



V Bruseli 6. 5. 2021
COM(2021) 355 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

STRATÉGIA EÚ PRE TERAPEUTIKÁ NA OCHORENIE COVID-19

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

STRATÉGIA EÚ PRE TERAPEUTIKÁ NA OCHORENIE COVID-19

SPOLU SME SILNEJŠÍ: KOMPLEXNÝ PRÍSTUP K TERAPEUTIKÁM NA COVID-19

Pandémia COVID-19 spôsobila v Európskej únii a na celom svete bezprecedentné ľudské, sociálne a hospodárske straty. Zručnosti a odhodlanie vedcov spolu s trvalým úsilím v oblasti výskumu a inovácií na európskej aj medzinárodnej úrovni viedli k vývoju niekoľkých účinných vakcín. Vakcíny však neodstránia ochorenie zo dňa na deň a pre pacientov v nemocniciach a doma, ako aj pre ľudí trpiacich tzv. dlhodobým COVID-om (dlhodobé účinky infekcie COVID-19) budú stále potrebné terapeutiká. Z týchto dôvodov budú **terapeutiká** naďalej zohrávať významnú úlohu v **reakcii na COVID-19** a zároveň dopĺňať úspešnú stratégiu EÚ pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19¹.

Hoci vakcinačná kampaň začala menej ako rok od vypuknutia pandémie, dostupnosť terapeutík pre postihnutých pacientov je v súčasnosti stále obmedzená. Remdezivir je doteraz jediným terapeutikom povoleným na úrovni EÚ na liečbu ochorenia COVID-19. Úsilie je naďalej roztrieštené a neexistuje spoločný rámec pre vývoj a zavádzanie cielených terapeutík v EÚ. **Posilneným a strategickým prístupom k vývoju, výrobe a obstarávaniu bezpečných a účinných terapeutík na ochorenie COVID-19 na úrovni EÚ**, ako doplnku k stratégii EÚ pre vakcíny proti ochoreniu COVID-19, sa obmedzí potreba hospitalizácie, urýchli čas zotavenia, a v konečnom dôsledku sa zachráni životy.

Tento prístup sa bude vzťahovať na mnohé oblasti vrátane výskumu, vývoja, povoľovania, výroby a obstarávania bezpečných a účinných nových terapeutík alebo existujúcich terapeutík so zmenenou indikáciou, ktoré sú prispôbené rôznym fázam a stupňom závažnosti ochorenia (vrátane zotavenia) spôsobeného pôvodným kmeňom SARS-CoV2 a jeho variantmi. V rámci spoločného úsilia EÚ v oblasti terapeutík sa takisto bude venovať osobitná pozornosť výskumu a liečbe tzv. dlhodobého COVID-u, ktorý sa vyznačuje symptómami pretrvávajúcimi po období, ktoré je bežne nutné na zotavenie, a ktorý si vyžaduje odlišný terapeutický prístup. Pri vykonávaní opatrení stratégie sa bude venovať osobitná pozornosť tomu, aby sa zabezpečil prístup k liekom pre deti a najzraniteľnejšie osoby, ako sú starší pacienti a osoby so zdravotným postihnutím, a dostupnosť takýchto liekov.

Od vypuknutia pandémie Komisia, členské štáty a priemysel prijali opatrenia na rôznych frontoch, najmä pokiaľ ide o antivirotiká a neutralizujúce protilátky proti vírusu SARS-CoV2. Komisia od začiatku pandémie mobilizovala finančné prostriedky na výskum, Európska agentúra pre lieky (EMA) spolupracovala s národnými agentúrami pre lieky a priemyslom s cieľom podporiť povoľovanie sľubných terapeutík a zmluvami o rozsiahlom spoločnom obstarávaní v mene členských štátov sa podporil včasný prístup k liečbe terapeutikami, ako sú remdezivir a lieky používané na jednotkách intenzívnej starostlivosti (JIS).

¹ COM(2020) 245 final.

Na podporu prebiehajúcich iniciatív a vypracovanie nových je však potrebné koordinovanejšie úsilie, aby sa v konečnom dôsledku zlepšili vyhliadky na zotavenie všetkých pacientov s ochorením COVID-19. Táto stratégia EÚ pre terapeutiká na ochorenie COVID-19 vychádza pri budovaní širokého súboru terapeutík na COVID-19 z komplexného prístupu. Vzťahuje sa na celý životný cyklus liekov od výskumu, vývoja, výberu sľubných kandidátov, rýchleho povolenia zo strany regulačných orgánov, výroby a zavádzania až po konečné použitie.

Stratégia bude vychádzať zo súčasného úsilia vyvíjaného na zabezpečenie koordinovaného prístupu EÚ s cieľom dosiahnuť tento ambiciózny, ale realistický cieľ. Na základe skúseností zo stratégie EÚ pre vakcíny je Komisia pripravená zmobilizovať všetky dostupné nástroje a zdroje, aby zabezpečila skutočnú zmenu vo vývoji a v dodávaní bezpečných a účinných terapeutík pre pacientov s ochorením COVID-19 **s cieľom mať do októbra 2021 k dispozícii tri nové terapeutiká a do konca roka prípadne ďalšie dve.** Mohlo by to priniesť výrazné zlepšenie liečby pacientov s ochorením COVID-19 v reálnom prostredí.

Túto stratégiu EÚ bude možné postupne zväčšovať v prospech pacientov s ochorením COVID-19 na celom svete v záujme podpory celosvetového inkluzívneho prístupu prostredníctvom dvojstranných a regionálnych partnerstiev a zavedených multilaterálnych štruktúr v boji proti pandémie, ako aj spravodlivý prístup k liečbe.

1. VÝSKUM, VÝVOJ A INOVÁCIE

Výskum a vývoj a inovácie sú prvým krokom k zabezpečeniu bezpečných a účinných terapeutík. Výskum v oblasti terapeutík sa zameriava buď na objavovanie úplne nových potenciálnych terapeutík, alebo na zmenu indikácie existujúcich liekov. Komisia veľmi skoro (30. januára 2020) uverejnila prvú výzvu na predkladanie návrhov v oblasti výskumu a inovácií v súvislosti s ochorením COVID-19². Doteraz podporila 45 výskumných projektov týkajúcich sa terapeutík a liečebných možností ochorenia COVID-19 v celkovej hodnote 119 miliónov EUR. V projektoch zameraných na zmenu indikácie terapeutík sa identifikovali už existujúce lieky, ktoré by sa dali potenciálne používať ako terapeutiká na ochorenie COVID-19 a ktoré by sa mohli vyrábať vo veľkom množstve a rýchlo sprístupniť^{3,4}. Ďalšie projekty využívajúce inovačné technológie, ako sú liečebné postupy založené na protilátkach^{5,6}, už prinášajú hmatateľné výsledky.

2

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

3 Napríklad projekt Exscalate4CoV v súvislosti s raloxifénom. Raloxifén sa používa najmä na prevenciu a liečbu osteoporózy u žien po menopauze. Talianska agentúra pre lieky povolila klinické skúšanie zamerané na jeho použitie u pacientov s ochorením COVID-19 s miernymi symptómami. Klinickým skúšaním sa ukončila prvá fáza projektu Exscalate4CoV, v rámci ktorého sa (pomocou superpočítačovej platformy) preverilo 400 000 zlúčenín (schválených liekov a prírodných produktov, ktoré sú bezpečné pre ľudí) z hľadiska ich potenciálu ako terapeutík na ochorenie COVID-19.

4 Projekt CARE (financovaný z iniciatívy za inovačnú medicínu) združuje 37 partnerov z priemyslu a akademickej obce s cieľom preveriť klinicky schválené lieky v bunkovom teste v súvislosti s vírusom SARS-CoV2. V rámci projektu sa preverili veľké databázy chemických zlúčenín a identifikovali protilátky, ktoré by mohli byť kandidátmi na vývoj terapeutík.

5 V rámci projektu ATAC sa vyvinula sľubná protilátka druhej generácie, ktorá je účinná pri neutralizácii vírusu SARS-CoV2 a jeho variantov a ktorá by sa mohla použiť na prevenciu, ako aj liečbu ochorenia COVID-19.

6 Projekt BRIGHT (podporovaný Európskou radou pre inováciu) je zodpovedný za liečbu na báze protilátok terapeutikom XAV-19, ktoré je teraz v klinickom vývoji.

Ako bolo oznámené 17. februára 2021, Komisia mobilizovala ďalších 90 miliónov EUR v rámci programu Horizont Európa⁷. Z finančných prostriedkov sa podporia skúšania vakcín a terapeutík na zlepšenie prevencie a liečby. Zároveň sa nimi podporí aj vypracovanie rozsiahlych populačných štúdií v súvislosti s ochorením COVID-19 zameraných na konkrétne skupiny, ako aj rozšírenie sietí mimo Európy. Cieľom takýchto štúdií a sietí je nájsť súvislosti medzi rizikovými faktormi a zdravotnými výsledkami s cieľom získať ďalšie informácie pre politiku verejného zdravia a klinický manažment, a to aj v prípade pacientov s dlhodobým COVID-om⁸.

Komisia takisto v súvislosti s ochorením COVID-19 vytvorí platformu „**katalyzátor inovácie terapeutík**“, ktorá bude mapovať a vypracovávať jasný prehľad pripravovaných projektov týkajúcich sa terapeutík na ochorenie COVID-19 s cieľom lepšie podporiť najslubnejšie projekty, a to od predklinického výskumu až po povolenie na uvedenie na trh. Táto platforma združí všetkých relevantných aktérov vrátane agentúry EMA, vnútroštátnych orgánov a súkromného sektora s cieľom identifikovať sľubné výskumné projekty a technológie, ich štádiá vývoja, ako aj poskytnúť usmernenia, kde je najlepšie investície nasmerovať, aby sa inovácie urýchlili. Bude vychádzať zo súčasných iniciatív a investícií do vývoja terapeutík, pričom bude úzko spolupracovať s **přípravnou akciou Úradu EÚ** pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (**HERA**) **týkajúcou sa mapovania terapeutík**. Na základe tohto prehľadu sa bude podporovať vývoj nových terapeutík a zmena indikácie existujúcich liekov a pomôže sa sľubným kandidátom pokročiť do ďalších fáz vývoja, pričom sa zmobilizujú vhodné finančné nástroje (vrátane programov Horizont Európa, InvestEU a EU4Health). Touto platformou sa tak zabezpečí koordinácia medzi všetkými výskumnými projektami zameranými na terapeutiká na COVID-19, povzbudia sa inovácie a podporí vývoj liekov.

OPATRENIA

- Vytvoriť platformu „katalyzátor inovácie terapeutík“ – do júla 2021.
- Monitorovať a ďalej podporovať výskum a vývoj, a to aj v súvislosti s dlhodobým COVID-om, na základe výsledkov prebiehajúcich a pripravovaných iniciatív v rámci programu Horizont Európa.

2. ZABEZPEČENIE PRÍSTUPU K ROZSIAHLÝM KLINICKÝM SKÚŠANIAM V EÚ A ICH RÝCHLE SCHVÁLENIE

Hlavným zdrojom dôkazov na povolenie inovačných liekov sú robustné klinické skúšania. Rozsiahle, vhodne dizajnované randomizované klinické skúšania, ktoré zahŕňajú dostatočný počet účastníkov a používajú harmonizované protokoly, sú základom pre získanie včasných robustných výsledkov. Skúšania by mali zahŕňať reprezentatívnu účasť skupín obyvateľstva, ako sú skupiny podľa pohlavia a veku, osoby so zdravotným postihnutím a osoby s menšinovým etnickým alebo rasovým pôvodom, aby sa zabezpečila primeraná bezpečnosť a účinnosť.

⁷ Osobitný „núdzový“ pracovný program pre oblasť zdravia a infraštruktúry bol prijatý 31. marca 2021 a výzva na vyjadrenie záujmu bola uverejnená 7. apríla 2021.

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/en/IP_21_1548.

Preto sa v úzkej spolupráci s členskými štátmi a s financovaním z programu Horizont 2020⁹ vyvinuli **rozsiahle celoeurópske klinické skúšania** klinického manažmentu pacientov s ochorením COVID-19. Celoeurópska sieť pre skúšania terapeutík na ochorenie COVID-19 umožňuje rýchlu integráciu nových zlúčenín, ktoré treba testovať. Tieto skúšania už priniesli výsledky¹⁰.

V spolupráci s tvorcami politík, regulačnými orgánmi (EMA) a vedeckými expertmi bola zriadená spoločná **Rada pre koordináciu skúšaní** s účastníkmi z novej siete pre terapeutiká na COVID-19, ktorí zastupujú všetky skupiny obyvateľstva. Podporuje komplementárnosť medzi ďalšími európskymi a medzinárodnými orgánmi¹¹ a spoluprácu s nimi, čím napomáha predchádzať tomu, aby sa ich činnosť prekrývala. Vďaka pokroku vo výskume sa sľubné nové potenciálne terapeutiká, ktoré využívajú rôzne liečebné mechanizmy a môžu mať prípadne vplyv na schopnosť liečiť infekcie budúcimi variantmi vírusu SARS-CoV2, sa v súčasnosti dostávajú do štádia, v ktorom ich možno testovať v neskorších fázach klinického skúšania.

V rámci tejto stratégie Komisia navrhuje vyčleniť 5 miliónov EUR na nové opatrenie v rámci ročného pracovného plánu na rok 2021 (v štádiu prípravy) programu EU4Health¹² s cieľom podporiť **spoluprácu pri posudzovaní bezpečnosti** a zlepšiť generovanie vysokokvalitných **údajov o bezpečnosti v rámci klinického skúšania**.

Pred začatím klinického skúšania v EÚ je potrebné povolenie členských štátov. V prípade skúšaní, do ktorých je zapojených viacero krajín, sa to týka viacerých regulačných orgánov (príslušných orgánov a etických komisií) v niekoľkých členských štátoch, čo často vedie k rozdielnym vnútroštátnym regulačným požiadavkám a značným oneskoreniam. Členské štáty zaviedli dobrovoľný postup harmonizácie, pokiaľ ide o koordináciu; pre sponzorov je bezplatný, ale posudzovanie je často dlhé a zaťažujúce. Finančná podpora na pokrytie nákladov spojených so zrýchleným a koordinovaným posudzovaním prostredníctvom takéhoto postupu by umožnila rýchle schválenie harmonizovaných protokolov klinického skúšania v EÚ, čím by sa stala atraktívnejším miestom pre rozsiahle, viacnárrodné skúšania s použitím vzorových protokolov.

V januári 2022 sa v súvislosti s plným vykonávaním **nariadenia o klinickom skúšaní liekov**¹³ výrazne zmení spôsob realizácie klinického skúšania v EÚ. Týmto právnym aktom sa zavedie rámec pre robustný a pružný postup schvaľovania a regulačný dohľad nad

⁹ S finančnými prostriedkami v rámci programu Horizont 2020 vo výške približne 30 miliónov EUR bola v počiatkovej fáze pandémie zriadená celoeurópska sieť pre skúšania terapeutík na ochorenie COVID-19. Vychádza z dvoch rozsiahlych adaptívnych platformových skúšaní: DisCoVeRy a REMAP-CAP.

¹⁰ V skúšaní REMAP-CAP sa preukázalo, že monoklonálne protilátky tocilizumab a sarilumab, ktoré sa bežne používajú na liečbu reumatoidnej artritídy, znížili o 24 % relatívne riziko úmrtia pacientov s ťažkým ochorením COVID-19. Výsledky skúšania DisCoVeRy (spustené v marci 2020 inštitútom INSERM v rámci skúšania Solidarita organizovaného WHO) naznačujú, že liečba hydroxychlorochínom, lopinavirom a interferónom nemá žiadny vplyv na klinické zlepšenie pacientov. Takéto výsledky sú dôležité, pretože môžu zastaviť liečbu, ktorá sa predtým javila ako sľubná, ale v skutočnosti nemá žiadny prínos.

¹¹ Nedávno bola spustená celoeurópska sieť VACCELERATE pre skúšanie vakcín ako súčasť oznámenia o Inkubátore HERA; vychádza zo skúseností siete pre skúšanie terapeutík.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

klinickým skúšaním. Uľahčí sa úzka koordinácia medzi členskými štátmi pri skúšaní realizovaných viacerými krajinami, čím sa podporí ich harmonizácia a rozšíri ich geografický rozsah zahrnutím členských štátov, ktoré v súčasnosti predkladajú menej žiadostí.

OPATRENIA

- Podporiť spoluprácu pri posudzovaní bezpečnosti a zlepšiť generovanie vysokokvalitných údajov o bezpečnosti v rámci klinického skúšania – vyčlení sa 5 miliónov EUR v rámci programu EU4Health.
- Poskytnúť príslušným vnútroštátnym orgánom finančnú podporu vo výške 2 miliónov EUR v rámci pracovného programu EU4Health 2021 na zrýchlené a koordinované posúdenia s cieľom povoliť klinické skúšanie liečby ochorenia COVID-19.
- Preskúmať, ako podporiť vývojárov terapeutík pri budovaní kapacít na výrobu materiálu v súlade so „správnou výrobnou praxou“ pre klinické skúšania, a začať s poskytovaním materiálov, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe.

3. HĽADANIE POTENCIÁLNYCH TERAPEUTÍK

Krída spôsobená ochorením COVID-19 preukázala, že je potrebné zlepšiť mechanizmy, ktoré zabezpečia včasnú dostupnosť vedeckých odporúčaní, ako aj informácií na identifikáciu účinných liekov. Na tento účel agentúra EMA zriadila *ad hoc* **núdzovú osobitnú skupinu EMA**¹⁴ s cieľom identifikovať a podporovať vývoj sľubných liekov v boji proti ochoreniu COVID-19. EMA vydala vedecké odporúčania týkajúce sa až 57 vyvíjaných terapeutík na ochorenie COVID-19 vrátane malých molekúl a monoklonálnych protilátok, antivirových a imunomodulátorov¹⁵ a tri sú predmetom priebežného preskúmania. Umožní sa tým vytvorenie širšieho portfólia desiatich možných terapeutík na ochorenie COVID-19.

Okrem toho Komisia v rámci pripravovaného návrhu týkajúceho sa úradu HERA navrhne kapacity na mapovanie budúceho vývoja (nové technológie pre zdravotnícke protipatrenia, ako je umelá inteligencia a vysokovýkonná výpočtová technika) a na získavanie informácií o trhu a prognóz (predbežné opatrenia proti novej hrozbe a posúdenia/modelovania kapacít). Získajú sa tak informácie pre iné nástroje opísané v tejto stratégii vrátane výskumu a vývoja, ako aj pre spoločné obstarávanie.

V snahe doplniť súčasné mapovanie agentúry EMA sa dovedy v rámci **d’alšej prípravnej akcie HERA** z programu EU4Health zmobilizuje 5 miliónov EUR na **mapovanie sľubných terapeutík**. V tejto akcii sa budú analyzovať ich fázy vývoja, výrobné kapacity a dodávateľské reťazce vrátane možných úzkych miest. Výsledkom bude interaktívna mapovacia platforma dostupná najneskôr do polovice roka 2022 pre všetky členské štáty.

OPATRENIA

- Vytvoriť širšie portfólio desiatich možných terapeutík na ochorenie COVID-19 a určiť päť najslubnejších – do júna 2021.
- Zriadiť interaktívnu platformu na mapovanie sľubných terapeutík s cieľom analyzovať ich fázy vývoja, výrobné kapacity a dodávateľské reťazce – druhý štvrtrok 2022.

¹⁴ Orgán, ktorý sa má zriadiť na základe návrhu na posilnenie mandátu agentúry EMA. Nahradí „osobitnú skupinu EMA pre pandémiu COVID-19“ (súčasná operačná štruktúra).

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. ZABEZPEČENIE DODÁVATEĽSKÝCH REŤAZCOV A DODÁVOK LIEKOV

V oznámení s názvom Aktualizácia novej priemyselnej stratégie na rok 2020¹⁶ sa uznalo, že zabezpečenie prístupu pacientov k terapeutikám na COVID-19 a dostatku liekov pre JIS si vyžaduje primerané výrobné kapacity a účinné a predvídateľné dodávateľské reťazce. Je nevyhnutné vypracovať a aktualizovať komplexný prehľad o rôznych dodávateľských reťazcoch a ich potenciálnych strategických závislostiach (napr. o dovoze účinných farmaceutických látok¹⁷) na úrovni EÚ s cieľom zabezpečiť stály tok všetkých život zachraňujúcich terapeutík. V súčasnosti verejné orgány takýto prehľad systematicky nemajú. Interaktívna platforma na mapovanie terapeutík na ochorenie COVID-19 pomôže zlepšiť pochopenie týchto dodávateľských reťazcov.

Ako sa uvádza v oznámení z februára 2021 s názvom Príprava Európy na varianty ochorenia COVID-19: Inkubátor HERA¹⁸, investície do inovácií a výrobných kapacít v súvislosti s vakcínami sú jedným zo základných kameňov akejkoľvek budúcej pripravenosti a reakcie na pandémiu a súčasťou otvorenej strategickej autonómie EÚ. Komisia bude financovať prípravnú akciu v hodnote 40 miliónov EUR na podporu pružnej výroby a prístupu k terapeutikám na ochorenie COVID-19 v rámci **projektu Fab EÚ**, ktorým sa na úrovni EÚ vytvorí sieť výrobných kapacít pripravených kedykoľvek spustiť výrobu vakcín a terapeutík. Tento projekt sa časom stane prínosom pre budúci úrad HERA.

Okrem toho Komisia na základe skúseností osobitnej skupiny EÚ pre rozšírenie priemyselnej výroby vakcín proti ochoreniu COVID-19 uľahčí spoluprácu medzi účastníkmi dodávateľského reťazca s cieľom zabezpečiť, aby sa dostupné terapeutiká čo najskôr vyrábali v dostatočnom množstve. V súvislosti s nárastom dopytu je naďalej kľúčové zabezpečiť rýchlu výrobu súčasných a nových terapeutík na ochorenie COVID-19. Na podporu priemyslu Komisia zorganizuje **podujatia zamerané na nadväzovanie kontaktov** pre všetkých účastníkov dodávateľského reťazca, aby mohli nájsť riešenia úzkych miest, ktoré sa vyskytli.

Komisia podporuje spoluprácu medzi podnikmi, ak je to potrebné na rozšírenie výskumu a vývoja, výroby alebo dodávok, a v prípadoch, keď by spoločnosti konajúce samostatne neboli schopné tak urobiť. V nevyhnutných prípadoch poskytuje usmernenia v oblasti práva hospodárskej súťaže, napr. v kontexte kritérií stanovených v oznámení o dočasnom rámci pre antitrustové pravidlá¹⁹. Doteraz poskytla usmernenia týkajúce sa výroby vakcín²⁰ a základných liekov na liečbu ochorenia COVID-19²¹. Pravidlá štátnej pomoci EÚ v dočasnom rámci²² umožňujú členským štátom prijať rýchle a účinné opatrenia s cieľom

¹⁶ COM(2021) 350.

¹⁷ SWD(2021) 352.

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

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Pozri odporúčací list o zvyšovaní výroby vakcín:

https://ec.europa.eu/competition/antitrust/comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf. Ďalšie informácie o podujatí zameranom na nadväzovanie kontaktov sú dostupné na: <https://matchmaking-event-towards-vaccines-upscale.b2match.io/>.

²¹ Pozri list o zlučiteľnosti týkajúci sa zlepšenia dodávok naliehavo potrebných kritických nemocničných liekov na liečbu pacientov s ochorením COVID-19:

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

²² Pozri praktické usmernenia pre členské štáty a zoznam doteraz schválených rozhodnutí o štátnej pomoci súvisiacich s ochorením COVID-19 vrátane výskumu a vývoja: https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html.

pomôcť spoločnostiam, najmä malým a stredným podnikom, zvýšiť kapacity na výrobu a dodávanie liekov a účinných látok na ochorenie COVID-19.

OPATRENIA

- Celoeurópske podujatia na nadväzovanie kontaktov v oblasti priemyselnej výroby terapeutík – od tretieho štvrtého roka 2021.
- Podporovať pružnú výrobu terapeutík na ochorenie COVID-19 a prístup k nim v rámci projektu Fab EÚ, pričom v roku 2021 sa vyčlení 40 miliónov EUR z finančných prostriedkov EÚ.

5. ZABEZPEČENIE RÝCHLEHO A FLEXIBILNÉHO REGULAČNÉHO PROCESU

Regulačný systém EÚ umožňuje značnú flexibilitu, pokiaľ ide o postupy udeľovania povolení v prípade ohrozenia verejného zdravia, a zároveň zaisťuje bezpečnosť liekov. Komisii spolu s agentúrou EMA ide najmä o:

- i) zintenzívnenie spolupráce s vývojármi;
- ii) poskytovanie vedeckej podpory na urýchlenie postupov preskúmania²³;
- iii) plné využitie podmienených povolení na uvedenie na trh;
- iv) poskytnutie pružnosti v súvislosti s požiadavkami na označovanie a balenie a
- v) poskytnutie pružnosti v súvislosti s výrobou, distribúciou dovozu a činnosťami týkajúcimi sa farmakovigilancie.

Tieto flexibilné prístupy sa už používajú na urýchlenie posudzovania sľubných vakcín a terapeutík na boj s ochorením COVID-19. Po prvé, v núdzových situáciách je možné použiť **priebežné preskúmanie**, ktoré agentúre EMA umožňuje skontrolovať údaje z prebiehajúcich štúdií hneď, ako sú k dispozícii, pred predložením formálnej žiadosti o (podmienečné) povolenie na uvedenie na trh. Agentúra EMA v súčasnosti vykonáva priebežné preskúmania troch terapeutík na ochorenie COVID-19, ktoré sú založené na monoklonálnych protilátkach, a očakáva sa, že do konca roka 2021 sa začne **sedem priebežných preskúmaní** sľubných terapeutík na ochorenie COVID-19.

Komisia môže udeliť aj **podmienečné povolenia na uvedenie na trh**, ako to urobila v prípade remdeziviru²⁴. Tie vychádzajú z menej komplexného súboru údajov, ako by tomu bolo za normálnych okolností, pričom sa musí preukázať pozitívna **vyváženosť prínosu a rizika**. Práca sa potom ukončí neskôr na základe prichádzajúcich údajov. Komisia bude spolu s agentúrou EMA pracovať na udelení podmienečného povolenia s cieľom uviesť na trh tri nové terapeutiká na COVID-19 do októbra 2021.

Členské štáty môžu poskytnúť prístup k liekom ešte pred ich povolením, a to aj prostredníctvom mechanizmov udeľovania povolení v **naliehavých prípadoch**²⁵ alebo **na núdzové použitie**. Agentúra EMA poskytuje harmonizované poradenstvo, z ktorého môžu členské štáty vychádzať pri svojich rozhodnutiach, ktorými povoľujú používanie týchto terapeutík na vnútroštátnej úrovni pred vydaním formálnych (podmienečných) povolení na uvedenie na trh. Toto sa vykonalo v prípade remdeziviru pred udelením podmienečného

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.

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

povolenia na uvedenie na trh, dexametazónu a liekov pozostávajúcich z monoklonálnych protilátok proti vírusu SARS-CoV2²⁶.

Komisia zvažuje legislatívny návrh²⁷ na **povolenie na núdzové použitie liekov v EÚ**, ktorým by sa zabezpečil ešte rýchlejší prístup k liekom v kontexte ohrozenia verejného zdravia.

Pandémia ukázala, že v **čase krízy sa počíta každý deň pri záchrane životov**²⁸. Návrh by preto doplnil súčasný súbor regulačných nástrojov týkajúcich sa povolenia na núdzové použitie na úrovni EÚ. Tento mechanizmus reakcie na krízu, ktorý v súčasnosti existuje len na vnútroštátnej úrovni, by umožnil zjednodušený, a pritom stále bezpečný postup v porovnaní s podmieneným povolením na uvedenie na trh, na základe ktorého by sa členské štáty spoločne dohodli uviesť na trh lieky v kratších lehotách v rámci osobitných pravidiel, pokiaľ ide o zodpovednosť a monitorovanie, a zároveň zabezpečiť bezpečnosť lieku.

Včasný prístup k reálnym údajom a skutočným dôkazom pre výskum a vývoj je takisto kľúčový pre vývoj terapeutík a ich rýchlejšie vedecké posúdenie. Komisia spustí pilotný projekt pred svojím plánovaným návrhom **európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia**, ktorého cieľom je uľahčiť prístup k zdravotným údajom zozbieraným počas poskytovania zdravotnej starostlivosti a ich výmenu na účely výskumu, tvorby politík a regulačné účely. Tento pilotný projekt agentúre EMA a vnútroštátnym agentúram pre lieky umožní prístup k reálnym údajom s cieľom overiť bezpečnosť a účinnosť terapeutík.

OPATRENIA

- Pracovať na udelení povolenia pre tri nové terapeutiká na ochorenie COVID-19 – do októbra 2021.
- V závislosti od výsledkov výskumu a vývoja začať sedem priebežných preskúmaní sľubných terapeutík na ochorenie COVID-19 (EMA) – do konca roka 2021.
- Z začať pilotný projekt pred pripravovaným návrhom európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia financovaného z programu EU4Health s cieľom uľahčiť agentúre EMA a národným agentúram pre lieky prístup k reálnym údajom s cieľom overiť bezpečnosť a účinnosť terapeutík – tretí štvrt'rok 2021.

6. FLEXIBILNÉ, ÚČELNÉ A DOBRE FINANCOVANÉ KAPACITY FINANCOVANIA A OBSTARÁVANIA

V **Dohode o spoločnom obstarávaní zdravotníckych protiopatrení**²⁹ sa stanovuje dobrovoľný mechanizmus, ktorý zúčastneným krajinám a inštitúciám EÚ umožňuje spoločne

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

²⁷ Ako sa uvádza v oznámení s názvom „Inkubátor HERA: spoločne predvídanie hrozby variantov COVID-19“, COM(2021) 78 final zo 17. februára 2021.

²⁸ K 15. týždňu roku 2021 bolo v EÚ/EHP nahlásených 662 622 úmrtí. Na základe údajov, ktoré zozbieralo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb z oficiálnych vnútroštátnych zdrojov z 30 krajín, bola 14-dňová miera úmrtnosti na COVID-19 v EÚ/EHP 77,6 (rozsah krajín: 0,0 – 353,4) na milión obyvateľov. Táto miera úmrtnosti sa nezmenila sedem týždňov.

²⁹ K aprílu 2020 podpísala dohodu o spoločnom obstarávaní 37 signatárov vrátane všetkých krajín EÚ a EHP, Spojeného kráľovstva, Albánska, Čiernej Hory, Severného Macedónska, Srbska a Bosny a Hercegoviny, ako aj Kosova* (* Týmto označením nie sú dotknuté pozície k štatútu a označenie je

nakupovať zdravotnícke protiopatrenia vrátane vakcín, antivirov a iných terapeutík pre rôzne kategórie cezhraničných ohrození zdravia. Jej cieľom je zlepšiť pripravenosť na zmiernenie závažných cezhraničných ohrození zdravia a zabezpečiť spravodlivejší prístup ku konkrétnym zdravotníckym protiopatreniam, väčšiu bezpečnosť dodávok a vyváženejšie ceny pre zúčastnené krajiny.

Komisia podpísala 8. októbra 2020 rámcovú zmluvu o spoločnom obstarávaní s farmaceutickou spoločnosťou Gilead na dodávku až 500 000 liečebných dávok lieku remdezivir. Všetky zúčastnené krajiny mohli priamo zadávať svoje objednávky na nákup remdeziviru. Takisto sa priamo nakúpili dávky v rámci nástroja núdzovej podpory v celkovej výške 70 miliónov EUR a rozdelili sa medzi členské štáty. Od konca októbra 2020 Komisia podpísala viac ako 70 zmlúv o spoločnom obstarávaní 19 liekov (analgetiká, antibiotiká, svalové relaxanciá, anestetiká, resuscitácie vrátane dexametazónu atď.) na liečbu závažnejších prípadov ochorenia COVID-19 na JIS.

Komisia je pripravená uzavrieť ďalšie **zmluvy o spoločnom obstarávaní** s cieľom uľahčiť v celej EÚ spravodlivú dostupnosť nových terapeutík na COVID-19 a prístup k nim. V súčasnosti prebiehajú diskusie o **troch nových spoločných obstarávaníach** v súvislosti s terapeutikami na COVID-19, ktoré čakajú na povolenia na uvedenie na trh od Komisie na základe odporúčania agentúry EMA.

Hoci sa dohody o spoločnom obstarávaní ukázali ako úspešné pri zabezpečovaní spravodlivého prístupu k liekom pre všetky členské štáty, ktoré mali záujem, takisto sa preukázali aj obmedzenia tohto nástroja. Komisia v tejto súvislosti zvažuje **zjednodušené riešenia** s cieľom maximalizovať strategickú úlohu spoločného obstarávania pri dosahovaní kľúčových cieľov pripravenosti, pričom sa bude klásť dôraz na spravodlivý prístup, výber, kvalitu, udržateľnosť a hodnotu za verejné výdavky, zároveň sa však umožní prispôbenie vnútroštátnym podmienkam.

Ďalej je potrebné zohľadniť osobitné požiadavky obstarávania v núdzových situáciách. Aby sa dosiahla väčšia rýchlosť a flexibilita súčasného právneho rámca, zúčastnené členské štáty a ďalší signatári dohody o spoločnom obstarávaní by museli:

- i) dodržiavať kratšie administratívne lehoty;
- ii) používať distribučný kľúč, ak sa ukáže, že obstarávané zdroje sú nedostatkové;
- iii) zadať určitý percentuálny podiel objednávok v prvých mesiacoch trvania zmluvy a
- iv) nezapájať sa do paralelných postupov obstarávania tých istých produktov alebo služieb.

Komisia je pripravená využiť aj **iné mechanizmy EÚ** a mobilizovať všetky potrebné finančné prostriedky na obstaranie terapeutík na COVID-19, a to v prípade potreby aj prostredníctvom **zmlúv o predbežnom nákupe** alebo postupu obstarávania formou „inovačného partnerstva“³⁰, čo umožní vývoj a nákup terapeutík, ktoré ešte nie sú dostupné

v súlade s rezolúciou BR OSN č. 1244/1999 a so stanoviskom Medzinárodného súdneho dvora k vyhláseniu nezávislosti Kosova).

³⁰ Inovatívne partnerstvo je relatívne nový typ postupu verejného obstarávania stanoveného v smernici 2014/24/EÚ. Môže sa použiť len v prípadoch, keď na trhu nie je dostupné žiadne iné riešenie potrieb verejného obstarávateľa. Hlavným znakom inovatívneho partnerstva je, že k inováciám dochádza v priebehu plnenia zákazky. Vo väčšine ostatných postupov verejný obstarávateľ vie, aký typ riešenia

na trhu, alebo priamy nákup a darovanie. Môže to zahŕňať aj núdzové hromadenie zásob terapeutík v rámci **rescEU** ako súčasť mechanizmu **Únie v oblasti civilnej ochrany**, pričom treba brať do úvahy, že treba zabezpečiť komplementárnosť s inými programami EÚ.

Vďaka využívaniu finančných prostriedkov EÚ a združeniu vyjednávacej sily na úrovni EÚ sa dohodami o predbežnom nákupe dostala EÚ a jej členské štáty do pozície, aby v diskusiách s priemyselným odvetvím využili pákový efekt a zabezpečili spravodlivosť v prístupe spôsobom, ktorý nie je možné dosiahnuť viacerými a niekedy konkurenčnými národnými a európskymi kanálmi.

OPATRENIA

- Do konca roka 2021 začať v mene členských štátov nové spoločné obstarávania povolených terapeutík na COVID-19 v EÚ.
- Preskúmať možnosť spolupráce s členskými štátmi v rámci dohôd o predbežnom nákupe alebo inovačných partnerstiev s výrobcami sľubných nových terapeutík.
- Preskúmať možnosti zrýchleného postupu pri spoločnom obstarávaní zdravotníckych protiopatrení.
- Hromadenie zásob terapeutík v rámci rescEU/mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

7. MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA

Spolupráca v oblasti terapeutík má zásadný význam aj na celosvetovej úrovni. Komisia je odhodlaná spolupracovať s medzinárodnými partnermi v oblasti terapeutík na COVID-19. EÚ zintenzívni spoluprácu s krajinami s nižšími a strednými príjmami s cieľom posilniť ich systémy zdravotnej starostlivosti a zdravotnícky personál s cieľom zabezpečiť spravodlivý a včasný prístup k vysokokvalitným a cenovo dostupným liekom. Mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany umožňuje Komisii v duchu európskej solidarity podporovať (finančne a/alebo logisticky) členské štáty ochotné darovať terapeutiká krajinám, ktoré sú postihnuté krízou a ktoré potrebujú pomoc, ako sa ukázalo najnovšie pri odpovedi na žiadosť Indie o pomoc³¹. Komisia okrem toho skúma, ako podporiť priaznivé prostredie na výrobu zdravotníckych výrobkov a zároveň posilniť výskumné kapacity a inštitúty verejného zdravia v partnerských krajinách na celom svete (vrátane ich schopnosti získavať dôkazy) prostredníctvom nástrojov EÚ v oblasti vonkajších vzťahov a medzinárodnej spolupráce v rámci programu Horizont Európa.

Agentúra EMA (spolu s Komisiou) ako aktuálny predseda **Medzinárodnej koalície regulačných orgánov pre lieky** spolupracuje s medzinárodnými partnermi s cieľom urýchliť a zefektívniť vývoj, posudzovanie a dostupnosť terapeutík na COVID-19 na celom svete. Konkrétne v decembri 2020 spustila novú pilotnú **iniciatívu OPEN**³² s cieľom zvýšiť medzinárodnú spoluprácu s **Výborom pre lieky na humánne použitie** v súvislosti s hodnotením vakcín a terapeutík na COVID-19. Prostredníctvom dohôd o zachovaní

obstaráva: inovácia nastáva vo fáze pred uzavretím zákazky a zvyčajne končí uzavretím zmluvy, keď sú dohodnuté presné vlastnosti riešenia.

³¹ V reakcii na žiadosť Indie o pomoc v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, ktorá bola predložená 23. apríla 2021, mnohé členské štáty EÚ ponúkli potrebné zdravotnícke potreby (vrátane kyslíka a remdeziviru). Podrobnejšie informácie nájdete na webovom sídle: 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>.

dôvernosti, ktoré uzavreli s tretími stranami (vrátane dohôd *ad hoc* agentúry EMA o zachovaní dôvernosti v súvislosti s ochorením COVID-19), a prostredníctvom dohôd EÚ o vzájomnom uznávaní môžu Komisia a agentúra EMA využívať informácie, ktoré vypracovali medzinárodné regulačné orgány, **vyhnúť sa duplicité a zamerať úsilie na rizikové oblasti**. Agentúra EMA spolupracuje a aktívne si vymieňa informácie s inými vnútroštátnymi agentúrami pre lieky z krajín mimo EÚ a Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) s cieľom urýchliť vývoj terapeutík a vakcín, a to aj proti variantom vírusu.

Komisia sa aktívne zapája do globálneho projektu spolupráce **Akcelerátor prístupu k nástrojom proti COVID-19**, ktorého cieľom je urýchliť vývoj a výrobu testov, terapeutík a vakcín na COVID-19 a spravodlivý prístup k nim. Projekt vznikol v marci 2020 v reakcii na výzvu vedúcich predstaviteľov skupiny G20 a v apríli 2020 ho spustili WHO, Komisia, Francúzsko a nadácia Bill & Melinda Gates Foundation³³. Združuje vlády, vedcov, občiansku spoločnosť, charitatívne organizácie a celosvetové zdravotnícke organizácie.

Spravodlivý prístup k terapeutikám znamená spravodlivé zásobovanie zo strany vlád a podnikov. Komisia podporuje spoluprácu medzi európskymi platformovými skúšaniami, ktoré financuje EÚ, a partnerstvami v rámci Akcelerátora prístupu k nástrojom proti COVID-19, najmä s cieľom zabezpečiť rýchlu výmenu klinických dôkazov na posúdenie terapeutík a potenciálnych vakcín a uľahčiť celosvetové zavádzanie a využívanie terapeutík, ktoré úspešne prešli výskumom a vývojom. Takisto bude naďalej podporovať iniciatívu v oblasti obchodu a zdravia v rámci Svetovej obchodnej organizácie s cieľom uľahčiť obchod so základným tovarom v kontexte ohrozenia zdravia.

Na **celosvetovom samite o zdraví**, ktorý spoločne organizujú Taliansko a EÚ a ktorý sa uskutoční 21. mája 2021 v Ríme, sa lídri G20, vedúci predstavitelia medzinárodných a regionálnych organizácií a predstavitelia celosvetových zdravotníckych orgánov podedia o skúsenosti získané počas pandémie a po konzultácii s vedeckou komunitou a organizáciami občianskej spoločnosti sa dohodnú na zásadách ďalšej spolupráce a spoločných opatrení na predchádzanie budúcim globálnym zdravotným krízam v duchu globálnej solidarity.

OPATRENIA

- Spolupracovať s medzinárodnými partnermi na vývoji liekov na ochorenie COVID-19 a zabezpečiť ich spravodlivú distribúciu.
- Spolu s členskými štátmi intenzívnejšie sa angažovať v piliere týkajúcom sa liekov, ktorý je súčasťou Akcelerátora prístupu k nástrojom proti COVID-19.
- Zvýšiť podporu EÚ pre postihnuté krajiny prostredníctvom mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

ZÁVERY A ĎALŠÍ POSTUP

Zatiaľ čo bezpečné a účinné vakcíny proti ochoreniu COVID-19 sú čoraz dostupnejšie, pokiaľ ide o záchranu životov, vývoj a zavádzanie liečby a diagnostiky zostáva prioritou. Na posilnenie a výrazné urýchlenie návratu k bežnému hospodárskemu a spoločenskému životu v EÚ a na celom svete je naliehavo potrebná spoločná akcia EÚ v medziach spoločného strategického rámca pre liečbu. Komisia bude túto stratégiu EÚ pre liečbu ochorenia COVID-

³³

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

19 vykonávať spoločne s členskými štátmi a Európskym parlamentom, čím prispeje k spravodlivému a cenovo dostupnému prístupu k najvhodnejším a najúčinnnejším liekom v čo najkratšom možnom čase.

Tieto opatrenia sú súčasťou silnej európskej zdravotnej únie, v ktorej sa všetky členské štáty EÚ pripravujú na zdravotné krízy spoločne, spoločne na ne reagujú a zabezpečujú cenovo dostupné a inovatívne zdravotnícke potreby vrátane terapeutík potrebných na liečbu ochorenia COVID-19.

Tento rámec sa ďalej posilní zriadením Úradu EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ktorý má Európska komisia navrhnúť v roku 2021 a ktorý zabezpečí, aby EÚ mohla predvídať závažné cezhraničné ohrozenia zdravia a účinne na ne reagovať, a vychádza z farmaceutickej stratégie pre Európu³⁴, ktorá vytvorí nadčasový regulačný rámec podporujúci výskum a technológie, ktorých výsledkom budú bezpečné, účinné a pre pacientov dostupné terapeutiká.

³⁴ COM(2020) 761 final.