



Bruxelles, 6.5.2021
COM(2021) 355 final

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

**STRATEGIA DELL'UE SUGLI STRUMENTI TERAPEUTICI CONTRO LA COVID-
19**

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

**STRATEGIA DELL'UE SUGLI STRUMENTI TERAPEUTICI CONTRO LA COVID-
19**

**INSIEME SIAMO PIÙ FORTI: UN APPROCCIO OLISTICO AGLI STRUMENTI TERAPEUTICI
CONTRO LA COVID-19**

La pandemia di COVID-19 ha inflitto costi umani, sociali ed economici senza precedenti nell'Unione europea e nel resto del mondo. Le competenze e la dedizione degli scienziati, unite a un impegno costante nel campo della ricerca e dell'innovazione, sia a livello europeo che internazionale, hanno portato allo sviluppo di diversi vaccini efficaci. Tuttavia i vaccini non elimineranno la malattia da un giorno all'altro e gli strumenti terapeutici continueranno a essere necessari per i pazienti negli ospedali e a domicilio, come pure per le persone con sindrome post-COVID (espressione indicante gli effetti a lungo termine dell'infezione da COVID-19). Per questi motivi gli **strumenti terapeutici** continueranno a svolgere un ruolo significativo nella **risposta alla COVID-19**, integrando la strategia vincente dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19¹.

Mentre è bastato meno di un anno per avviare la campagna di vaccinazione dopo l'inizio della pandemia, la disponibilità di strumenti terapeutici per i pazienti colpiti dalla malattia è ancora limitata. Ad oggi il remdesivir è l'unico strumento terapeutico autorizzato a livello di UE per curare la COVID-19. L'impegno in questo ambito resta frammentario e non esiste un quadro comune per lo sviluppo e la diffusione di strumenti terapeutici mirati nell'UE. A integrazione della strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, **un approccio strategico e rafforzato allo sviluppo, alla fabbricazione e all'acquisto a livello di UE di strumenti terapeutici sicuri ed efficaci contro la COVID-19** limiterà la necessità di ricoveri ospedalieri, accelererà i tempi di guarigione e, in ultima analisi, salverà vite umane.

Tale approccio interesserà un'ampia gamma di ambiti, tra cui ricerca, sviluppo, autorizzazione, produzione e acquisto di strumenti terapeutici nuovi o riposizionati, che siano sicuri ed efficaci, adattati alle diverse fasi (compresa la fase di guarigione) e ai diversi livelli di gravità della malattia, la cui causa sia il ceppo originario del SARS-CoV-2 e le relative varianti. Nel quadro dell'impegno congiunto dell'UE in materia di strumenti terapeutici verrà inoltre prestata particolare attenzione alla ricerca sulla sindrome post-COVID, che è caratterizzata da sintomi persistenti dopo il normale periodo di convalescenza e richiede un approccio terapeutico diverso, come pure alla cura di tale sindrome. Nell'attuare le azioni della strategia si presterà particolare attenzione affinché l'accesso ai medicinali e la loro disponibilità siano garantiti per i bambini e i pazienti più vulnerabili, come i pazienti anziani e le persone con disabilità.

Dall'inizio della pandemia la Commissione, gli Stati membri e l'industria hanno agito su vari fronti, in particolare per quanto riguarda gli antivirali e gli anticorpi neutralizzanti SARS-CoV-2. La Commissione ha sin dall'inizio mobilitato fondi per la ricerca, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha collaborato con le agenzie nazionali per i medicinali e con

¹ COM(2020) 245 final.

l'industria per sostenere l'autorizzazione di strumenti terapeutici promettenti, e contratti di aggiudicazione congiunta su larga scala per conto degli Stati membri hanno favorito l'accesso tempestivo a cure quali il remdesivir e a medicinali per le unità di terapia intensiva (UTI).

È tuttavia necessario un impegno più coordinato al fine di promuovere le iniziative in corso e svilupparne di nuove per migliorare in ultima analisi le prospettive di guarigione per tutti i pazienti affetti da COVID-19. La presente strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19 si basa su un approccio olistico inteso a costituire un ampio ventaglio di strumenti terapeutici contro tale malattia. La strategia interessa l'intero ciclo di vita dei medicinali: ricerca, sviluppo, selezione dei candidati promettenti, rapida approvazione normativa, fabbricazione e diffusione fino all'uso finale.

La strategia si baserà sull'impegno già profuso per garantire un approccio coordinato dell'UE verso il conseguimento di questo obiettivo ambizioso ma realistico. Sulla base dell'esperienza acquisita con la strategia dell'UE sui vaccini, la Commissione è pronta a mobilitare tutti gli strumenti e le risorse disponibili per garantire un reale cambiamento di rotta nello sviluppo e nella consegna di strumenti terapeutici sicuri ed efficaci per i pazienti affetti da COVID-19, con **l'obiettivo di disporre di tre nuovi strumenti terapeutici entro ottobre 2021, ed eventualmente di altri due entro la fine dell'anno.** Ciò potrebbe fare una grande differenza per la cura dei pazienti affetti da COVID-19 in un contesto reale.

La presente strategia dell'UE sarà modulabile a beneficio dei pazienti affetti da COVID-19 in tutto il mondo e sosterrà un approccio globale inclusivo attraverso partenariati bilaterali e regionali e strutture multilaterali consolidate nella lotta contro la pandemia, nonché un accesso equo alle cure.

1. RICERCA, SVILUPPO E INNOVAZIONE

La ricerca, lo sviluppo e l'innovazione sono il primo passo per garantire strumenti terapeutici sicuri ed efficaci. La ricerca in questo ambito si concentra sulla scoperta di strumenti terapeutici candidati completamente nuovi o sul riposizionamento di strumenti terapeutici esistenti. La Commissione ha pubblicato un primo invito a presentare proposte nel campo della ricerca e dell'innovazione sulla COVID-19 sin dalle primissime fasi della pandemia (il 30 gennaio 2020)². Ad oggi ha sostenuto 45 progetti di ricerca su strumenti terapeutici e opzioni di cura della COVID-19, per un valore totale di 119 milioni di EUR. In progetti nel settore del riposizionamento terapeutico sono stati individuati medicinali già esistenti che possono essere utilizzati come cura per la COVID-19 e che potrebbero essere prodotti su larga scala e messi a disposizione in tempi rapidi³⁴. Altri progetti che utilizzano tecnologie innovative, come le terapie basate sugli anticorpi⁵⁶, stanno già dando risultati concreti.

² https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf.

³ A titolo di esempio, il progetto Exscalate4CoV per quanto riguarda il raloxifene. Il raloxifene è usato principalmente nella prevenzione e nella cura dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa. L'Agenzia italiana del Farmaco ha autorizzato una sperimentazione clinica per l'uso di tale medicinale nei pazienti affetti da COVID-19 con sintomi lievi. La sperimentazione segna il completamento della prima fase del progetto Exscalate4CoV che, attraverso l'uso di una piattaforma di supercomputer, ha esaminato 400 000 composti (farmaci approvati e prodotti naturali sicuri per gli esseri umani) per valutarne il potenziale terapeutico contro la COVID-19.

⁴ L'iniziativa CARE (finanziata dall'Iniziativa sui medicinali innovativi) riunisce 37 partner dell'industria e del mondo accademico per esaminare, mediante saggi cellulari, l'efficacia contro il SARS-Cov-2 di farmaci

Come annunciato il 17 febbraio 2021, la Commissione ha mobilitato ulteriori 90 milioni di EUR nell'ambito di Orizzonte Europa⁷. Il finanziamento sosterrà la sperimentazione su vaccini e strumenti terapeutici al fine di promuovere la prevenzione e le cure. Sosterrà inoltre lo sviluppo di studi di popolazione su larga scala inerenti alla COVID-19 su gruppi particolari e stimolerà la diffusione di reti al di fuori dell'Europa. Tali studi e reti mirano a stabilire collegamenti tra fattori di rischio ed esiti sanitari al fine di orientare ulteriormente le politiche in materia di sanità pubblica e la gestione clinica, anche per quanto riguarda i pazienti con sindrome post-COVID⁸.

La Commissione istituirà inoltre un "**propulsore di innovazione terapeutica**" per la COVID-19, per fare il punto ed elaborare un quadro chiaro dei progetti terapeutici in fase di sviluppo contro la COVID-19, al fine di sostenere al meglio quelli più promettenti, dalla ricerca preclinica all'autorizzazione all'immissione in commercio. La piattaforma riunirà tutti i soggetti pertinenti, tra cui l'EMA, le autorità nazionali e il settore privato, al fine di individuare progetti di ricerca e tecnologie promettenti e relative fasi di sviluppo e fornire orientamenti sugli ambiti in cui concentrare più efficacemente gli investimenti per accelerare l'innovazione. Si baserà sulle iniziative e sugli investimenti in corso in materia di sviluppo terapeutico ed opererà in stretta collaborazione con **l'azione preparatoria** per l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (**HERA**) **per la mappatura degli strumenti terapeutici**. Sulla base del quadro elaborato sosterrà lo sviluppo di strumenti terapeutici nuovi e riposizionati e aiuterà i candidati promettenti a passare alle fasi di sviluppo successive, mobilitando gli idonei strumenti finanziari (compresi Orizzonte Europa, InvestEU e "UE per la salute"). Garantirà quindi il coordinamento di tutti i progetti di ricerca sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19, il che permetterà di stimolare l'innovazione e lo sviluppo terapeutico.

AZIONI

- Istituire una piattaforma che serva da "propulsore di innovazione terapeutica" – entro luglio 2021.
- Monitorare e sostenere ulteriormente la ricerca e lo sviluppo, anche per quanto riguarda la sindrome post-COVID, sulla base dei risultati delle iniziative in corso e future nell'ambito di Orizzonte Europa.

2. GARANTIRE L'ACCESSO ALLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE SU LARGA SCALA NELL'UE E LA LORO RAPIDA APPROVAZIONE

Una sperimentazione clinica rigorosa è la principale fonte di evidenze ai fini dell'autorizzazione dei medicinali innovativi. Sperimentazioni randomizzate ben concepite e

cl clinicamente approvati. Sono state esaminate vaste biblioteche di composti chimici e sono stati individuati anticorpi che potrebbero essere candidati allo sviluppo terapeutico.

⁵ Nell'ambito del progetto ATAC è stato sviluppato un promettente anticorpo di seconda generazione, efficace nel neutralizzare il SARS-CoV-2 e le relative varianti, che potrebbe essere utilizzato sia per la prevenzione che per la cura della COVID-19.

⁶ Nell'ambito del progetto BRIGHT (sostenuto dal Consiglio europeo per l'innovazione) è attualmente in fase di sviluppo clinico XAV-19, una cura basata sugli anticorpi.

⁷ Il 31 marzo 2021 è stato adottato un programma di lavoro specifico "di emergenza" per la sanità e le infrastrutture, e il 7 aprile 2021 è stato pubblicato un invito a manifestare interesse.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_21_1548.

su larga scala, effettuate su un numero sufficiente di partecipanti e mediante protocolli armonizzati, sono fondamentali per ottenere risultati solidi in maniera tempestiva. Le sperimentazioni dovrebbero prevedere la partecipazione rappresentativa di gruppi di popolazione, ad esempio gruppi suddivisi per genere e per età, persone con disabilità e persone appartenenti a minoranze etniche o razziali, al fine di garantirne un'adeguata sicurezza ed efficacia.

Per questo motivo sono state sviluppate, in stretta collaborazione con gli Stati membri e avvalendosi di finanziamenti a titolo di Orizzonte 2020, **ampie sperimentazioni cliniche a livello di UE** per la gestione clinica dei pazienti affetti da COVID-19⁹. La rete a livello di UE per le sperimentazioni terapeutiche sulla COVID-19 consente la rapida integrazione di nuovi composti da sottoporre a prova. Tali sperimentazioni hanno già dato risultati¹⁰.

È stato istituito un **consiglio comune di coordinamento delle sperimentazioni** con i partecipanti della nuova rete per le sperimentazioni terapeutiche sulla COVID-19, che rappresenta tutti i gruppi di popolazione, insieme ai responsabili politici, agli organismi di regolamentazione (EMA) e agli esperti scientifici. Esso promuove la complementarità e sostiene la collaborazione con altri organismi dell'UE e internazionali¹¹, contribuendo a evitare sovrapposizioni nel rispettivo lavoro. Con i progressi della ricerca, i nuovi strumenti terapeutici candidati promettenti, che utilizzano meccanismi di azione terapeutica diversi e che possono incidere sulla nostra capacità di trattare le future varianti del SARS-CoV-2, stanno ora giungendo alla fase in cui possono essere sottoposti a prova in sperimentazioni cliniche di fase superiore.

Nel quadro della presente strategia la Commissione propone di stanziare 5 milioni di EUR a favore di una nuova azione nell'ambito del piano di lavoro annuale 2021 (in preparazione) del programma "UE per la salute"¹², al fine di sostenere la **cooperazione in materia di valutazione della sicurezza** e migliorare la produzione di **dati di elevata qualità sulla sicurezza nelle sperimentazioni cliniche**.

Nell'UE le sperimentazioni cliniche necessitano di un'autorizzazione da parte degli Stati membri prima di poter essere avviate. Nel caso delle sperimentazioni multinazionali, sono coinvolti diversi organismi di regolamentazione (autorità competenti e comitati etici) in vari Stati membri, il che spesso comporta differenti prescrizioni normative nazionali e ritardi notevoli. Gli Stati membri hanno istituito un processo volontario di armonizzazione a fini di coordinamento, a titolo gratuito per gli sponsor, ma le valutazioni sono spesso lunghe e onerose. Il sostegno finanziario destinato a coprire i costi associati all'elaborazione di

⁹ Una rete a livello di UE per le sperimentazioni terapeutiche sulla COVID-19 è stata istituita all'inizio della pandemia e ha beneficiato di circa 30 milioni di EUR di finanziamenti nell'ambito di Orizzonte 2020. Si basa su due studi adattativi (platform trials) su larga scala: DisCoVeRy e REMAP-CAP.

¹⁰ La sperimentazione REMAP-CAP ha dimostrato che gli anticorpi monoclonali tocilizumab e sarilumab (di norma utilizzati come cura per l'artrite reumatoide) hanno ridotto del 24 % il rischio relativo di morte dei pazienti affetti da forme gravi di COVID-19. I risultati della sperimentazione DisCoVeRy (varata nel marzo 2020 dall'INSERM nel quadro del programma di sperimentazione "Solidarity" dell'OMS) indicano che le cure a base di idrossiclorochina, lopinavir e interferone non hanno alcun effetto sul miglioramento clinico dei pazienti. Tali risultati sono importanti, in quanto possono porre fine a cure che in precedenza sembravano promettenti, ma che in realtà non presentano alcun beneficio.

¹¹ Nell'ambito della comunicazione su HERA Incubator è stata recentemente lanciata VACCELERATE, una rete unionale per le sperimentazioni sui vaccini, che si basa sull'esperienza acquisita con la rete per le sperimentazioni terapeutiche.

¹² Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

valutazioni rapide e coordinate mediante tale procedura consentirebbe una rapida approvazione di protocolli di sperimentazione clinica armonizzati nell'UE, aumentando l'attrattiva di quest'ultima quale sede per lo svolgimento di ampie sperimentazioni multinazionali mediante protocolli master.

Il modo in cui le sperimentazioni cliniche sono condotte nell'UE subirà un cambiamento sostanziale con la piena attuazione, nel gennaio 2022, del **regolamento sulla sperimentazione clinica**¹³, che introdurrà un quadro per un processo di approvazione solido e agile e per la sorveglianza regolamentare delle sperimentazioni cliniche. Il regolamento faciliterà lo stretto coordinamento tra gli Stati membri nel campo delle sperimentazioni multinazionali, promuovendo in tal modo l'armonizzazione e lo svolgimento di più ampie sperimentazioni multinazionali con un ambito geografico più vasto, che coinvolgano anche gli Stati membri in cui il numero di domande è attualmente inferiore.

AZIONI

- Sostenere la cooperazione in materia di valutazione della sicurezza e migliorare la produzione di dati di elevata qualità sulla sicurezza nelle sperimentazioni cliniche – 5 milioni di EUR da stanziare nell'ambito del programma "UE per la salute".
- Fornire alle autorità nazionali competenti, nell'ambito del programma di lavoro 2021 di "UE per la salute", un sostegno finanziario di 2 milioni di EUR per l'elaborazione di valutazioni rapide e coordinate ai fini dell'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche per cure contro la COVID-19.
- Valutare le possibili modalità di sostegno agli sviluppatori di strumenti terapeutici affinché creino le necessarie capacità di fabbricazione di materiali in linea con le "buone prassi di fabbricazione" (GMP) per le sperimentazioni cliniche e inizino a fornire materiali di grado GMP.

3. RICERCA DI STRUMENTI TERAPEUTICI CANDIDATI

La crisi COVID-19 ha evidenziato l'esigenza di rafforzare la tempestiva disponibilità di meccanismi per l'elaborazione di pareri scientifici e di informazioni al fine di individuare medicinali efficaci. A tal fine l'EMA ha istituito una propria **task force di emergenza** ad hoc¹⁴ per individuare i medicinali promettenti nella lotta contro la COVID-19 e sostenerne lo sviluppo. L'EMA ha emesso un parere scientifico su ben 57 strumenti terapeutici in fase di sviluppo contro la COVID-19, tra cui le piccole molecole, gli anticorpi monoclonali, gli antivirali e gli immunomodulatori¹⁵, tre dei quali sono oggetto di revisione ciclica (*rolling review*). Ciò consentirà di istituire un portafoglio più ampio comprendente dieci possibili strumenti terapeutici contro la COVID-19.

Inoltre, nell'ambito della prossima proposta relativa all'HERA, la Commissione proporrà di istituire capacità per la mappatura degli sviluppi futuri (tecnologie emergenti relative alle contromisure mediche, come l'intelligenza artificiale e il calcolo ad alte prestazioni) nonché per le previsioni e le informazioni di mercato (azione preventiva nei confronti di una possibile minaccia e valutazione/modellizzazione delle capacità). In questo modo potranno

¹³ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

¹⁴ Ossia l'organo che dovrà essere istituito nell'ambito della proposta di rafforzamento del mandato dell'EMA e sostituirà la task force dell'EMA per la pandemia di COVID-19 (l'attuale struttura operativa).

¹⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-research-development>.

essere generate informazioni per altri strumenti descritti nella presente strategia, tra cui la ricerca e lo sviluppo, come pure l'aggiudicazione congiunta.

Nel frattempo, a integrazione dell'attuale mappatura dell'EMA, un'ulteriore **azione preparatoria per l'HERA** nell'ambito del programma "UE per la salute" mobilerà 5 milioni di EUR **per la mappatura degli strumenti terapeutici promettenti**, analizzandone le fasi di sviluppo, le capacità di produzione e le catene di approvvigionamento, compresi gli eventuali ostacoli. Ne risulterà una piattaforma di mappatura interattiva disponibile per tutti gli Stati membri al più tardi entro la metà del 2022.

AZIONI

- Istituire un portafoglio più ampio comprendente dieci possibili strumenti terapeutici contro la COVID-19 e individuare i cinque più promettenti – entro giugno 2021.
- Istituire una piattaforma di mappatura interattiva per gli strumenti terapeutici promettenti al fine di analizzarne le fasi di sviluppo, le capacità di produzione e le catene di approvvigionamento – secondo trimestre del 2022.

4. GARANTIRE LA SICUREZZA DELLE CATENE DI APPROVVIGIONAMENTO E LA CONSEGNA DEI MEDICINALI

La comunicazione relativa all'aggiornamento della nuova strategia industriale 2020¹⁶ ha riconosciuto che per garantire l'accesso dei pazienti agli strumenti terapeutici contro la COVID-19 e assicurare che nelle UTI non scarseggino i medicinali sono necessarie capacità di fabbricazione adeguate e catene di approvvigionamento efficaci e prevedibili. È essenziale sviluppare e mantenere un quadro completo a livello di UE delle varie catene di approvvigionamento e delle rispettive dipendenze strategiche potenziali (ad esempio per quanto riguarda le importazioni di sostanze farmaceutiche attive¹⁷), al fine di garantire un flusso costante di tutte le terapie salvavita. Attualmente le autorità pubbliche non dispongono sistematicamente di tale quadro. La piattaforma di mappatura interattiva per gli strumenti terapeutici contro la COVID-19 contribuirà a migliorare la comprensione di queste catene di approvvigionamento.

Come indicato nella comunicazione del febbraio 2021 dal titolo "L'Europa si prepara alle varianti della COVID-19: l'incubatore HERA"¹⁸, gli investimenti nell'innovazione e nelle capacità di produzione costituiscono uno dei capisaldi della preparazione e della risposta alle eventuali pandemie future e rientrano nell'autonomia strategica aperta dell'UE. La Commissione finanzia un'azione preparatoria di 40 milioni di EUR per sostenere la flessibilità nella fabbricazione di strumenti terapeutici contro la COVID-19 e nell'accesso agli stessi nell'ambito del **progetto "EU Fab"**, che istituirà una rete volta a ottenere una costante disponibilità di capacità produttiva di vaccini e strumenti terapeutici a livello dell'UE. Questo progetto diventerà nel tempo una risorsa per la futura HERA.

Inoltre, sulla base dell'esperienza della task force dell'UE per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19, la Commissione agevolerà la cooperazione tra gli operatori della catena di approvvigionamento per garantire che gli strumenti terapeutici disponibili siano prodotti quanto prima in quantità sufficienti. Nel quadro di un'impennata della domanda rimane fondamentale garantire la rapida produzione degli strumenti terapeutici contro la COVID-19, nuovi e già esistenti. Per sostenere l'industria la Commissione

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

¹⁸ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/fs_21_650.

organizzerà **eventi di incontro** per tutti gli operatori della catena di approvvigionamento, in modo che possano trovare soluzioni agli ostacoli incontrati.

La Commissione sostiene la cooperazione tra imprese ove ciò sia necessario per potenziare la ricerca e lo sviluppo, la produzione o la l'approvvigionamento, e laddove le imprese da sole non sarebbero in grado di farlo. Ove necessario offre orientamenti in materia di diritto della concorrenza, ad esempio alla luce dei criteri stabiliti nella comunicazione sul quadro temporaneo in materia di antitrust¹⁹. Ad oggi ha fornito orientamenti in merito alla produzione di vaccini²⁰ e di medicinali essenziali per la cura della COVID-19²¹. Le norme dell'UE in materia di aiuti di Stato contenute nel quadro temporaneo²² consentono agli Stati membri di adottare misure rapide ed efficaci per aiutare le imprese, in particolare quelle di piccole e medie dimensioni, ad aumentare le capacità di produrre e fornire medicinali e principi attivi contro la COVID-19.

AZIONI

- Eventi paneuropei di incontro per la produzione industriale di strumenti terapeutici – a partire dal terzo trimestre del 2021.
- Sostenere la flessibilità nella fabbricazione di strumenti terapeutici contro la COVID-19 nell'UE e nell'accesso agli stessi nell'ambito del progetto "EU Fab", stanziando 40 milioni di EUR in finanziamenti dell'UE nel 2021.

5. GARANTIRE UN PROCESSO NORMATIVO RAPIDO E FLESSIBILE

Il quadro normativo dell'UE consente una notevole flessibilità per quanto riguarda le procedure di autorizzazione nel contesto delle emergenze di sanità pubblica e garantisce nel contempo la sicurezza dei medicinali. In particolare la Commissione, di concerto con l'EMA:

- i) intensifica il dialogo con gli sviluppatori;
- ii) offre sostegno scientifico per accelerare le procedure di revisione²³;
- iii) si avvale appieno delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate;
- iv) prevede flessibilità in relazione ai requisiti in materia di etichettatura e imballaggio; e
- v) offre flessibilità per quanto riguarda le attività di fabbricazione, distribuzione delle importazioni e farmacovigilanza.

Tali approcci flessibili sono già in uso per accelerare la valutazione di vaccini e strumenti terapeutici promettenti contro la COVID-19. Innanzitutto, in situazioni di emergenza è possibile ricorrere a una **revisione ciclica**, che consenta all'EMA di verificare i dati ricavati dagli studi in corso non appena diventano disponibili, prima di presentare una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio (condizionata). Attualmente l'EMA

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Si veda l'assicurazione di conformità (*comfort letter*) sul potenziamento della produzione di vaccini: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf. Per ulteriori informazioni sull'evento di incontro, si veda: <https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>.

²¹ Si veda l'assicurazione di conformità (*comfort letter*) sul miglioramento dell'approvvigionamento di farmaci per uso ospedaliero essenziali e di urgente necessità per la cura dei pazienti affetti da COVID-19: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

²² Si vedano gli orientamenti pratici per gli Stati membri e l'elenco delle decisioni in materia di aiuti di Stato relative alla COVID-19 approvate finora, anche per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html.

²³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/supporting-smes>.

sta effettuando revisioni cicliche di tre strumenti terapeutici contro la COVID-19 basati sugli anticorpi monoclonali e si prevede che entro la fine del 2021 saranno avviate **sette revisioni cicliche** di strumenti terapeutici promettenti contro la COVID-19.

La Commissione può inoltre rilasciare **autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate**, come ha fatto per il remdesivir²⁴. Tali autorizzazioni si basano su un set di dati meno completo di quello normalmente disponibile e sono subordinate a un **rapporto rischio/beneficio positivo**. La procedura viene quindi completata successivamente in base ai dati in entrata. La Commissione, di concerto con l'EMA, si adopererà al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per tre nuovi strumenti terapeutici contro la COVID-19 entro ottobre 2021.

Gli Stati membri possono fornire l'accesso ai medicinali prima della loro autorizzazione, anche attraverso meccanismi di **uso compassionevole**²⁵ o di **autorizzazione all'uso di emergenza**. L'EMA elabora pareri armonizzati su cui gli Stati membri possono basare le loro decisioni di autorizzazione all'uso di tali strumenti terapeutici a livello nazionale prima del rilascio delle autorizzazioni formali all'immissione in commercio (condizionate). Si è fatto così per il remdesivir, prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, per il desametasone e per i medicinali costituiti da anticorpi monoclonali contro il SARS-CoV-2²⁶.

La Commissione sta valutando una proposta legislativa²⁷ concernente un'**autorizzazione UE all'uso di emergenza di medicinali** che garantirebbe un accesso ancora più rapido ai medicinali nel contesto delle emergenze di sanità pubblica.

La pandemia ha dimostrato che, **in tempi di crisi, ogni giorno conta nell'impegno volto a salvare vite umane**²⁸. La proposta integrerebbe pertanto l'attuale pacchetto di strumenti normativi con un'autorizzazione all'uso di emergenza a livello di UE. Questo meccanismo di risposta alle crisi, che attualmente esiste solo a livello nazionale, consentirebbe, rispetto all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, una procedura semplificata e nel contempo sicura mediante la quale gli Stati membri concorderebbero congiuntamente di immettere in commercio medicinali in tempi più brevi, nel quadro di norme specifiche in materia di responsabilità e di monitoraggio e garantendo la sicurezza del medicinale.

Anche l'accesso tempestivo a dati reali e prove empiriche a fini di ricerca e sviluppo è fondamentale per sviluppare strumenti terapeutici e consentirne una più rapida valutazione scientifica. La Commissione avvierà un progetto pilota prima di elaborare la futura proposta per uno **spazio europeo di dati sanitari** per agevolare l'accesso ai dati sanitari raccolti nel corso delle prestazioni sanitarie e il relativo scambio a fini di ricerca, definizione di politiche e regolamentazione. Tale progetto pilota agevolerà l'accesso dell'EMA e delle agenzie nazionali per i medicinali ai dati reali per verificare la sicurezza e l'efficacia degli strumenti terapeutici.

AZIONI

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/summary-compassionate-use-remdesivir-gilead_en.pdf.

²⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>.

²⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>.

²⁷ Come indicato nella comunicazione dal titolo "HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19" (COM(2021) 78 final del 17 febbraio 2021).

²⁸ Alla settimana 15/2021, nell'UE/SEE erano stati segnalati 662 622 decessi. In base ai dati raccolti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie da fonti nazionali per 30 paesi, per l'UE/SEE il tasso di mortalità da COVID-19 su 14 giorni era di 77,6 (intervallo per paese: 0,0-353,4) su un milione di abitanti. Il dato è rimasto stabile per sette settimane.

- Adoperarsi ai fini del rilascio di un'autorizzazione per tre nuovi strumenti terapeutici contro la COVID-19 – entro ottobre 2021.
- Avviare sette revisioni cicliche di strumenti terapeutici promettenti contro la COVID-19 (EMA) in funzione dei risultati delle attività di ricerca e sviluppo – entro la fine del 2021.
- In vista dell'imminente proposta relativa allo spazio europeo di dati sanitari, avviare un progetto pilota finanziato a titolo del programma "UE per la salute" al fine di agevolare l'accesso dell'EMA e delle agenzie nazionali per i medicinali ai dati reali per verificare la sicurezza e l'efficacia degli strumenti terapeutici – terzo trimestre del 2021.

6. CAPACITÀ DI FINANZIAMENTO E DI ACQUISTO FLESSIBILI, IDONEE ALLO SCOPO E DOTATE DI RISORSE ADEGUATE

L'accordo sull'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche²⁹ prevede un meccanismo volontario che consente ai paesi partecipanti e alle istituzioni dell'UE di acquistare congiuntamente contromisure mediche, tra cui vaccini, antivirali e altri strumenti terapeutici, per far fronte a diverse categorie di minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso mira a migliorare la preparazione per attenuare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e garantire un accesso più equo a specifiche contromisure mediche, maggiore sicurezza dell'approvvigionamento e prezzi più equilibrati per i paesi partecipanti.

L'8 ottobre 2020 la Commissione ha firmato un contratto quadro di aggiudicazione congiunta con la società farmaceutica Gilead per la fornitura di un massimo di 500 000 cicli di trattamento di remdesivir. Tutti i paesi partecipanti hanno potuto effettuare ordini per l'acquisto diretto del remdesivir. Essa ha inoltre provveduto, nell'ambito dello strumento per il sostegno di emergenza, all'acquisto diretto di dosi per un totale di 70 milioni di EUR e le ha distribuite agli Stati membri. Dalla fine di ottobre 2020 ha firmato oltre 70 contratti di aggiudicazione congiunta per 19 medicinali (analgesici, antibiotici, miorilassanti, anestetici, medicinali per la rianimazione, tra cui il desametasone, ecc.) per trattare i casi più gravi di COVID-19 nelle UTI.

La Commissione è pronta a concludere ulteriori **contratti di aggiudicazione congiunta** per agevolare l'accesso a nuovi strumenti terapeutici contro la COVID-19 e favorire la loro equa disponibilità in tutta l'UE. Attualmente sono in corso discussioni riguardo a **tre nuove aggiudicazioni congiunte** per strumenti terapeutici contro la COVID-19 in attesa delle autorizzazioni all'immissione in commercio da parte della Commissione su raccomandazione dell'EMA.

Tuttavia, sebbene si siano rivelati efficaci nel garantire un accesso equo ai medicinali per tutti gli Stati membri interessati, gli accordi sull'aggiudicazione congiunta hanno anche evidenziato i propri limiti. La Commissione esaminerà **soluzioni ottimizzate** in questo contesto per massimizzare il ruolo strategico dell'aggiudicazione congiunta nel conseguire

²⁹ Ad aprile 2020 l'accordo sull'aggiudicazione congiunta era stato firmato da 37 paesi, tra cui tutti i paesi dell'UE e del SEE, il Regno Unito, l'Albania, il Montenegro, la Macedonia del Nord, la Serbia e la Bosnia-Erzegovina nonché il Kosovo* (*Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo).

obiettivi fondamentali nel campo della preparazione, ponendo l'accento su accesso equo, scelta, qualità, sostenibilità e valore della spesa pubblica, pur consentendo l'adeguamento alle condizioni nazionali.

Occorre tenere ulteriormente conto dei requisiti specifici riguardanti le aggiudicazioni in situazioni di emergenza. Per conseguire maggiore rapidità e flessibilità nell'attuale quadro giuridico, gli Stati membri partecipanti e gli altri firmatari di un accordo sull'aggiudicazione congiunta dovrebbero:

- i) aderire a termini amministrativi più brevi;
- ii) ricorrere a un criterio di distribuzione nel caso in cui le risorse oggetto dell'aggiudicazione si rivelino scarse;
- iii) effettuare una determinata percentuale di ordini nei primi mesi del contratto; e
- iv) astenersi dall'avviare procedure di aggiudicazione parallele per gli stessi prodotti o servizi.

Infine, la Commissione è altresì pronta ad avvalersi di **altri meccanismi dell'UE** e a mobilitare tutti i finanziamenti necessari per l'acquisto di strumenti terapeutici contro la COVID-19, se del caso anche mediante gli **accordi preliminari di acquisto** o la procedura di aggiudicazione del "partenariato per l'innovazione"³⁰, che consente lo sviluppo e l'acquisto di strumenti terapeutici non ancora disponibili sul mercato, o mediante l'acquisto diretto e la donazione. Tale approccio potrebbe inoltre comprendere la costituzione di scorte d'emergenza di strumenti terapeutici a titolo di **rescEU**, nell'ambito del **meccanismo unionale di protezione civile**, tenendo presente l'esigenza di garantire la complementarità con altri programmi dell'UE.

Gli accordi preliminari di acquisto, con cui si impegnano fondi dell'UE mettendo al contempo in comune il potere negoziale a livello di UE, consentono all'UE e ai suoi Stati membri di esercitare un effetto leva nelle discussioni con l'industria e di garantire l'equità dell'accesso in un modo che non sarebbe possibile conseguire attraverso canali nazionali ed europei multipli e talvolta concorrenti.

AZIONI

- Avviare nuove aggiudicazioni congiunte di strumenti terapeutici autorizzati contro la COVID-19 nell'UE per conto degli Stati membri – entro la fine del 2021.
- Valutare la possibilità di impegnarsi, insieme agli Stati membri, in accordi preliminari di acquisto o partenariati per l'innovazione con i produttori di nuovi strumenti terapeutici promettenti.
- Vagliare opzioni relative a un percorso accelerato per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche.
- Costituire scorte di strumenti terapeutici nell'ambito di rescEU/del meccanismo unionale di protezione civile.

³⁰ Il partenariato per l'innovazione è un tipo di procedura di aggiudicazione pubblica relativamente nuovo, previsto dalla direttiva 2014/24/UE. Vi si può fare ricorso solo nei casi in cui non sia disponibile sul mercato alcuna soluzione per soddisfare le esigenze di un committente pubblico. L'elemento principale che contraddistingue il partenariato per l'innovazione è che l'innovazione si verifica durante l'esecuzione del contratto. Nella maggior parte delle altre procedure il committente pubblico conosce il tipo di soluzione che acquista: l'innovazione si verifica nella fase pre-contrattuale e termina generalmente con la conclusione del contratto, quando vengono concordate le caratteristiche esatte delle soluzioni.

7. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

La collaborazione in materia di strumenti terapeutici è fondamentale anche a livello mondiale. La Commissione si impegna a collaborare con i partner internazionali in relazione agli strumenti terapeutici contro la COVID-19. L'UE intensificherà la cooperazione con i paesi a basso e medio reddito per rafforzarne i sistemi sanitari e potenziarne il personale sanitario, in modo da garantire un accesso equo e tempestivo a medicinali di alta qualità ed economicamente accessibili. Nello spirito di solidarietà europea, il meccanismo unionale di protezione civile consente alla Commissione di sostenere (a livello finanziario e/o logistico) gli Stati membri disposti a donare strumenti terapeutici ai paesi colpiti dalla crisi e bisognosi di assistenza, come recentemente dimostrato nel rispondere alla richiesta di assistenza da parte dell'India³¹. La Commissione sta inoltre valutando in che modo sostenere un ambiente favorevole alla fabbricazione di prodotti sanitari, rafforzando nel contempo la capacità di ricerca e gli istituti di sanità pubblica nei paesi partner di tutto il mondo (compresa la loro capacità di generare evidenze), attraverso gli strumenti per le relazioni esterne dell'UE e la componente di cooperazione internazionale di Orizzonte Europa.

In qualità di attuale presidente della **Coalizione internazionale delle autorità di regolamentazione dei medicinali**, l'EMA (di concerto con la Commissione) sta collaborando con i partner internazionali per accelerare e ottimizzare lo sviluppo, la valutazione e la disponibilità in tutto il mondo di strumenti terapeutici contro la COVID-19. In particolare, nel dicembre 2020 ha avviato la fase pilota della nuova **iniziativa "OPEN"**³² per intensificare la collaborazione internazionale con il **comitato per i medicinali per uso umano** riguardo alla sua valutazione di vaccini e strumenti terapeutici contro la COVID-19. Attraverso gli accordi in materia di riservatezza conclusi con terzi (compresi gli accordi di riservatezza ad hoc dell'EMA sulla COVID-19) e gli accordi di riconoscimento reciproco dell'UE, la Commissione e l'EMA sono in grado di utilizzare le informazioni prodotte dalle autorità di regolamentazione internazionali, di **evitare duplicazioni e di concentrare gli sforzi sui settori a rischio**. L'EMA collabora e scambia attivamente informazioni con altre agenzie nazionali per i medicinali di paesi terzi e con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per accelerare lo sviluppo di strumenti terapeutici e vaccini, anche contro le varianti del virus.

La Commissione si impegna attivamente nell'ambito dell'**acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19**, un progetto di collaborazione globale finalizzato ad accelerare lo sviluppo, la produzione e l'accesso per test, strumenti terapeutici e vaccini contro la COVID-19. Istituito in risposta a un invito dei leader del G20 nel marzo 2020 e varato dall'OMS, dalla Commissione, dalla Francia e dalla Fondazione Bill & Melinda Gates nell'aprile 2020³³, riunisce governi, comunità scientifica, società civile, fondazioni, organismi di beneficenza e organizzazioni sanitarie mondiali.

Un accesso equo agli strumenti terapeutici implica un approvvigionamento equo da parte dei governi e delle imprese. La Commissione promuove una sinergia tra gli studi adattativi (platform trial) europei finanziati dall'UE e i partenariati nell'ambito dell'acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19, in particolare al fine di garantire la rapida condivisione di

³¹ In risposta alla richiesta di assistenza da parte dell'India a titolo del meccanismo unionale di protezione civile, presentata il 23 aprile 2021, molti Stati membri hanno offerto le forniture mediche necessarie (tra cui l'ossigeno e il remdesivir). Per maggiori dettagli, si veda: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en.

³² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>.

³³ <https://www.who.int/news/item/10-09-2020-coronavirus-global-response-access-to-covid-19-tools-accelerator-facilitation-council-holds-inaugural-meeting>.

prove cliniche per la valutazione degli strumenti terapeutici e dei vaccini candidati e di agevolare la diffusione e l'adozione a livello mondiale di strumenti terapeutici che hanno superato con successo le fasi di ricerca e sviluppo. Continuerà inoltre a promuovere l'iniziativa "commercio e salute" nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio onde facilitare gli scambi di beni essenziali nel contesto delle emergenze sanitarie.

In occasione del **vertice mondiale sulla salute** del 21 maggio 2021, organizzato a Roma dall'Italia e dall'UE, i leader del G20, i dirigenti di organizzazioni internazionali e regionali e i rappresentanti di organismi sanitari mondiali condivideranno gli insegnamenti appresi dalla pandemia e, previa consultazione della comunità scientifica e delle organizzazioni della società civile, concorderanno, all'insegna della solidarietà globale, principi per un'ulteriore cooperazione e azione congiunta al fine di prevenire future crisi sanitarie mondiali.

AZIONI

- Impegnarsi con i partner internazionali per sviluppare strumenti terapeutici contro la COVID-19 e garantirne l'equa distribuzione.
- Rafforzare, di concerto con gli Stati membri, l'impegno nell'ambito del pilastro relativo agli strumenti terapeutici dell'acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19.
- Intensificare il sostegno dell'UE ai paesi colpiti attraverso il meccanismo unionale di protezione civile.

CONCLUSIONI E PROSSIME TAPPE

Sebbene siano sempre più disponibili vaccini sicuri ed efficaci contro la COVID-19, anche lo sviluppo e la diffusione di strumenti terapeutici e diagnostici continuano a essere una priorità quando si tratta di salvare vite umane. L'azione congiunta dell'UE, nell'ambito di un quadro strategico comune in materia di strumenti terapeutici, è più che mai necessaria per migliorare e accelerare in modo significativo il ritorno alla normalità per la vita economica e sociale nell'UE e nel mondo. La Commissione attuerà la presente strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19 congiuntamente agli Stati membri e al Parlamento europeo, contribuendo in tal modo a un accesso equo e a prezzi abbordabili agli strumenti terapeutici più appropriati ed efficaci nel minor tempo possibile.

Le summenzionate azioni rientrano nel quadro di una solida Unione europea della salute, in cui tutti i paesi dell'UE si preparano e rispondono insieme alle crisi sanitarie e garantiscono la disponibilità di forniture mediche innovative ed economicamente accessibili, compresi gli strumenti terapeutici necessari per curare la COVID-19.

Questo quadro, che verrà ulteriormente rafforzato dall'istituzione dell'HERA, su proposta della Commissione europea, nel 2021, in modo da consentire all'UE di anticipare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rispondervi in modo efficace, si fonda sulla strategia farmaceutica per l'Europa³⁴, la quale istituirà un quadro normativo adeguato alle esigenze future, sostenendo la ricerca e le tecnologie che si traducono in strumenti terapeutici sicuri ed efficaci che giovino ai pazienti.

³⁴ COM(2020) 761 final.