente conveniente, né efficiente.

5. ANALISI D'IMPATTO

5.1. Opzione 1: Scenario di riferimento — proseguimento dell'attuale piano d'azione

Impatto economico

Il **costo diretto per l'UE** sarebbe probabilmente comparabile a quello del periodo precedente (2006-2009). La **valutazione** compresa in questa opzione consentirebbe di misurare gli effetti delle misure comunitarie sull'epidemia.

Questa opzione costituirebbe un segno di continuità e incoraggerebbe **numerose parti interessate** a mantenere un livello elevato di investimenti.

Le spese per le attività finanziate dai bilanci nazionali dovrebbero rimanere stabili rispetto al 2006-2009. Nessuna delle misure previste dal piano d'azione sarebbe vincolante per le parti.

Un piano d'azione concertato, sostenuto da un forte impegno politico, un reale scambio di migliori prassi e una base solida di conoscenze, permetterebbe di attenuare i fattori di inefficacia e la ridondanza delle misure, migliorando la pianificazione a livello nazionale.

Tuttavia, in un **contesto di recessione**, ci si può aspettare una diminuzione delle spese nazionali per la salute, in particolare a breve e a medio termine. È possibile che le spese destinate all'HIV/AIDS seguano questa tendenza. Non è previsto che le spese per la comunicazione di dati aumentino, dal momento che la sorveglianza da parte del CEPCM è finanziata dal bilancio comunitario.

Impatto sociale

Questa opzione dovrebbe migliorare l'accesso alla prevenzione, al trattamento e alle cure e, in tal modo, avere un impatto sociale positivo. I programmi di prevenzione efficace contribuiscono infatti a **ridurre ulteriormente la trasmissione dell'HIV**. Una diagnosi e un trattamento precoci dell'HIV possono bloccare o **ritardare la progressione della malattia e consentire alle persone colpite di continuare a lavorare**, migliorando la loro **qualità di vita**.

Nel contesto della sua missione di sorveglianza, il CEPCM non sarebbe in grado di rispondere alle nuove sfide e alle nuove esigenze in materia di dati senza una nuova politica comunitaria.

5.2. Opzione 2: Nessuna politica e nessun piano d'azione comunitario sull'HIV/AIDS

Impatto economico

Il **costo diretto per l'UE** probabilmente si abbasserebbe, ma non in modo sensibile. Il sostegno politico e finanziario potrebbe essere meno efficace per la mancanza di orientamenti politici nella definizione delle priorità. Il mancato impegno politico a favore di una cooperazione a livello europeo sulla questione dell'HIV/AIDS potrebbe influire sulle priorità annuali dei programmi comunitari e favorire altre linee d'intervento dell'UE a scapito dell'HIV. Considerando i 2,7 milioni di nuove infezioni da HIV nel mondo ogni anno e la necessità di sviluppare un vaccino o un rimedio, tale strategia sembra difficile da giustificare.

Privare l'HIV/AIDS del suo status prioritario avrebbe inoltre gravi ripercussioni su **numerose parti interessate**, nella ricerca, nella prestazione dei servizi, nella formazione e nell'accompagnamento. In un contesto di crisi economica, la mancanza d'impegno politico a livello comunitario **non** sarebbe necessariamente **compensata** da dispositivi di cooperazione bilaterale o multilaterale senza la partecipazione dell'UE.

Il principale problema risiede nel messaggio politico che sarebbe inviato. I programmi di **prevenzione** dell'HIV/AIDS sono particolarmente sensibili alla riduzione dei bilanci della sanità. L'arretramento della prevenzione potrebbe essere sinonimo di aumento delle **spese sanitarie**, a causa della progressione delle infezioni e del costo dei trattamenti, e potrebbe avere ricadute sul piano sociale, economico e sul mercato del lavoro. **La trasmissione di dati e la sorveglianza** non dovrebbero generare alcun costo supplementare per gli Stati membri.

Impatto sociale

Questa opzione genera il rischio che senza il sostegno politico della Commissione, l'HIV/AIDS possa sparire dagli schermi radar di alcuni meccanismi di finanziamento.

È difficile dire quali misure sarebbero adottate dagli Stati membri e dalle parti interessate senza l'orientamento politico dell'Unione europea. È lecito supporre che gli **obiettivi fissati a livello internazionale** non sarebbero raggiunti in tutti i paesi europei. Tali circostanze potrebbero a loro volta generare impatti sociali negativi e una maggiore diffusione dell'HIV/AIDS.

Risulterebbero inoltre indeboliti gli **strumenti di azione delle ONG** che proteggono i gruppi vulnerabili nell'Unione e nei paesi vicini.

Questa opzione non sarebbe probabilmente abbastanza efficace nel proseguire la cooperazione a livello europeo, e in particolare nell'orientare l'azione in funzione delle **nuove sfide e problematiche sociali**. Come nel caso dell'opzione 1, le **attività di sorveglianza del CEPCM** non risponderebbero né alle nuove sfide né alle nuove esigenze in materia di dati.

5.3. Opzione 3: Una nuova strategia e un nuovo piano d'azione che vengono ad aggiungersi all'attuale linea d'azione

Impatto economico

Nel quadro di questa opzione, i compiti collegati all'attuazione del nuovo piano d'azione sarebbero ripartiti tra tutte le parti interessate.

Il **costo diretto per l'UE** sarebbe probabilmente comparabile a quello del periodo precedente (2006-2009). Grazie al sostegno politico e all'accento posto sulle nuove sfide e tendenze, gli

impatti dell'azione potrebbero essere migliorati e ulteriori risorse potrebbero essere destinate a misure più efficaci. La **valutazione** prevista consentirebbe di misurare gli effetti dei provvedimenti comunitari e nazionali sull'epidemia. Questa opzione mantiene l'HIV/AIDS tra le priorità a livello dell'Unione, privilegia la continuità e costituisce un incentivo per **numerosi parti interessate** nei settori della ricerca, dei servizi, della formazione ecc.

Le **spese per le attività finanziate dai bilanci nazionali** dovrebbero rimanere stabili rispetto al 2006-2009. Nessuna delle misure sarebbe vincolante per le parti. Tuttavia, la concentrazione sulle nuove priorità potrebbe portare alla **riassegnazione di risorse nazionali** a favore di nuovi metodi di prevenzione, ulteriormente incentrati sui gruppi più esposti, e al rafforzamento della cooperazione transfrontaliera nell'Europa orientale, e ciò dovrebbe consentire un intervento economicamente più efficace.

La **recessione economica** potrebbe avere effetti negativi sugli aiuti collegati all'HIV/AIDS e minacciare i programmi di **prevenzione** a causa della riduzione dei bilanci del settore della salute. L'opzione 3 potrebbe incitare gli Stati membri e i paesi vicini a mantenere il livello di spesa pubblica a favore delle popolazioni più esposte e a destinare le loro risorse alle azioni sanitarie economicamente più efficaci.

Il miglioramento **della comunicazione dei dati e della sorveglianza** potrebbe comportare costi supplementari per un piccolo numero di paesi che già oggi inviano dati insufficienti al CEPCM. Per gli altri paesi, non comporterebbe oneri aggiuntivi. Essi trarrebbero vantaggio da una migliore pianificazione basata su dati più affidabili, circostanza che di solito ha l'effetto di migliorare il rapporto costo/efficacia.

Impatto sociale

Una comunicazione e un piano d'azione della Commissione porrebbero l'accento sulla **continuità** e sulla **volontà politica** di rispettare gli **impegni presi a livello internazionale**. Tali strumenti consentirebbero di fissare obiettivi precisi e porterebbero a una **migliore ripartizione delle risorse, generando una maggiore efficacia** a livello nazionale.

L'opzione 3 dovrebbe avere un **impatto positivo** sulla **società civile, sulle persone colpite da HIV/AIDS** e sull'**industria**. Il rafforzamento dell'impegno politico e la partecipazione della società civile dovrebbe consentire di migliorare le condizioni di vita dei malati.

Questa opzione potrebbe:

- sostenere gli sforzi compiuti per affrontare gli **aspetti sociali** dell'HIV/AIDS collegati alla stigmatizzazione, alla discriminazione e alla violazione dei diritti umani;
- dotare la società civile degli indispensabili strumenti d'azione nella lotta contro l'HIV/AIDS;
- permettere di controllare l'ampiezza dell'epidemia e delle coinfezioni, come la tubercolosi, l'epatite e altre infezioni sessualmente trasmissibili, a livello nazionale e transfrontaliero;
- migliorare la reazione all'epidemia e alle coinfezioni;
- favorire la collaborazione di esperti per la pianificazione delle risposte alle sfide future.

Il miglioramento della sorveglianza e del controllo a livello europeo, in particolare grazie all'azione del CEPCM e di altri organismi specializzati che sono incaricati di stabilire le norme pertinenti, potrebbe consolidare le basi di provvedimenti di sanità pubblica efficaci e sostenibili.

La seguente tabella riassume gli impatti delle tre opzioni sugli obiettivi specifici.

Obiettivi specifici	Opzione 1	Opzione 2	Opzione 3
Garantire un impulso e un orientamento politici verso obiettivi concordati	+	-	++
Rafforzare la sorveglianza e l'epidemiologia a sostegno delle politiche	+	+	++
Aumentare l'attenzione degli Stati membri e dei paesi vicini verso le persone più esposte	+	-	++
Incoraggiare gli Stati membri e i paesi vicini a migliorare le condizioni di vita delle persone particolarmente esposte al rischio di infezione da HIV e garantire un accesso universale a servizi di cura e di trattamento di qualità	+	-	++
Incoraggiare gli Stati membri e i paesi vicini ad adeguare le loro strategie in materia di HIV/AIDS alle problematiche irrisolte e/o alle nuove problematiche	+	-	++
Incoraggiare gli Stati membri e i paesi vicini a mantenere i finanziamenti pubblici e privati nella lotta contro l'HIV/AIDS malgrado la crisi economica	+	-	++
Colmare le lacune in materia di ricerca grazie all'integrazione delle risorse e delle attività	+	+	++
Obiettivi specifici in materia di costi	<i>Tutte le cifre indicate corrispondono a stime</i>		
Impatto di bilancio per l'UE: Programma Sanità	20 Mio EUR	Un massimo di 20 Mio EUR; riassegnazione di fondi per la lotta contro l'HIV ad altre politiche nel settore della sanità	20 Mio EUR riassegnazione di fondi ad altre priorità del piano d'azione
Programma quadro di ricerca	100 Mio EUR	Un massimo di 100 Mio EUR; riassegnazione dei fondi destinati alla lotta contro l'HIV	100 Mio EUR riassegnazione di fondi a nuove priorità
CEPCM (sorveglianza e controllo)	4,4 Mio EUR	4,4 Mio EUR	4,4 Mio EUR; riassegnazione di fondi a nuove priorità
Impatto di bilancio per gli Stati membri: Costi per i bilanci della sanità e della ricerca	n/p stabile	n/p rischio di riduzione di bilancio a causa della crisi economica	n/p stabile riassegnazione di fondi a nuove priorità
Costi collegati alla comunicazione di dati (sorveglianza)	nessun onere amministrativo supplementare per gli Stati membri	nessun onere amministrativo supplementare per gli Stati membri	costi amministrativi collegati a nuove esigenze in materia di comunicazione di dati

Sulla base dell'analisi d'impatto effettuata, risulta che l'opzione 3, vale a dire una nuova politica e un nuovo piano d'azione della Commissione, avrebbe l'impatto maggiore e che è quindi opportuno preferirla.

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

I risultati e le realizzazioni potrebbero essere controllati e le relative relazioni potrebbero essere pubblicate dalla Commissione entro il 2012. Un controllo regolare incoraggia tutte le parti interessate a condividere tempestivamente i risultati raggiunti. Le migliori prassi e le opportunità di cooperazione sarebbero più accessibili per tutte le parti coinvolte.