



Bruxelles, 18.12.2020
COM(2020) 849 final

2020/0377 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a un quadro comune per l'uso, la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi per la COVID-19 nell'UE

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Come illustrato nella comunicazione della Commissione "Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19"¹, adottata il 15 luglio 2020, strategie di test solide e una sufficiente capacità di test sono aspetti fondamentali per la preparazione e la risposta alla COVID-19. Detti elementi consentono di individuare precocemente le persone potenzialmente infette allo scopo di isolarle rapidamente dal resto della popolazione e quindi di evitare le infezioni e la trasmissione all'interno delle comunità. Tali aspetti costituiscono inoltre una condizione preliminare per un adeguato tracciamento dei contatti, al fine di limitare la diffusione attraverso misure di isolamento o quarantena tempestive e mirate.

Un'esecuzione efficace dei test contribuisce inoltre a sostenere la libera circolazione delle persone e al corretto funzionamento del mercato interno nel contesto della pandemia di COVID-19. Dall'inizio della pandemia, il settore dei test diagnostici per la COVID-19 è in rapida evoluzione e ha sostenuto ulteriormente il ruolo centrale svolto dai test nel contenimento dei focolai. L'uso adeguato dei test per la COVID-19, che comprende la disponibilità di volumi sufficienti di test per le popolazioni bersaglio, la possibilità di test ripetuti e la garanzia di tempi rapidi tra la richiesta di test e i risultati, svolge un ruolo significativo nel ridurre la diffusione del SARS-CoV-2.

Per gestire efficacemente le diverse fasi della pandemia è fondamentale capire quali informazioni possano fornire i diversi test, come illustrato negli orientamenti adottati il 15 aprile dalla Commissione². Attualmente la metodologia più affidabile per testare i casi e tracciare i contatti è il test RT-PCR (reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa), un test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT). I test RT-PCR erano tra quelli più precocemente disponibili al momento in cui la pandemia ha raggiunto il continente europeo. Mentre i tassi di test RT-PCR effettuati sono aumentati in tutta l'UE, consentendo di individuare un maggior numero di casi di positività alla COVID-19, i laboratori faticano a garantire la disponibilità di risorse e capacità sufficienti per stare al passo con la domanda. La domanda costantemente elevata ha determinato una carenza relativa di materiali per i test RT-PCR e tempi di risposta più lunghi, limitando in tal modo l'efficace attuazione di misure di attenuazione e un rapido tracciamento dei contatti.

In tale cornice gli Stati membri si stanno avvalendo sempre più spesso della possibilità di utilizzare test rapidi o decentrati (ad esempio test antigenici) in contesti specifici³. Questa nuova generazione di test per la COVID-19 più veloci e meno costosi, che consentono di ottenere risultati spesso in meno di 30 minuti, sta conquistando quote di mercato sempre più ampie. Il 28 ottobre⁴ la Commissione ha adottato una raccomandazione che stabilisce orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le loro strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi. Il 18 novembre la Commissione ha adottato una raccomandazione sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi della COVID-19⁵, pubblicata insieme a orientamenti tecnici sull'uso di test

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406>.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>.

³

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1595&qid=1607002103669>.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>.

antigenici rapidi, elaborati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)⁶.

Il 2 dicembre gli Stati membri hanno chiesto l'adozione di un approccio comune per l'uso di test antigenici rapidi (complementari ai test RT-PCR) e in quasi tutti gli interventi è stato ampiamente riconosciuto che intensificare gli sforzi di coordinamento per quanto riguarda l'agevolazione del riconoscimento reciproco dei risultati dei test costituisce una priorità⁷.

Il 4 dicembre la relazione della presidenza sullo stato di avanzamento dei lavori relativi al coordinamento dell'UE in risposta alla pandemia di COVID-19⁸ ha raccomandato quanto segue: "[...] Gli Stati membri dovrebbero continuare a procedere periodicamente a scambi di informazioni sulle strategie di test nazionali, compreso l'uso dei test antigenici rapidi. Un accordo relativo alle condizioni in cui tali test possono essere effettuati nonché alle loro convalide agevolerà il riconoscimento reciproco dei relativi risultati."

Nelle conclusioni sulla COVID-19 adottate durante la riunione del Consiglio europeo del 10 dicembre⁹ i capi di Stato o di governo dell'UE hanno invitato la Commissione a presentare una proposta di raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune sui test antigenici rapidi e sul riconoscimento reciproco dei risultati dei test.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente raccomandazione serve ad attuare le disposizioni vigenti nel settore normativo, segnatamente le raccomandazioni agli Stati membri dell'UE relative all'uso di test diagnostici per la COVID-19 e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente raccomandazione è in linea con le altre normative dell'Unione, comprese quelle riguardanti la salute pubblica e i dispositivi medici.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare l'articolo 168, paragrafo 6.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'articolo 168, paragrafo 6, TFUE consente al Consiglio di adottare, sulla base di una proposta della Commissione, raccomandazioni per i fini stabiliti dall'articolo 168 TFUE.

Un approccio comune coerente per quanto riguarda l'uso, la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi per la COVID-19 contribuisce al buon funzionamento del mercato unico e consente di evitare la duplicazione degli sforzi nell'UE. Fa inoltre seguito alla richiesta degli Stati membri di disporre di un approccio comune armonizzato. Tale approccio faciliterebbe altresì la condivisione delle esperienze e consentirebbe l'adozione di misure restrittive più efficaci e più mirate.

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>.

⁷ COREPER II, 2 dicembre 2020, riunione n. 290522.

⁸ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13551-2020-REV-1/it/pdf>.

⁹ <https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/european-council/2020/12/10-11/>.

- **Proporzionalità**

La presente proposta tiene conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica e di tutti gli elementi di prova pertinenti disponibili. Le autorità degli Stati membri e dei paesi associati Schengen restano responsabili dell'attuazione della raccomandazione del Consiglio proposta. La presente proposta è idonea a conseguire l'obiettivo perseguito e non va al di là di quanto necessario e proporzionato.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

N.P.

- **Consultazioni dei portatori di interessi e valutazione d'impatto**

La presente proposta tiene conto delle discussioni tenutesi con gli Stati membri, in particolare quelle condotte nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria e dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) dall'inizio della pandemia di COVID-19. Sebbene non sia stata effettuata alcuna valutazione d'impatto distinta, la proposta tiene conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica e si basa su tutti gli elementi di prova e i pareri scientifici pertinenti disponibili.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa a un quadro comune per l'uso, la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi per la COVID-19 nell'UE

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) In linea con l'articolo 168, paragrafi 1 e 2, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione comprende, tra l'altro, la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri in tale settore e, ove necessario, appoggia la loro azione.
- (2) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea¹⁰, la definizione della politica sanitaria nonché l'organizzazione e l'attuazione di misure sanitarie rimangono di competenza nazionale. Spetta quindi agli Stati membri dell'UE decidere in merito all'elaborazione e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi, tenendo conto della situazione epidemiologica e sociale nazionale come pure della popolazione bersaglio per i test.
- (3) Il 15 aprile la Commissione ha adottato orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni¹¹, in cui ha fornito considerazioni sulle prestazioni dei test e raccomandato di convalidare i test per la COVID-19 prima di introdurli nella routine clinica.
- (4) Il 15 luglio la Commissione ha adottato la comunicazione "Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19"¹², in cui, tra le altre misure volte a rafforzare le capacità di preparazione e risposta coordinata, ha individuato nei test una delle principali aree in cui gli Stati membri sono chiamati a intervenire e ha definito le misure chiave da adottare nei mesi successivi.
- (5) Il 28 ottobre la Commissione ha adottato una raccomandazione sulle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi¹³. La raccomandazione ha stabilito orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le loro strategie di test per la COVID-19 e ha altresì avanzato considerazioni sull'uso dei test antigenici rapidi.

¹⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=IT>.

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0415%2804%29>.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>.

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>.

- (6) Il 18 novembre la Commissione ha adottato una raccomandazione sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2¹⁴, in cui ha specificato ulteriormente i criteri da adottare per la selezione dei test antigenici rapidi, i contesti in cui l'uso di tali test è opportuno, gli operatori addetti ai test e la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei relativi risultati. Anche se sono più veloci e meno costosi, i test antigenici rapidi generalmente hanno una sensibilità inferiore rispetto ai test RT-PCR.
- (7) Il quadro normativo attualmente applicabile per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è la direttiva 98/79/CE¹⁵. Conformemente alla direttiva, per i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 il fabbricante deve preparare una documentazione tecnica che indichi in maniera esplicita che il test è sicuro e funziona secondo quanto previsto dal fabbricante, dimostrandone la conformità ai requisiti stabiliti all'allegato I della direttiva.
- (8) Dal 26 maggio 2022 la direttiva 98/79/CE sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro¹⁶. A norma del regolamento i test antigenici rapidi saranno soggetti a prescrizioni rafforzate in materia di prestazioni del dispositivo e a una valutazione approfondita da parte di un organismo notificato. Ciò può ridurre lo sforzo supplementare richiesto per la convalida di tali test prima del loro uso nell'ambito delle strategie nazionali.
- (9) Un'esecuzione efficace dei test contribuisce al buon funzionamento del mercato interno poiché permette di adottare misure di isolamento o quarantena mirate. Il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per l'infezione da SARS-CoV-2 effettuati negli altri Stati membri da organismi sanitari certificati, previsto al punto 18 della raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio¹⁷, è fondamentale per agevolare la circolazione, il tracciamento dei contatti e la cura a livello transfrontaliero.
- (10) Alla luce dell'obbligo imposto ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE e ai paesi della zona di libero scambio globale e approfondita (DCFTA) di allinearsi all'acquis dell'UE, e della partecipazione di alcuni di questi paesi all'aggiudicazione congiunta dell'UE per prodotti pertinenti, la presente proposta di raccomandazione del Consiglio può interessare anche tali paesi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

Uso di test antigenici rapidi

Gli Stati membri dovrebbero:

1. continuare a utilizzare test antigenici rapidi per aumentare ulteriormente la propria capacità complessiva di effettuare test, in particolare dal momento che i test, consentendo un tracciamento dei contatti rapido e adeguato e l'attuazione di misure tempestive e mirate di isolamento e quarantena, rimangono un elemento fondamentale per contenere e mitigare la pandemia di COVID-19 in corso;
2. prendere in considerazione l'uso di test antigenici rapidi soprattutto in caso di limitate capacità di effettuare test di amplificazione dell'acido nucleico

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32020H1743>.

¹⁵ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

¹⁶ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176. Il regolamento prevede un periodo transitorio a decorrere dalla data della sua entrata in vigore (maggio 2017) durante il quale la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro può essere valutata a norma del regolamento o della direttiva 98/79/CE.

¹⁷ GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3.

(NAAT), in particolare test RT-PCR, o laddove i tempi di risposta prolungati di tali test ne annullino l'utilità clinica, ostacolando così la rapida individuazione delle persone infette e riducendo l'impatto degli sforzi di tracciamento dei contatti;

3. garantire che i test antigenici rapidi siano effettuati da personale sanitario addestrato o, ove opportuno, da altri operatori addestrati, e in linea con le specifiche nazionali nonché rigorosamente in conformità con le istruzioni del fabbricante e che siano soggetti a un controllo di qualità;
4. investire nella formazione ed eventualmente nella certificazione del personale sanitario e di altri operatori per eseguire il prelievo dei campioni e i test, garantendo in tal modo capacità adeguate e il prelievo di campioni di buona qualità;
5. garantire che i risultati dei test antigenici rapidi siano registrati nei rispettivi sistemi nazionali di raccolta e comunicazione dei dati;
6. prendere in considerazione l'uso dei test antigenici rapidi in particolare nelle situazioni e nei contesti seguenti:
 - (a) diagnosi della COVID-19 in relazione a casi sintomatici, indipendentemente dal contesto o dalla situazione. I test antigenici rapidi dovrebbero essere utilizzati nei cinque giorni successivi alla comparsa dei sintomi, quando la carica virale è più elevata. I pazienti ricoverati negli ospedali o gli ospiti delle strutture di assistenza sociale che presentano sintomi compatibili con la COVID-19 dovrebbero preferibilmente essere sottoposti a test al momento dell'accettazione;
 - (b) contatti di casi confermati: i contatti asintomatici dovrebbero essere sottoposti al test antigenico rapido quanto prima possibile e comunque nei sette giorni successivi al contatto, in linea con gli orientamenti applicabili;
 - (c) cluster, per individuare precocemente i casi e isolarli. In tale contesto è opportuno procedere allo screening sia dei casi sintomatici che di quelli asintomatici;
 - (d) screening nelle zone ad alto rischio e in contesti chiusi, come ospedali e altre strutture sanitarie, strutture di assistenza a lungo termine quali case di riposo e di cura o strutture residenziali per persone con disabilità, scuole, carceri, centri di trattenimento o altre infrastrutture di accoglienza per richiedenti asilo e migranti, e delle persone senza fissa dimora. In caso di ripetizione dello screening, i test dovrebbero essere effettuati ogni due-quattro giorni e il primo risultato positivo ottenuto mediante test antigenico rapido dovrebbe essere confermato da un test RT-PCR;
 - (e) in situazioni epidemiologiche o zone in cui la percentuale di positività dei test è elevata o molto elevata (ad es. $\geq 10\%$) i test antigenici rapidi possono essere utilizzati per lo screening della popolazione, prendendo in considerazione e applicando un piano di valutazione adeguato per misurare l'impatto. A tal fine è necessario prevedere intervalli specifici per la ripetizione dei test. L'ECDC sosterrà gli Stati membri a questo riguardo grazie alla pubblicazione di orientamenti aggiornati sui test per la COVID-19, in cui si esamineranno i vantaggi e gli svantaggi dello

screening della popolazione e dell'uso di test antigenici rapidi in tale contesto;

7. assicurare l'adozione di strategie che chiariscano quando è richiesto un test di conferma mediante RT-PCR o un secondo test antigenico rapido, come indicato nella raccomandazione della Commissione del 18 novembre 2020, e la disponibilità di capacità sufficienti per effettuare i test di conferma;
8. garantire l'adozione di adeguate misure di biosicurezza, tra cui la disponibilità di un numero sufficiente di dispositivi di protezione individuale per il personale sanitario e gli altri operatori addestrati che partecipano al prelievo dei campioni, soprattutto quando i test antigenici rapidi sono utilizzati per lo screening della popolazione e il numero di operatori che prendono parte ai test è elevato;
9. continuare a monitorare i progressi realizzati con altri test rapidi basati sull'acido nucleico per la rilevazione dell'infezione da SARS-CoV-2¹⁸, come pure nella messa a punto di test diagnostici su base sierologica e tecniche di tipo multiplex. Se necessario, le strategie e gli approcci in materia di test riguardanti l'uso dei test antigenici rapidi andranno adattati di conseguenza. Inoltre gli sviluppi riguardanti la possibilità di auto-prelievo del campione per il test antigenico rapido, ad esempio nel caso in cui si debba far fronte a carenze a livello di capacità di effettuare i test e di risorse per il prelievo dei campioni da parte di operatori addestrati, dovrebbero essere attentamente monitorati e valutati con il sostegno dell'ECDC;
10. continuare a monitorare e a valutare le esigenze in termini di test in linea con gli sviluppi epidemiologici e con gli obiettivi definiti nelle strategie di test a livello nazionale, regionale o locale e garantire la disponibilità di risorse e capacità corrispondenti per stare al passo con la domanda.

Convalida e riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi

Gli Stati membri dovrebbero:

11. concordare, mantenere e condividere con la Commissione¹⁹ un elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 ritenuti appropriati per l'uso nelle situazioni di cui al punto 6, che sono in linea con le strategie nazionali di test e che:
 - (a) recano la marcatura CE;
 - (b) soddisfano i requisiti minimi di sensibilità e di specificità definiti dalla Commissione e dall'ECDC;
 - (c) sono stati convalidati da almeno uno Stato membro, con indicazioni sulla metodologia e sui risultati di tali studi, come il tipo di campione utilizzato per la convalida, il contesto in cui è stato valutato l'uso del test e le eventuali difficoltà emerse in relazione ai criteri di sensibilità richiesti o altri elementi relativi alle prestazioni;

¹⁸ Ad esempio: RT-LAMP (amplificazione isotermica mediata da loop di trascrizione inversa), TMA (amplificazione mediata da trascrizione) e CRISPR (brevi ripetizioni palindrome raggruppate e separate in modo regolare).

¹⁹ Banca dati della Commissione: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>

12. convenire che i test antigenici rapidi inseriti nell'elenco comune di cui al punto 11 siano aggiornati periodicamente, in particolare man mano che nuovi risultati di studi di convalida indipendenti diventano disponibili e nuovi test sono immessi sul mercato;
13. continuare a investire nella realizzazione di studi indipendenti e specifici per contesto di convalida dei test antigenici rapidi, al fine di valutarne le prestazioni rispetto ai test NAAT, in particolare ai test RT-PCR. Gli Stati membri dovrebbero concordare un quadro per tali studi di convalida, ad esempio illustrando i metodi da utilizzare e definendo i settori e i contesti prioritari per i quali sono necessari studi di convalida. Questo quadro dovrebbe soddisfare le prescrizioni descritte negli orientamenti tecnici dell'ECDC sui test antigenici rapidi²⁰. Ove possibile gli Stati membri dovrebbero assicurare la condivisione delle serie complete di dati di convalida, tenendo conto della pertinente legislazione generale in materia di protezione dei dati;
14. proseguire la cooperazione a livello dell'UE per la valutazione dei dati raccolti attraverso l'uso di test antigenici rapidi nella pratica clinica, anche mediante l'azione comune EUnetHTA²¹ e altri possibili meccanismi futuri di cooperazione;
15. concordare una selezione di test antigenici rapidi dei quali riconosceranno reciprocamente i risultati ai fini delle misure di sanità pubblica, sulla base delle informazioni presenti nell'elenco comune di cui al punto 11;
16. valutare, ad ogni aggiornamento dell'elenco di cui al punto 11, se un test antigenico rapido debba essere eliminato dalla selezione di test antigenici rapidi i cui risultati sono riconosciuti reciprocamente o debba esservi aggiunto;
17. vagliare la necessità e la possibilità di creare una piattaforma digitale che possa essere utilizzata per convalidare l'autenticità dei certificati riguardanti i test per la COVID-19 e condividere i risultati di tali discussioni con la Commissione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
La presidente*

²⁰ *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK*. Stoccolma, 19 novembre 2020. ECDC: Stoccolma, 2020: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

²¹ <https://eunetha.eu/>