

## II

*(Comunicazioni)*COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni**

(2020/C 122 I/01)

**1. Obiettivo e ambito di applicazione**

L'esecuzione di test per accertare la presenza del virus SARS-CoV-2, o la passata esposizione al virus, è un aspetto essenziale della lotta contro la pandemia di Covid-19 e la relativa crisi sanitaria pubblica. È necessario eseguire con urgenza un maggior numero di test per controllare efficacemente la pandemia. Per gestire efficacemente le diverse fasi della pandemia è fondamentale capire, in primo luogo, quali informazioni possano fornire i diversi test, vale a dire qual è la destinazione d'uso di un dato test, e, in secondo luogo, il livello di prestazioni di un test, vale a dire in che misura è in grado di prestarsi a detta destinazione d'uso.

Il presente documento fornisce orientamenti su questi aspetti. Illustra il contesto normativo nell'UE relativo ai dispositivi di test diagnostici in vitro connessi alla Covid-19 e fornisce una panoramica dei diversi tipi di test e delle relative destinazioni d'uso. Comprende considerazioni sulle prestazioni dei dispositivi e sulla validazione di tali prestazioni. Fornisce elementi che devono essere presi in considerazione dagli Stati membri nella definizione delle strategie nazionali e dagli operatori economici nell'immissione dei dispositivi sul mercato, con l'obiettivo di garantire che nell'UE siano disponibili dispositivi sicuri ed efficaci per i test connessi alla Covid-19. Ciò è particolarmente importante nel contesto della valutazione dell'effetto delle contromisure sanitarie e dell'elaborazione di strategie sicure di mitigazione delle misure.

**2. Il contesto normativo dell'UE relativo ai dispositivi di test per la Covid-19**

Ai test per la Covid-19 attualmente si applica la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(1)</sup>. Al fine di immettere tali test sul mercato dell'UE, il fabbricante deve conformarsi alle disposizioni pertinenti della direttiva. In particolare, deve redigere un fascicolo tecnico che mostri esplicitamente che il test è sicuro e funziona come previsto, dimostrando la conformità ai requisiti di cui all'allegato I della direttiva. Come spiegato al punto 3 dei presenti orientamenti, i fabbricanti possono destinare i test ad essere utilizzati dagli operatori sanitari o da utilizzatori "profani" (test autodiagnostici). Per quanto riguarda i test per la Covid-19 destinati ad essere utilizzati dagli operatori sanitari, la marcatura CE può essere apposta a seguito di una dichiarazione del fabbricante attestante che i requisiti della direttiva sono soddisfatti (dichiarazione di conformità). I dispositivi destinati a essere utilizzati come test autodiagnostici richiedono l'intervento di un organismo notificato che deve svolgere ulteriori verifiche della documentazione tecnica.

In via eccezionale, nell'interesse della tutela della salute, la direttiva stabilisce che uno Stato membro possa, in risposta a richiesta debitamente motivata, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di singoli dispositivi per i quali non siano state ancora espletate le procedure di valutazione della conformità applicabili (ad esempio in attesa che venga completata la valutazione del dispositivo). Nell'adottare tali deroghe nazionali, l'autorità nazionale competente dello Stato membro deve valutare attentamente i rischi rispetto al beneficio di disporre del dispositivo per uso immediato. I processi nazionali di adozione di tali deroghe variano da uno Stato membro all'altro.

(1) GUL 331 del 7.12.1998, pag. 1.

La direttiva esenta dai suddetti requisiti i dispositivi fabbricati e utilizzati nell'ambito della stessa istituzione sanitaria (i cosiddetti dispositivi fabbricati internamente). Tali pratiche sono generalmente disciplinate dalla legislazione nazionale, che può variare notevolmente da uno Stato membro all'altro.

Dal 26 maggio 2022 la direttiva sarà sostituita dal regolamento (UE) n. 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(2)</sup>. Il regolamento tuttavia prevede già 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.

### 3. Panoramica dei test e delle relative destinazioni d'uso

I test possono essere raggruppati in base alla motivazione scientifica, al tipo di tecnologia, all'utilizzatore previsto e al luogo in cui viene eseguito il test. Per un uso appropriato dei dispositivi è fondamentale comprendere correttamente l'interazione tra le definizioni di ciascun gruppo.

Dal punto di vista della motivazione scientifica, i test per la Covid-19 oggi disponibili rientrano sostanzialmente in due categorie: quelli che rilevano il virus SARS-CoV-2 e quelli che rilevano la passata esposizione al virus (più in particolare la risposta immunitaria del corpo umano all'infezione).

Della prima categoria esistono due sottotipi: da un lato, quelli che rilevano il materiale genetico virale (mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa, o RT-PCR) e, dall'altro, quelli che rilevano componenti del virus quali le proteine sulla sua superficie (test dell'antigene). Questi test sono di norma eseguiti sulle secrezioni nasali o della gola (ossia mediante tamponi o lavaggi). I test RT-PCR sono quelli attualmente raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) <sup>(3)</sup> e dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) <sup>(4)</sup> per la diagnosi della Covid-19. In linea di principio potrebbero essere utilizzati per la diagnosi anche i test dell'antigene, ma fino ad ora non ne sono stati sviluppati molti.

I test che rilevano l'esposizione sono in genere quelli che individuano nel sangue gli anticorpi prodotti dal corpo del paziente in risposta all'infezione da virus. Vengono chiamati anche test sierologici, in quanto vengono di norma effettuati sul siero sanguigno. I test degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 sono abbondanti sul mercato. L'efficacia dei test anticorpali nella diagnosi precoce della Covid-19 è molto limitata, in quanto la presenza di anticorpi nel sangue del paziente diventa rilevabile solo diversi giorni dopo l'infezione. Ciò dipende, da un lato, dal sistema immunitario dei singoli individui e, dall'altro, dalla sensibilità della tecnica utilizzata <sup>(5)</sup>. Gli anticorpi persistono inoltre per un certo periodo di tempo dopo la scomparsa dell'infezione. Non forniscono una risposta definitiva sulla presenza o sull'assenza del virus SARS-CoV-2 e pertanto non sono adatti per valutare se l'individuo sottoposto a test possa essere contagioso per gli altri. I test anticorpali potrebbero tuttavia rivelarsi essenziali per effettuare indagini siero-epidemiologiche su ampia scala sulla popolazione, per valutare, ad esempio, lo status immunitario dei lavoratori, e come uno degli elementi per orientare le strategie di mitigazione delle misure quando la pandemia sarà sotto controllo <sup>(6)</sup>.

In termini di tipo di tecnologia, si possono distinguere due categorie di test commerciali provvisti di marcatura CE: i test automatizzati per analizzatori e i test rapidi, definiti come dispositivi qualitativi o semiquantitativi, usati singolarmente o in una piccola serie, che coinvolgono procedure non automatizzate e sono stati destinati a fornire un risultato in tempi rapidi <sup>(6)</sup>. Va osservato che anche i test automatizzati possono essere rapidi e progettati per presentarsi come apparecchiature portatili, ma non rientrano nella definizione di test rapido di cui sopra. I test commerciali RT-PCR sono generalmente test automatizzati non rapidi, e alcuni cominciano ad essere disponibili sotto forma di dispositivi portatili. I test dell'antigene si trovano in forma di test rapido (alcuni includono lettori che aiutano a interpretare il risultato). I test anticorpali esistono sia come test automatizzati sia come test rapidi.

All'inizio di aprile 2020 è stata apposta la marcatura CE a norma della direttiva 98/79/CE al seguente numero approssimativo di dispositivi Covid-19 <sup>(7)</sup>: 78 test RT-PCR, 13 test rapidi dell'antigene, 101 test anticorpali, la maggior parte dei quali rapidi. Va osservato che la disponibilità varia notevolmente da uno Stato membro all'altro. Ciò è dovuto al fatto che il fabbricante può destinarli ai mercati dei paesi terzi oppure è possibile che non in tutti gli Stati membri ci siano distributori che vendono tali dispositivi. La disponibilità varia anche nel tempo, in funzione, ad esempio, di fattori logistici relativi alla fabbricazione e alla distribuzione.

<sup>(2)</sup> GUL 117 del 5.5.2017, pag. 176.

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>.

<sup>(4)</sup> Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update [Valutazione rapida del rischio: pandemia di malattia da coronavirus 2019 (Covid-19): incremento della trasmissione nell'UE/SEE e nel Regno Unito, ottavo aggiornamento]: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>.

<sup>(5)</sup> Ad esempio, tra colorimetria e fluorimetria quest'ultima è più sensibile.

<sup>(6)</sup> Decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (GUL 131 del 16.5.2002, pag. 17).

<sup>(7)</sup> Dal documento di lavoro dei servizi della Commissione prodotto nell'ambito di un gruppo di progetto comprendente la Commissione, l'ECDC e i rappresentanti di esperti di autorità competenti per la diagnostica in vitro e di organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Le informazioni si limitano a quelle pubblicamente disponibili il 6 aprile 2020 e non sono ulteriormente verificate. Il documento sarà pubblicato sul sito web della Commissione.

Per quanto riguarda l'utilizzatore previsto, i test possono essere concepiti dal fabbricante per essere utilizzati dagli operatori sanitari o da utilizzatori profani (test autodiagnostici).

Infine, per quanto riguarda il luogo in cui viene eseguito il test, i dispositivi possono essere utilizzati in laboratorio o presso il paziente, nel qual caso si parla anche di analisi decentrate, ossia effettuate vicino al paziente e al di fuori delle strutture di analisi di un laboratorio <sup>(8)</sup>. Nell'UE le analisi decentrate sono destinate ad essere utilizzate unicamente dagli operatori sanitari. L'espressione "analisi decentrate" non viene utilizzata per i dispositivi destinati a utilizzatori profani, che devono essere classificati come test autodiagnostici.

Si noti che per informare le strategie nazionali è particolarmente importante contestualizzare ciascun tipo di test in base alla relativa destinazione d'uso, ad esempio la diagnosi o lo screening. Ciò significa, tra l'altro, considerare la popolazione bersaglio specifica (ad esempio gli operatori sanitari, il pubblico in generale), la fase della malattia in cui devono essere utilizzati (ad esempio soggetti asintomatici/sani, casi confermati, dimissione dopo ricovero ecc.) e la decisione clinica presa sulla base dei risultati del test.

#### 4. Considerazioni sulle prestazioni dei test

La direttiva 98/79/CE stabilisce che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che siano adatti alla destinazione d'uso specificata dal fabbricante, tenuto conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Essi devono fornire le pertinenti prestazioni previste dal fabbricante soprattutto in termini di sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, esattezza, ripetibilità, riproducibilità, compreso il controllo delle relative interferenze note, e limiti di rilevazione <sup>(9)</sup>.

A meno che non risulti immediatamente evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso deve essere indicata nelle istruzioni per l'uso e/o sull'etichetta <sup>(10)</sup>. Essa dovrebbe essere completa, precisa e comprensiva di utilizzatore previsto e aspetti clinici quali la popolazione bersaglio. Le istruzioni per l'uso devono anche contenere i livelli di prestazione per i parametri di cui sopra <sup>(11)</sup>. La documentazione tecnica del dispositivo deve contenere dati adeguati di valutazione delle prestazioni, in supporto di quanto dichiarato dal fabbricante e supportati, ove disponibile, da un sistema di misure di riferimento con informazioni su metodi di riferimento, materiali di riferimento, valori di riferimento conosciuti, esattezza e unità di misura utilizzate. I dati dovrebbero provenire da studi svolti in ambiente clinico o altro ambiente appropriato oppure risultare da riferimenti bibliografici pertinenti <sup>(12)</sup>. Le informazioni sulla determinazione delle prestazioni dovrebbero essere complete per consentire una valutazione della relativa qualità. Ad esempio, i fabbricanti dovrebbero definire chiaramente i metodi di confronto, il numero di soggetti che hanno partecipato allo studio delle prestazioni e il modo in cui detti soggetti sono stati qualificati come positivi o negativi.

Il fabbricante deve confermare che il dispositivo è stato fabbricato tenendo conto dello "stato dell'arte" in termini di parametri di prestazione elencati nel primo paragrafo della presente sezione. "Stato dell'arte" non significa che il dispositivo debba essere il migliore disponibile. Il dispositivo non può tuttavia raggiungere risultati inferiori rispetto a quanto conseguibile e conseguito dalla maggioranza dei dispositivi <sup>(13)</sup>. È chiaro che nel caso della Covid-19 lo stato dell'arte è in rapida evoluzione. Ciò nonostante, i fabbricanti dovrebbero adoperarsi per applicare tale approccio nei limiti del ragionevolmente possibile.

Vi possono essere compromessi tra parametri, ad esempio tra la sensibilità del test (rilevazione del numero massimo di individui positivi) e la sua specificità (capacità di distinguere tra veri e falsi positivi). Un test molto sensibile nella rilevazione del marcatore bersaglio di interesse ha maggiori probabilità di rilevare anche marcatori bersaglio correlati ma distinti e non di interesse, ossia può essere meno specifico. Un altro esempio è costituito da un basso limite di rilevazione, che può comportare una minore riproducibilità del risultato del test. Possono essere giustificate varie scelte di combinazioni di parametri a seconda della destinazione d'uso del dispositivo: screening rapido, diagnosi, conferma ecc. Ad esempio, quando una persona viene esaminata per la prima volta, l'esame dovrebbe avvenire con un test molto preciso e che presenta un livello basso di falsi positivi e certamente un livello molto basso di falsi negativi. Se la persona risulta positiva e viene esaminata qualche giorno dopo, il test può presentare una certa tolleranza per i falsi positivi (dato che l'individuo sarà molto probabilmente ancora positivo), ma non per i falsi negativi (in quanto ciò porterebbe a conclusioni errate). Si può inoltre ovviare alla specificità relativamente bassa di un eventuale test di facile utilizzo ed economico ripetendolo due o anche tre volte.

<sup>(8)</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>.

<sup>(9)</sup> Allegato I, parte A, punto 3, della direttiva 98/79/CE.

<sup>(10)</sup> Allegato I, parte B, punto 8.5, della direttiva 98/79/CE.

<sup>(11)</sup> Allegato I, parte B, punto 8.7, lettera d), della direttiva 98/79/CE.

<sup>(12)</sup> Allegato III, punto 3, della direttiva 98/79/CE.

<sup>(13)</sup> A titolo di riferimento cfr. decisione 2008/932/CE della Commissione, del 2 dicembre 2008, notificata con il numero C(2008)7378, relativa a un determinato test HIV del fabbricante MBS (GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 5). Nel caso in questione, dall'insieme dei dati di vari istituti nazionali era emerso un quadro secondo cui tutti i test HIV potevano essere raggruppati in tre livelli, corrispondenti grosso modo a tre generazioni di test. Fu ritenuto che il test HIV in questione non corrispondesse allo "stato dell'arte" in quanto rientrava nel livello di prestazioni più basso.

I fabbricanti sono tenuti a spiegare le loro scelte in termini di livelli di prestazione nelle istruzioni per l'uso e a determinare la destinazione d'uso specifica conformemente alle scelte operate. Essi sono inoltre tenuti a identificare la popolazione bersaglio.

Per quanto riguarda le prestazioni dei test nel contesto dell'esecuzione di test sulla popolazione, si riscontrano degli svantaggi dovuti sia alla sensibilità diagnostica insufficiente (ad es. la mancata rilevazione di individui infetti) sia alla specificità diagnostica insufficiente (ad es. l'imposizione di misure di confinamento nei confronti di individui che non sono veri positivi). Ciò deve essere preso in considerazione unitamente alla fase della pandemia in una data popolazione. Ad esempio, durante la fase di controllo può essere particolarmente importante individuare i casi positivi con un elevato livello di specificità (ossia distinguere la Covid-19 da altre malattie simili ma meno pericolose) al fine di evitare un carico inutile per il sistema sanitario. In fase di mitigazione delle misure, invece, la sensibilità (ossia la rilevazione di tutti gli individui infetti restanti) potrebbe essere più importante della specificità per garantire l'effettivo contenimento della malattia. È inoltre importante tenere conto delle caratteristiche della popolazione in cui il test è destinato a essere utilizzato, ad esempio se si prevede una prevalenza ridotta o elevata dell'infezione, oppure se vi siano varianti del virus locali.

La Commissione, gli Stati membri e le parti interessate dovrebbero valutare quali sono gli aspetti critici delle prestazioni dei dispositivi specifici per la Covid-19 per cui dovrebbe essere adottato un approccio comune.

Per i test RT-PCR ciò potrebbe ad esempio consistere nell'identificazione di sequenze bersaglio stabili (ossia frammenti genetici caratteristici del virus SARS-CoV-2 da rilevare). Il virus può cambiare (mutare) con ogni nuovo paziente infettato e tali mutazioni possono a loro volta rendere uno specifico test meno efficace o persino inefficace. È quindi importante che il profilo di mutazione del virus sia monitorato e che su tale base sia adottato uno specifico approccio RT-PCR. Per i test rapidi dell'antigene è importante scegliere come metodo di confronto la RT-PCR: il confronto con ad esempio un altro test rapido dell'antigene non è opportuno, in quanto tale approccio porterebbe a una progressiva degradazione dei riferimenti. Per i test anticorpali, se un test specifica che può essere utilizzato su campioni di sangue, siero e plasma, dovrebbero essere fornite prove che il test funziona come previsto su tutti i tipi di campione menzionati.

È tuttavia importante tenere presente che il settore è in rapida evoluzione e la letteratura si sta sviluppando. Dovrebbero essere considerati come migliori pratiche solo gli approcci per i quali è stata stabilita una base scientifica sufficiente.

Infine, sono particolarmente importanti le buone prestazioni dei test autodiagnostici, in quanto questi ultimi sono destinati agli utilizzatori profani. Un organismo notificato valuterà la documentazione tecnica di tali test, compresi il progetto e l'utilizzabilità, e rilascerà un certificato <sup>(14)</sup>. In questa fase le autorità competenti degli Stati membri non sono generalmente favorevoli all'uso di test autodiagnostici per la Covid-19 nel contesto attuale della pandemia e alcune hanno persino vietato l'utilizzo di determinati tipi di test autodiagnostici <sup>(15)</sup>. Ciò è dovuto al fatto che l'utilizzatore profano privo di formazione potrebbe incontrare difficoltà nella corretta interpretazione del risultato e delle relative implicazioni (ad es. il risultato potrebbe essere un falso positivo o un falso negativo, identificabile da un operatore sanitario tenendo conto del contesto clinico del paziente). Va osservato che non è legalmente consentito mettere a disposizione di utilizzatori profani, ad esempio tramite farmacie o sul web, i dispositivi destinati all'uso professionale.

## 5. Validazione delle prestazioni dei test

Come spiegato in precedenza, il fabbricante valuta le prestazioni del dispositivo conformemente alla sua destinazione d'uso prima di immetterlo sul mercato.

Tuttavia, tenuto conto in particolare del rapido sviluppo della pandemia, le prestazioni del dispositivo possono variare nella pratica rispetto allo studio delle prestazioni effettuato dal fabbricante ai fini della marcatura CE. Pertanto si raccomanda vivamente di effettuare validazioni aggiuntive delle prestazioni cliniche dei test per la Covid-19 confrontandoli con un metodo di riferimento in un numero sufficientemente ampio di soggetti della popolazione bersaglio prima di introdurre i dispositivi nella routine clinica. Una valutazione *inter pares* dei risultati scientifici ai fini della validazione clinica dei test commerciali per la Covid-19 è inoltre vivamente raccomandata, affinché questi ultimi possano essere utilizzati in modo sicuro e affidabile per il processo decisionale medico o di salute pubblica. Per validazione si intende la conferma che il test raggiunge i livelli di prestazione specificati dal fabbricante.

<sup>(14)</sup> Allegato III, punto 6, della direttiva 98/79/CE.

<sup>(15)</sup> Il Belgio ha vietato la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio e l'utilizzo di test autodiagnostici anticorpali rapidi per sei mesi a partire dal 19 marzo 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. Finlandia, Svezia, Irlanda e Germania hanno rilasciato dichiarazioni pubbliche di avvertimento contro l'uso di test autodiagnostici. I Paesi Bassi hanno pubblicato un avvertimento in base al quale i test rapidi non dovrebbero essere messi a disposizione come test autodiagnostici. L'Estonia ha reso pubblico un avvertimento a non utilizzare come test autodiagnostici i test destinati all'uso professionale. L'elenco non è esaustivo.

Tali studi sono in corso ad opera delle autorità competenti e dei laboratori di riferimento negli Stati membri. La condivisione dei risultati di tali validazioni e l'organizzazione di studi di validazione centralizzati comporta vantaggi evidenti al fine di rendere l'utilizzo delle risorse il più efficiente possibile. In diversi Stati membri dell'UE sono in corso studi prioritari di validazione clinica dei test diagnostici rapidi per la Covid-19 effettuati da laboratori ospedalieri. La cooperazione sarebbe vantaggiosa anche a livello internazionale, nei casi in cui gli stessi test siano utilizzati in giurisdizioni diverse. Sia l'OMS che il FIND stanno attualmente lavorando a studi di validazione di diversi dispositivi <sup>(16)</sup>.

La scarsità di metodi e materiali di riferimento rende più difficili questi studi di validazione, nonché la valutazione delle prestazioni dei dispositivi da parte dei fabbricanti. Il Centro comune di ricerca della Commissione ha recentemente sviluppato un materiale di controllo positivo per i test RT-PCR a disposizione dei laboratori in Europa. I pannelli della sierconversione e i pannelli di campioni positivi sono esempi di ulteriori materiali necessari. Un altro problema riscontrato attualmente è la mancanza di dati di confronto pubblicamente disponibili, il che rende difficile confrontare le prestazioni dei dispositivi. I programmi di valutazione esterna della qualità potrebbero rappresentare un modo per produrre tali dati. L'ECDC<sup>(4)</sup> e l'OMS <sup>(17)</sup> stanno già organizzando programmi di valutazione esterna della qualità per i test RT-PCR.

## 6. Azioni intraprese finora dalla Commissione

Per quanto riguarda l'accesso al mercato e le prestazioni dei dispositivi, la Commissione ha già adottato le misure seguenti.

- Agevolazione dello scambio continuo di informazioni tra le autorità competenti per la diagnostica in vitro nel quadro del sottogruppo dedicato a questo ambito del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici <sup>(18)</sup>. Ciò comprende gli scambi in materia di regolamentazione della conformità, disponibilità e affidabilità dei dispositivi, il mantenimento di un inventario dei dispositivi e la condivisione delle informazioni relative alle azioni nazionali, comprendenti anche le deroghe nazionali rilasciate dagli Stati membri e le relative motivazioni.
- Mantenimento di un dialogo con l'industria, anche su temi quali la disponibilità e le prestazioni dei dispositivi.
- Scambi regolari con l'OMS per quanto riguarda le azioni connesse alla Covid-19.
- Istituzione di canali di cooperazione con altre giurisdizioni per quanto riguarda i dispositivi contraffatti.
- Pubblicazione di orientamenti relativi alla valutazione della conformità dei dispositivi medici <sup>(19)</sup> e di una panoramica sul riconoscimento internazionale delle norme <sup>(20)</sup>, che comprende anche le norme pertinenti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Produzione di un documento di lavoro contenente l'esame della letteratura relativa alle prestazioni dei dispositivi e orientamenti iniziali sui criteri di prestazione per i dispositivi per la Covid-19, tra cui i test RT-PCR e i test anticorpali e dell'antigene, nell'ambito di un gruppo di progetto comprendente la Commissione, l'ECDC e i rappresentanti di esperti delle autorità competenti per la diagnostica in vitro e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie.
- Sviluppo di un materiale di controllo positivo che possa essere utilizzato per valutare la qualità dei test RT-PCR <sup>(21)</sup> e distribuzione dello stesso ai laboratori di tutta l'UE.
- Sostegno alla ricerca e all'innovazione e coordinamento degli sforzi nell'ambito della ricerca a livello europeo e mondiale. Nel 2020 sono state avviate diverse azioni speciali di ricerca e innovazione che affrontano, tra l'altro, temi quali lo sviluppo di diagnostica, trattamenti e vaccini per la Covid-19, nonché le infrastrutture e le risorse che rendono possibile tale ricerca. In questo ambito sono già stati avviati tre nuovi progetti <sup>(22)</sup> e se ne prevedono diversi altri.

<sup>(16)</sup> Il programma di valutazione e autorizzazione all'uso di emergenza dell'OMS (v. [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) ha ricevuto 30 domande e finora tre dispositivi RT-PCR sono stati inclusi negli elenchi finali pubblicati. Per la Covid-19 questo programma non comprende una validazione esterna in laboratorio.

<sup>(17)</sup> [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/10\\_b\\_eqa\\_contents.pdf](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf).

<sup>(18)</sup> Istituito in conformità all'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 98 del regolamento (UE) 2017/746. Questo gruppo è inoltre responsabile della sorveglianza dell'attuazione della direttiva 98/79/CE.

<sup>(19)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607?locale=it>.

<sup>(20)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606?locale=it>.

<sup>(21)</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>.

<sup>(22)</sup> I progetti CoNVat, CoronaDX e HG nCoV19 test [https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en).

## 7. Ulteriori azioni necessarie

Al fine di garantire che i test siano utilizzati in modo appropriato, che le prestazioni dei dispositivi siano del più alto livello ragionevolmente possibile e che gli approcci alla valutazione e alla validazione delle prestazioni dei dispositivi siano ulteriormente allineati in tutta l'Unione, dovrebbero essere adottate le azioni seguenti.

- Nelle prossime settimane la Commissione agevolerà il dibattito sulle strategie nazionali di test al fine di promuovere un approccio comune dell'UE, nella misura in cui ciò sia opportuno. Le strategie nazionali dovrebbero tenere conto delle finalità previste per ciascun tipo di test e dell'importanza dell'uso del dispositivo in un contesto specifico, in particolare per quanto riguarda specifici gruppi di popolazione e la fase della malattia in cui si prevede di effettuare il test. Dovrebbero essere tenuti in considerazione parametri di prestazione critici quali la sensibilità diagnostica, la specificità diagnostica e il limite di rilevazione del dispositivo per gli specifici contesti e finalità.
- La Commissione, con il sostegno dell'ECDC, degli esperti di valutazione delle tecnologie sanitarie e delle autorità competenti per la diagnostica in vitro, fornirà assistenza agli Stati membri mediante una panoramica centralizzata delle informazioni disponibili sulle prestazioni dei test e fungerà da punto di contatto unico per la gestione di tali informazioni. Una valutazione periodica dello stato dell'arte agevolerà l'adozione di decisioni informate da parte degli Stati membri in merito alle strategie nazionali di test e sosterrà lo sviluppo continuo dei dispositivi da parte dei fabbricanti. Saranno svolti ulteriori lavori ai fini della raccolta e dell'analisi di elementi di prova relativi al contesto o ai contesti in cui tali test sono utilizzati, affinché gli Stati membri possano adottare decisioni informate in merito alla strategia di test.
- Nel corso del prossimo mese la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, con la consultazione dell'ECDC, discuteranno e riesamineranno periodicamente le migliori pratiche per la valutazione delle prestazioni di diversi tipi di test per la Covid-19 nel contesto della valutazione della conformità. Se del caso, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici produrrà orientamenti corrispondenti.
- La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, faciliterà l'immissione sul mercato di dispositivi di test sicuri e affidabili. La Commissione discuterà con l'industria e le autorità competenti quali sono gli ulteriori orientamenti necessari per quanto riguarda la valutazione della conformità. La Commissione assisterà gli Stati membri nelle loro attività di vigilanza del mercato predisponendo soluzioni che consentano di accedere alle informazioni e di condividerle in modo efficiente.
- Le autorità nazionali competenti hanno individuato una serie di dispositivi contraffatti che sono stati immessi sul mercato illegalmente, ad esempio con prove falsificate relative alla registrazione nazionale, con un certificato falsificato dell'organismo notificato o senza la documentazione regolamentare. Gli Stati membri hanno adottato provvedimenti per toglierli dal mercato. La Commissione continuerà ad agevolare la massima collaborazione delle autorità di regolamentazione, anche a livello internazionale, per individuare e togliere tali dispositivi dal mercato. Si raccomanda alle autorità competenti di cooperare anche con gli importatori e in particolare con i distributori, i quali possono entrambi contribuire a individuare gli scambi di dispositivi contraffatti.
- La Commissione, in piena cooperazione con gli Stati membri e in consultazione con l'ECDC, istituirà una rete di laboratori di riferimento per la Covid-19 in tutta l'Unione e una piattaforma a sostegno degli stessi. Le attività comprenderanno l'agevolazione dello scambio di informazioni, l'individuazione delle esigenze dei laboratori, la gestione e la distribuzione dei campioni di controllo, la valutazione esterna della qualità, lo sviluppo di metodi, l'organizzazione e il follow-up dei test comparativi e lo scambio di conoscenze e competenze. La Commissione coordinerà il lavoro della rete e fornirà agli Stati membri il necessario sostegno analitico per quanto riguarda la gestione e l'attenuazione della crisi.
- La Commissione, insieme agli Stati membri, si impegnerà nello sviluppo di strumenti che consentano di valutare le prestazioni dei dispositivi e di allineare gli approcci in tutta l'Unione, quali i materiali e i metodi di riferimento per il confronto standardizzato. Ciò richiederà una stretta cooperazione tra le autorità di regolamentazione, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie <sup>(23)</sup>, l'ECDC, la rete di laboratori di riferimento per la Covid-19 e gli organismi e l'industria della ricerca al fine di garantire il miglior risultato possibile. La Commissione valuterà le opportunità di finanziamento più adatte a sostenere tali attività.

<sup>(23)</sup> <https://eunetha.eu/>.

- 
- Per garantire che un numero sufficiente di test efficienti e i relativi reagenti siano disponibili dove ce n'è bisogno, l'industria e gli Stati membri dovrebbero avvalersi di strumenti a livello dell'Unione per coordinare l'offerta e la domanda, quali la *clearing house* <sup>(24)</sup>, rescEU e l'aggiudicazione congiunta. La produzione di volumi sufficienti di test richiederà una cooperazione rafforzata tra le imprese, che dovrebbe essere realizzata in conformità al quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese <sup>(25)</sup>.
  - Gli Stati membri dovrebbero dar prova di solidarietà nel prevedere disposizioni che consentano di distribuire equamente le scorte e le attrezzature di laboratorio disponibili lì dove ce n'è più bisogno. Ciò rende indispensabile il coordinamento delle strategie nazionali e richiede ulteriori orientamenti nel contesto della strategia di uscita attualmente in fase di elaborazione da parte della Commissione e degli Stati membri.
- 

---

<sup>(24)</sup> La Commissione ha istituito una "Clearing house for medical equipment" che facilita l'individuazione delle forniture disponibili, compresi i kit per i test, e fa sì che corrispondano alla domanda degli Stati membri. Ciò comporta anche la collaborazione con l'industria, per quanto riguarda l'aumento della produzione da parte dei fabbricanti esistenti, nonché l'agevolazione delle importazioni e l'attivazione di metodi alternativi di produzione delle apparecchiature.

<sup>(25)</sup> Comunicazione della Commissione, dell'8 aprile 2020, sul quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza connesse all'attuale pandemia di Covid-19 [C(2020)3200,(GU C 116 I del 8.4.2020, pag. 7)].