



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 6.5.2021 г.
COM(2021) 355 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

СТРАТЕГИЯ НА ЕС ЗА ТЕРАПЕВТИЧНИТЕ СРЕДСТВА СРЕЩУ COVID-19

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

СТРАТЕГИЯ НА ЕС ЗА ТЕРАПЕВТИЧНИТЕ СРЕДСТВА СРЕЩУ COVID-19

ПО-СИЛНИ ЗАЕДНО: ВСЕОБХВАТЕН ПОДХОД „ОТ КРАЙ ДО КРАЙ“ СПРЯМО ТЕРАПЕВТИЧНИТЕ СРЕДСТВА СРЕЩУ COVID-19

Пандемията от COVID-19 предизвика безпрецедентни човешки, социални и икономически загуби в Европейския съюз и по целия свят. Уменията и отдадеността на учените в комбинация с постоянните усилия за научни изследвания и иновации както на европейско, така и на международно равнище, доведоха до разработването на няколко ефективни ваксини. Ваксините обаче няма да премахнат заболяването веднага и все още ще са необходими терапевтични средства за пациентите в болниците и у дома, включително за хората, страдащи от „продължителен COVID“ (дългосрочните ефекти от заразяване с COVID-19). Поради тези причини **терапевтичните средства** ще продължават да играят съществена роля за действията в **отговор на COVID-19**, като допълват успешната стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19¹.

Макар че ваксинационната кампания започна по-малко от година след избухването на пандемията, наличността на терапевтични средства за засегнатите пациенти все още е ограничена. Досега ремдезивир е единственото терапевтично средство, разрешено на равнището на ЕС за лечение на COVID-19. Усилията продължават да са разпокъсани и няма обща рамка за разработването и внедряването на целеви терапевтични средства в ЕС. За да се допълни стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19, прилагането на **засилен и стратегически подход към разработването, производството и снабдяването с безопасни и ефективни терапевтични средства срещу COVID-19 на равнището на ЕС** ще ограничи нуждата от хоспитализация, ще ускори времето за възстановяването и в крайна сметка ще спаси животи.

Този подход ще обхваща широк набор от области, включително научни изследвания, развойна дейност, разрешаване, производство и снабдяване с безопасни и ефективни нови терапевтични средства или терапевтични средства с променено предназначение, пригодени към различните етапи на заболяването (включително възстановяване) и тежестта на протичане, причинявани както от оригиналния щам на SARS-CoV2, така и от неговите варианти. Съвместните усилия на ЕС относно терапевтичните средства също ще бъдат насочени по-специално към проучването и лечението на т.нар. „продължителен COVID“, който се характеризира със симптоми, които остават и след нормалния период на възстановяване, и налага допълнителен терапевтичен подход. При прилагане на действията от стратегията ще се положат специални грижи, за да се гарантират достъпът и наличието на лекарства за деца и за най-уязвимите пациенти, като например възрастни пациенти и лица с увреждания.

От избухването на пандемията насам Комисията, държавите членки и промишлеността са предприели действия в различни области, по-специално в сферата на антивирусните препарати и неутрализиращите антитела срещу SARS-CoV2. Още от началото

¹ COM(2020) 245 final.

Комисията мобилизира средства за научни изследвания, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) се ангажира с националните агенции по лекарствата и промишлеността, за да подкрепя разрешаването на обещаващи терапевтични средства, а навременният достъп до лечения, като например ремдезивир и лекарства за интензивни отделения, беше подкрепен с широкомащабни договори за съвместно възлагане на обществени поръчки от името на държавите членки.

Необходими са обаче повече координирани усилия за засилване на текущите инициативи и разработване на нови с цел в максимална степен да се подобрят перспективите за възстановяване на всички пациенти с COVID-19. Стратегията на ЕС за терапевтични средства срещу COVID-19 е основана на всеобхватен подход „от край до край“ спрямо изграждането на обширен портфейл с терапевтични средства срещу COVID-19. Тя обхваща пълния жизнен цикъл на лекарствата, като се започне от научните изследвания, развойната дейност, избора на обещаващи кандидати, бързото регулаторно одобрение, производството и внедряването и се стигне до крайната употреба.

Стратегията ще се основава на съществуващите усилия, за да осигури координиран подход на ЕС за постигането на тази амбициозна, но реалистична цел. Въз основа на опита във връзка със стратегията на ЕС за ваксините Комисията е готова да мобилизира всички налични инструменти и ресурси, за да изведе разработването и доставката на безопасни и ефективни терапевтични средства за пациентите с COVID-19 на съвсем ново равнище, като целта е **до октомври 2021 г. да има три нови терапевтични средства, а до края на годината евентуално и още две.** С това би се постигнала значителна разлика в лечението на пациенти с COVID-19 в реална обстановка.

Тази стратегия на ЕС ще може да се адаптира лесно в полза на пациентите с COVID-19 в целия свят, като подкрепя световен приобщаващ подход посредством двустранни и регионални партньорства и установени многостранни структури в борбата срещу пандемията, както и равен достъп до лечение.

1. НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ, РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ И ИНОВАЦИИ

Научните изследвания, развойната дейност и иновациите са първата стъпка към гарантирането на безопасни и ефективни терапевтични средства. Научните изследвания относно терапевтичните средства са съсредоточени или върху откриването на напълно нови кандидат-терапевтични средства, или върху промяната на предназначението на съществуващи такива. Още на много ранен етап (30 януари 2020 г.) Комисията стартира първата покана за научни изследвания и иновации във връзка с COVID-19². Досега тя е подкрепила 45 научноизследователски проекта за терапевтични средства и варианти за лечение на COVID-19 на обща стойност 119 милиона евро. Чрез проекти в сферата на терапевтичните средства с променено предназначение са определени вече съществуващи лекарства, които имат потенциала да се използват като терапевтични средства срещу COVID-19, биха могли да се произвеждат в голям мащаб и наличността им да се осигурява бързо^{3,4}. Други проекти,

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

³ Например проектът Exscalate4CoV, свързан с ралоксифен. Ралоксифен се използва главно за предотвратяване и лечение на остеопороза при жени след менопауза. Италианската агенция по

в които се използват иновативни технологии, като например базираните на антитела терапии^{5,6}, вече постигат значителни резултати.

Както беше обявено на 17 февруари 2021 г. Комисията мобилизира допълнителни 90 милиона евро по линия на „Хоризонт Европа“⁷. С финансирането ще се подпомагат изпитвания на ваксини и терапевтични средства за засилване на профилактиката и лечението. С него ще се подпомага и разработването на широкомащабни популационни проучвания, свързани с COVID-19, на определени групи, и ще се насърчава разпространението на мрежите извън Европа. Тези проучвания и мрежи имат за цел да се установят връзки между рисковите фактори и резултатите за здравето с цел осигуряване на допълнителна информация за политиката в областта на общественото здравеопазване и клиничното управление, включително за пациенти с „продължителен COVID“⁸.

Комисията ще създаде също „ускорител за терапевтични иновации“ срещу COVID-19, който ще послужи за извършването на обобщаване и преглед на проектите за терапевтични средства срещу COVID-19, намиращи се в процес на разработване, с цел по-ефективна подкрепа за най-обещаващите средства от етапа на предклинични изследвания до етапа на разрешението за търговия. Тази платформа ще обедини всички свързани участници, включително ЕМА, националните органи и частния сектор, за да се определят обещаващите научноизследователски проекти и технологии и техните етапи на развитие, и да се предоставят ориентири за най-подходящата насоченост на инвестициите с оглед ускоряването на иновациите. Тя ще се основава на текущите инициативи и инвестиции в разработването на терапии, като работата ѝ ще протича в тясно сътрудничество с **подготвителното действие** на Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (**HERA**) **в областта на откриването на терапевтични средства**. На базата на този преглед тя ще подпомага разработването на нови терапевтични средства и на терапевтични средства с променено предназначение и ще способства за преминаването на обещаващите кандидати към следващите етапи на разработване, като мобилизира подходящите финансови инструменти (включително „Хоризонт Европа“, InvestEU и EU4Health). По този начин платформата ще гарантира координирането на всички научноизследователски проекти, свързани с терапевтичните

лекарствата разреши клинично изпитване за използването му при пациенти с COVID-19 с леки симптоми. Изпитването бележи края на първия етап от проекта Exscalate4CoV, в който (чрез използването на суперкомпютърна платформа) беше изследван потенциалът на 400 000 съединения (одобрени лекарства и натурални продукти, които са безопасни за хората) да послужат като терапевтични средства срещу COVID-19.

⁴ CARE (финансиран от Инициативата за иновативни лекарства) обединява 37 партньори от промишлеността и академичната общност за изследване на клинично одобрени лекарства при клетъчен анализ на SARS-CoV2. Изследвани са големи набори от химически съединения и са идентифицирани антитела, които биха могли да бъдат кандидати за разработване на терапевтични средства.

⁵ В рамките на проект ATAC е разработено обещаващо антитяло от второ поколение, което ефективно неутрализира SARS-CoV2 и неговите варианти и би могло да се използва както за предотвратяване, така и за лечение на COVID-19.

⁶ Проект BRIGHT (подпомаган от Европейския съвет по иновациите) е свързан с XAV-19, основано на антитела лечение, което в момента е на етап клинична разработка.

⁷ На 31 март 2021 г. беше приета специфична работна програма за „извънредни положения“ за здравни инфраструктури, като на 7 април 2021 г. беше публикувана покана за изразяване на интерес.

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/bg/IP_21_1548

средства срещу COVID-19, и ще даде възможност за стимулиране на иновациите и ускоряване на работата по разработване на терапевтични средства.

ДЕЙСТВИЯ

- Създаване на платформа, действаща като „ускорител за терапевтични иновации“ — до юли 2021 г.
- Наблюдение и допълнително подпомагане на научноизследователската и развойната дейност, включително относно т.нар. „продължителен COVID“ на базата на резултатите от текущи и предстоящи инициативи по линия на „Хоризонт Европа“.

2. ГАРАНТИРАНЕ НА ДОСТЪП ДО ШИРОКОМАЩАБНИ КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ В ЕС И БЪРЗОТО ИМ ОДОБРЯВАНЕ

Основният източник на доказателства за разрешаването на иновативни лекарства са надеждните клинични изпитвания. Широкомащабните, добре изготвени рандомизирани изпитвания, които включват достатъчно на брой участници и в които се използват хармонизирани протоколи, са в основата на навременното постигане на надеждни резултати. Изпитванията следва да включват представително участие на групи, като например групи по пол и възраст, хора с увреждания и такива с малцинствен етнически или расов произход, за да се гарантира подходяща безопасност и ефикасност.

Поради това в тясно сътрудничество с държавите членки и с финансиране от „Хоризонт 2020“ са разработени **мощабни клинични изпитвания в целия ЕС** за клиничното управление на пациенти с COVID-19⁹. Обхващащата целия ЕС мрежа за изпитвания на терапевтични средства срещу COVID-19 позволява бързото включване на нови съединения, които да бъдат тествани. Тези изпитвания вече дават резултати¹⁰.

Участници от новата мрежа за терапевтични средства срещу COVID-19, представляващи всички групи от населението, заедно със създатели на политики, регулаторни органи (ЕМА) и научни експерти създадоха съвместен **Координационен съвет за изпитванията**. Той насърчава допълването между и подкрепя сътрудничеството с други органи на ЕС и международни органи¹¹, като спомага да се избегнат припокриванията в тяхната работа. С напредването в научните изследвания обещаващите нови кандидат-терапевтични средства, при които се използват различни

⁹ Чрез финансиране в размер на около 30 милиона евро по линия на „Хоризонт 2020“ на ранен етап от пандемията беше създадена мрежа за изпитвания на терапевтични средства срещу COVID-19, покриваща целия ЕС. Тя се базира на две широкомащабни клинични изпитвания с адаптивен дизайн, провеждани чрез платформа: DisCoVeRy и REMAP-CAP.

¹⁰ Изпитването на REMAP-CAP показа, че е установено, че моноклоналните антитела тоцилизумаб и сарилумаб (обикновено използвани за лечение на ревматоиден артрит) намаляват с 24 % относителния риск от смърт при тежкоболните пациенти с COVID-19. Резултатите от изпитването на DisCoVeRy (стартирано през март 2020 г. от INSERM, в рамките на изпитването за солидарност на Световната здравна организация (СЗО) сочат, че лечението с хидроксихлорокин, лопинавир и интерферон не оказват ефект върху клиничното подобрене на пациентите. Тези резултати са важни, тъй като могат да спрат лечения, които по-рано са изглеждали обещаващи, но в действителност от тях няма полза.

¹¹ Обхващащата целия ЕС мрежа VACCELERATE за изпитвания на ваксини беше създадена наскоро като част от съобщението относно Инкубатора HERA; с нея се използва опита на мрежата за терапевтични изпитвания.

механизми на терапевтично действие и които потенциално оказват въздействие върху способността ни да лекуваме бъдещи варианти на SARS-CoV2, вече достигат етапа, в който могат да бъдат тествани в клинични изпитвания на по-късен етап.

В рамките на тази стратегия Комисията предлага да се заделят 5 милиона евро за нови действия в рамките на годишния работен план за 2021 г. (в процес на подготовка) на програма EU4Health¹², за да се подпомогне **сътрудничеството при оценката на безопасността** и да се подобри създаването на висококачествени **данни относно безопасността при клиничните изпитвания**.

Преди започване на клинични изпитвания в ЕС е необходимо разрешение от държавите членки. В случай на изпитвания с участието на много държави това включва няколко регулаторни органа (компетентни органи и етични комисии) в няколко държави членки, което често поражда различни национални регулаторни изисквания и значителни забавяния. Държавите членки са създали процес на доброволна хармонизация с цел координация; той е безплатен за спонсори, но оценките често са дълги и обременителни. Финансовата подкрепа за покриване на разходите, свързани с ускорената и координирана оценка посредством такава процедура биха позволили бързото одобряване на хармонизирани протоколи за клинични изпитвания в ЕС, което ще направи ЕС по-привлекателно място за мащабни изпитвания с участието на много държави и при използване на главни протоколи.

Начинът на провеждане на клиничните изпитвания в ЕС ще претърпи значителна промяна с пълното прилагане на **Регламента относно клиничните изпитвания**¹³ през януари 2022 г. С него ще се въведе рамка за надежден и гъвкав процес на одобряване и регулаторен надзор за клиничните изпитвания. Той ще улесни по-тясната координация между държавите членки за изпитванията с участието на много държави, с което ще се насърчи хармонизацията и провеждането на по-големи изпитвания с участието на много държави с по-широк географски обхват, включително и държавите членки, в които понастоящем има по-малко заявления.

ДЕЙСТВИЯ

- Подпомагане на сътрудничеството при оценката на безопасността и подобряване създаването на висококачествени данни относно безопасността в клиничните изпитвания — 5 милиона евро ще бъдат заделени по линия на програма EU4Health.
- Предоставяне на финансова подкрепа на националните компетентни органи в размер на 2 милиона евро по линия на работната програма EU4Health 2021 г. за ускорени и координирани оценки с цел разрешаване на клиничните изпитвания за лечения на COVID-19.
- Проучване на начини за подкрепа на разработчиците на терапевтични средства за изграждането на капацитет за материал в съответствие с „добрата производствена практика“ (good manufacturing practice — GMP) за клинични изпитвания и за започване предоставянето на материали по стандартите на GMP.

¹² Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

¹³ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

3. ПРОУЧВАНЕ НА КАНДИДАТ-ТЕРАПЕВТИЧНИ СРЕДСТВА

Кризата с COVID-19 демонстрира необходимостта да се засили навременната наличност на механизми за научни консултации и данни от изследвания за определяне на ефективни лекарства. За тази цел ЕМА създаде *ad hoc* **работна група на ЕМА за извънредните ситуации**¹⁴, която да открива и подпомага разработването на обещаващи лекарствени продукти в борбата срещу COVID-19. ЕМА издаде научни становища по цели 57 разработвани в момента терапевтични средства срещу COVID-19, включително малки молекули и моноклонални антитела, антивирусни препарати и имуномодулатори¹⁵, а три са предмет на текущ преглед. По този начин ще бъде възможно създаването на по-широк портфейл от десет потенциални терапевтични средства срещу COVID-19.

Освен това, съгласно предстоящото предложение на HERA, Комисията ще предложи възможности за откриване на бъдещи тенденции (възникващи технологии за медицински мерки за противодействие, като например изкуствен интелект и високопроизводителни изчисления) и пазарни проучвания и прогнози (изпреварващи действия срещу възможна заплаха и оценки/моделиране на способностите). По този начин ще се генерира информация за другите инструменти, описани в тази стратегия, включително научноизследователска и развойна дейност и съвместно възлагане на обществени поръчки.

Междувременно, и за да се допълни текущата дейност на ЕМА по откриване на терапевтични средства, с допълнителна **подготвителна дейност на HERA** по линия на EU4Health ще се мобилизират 5 милиона евро за **откриване на обещаващи терапевтични средства**. С тази дейност ще се анализират техните етапи на разработване, капацитет на производство и вериги на доставка, включително възможните пречки. В резултат на това ще се създаде интерактивна платформа за откриване на терапевтични средства, която ще е на разположение за всички държави членки най-късно до средата на 2022 г.

ДЕЙСТВИЯ

- Създаване на по-широк портфейл от десет потенциални терапевтични средства срещу COVID-19 и определяне на пет от най-обещаващите такива — до юни 2021 г.
- Създаване на интерактивна платформа за откриване на обещаващи терапевтични средства с цел анализиране на техните етапи на разработване, капацитет на производство и вериги на доставка — второто тримесечие на 2022 г.

¹⁴ т.е. органът, който ще бъде създаден съгласно предложението за засилване на мандата на ЕМА. Тя ще замени „работната група на ЕМА, свързана с пандемията от COVID-19“ (текущата оперативна структура).

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>

4. ГАРАНТИРАНЕ НА СИГУРНОСТТА НА ВЕРИГИТЕ НА ДОСТАВКА И СНАБДЯВАНЕТО С ЛЕКАРСТВА

В Съобщението „Актуализиране на новата промишлена стратегия за 2020 г.“¹⁶ се признава, че за предоставянето на достъп на пациентите до терапевтични средства срещу COVID-19 и гарантирането, че интензивните отделения няма да останат без лекарства, е необходим адекватен производствен капацитет и ефективни и предвидими вериги на доставка. От съществено значение е да се разработи и поддържа всеобхватен преглед на равнището на ЕС на различните вериги на доставка и потенциалните им стратегически зависимости (напр. от внос на активни фармацевтични съставки¹⁷), за да се осигури постоянен поток на всички животоспасяващи терапевтични средства. Понастоящем публичните органи не разполагат системно с такъв преглед. Интерактивната платформа за откриване за терапевтични средства срещу COVID-19 ще спомогне за разбирането на тези вериги на доставка.

Както беше посочено в Съобщението „Подготвяне на Европа за вариантите на COVID-19: Инкубатор HERA“¹⁸ от февруари 2021 г., инвестициите в иновации и производствен капацитет за ваксини е един от крайъгълните камъни на готовността за реакция при бъдещи пандемии и част от отворената стратегическа автономност на ЕС. Комисията ще финансира подготвително действие на стойност 40 милиона евро за подпомагане на гъвкавото производство и достъпа до терапевтични средства срещу COVID-19 по линия на **проект Fab на ЕС**, с който ще бъде създадена мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност за производство на ваксини и терапевтични средства на равнището на ЕС. С времето този проект ще стане актив за бъдещия HERA.

Освен това, като използва опита на работната група на ЕС за увеличаване на промишления капацитет за ваксините срещу COVID-19, Комисията ще улесни сътрудничеството между участниците във веригата на доставки, за да гарантира, че наличните терапевтични средства се произвеждат в достатъчно големи количества и във възможно най-кратки срокове. В контекста на увеличаващото се търсене необходимостта да се гарантира бързо производство на настоящите и новите терапевтични средства срещу COVID-19 продължава да има решаващо значение. За да подкрепи промишлеността, Комисията ще организира **мероприятия за намиране на партньори**, насочени към всички участници от веригата на доставки с цел търсенето на решения за срещаните пречки.

Комисията подкрепя сътрудничеството между предприятията, когато е необходимо да се засилят научноизследователската и развойната дейност, производството или предлагането, и когато дружествата не биха били в състояние да направят това сами. Ако е необходимо, тя предоставя насоки в областта на конкурентното право, напр. в контекста на критериите, определени в Съобщението относно временната антитръстова рамка¹⁹. Досега тя е предоставяла насоки във връзка с производството на ваксини²⁰ и основни лекарства за лечение на COVID-19²¹. Според правилата за

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

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

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Вж. писмото за подкрепа относно висококачествено производство:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf За

държавна помощ на ЕС във временната рамка²² държавите членки имат възможността да предприемат бързи и ефективни действия, за да помогнат на дружествата, и по-специално малките и средните предприятия, да увеличат капацитета си за производство и доставка на лекарства и активни вещества срещу COVID-19.

ДЕЙСТВИЯ

- Общоевропейски мероприятия за намиране на партньори за промишлено производство на терапевтични средства — с начало през третото тримесечие на 2021 г.
- Подпомагане на гъвкаво производство в ЕС и достъп до терапевтични средства срещу COVID-19 в рамките на проект Fab на ЕС, като през 2021 г. ще бъде заделено финансиране на ЕС в размер на 40 милиона евро.

5. ГАРАНТИРАНЕ НА БЪРЗ И ГЪВКАВ РЕГУЛАТОРЕН ПРОЦЕС

Регулаторната система на ЕС позволява значителна гъвкавост, що се отнася до процедурите за разрешаване в контекста на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, като същевременно гарантира безопасността на лекарствените продукти. По-специално Комисията, заедно с ЕМА:

- i) засилва сътрудничеството с разработчиците;
- ii) предлага научна подкрепа за ускоряване на процедурите за преглед²³;
- iii) използва в пълна степен възможностите на разрешенията за търговия при определени условия;
- iv) осигурява гъвкавост по отношение на изискванията за етикетиране и опаковане; както и
- v) осигурява гъвкавост по отношение на производството, вноса, разпространението и дейностите по фармакологичен надзор.

Тези гъвкави подходи вече се използват за ускоряване на оценката на обещаващи ваксини и терапевтични средства срещу COVID-19. Първо, в извънредни ситуации е възможно да се използва **текущ преглед**, което да позволи на ЕМА да провери данните от текущи проучвания, щом станат налични, преди подаване на официално заявление за разрешение за търговия (при определени условия). Понастоящем ЕМА провежда текущи прегледи на три терапевтични средства срещу COVID-19, които се основават на моноклонални антитела, а до края на 2021 г. се очаква да започнат **седем текущи прегледа** за обещаващи терапевтични средства срещу COVID-19.

Комисията също може да предоставя **разрешения за търговия при определени условия**, какъвто бе случаят с ремдесивир²⁴. Те са основани на набор от данни, чийто

допълнителна информация относно мероприятията за намиране на партньори вж.:

<https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>

²¹ Вж. писмото за подкрепа относно подобряване на предлагането на спешно необходими критични за болниците лекарства за лечение на пациенти с COVID-19:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf

²² Вж. практическите насоки за държавите членки и списъка с одобрените досега свързани с COVID-19 решения за държавна помощ, включително за научноизследователска и развойна дейност:

https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/latest-news_bg

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

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

обхват е по-ограничен от обичайния, и зависят от наличието на **положително съотношение между ползите и риска**. Работата се довършва впоследствие въз основа на постъпващите данни. Заедно с ЕМА Комисията ще работи за предоставяне на разрешение за търговия при определени условия за три нови терапевтични средства срещу COVID-19 до октомври 2021 г.

Държавите членки могат да предоставят достъп до лекарствата преди тяхното разрешаване, включително чрез механизми за разрешаване за **палиативна употреба**²⁵ или **спешна употреба**. ЕМА предоставя хармонизирани съвети, въз основа на които държавите членки могат да вземат решенията за разрешаване на използването на тези терапевтични средства на национално равнище преди издаване на официалните разрешения за търговия (при определени условия). Такъв бе случаят с ремдезивир преди предоставяне на разрешението за търговия при определени условия, дексаметазон и лекарствата, състоящи се от моноклонални антитела срещу SARS-CoV2²⁶.

Комисията обмисля законодателно предложение²⁷ за **разрешаване на лекарствени продукти за спешна употреба в ЕС**, с което би се гарантирал дори още по-бърз достъп до лекарствени продукти в контекста на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

Пандемията показва, че **по време на криза всеки ден е от значение в усилието да спасим живот**²⁸. С предложението текущият регулаторен набор от инструменти ще се разшири посредством разрешението за спешна употреба на равнището на ЕС. Този механизъм за реакция при кризи, който в момента се използва само на национално равнище, би позволил опростена, но същевременно безопасна процедура в сравнение с разрешението за търговия при определени условия посредством съвместно съгласие на държавите членки за пускане на пазара на лекарствени продукти в по-кратки срокове при спазването на специфични правила за отговорност и мониторинг и гаранции за безопасността на продукта.

Навременният достъп до реални данни и реални доказателства за научноизследователската и развойна дейност също е ключов елемент за разработването на терапевтични средства и по-бързата им научна оценка. Комисията ще стартира пилотен проект преди бъдещото си предложение за **европейско пространство на здравни данни**, което има за цел да улеснява достъпа до и обмена на здравни данни, събирани в хода на предоставянето на здравни грижи, за целите на научните изследвания, създаването на политики и за регулаторни цели. Този пилотен проект ще улесни достъпа на ЕМА и националните агенции по лекарствата до реални данни с цел проверка на безопасността и ефикасността на терапевтичните средства.

ДЕЙСТВИЯ

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 Както е посочено в Съобщението „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“, COM(2021) 78 final от 17 февруари 2021 г.

²⁸ Към 15-ата седмица на 2021 г. в ЕС/ЕИП са докладвани 662 622 смъртни случая. Смъртността от COVID-19 за 14-дневен период в ЕС/ЕИП на базата на данни, събрани от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията от официални национални източници за 30 държави, беше 77,6 (диапазон по държави: 0,0—353,4) на милион членове от населението. Равнището на смъртността е било стабилно за седем седмици.

- Работа, свързана с предоставяне на разрешение за три нови терапевтични средства срещу COVID-19 — до октомври 2021 г.
- В зависимост от резултата от научноизследователската и развойна дейност — стартиране на седем текущи прегледа на обещаващи терапевтични средства срещу COVID-19 (ЕМА) — до края на 2021 г.
- Стартиране на пилотен проект преди предстоящото предложение за европейско пространство за здравни данни, финансиран от EU4Health с оглед улесняване на достъпа на ЕМА и националните агенции за лекарствата до реални данни с цел проверка на безопасността и ефикасността на терапевтичните средства — трето тримесечие на 2021 г.

6. ГЪВКАВИ, ПОДХОДЯЩИ ЗА ЦЕЛТА И ДОБРЕ ОБЕЗПЕЧЕНИ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ФИНАНСИРАНЕ И ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКИ

Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие²⁹ предвижда доброволен механизъм, който позволява на участващите държави и институциите на ЕС съвместно да закупуват медицински мерки за противодействие за различни категории трансгранична заплаха за здравето, включително ваксини, антивирусни препарати и други терапевтични средства. То има за цел да се подобри готовността за смекчаване на сериозни трансгранични заплахи за здравето и да осигури по-справедлив достъп до специфични медицински мерки за противодействие, по-голяма сигурност на доставките и по-балансираны цени за участващите държави.

На 8 октомври 2020 г. Комисията подписа рамка за съвместно възлагане на обществени поръчки с фармацевтичното дружество Gilead за доставката на до 500 000 курса за лечение с ремдесивир. Всички участващи държави получиха възможност за пряка поръчка на ремдесивир. Комисията също закупи дози по линия на Инструмента за спешна подкрепа на общата стойност от 70 милиона евро и ги разпредели между държавите членки. От края на октомври 2020 г. тя подписа над 70 договора за съвместно възлагане на обществени поръчки за 19 лекарства (аналгетици, антибиотици, миорелаксанти, анестетици, средства за реанимиране, включително дексаметазон, и др.) за лечение на по-тежките случаи на COVID-19 в интензивните отделения.

Комисията е готова да сключи още **договори за съвместно възлагане на обществени поръчки**, за да улесни справедливия достъп до нови терапевтични средства срещу COVID-19 в целия ЕС. Понастоящем се провеждат дискусии относно **три нови съвместни обществени поръчки** за терапевтични средства срещу COVID-19, които очакват разрешение за търговия от Комисията по препоръка на ЕМА.

Макар че споразуменията за съвместно възлагане на обществени поръчки са се доказали като успешни за гарантиране на равен достъп до лекарства за всички

²⁹ Считано от април 2020 г., Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки бе подписано от 37-те страни по него, включително всички държави от ЕС и ЕИП, Обединеното кралство, Албания, Черна гора, Северна Македония, Сърбия и Босна и Херцеговина, както и Косово*. (* Това название не засяга позициите по отношение на статута и е съобразено с Резолюция 1244/1999 на Съвета за сигурност на ООН и становището на Международния съд относно обявяването на независимост от страна на Косово).

заинтересовани държави членки, инструментът показва също така и техните ограничения. В този контекст Комисията ще обмисли **опростени решения** за максимално оползотворяване на стратегическата роля на съвместното възлагане на обществени поръчки с оглед на ключовите цели за постигането на готовност — гарантиране на справедлив достъп, избор, качество, устойчивост и стойност на публичните разходи, като същевременно се гарантира адаптиране към националните условия.

Необходимо е да се отчетат допълнително специалните изисквания на възлагането на обществени поръчки в извънредни ситуации. За да се постигне по-голяма скорост и гъвкавост в текущата правна рамка, участващите държави членки и други страни, подписали споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки, ще трябва да:

- i) спазват по-кратки административни срокове;
- ii) използват механизъм за разпределяне, когато се окаже, че осигуряваните ресурси са оскъдни;
- iii) направят определен процент поръчки през първите няколко месеца на договора; както и
- iv) се въздържат от участие в успоредни процеси на възлагане на обществени поръчки за същите продукти или услуги.

И накрая, Комисията също е готова да използва **други механизми на ЕС** и да мобилизира цялото необходимо финансиране, за да осигури терапевтични средства срещу COVID-19, включително, ако е целесъобразно, посредством **предварителни споразумения за покупка** или процедурата „партньорство за иновации“³⁰, която позволява разработването и купуването на терапевтични средства, които все още не са налични на пазара, или пряко закупуване и дарение. Това може също да включва поддържането на запаси от терапевтични средства за извънредни ситуации по линия на **rescEU** като част от **механизма за гражданска защита на Съюза**, като се има предвид необходимостта от гарантиране на допълване с други програми на ЕС.

Посредством предварителните споразумения за покупка, които мобилизират средства на ЕС и същевременно засилват възможностите за въздействие при преговорите на равнището на ЕС, ЕС и неговите държави членки са в позицията да постигнат мащабност на дискусиите с промишлеността и да гарантират равен достъп по начин, който не би бил възможен при множество и понякога конкуриращи се национални и европейски канали.

ДЕЙСТВИЯ

- Стартиране на нови съвместни обществени поръчки за разрешени терапевтични средства срещу COVID-19 в ЕС от името на държавите членки — до края на 2021 г.

³⁰ Партньорството за иновации е сравнително нов вид процедура за възлагане на обществена поръчка, предвидена в Директива 2014/24/ЕС. Тази процедура може да се използва само в случаите, когато на пазара няма решение за потребностите на публичния купувач. Основната характеристика на партньорството за иновации се състои в това, че иновацията възниква по време на изпълнението на договора. При повечето други процедури публичният купувач знае какъв вид решение купува: иновацията възниква на преддоговорния етап и обикновено приключва със сключването на договора, когато бъдат договорени точните характеристики на решението.

- Проучване на възможността за ангажиране на държавите членки в споразумения за предварителна покупка или партньорства за иновации с производители на обещаващи нови терапевтични средства.
- Преглед на възможностите за бързо осигуряване на съвместни обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.
- Поддържане на запаси от терапевтични средства по линия на rescEU/механизма за гражданска защита на Съюза.

7. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

Сътрудничеството в областта на терапевтичните средства също е от ключово значение на глобално равнище. Комисията се ангажира за съвместна работа с международни партньори в областта на терапевтичните средства срещу COVID-19. ЕС ще засили своето сътрудничество с държави с по-ниски и средни доходи, за да укрепи техните здравни системи и работна сила в сферата на здравеопазването, така че да гарантира справедлив и навременен достъп до висококачествени лекарства на достъпна цена. В духа на европейската солидарност механизмът за гражданска защита на Съюза позволява на Комисията да подкрепя (финансово и/или логистично) държавите членки, които желаят да дарят терапевтични средства на държави, засегнати от кризата и нуждаещи се от помощ, както съвсем наскоро беше демонстрирано в отговора на молбата за помощ от Индия³¹. Освен това Комисията проучва по какъв начин да подпомогне благоприятната среда за производство на продукти за здравето, като същевременно укрепи капацитета за научни изследвания и институтите за обществено здраве в държавите партньорки по целия свят (включително капацитета им да генерират доказателства) чрез инструментите за външни отношения на ЕС и компонента на международно сътрудничество на „Хоризонт Европа“.

В качеството си на настоящия председател на **Международното обединение на регулаторните органи по лекарствата** ЕМА (заедно с Комисията) работи с международните партньори, за да ускори и опрости разработването, оценката и наличността на терапевтични средства срещу COVID-19 в целия свят. По-специално през декември 2020 г. то стартира нова **инициатива „OPEN“**³² за засилване на международното сътрудничество с **Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба** относно оценката му на ваксините и терапевтичните средства срещу COVID-19. Чрез споразуменията за поверителност, сключени с трети държави (включително *ad hoc* споразуменията за поверителност на ЕМА, свързани с COVID-19), и чрез споразуменията на ЕС за взаимно признаване, Комисията и ЕМА имат възможност да използват информацията, предоставена от международни регулатори, **да избягват дублирането и да съсредоточат усилията си върху рискови области**. ЕМА си сътрудничи и активно обменя информация с други национални агенции по лекарствата от държави извън ЕС и Световната здравна организация (СЗО) за ускоряване на разработването на терапевтични средства и ваксини, включително за варианти на вируса.

³¹ В отговор на молбата на Индия за помощ по линия на механизма за гражданска защита на Съюза, отправена на 23 април 2021 г., много държави членки предложиха необходимите медицински материали (включително кислород и ремдезивир). За повече подробности виж: 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>

Комисията активно взаимодейства с **ускорителя за достъп до инструменти за борба с COVID-19**, който представлява глобален проект за сътрудничество, насочен към ускоряване на разработването и производството на тестове, терапевтични средства и ваксини за COVID-19, и на справедливия достъп до тях. Създаден в отговор на покана от лидерите на Г-20 през март 2020 г. и стартиран от СЗО, Комисията, Франция и Фондация „Bill & Melinda Gates“ през април 2020 г.³³, той обединява правителства, учени, гражданското общество, фондации, благотворителни организации и глобални организации в сферата на здравето.

Справедливият достъп до терапевтични средства означава справедливо предлагане от правителствата и дружествата. Комисията насърчава полезните взаимодействия между финансираните от ЕС европейски изпитвания, провеждани чрез платформа, и партньорствата в рамките на ускорителя за достъп до инструменти за борба с COVID-19, по-специално за да се гарантира бързото споделяне на клинични доказателства за оценката на терапевтичните средства и потенциалните ваксини, и за да се улесни глобалното разпространение и използване на терапевтичните средства, които успешно преминават етапа на научноизследователска и развойна дейност. Освен това тя ще продължи да насърчава инициативата за „търговия и здраве“ в рамките на Световната здравна организация с цел улесняване на търговията със стоки от първа необходимост в контекста на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.

По време на **световната среща на високо равнище по въпросите на здравето** в Рим, организирана съвместно от Италия и ЕС на 21 май 2021 г., лидерите от Г-20, ръководители на международни и регионални организации и представители на световни здравни органи ще споделят направените поуки от пандемията, а след консултация с научната общност и организациите на гражданското общество ще договорят принципите за бъдещо сътрудничество и съвместни действия за предотвратяване на бъдещи глобални кризи в областта на здравето, в духа на глобалната солидарност.

ДЕЙСТВИЯ

- Взаимодействие с международни партньори за разработване на терапевтични средства срещу COVID-19 и гарантиране на справедливото им разпределение.
- Засилване съвместно с държавите членки на работата по стълба за терапевтични средства в рамките на ускорителя за достъп до инструменти за борба с COVID-19.
- Ускоряване на подкрепата на ЕС за засегнатите държави членки чрез механизма за гражданска защита на Съюза.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ И СЛЕДВАЩИ СТЪПКИ

Макар че има все повече безопасни и ефективни ваксини срещу COVID-19, разработването и внедряването на терапевтични и диагностични средства продължава да бъде приоритет, когато става дума за спасяването на животи. Спешно са необходими съвместни действия на ЕС в рамките на обща стратегическа рамка относно терапевтичните средства с цел засилване и значително ускоряване на връщането към нормален живот в икономически и социален аспект, както в ЕС, така и по целия свят.

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

Комисията ще приложи настоящата стратегия на ЕС за терапевтични средства срещу COVID-19 заедно с държавите членки и Европейския парламент, с което ще допринесе за справедлив и финансово приемлив достъп до най-подходящите и ефективните терапевтични средства във възможно най-кратък срок.

Тези действия са част от силния Европейски здравен съюз, в който всички държави от ЕС се подготвят и реагират заедно на здравни кризи, като гарантират наличието на достъпни и иновативни медицински материали, включително терапевтичните средства, необходими за лечението на COVID-19.

Тази рамка ще бъде засилена допълнително чрез създаването на HERA, което ще бъде предложено от Европейската комисия през 2021 г., за да се гарантира, че ЕС може да предвижда и да действа ефективно в отговор на сериозни трансгранични заплахи за здравето, и ще стъпи върху Фармацевтичната стратегия за Европа³⁴, като по този начин ще се създаде пригодна за бъдещето регулаторна рамка в подкрепа на научните изследвания и технологиите, благодарение на които до пациентите достигат безопасни и ефективни терапевтични средства.

³⁴ COM(2020) 761 final.