



Bruselj, 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

STRATEGIJA EU ZA TERAPEVTIKE PROTI COVID-19

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

STRATEGIJA EU ZA TERAPEVTIKE PROTI COVID-19

SKUPAJ SMO MOČNEJŠI: CELOVIT PRISTOP K TERAPEVTIKOM PROTI COVID-19

Pandemija COVID-19 je v Evropski uniji in po svetu povzročila človeške, socialne in gospodarske stroške, kakršnih še ni bilo. Z znanjem in predanostjo znanstvenikov v povezavi z vztrajnimi raziskovalnimi in inovacijskimi prizadevanji na evropski in mednarodni ravni je bilo razvitih več učinkovitih cepiv. Vendar cepiva ne bodo čez noč izkoreninila bolezni in terapije bodo še vedno potrebni za paciente v bolnišnicah in doma, vključno z osebami, ki trpijo zaradi „dolgega COVID“ (dolgotrajni učinki okužbe s COVID-19). Zato bodo imeli **terapije** še naprej pomembno vlogo v **odzivanju na COVID-19** in bodo dopolnjevali uspešno strategijo EU za cepiva proti COVID-19¹.

Kampanja cepljenja se je sicer začela manj kot leto po izbruhu pandemije, vendar je razpoložljivost terapij za prizadete paciente še vedno omejena. Zaenkrat je remdesivir edini terapija, odobren na ravni EU za zdravljenje COVID-19. Prizadevanja ostajajo razdrobljena in v EU ni skupnega okvira za razvoj in uvedbo ciljno usmerjenih terapij. **Z okrepljenim in strateškim pristopom k razvoju, proizvodnji in javnemu naročanju varnih in učinkovitih terapij proti COVID-19 na ravni EU**, ki bo dopolnjeval strategijo EU za cepiva proti COVID-19, se bo zmanjšala potreba po hospitalizaciji, pospešil čas okrevanja in navsezadnje reševala življenja.

Ta pristop bo zajemal številna različna področja, vključno z raziskavami, razvojem, odobritvijo, proizvodnjo ter javnim naročanjem varnih in učinkovitih novih terapij ali terapij z novim namenom, prilagojenih različnim fazam bolezni (vključno z okrevanjem) in stopnjam resnosti – ki jih povzročajo prvotni sev SARS-CoV2 in njegove različice. Pri skupnih prizadevanjih EU v zvezi s terapijo bo posebna pozornost namenjena tudi raziskavam in zdravljenju „dolgega COVID“, za katerega je značilno, da so simptomi vztrajni po običajnem obdobju okrevanja, in ki zahteva drugačen terapevtski pristop. Ob izvajanju ukrepov strategije bo posebna pozornost namenjena zagotovitvi dostopa in razpoložljivosti zdravil za otroke in najranljivejše paciente, kot so na primer starejši in invalidi.

Komisija, države članice in industrija so od izbruha pandemije sprejele ukrepe na različnih področjih, zlasti glede protivirusnih zdravil in nevtralizirajočih protiteles proti SARS-CoV2. Komisija je že na začetku mobilizirala sredstva za raziskave, Evropska agencija za zdravila (EMA) se je povezala z nacionalnimi agencijami za zdravila in industrijo, da bi podprla odobritev obetavnih terapij, obsežne pogodbe o skupnem javnem naročilu v imenu držav članic pa so podprle pravočasni dostop do zdravil, kot so remdesivir in zdravila za intenzivno nego.

Vendar so potrebna bolj usklajena prizadevanja za spodbuditev tekočih pobud in razvoj novih, da se navsezadnje izboljšajo obeti okrevanja za vse paciente s COVID-19. Strategija EU za terapije proti COVID-19 temelji na celovitem pristopu k oblikovanju

¹ COM(2020) 245 final.

širokega portfelja terapevtikov proti COVID-19. Zajema celotni življenjski cikel zdravil – od raziskav, razvoja, izbire obetavnih kandidatov, hitre regulativne odobritve, proizvodnje in uvedbe do končne uporabe.

Strategija bo temeljila na obstoječih prizadevanjih za zagotovitev usklajenega pristopa EU k doseganju tega ambicioznega, vendar realnega cilja. Komisija je na podlagi izkušenj iz strategije EU za cepiva pripravljena mobilizirati vsa razpoložljiva orodja in vire za zagotovitev dejanske pospešitve razvoja in dobave varnih in učinkovitih terapevtikov za paciente s COVID-19 s **ciljem, da bi bili do oktobra 2021 na voljo trije novi terapevtiki in po možnosti do konca leta še dva**. To bi lahko bistveno spremenilo zdravljenje pacientov s COVID-19 v dejanski praksi.

Ta strategija EU bo prilagodljiva v korist pacientov s COVID-19 po vsem svetu, saj bo podpirala vključujoč pristop po vsem svetu na podlagi dvostranskih in regionalnih partnerstev ter vzpostavljenih večstranskih struktur v boju proti pandemiji in pravičen dostop do zdravljenja.

1. RAZISKAVE, RAZVOJ IN INOVACIJE

Raziskave, razvoj in inovacije so prvi korak pri zagotavljanju varnih in učinkovitih terapevtikov. Raziskave na področju terapevtikov so osredotočene bodisi na odkrivanje popolnoma novih kandidatov za terapevtike bodisi na spreminjanje namena obstoječih terapevtikov. Komisija je že zelo kmalu (30. januarja 2020) objavila prvi razpis za raziskave in inovacije na področju COVID-19². Do danes je podprla 45 raziskovalnih projektov v zvezi s terapevtiki proti COVID-19 in možnostmi zdravljenja COVID-19 v skupni vrednosti 119 milijonov EUR. V okviru projektov na področju terapevtikov z novim namenom so bila opredeljena obstoječa zdravila, ki bi se lahko uporabila kot terapevtiki proti COVID-19 ter bi se lahko obsežno proizvajala in hitro dala na voljo^{3,4}. Drugi projekti, pri katerih se uporabljajo inovativne tehnologije, kot so zdravljenja s protitelesi^{5,6}, že prinašajo pomembne rezultate.

Kot je bilo napovedano 17. februarja 2021, je Komisija v okviru programa Obzorje Evropa mobilizirala dodatnih 90 milijonov EUR⁷. S sredstvi se bodo podprla preskušanja cepiv in terapevtikov za spodbujanje preprečevanja in zdravljenja bolezni. Podprl se bo tudi razvoj obsežnih populacijskih študij v zvezi s COVID-19 pri posameznih skupinah in spodbudilo

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

³ Na primer projekt Exscalate4CoV v zvezi z raloksifenom. Raloksifen se uporablja predvsem za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi. Italijanska agencija za zdravila je odobrila klinično preskušanje za njegovo uporabo pri pacientih s COVID-19, ki imajo blage simptome. Preskušanje označuje dokončanje prve faze projekta Exscalate4CoV, v kateri je bilo (z uporabo superračunalniške platforme) pregledanih 400 000 spojin (odobrena zdravila in naravni izdelki, ki so varni za ljudi) za njihovo morebitno uporabo kot terapevtikov proti COVID-19.

⁴ Projekt CARE (ki se financira s pobudo za inovativna zdravila) združuje 37 partnerjev iz industrije in akademskih krogov za pregled klinično odobrenih zdravil v celičnem testu SARS-CoV2. Pregledane so bile obsežne knjižnice kemičnih spojin in opredeljena protitelesa, ki bi lahko bila kandidati za razvoj terapevtikov.

⁵ V projektu ATAC je bilo razvito obetavno protitelo druge generacije, ki je učinkovito pri nevtraliziranju SARS-CoV2 in njegovih različic ter bi se lahko uporabljalo za preprečevanje in zdravljenje COVID-19.

⁶ Projekt BRIGHT (ki ga podpira Evropski svet za inovacije) je odgovoren za XAV-19, zdravljenje s protitelesi, ki je zdaj v kliničnem razvoju.

⁷ 31. marca 2021 je bil sprejet poseben delovni program za „izredne razmere“ za zdravje in infrastrukturo, pri čemer je bil 7. aprila 2021 objavljen razpis za prijavo interesa.

širjenje mrež zunaj Evrope. Cilj takih študij in mrež je vzpostaviti povezave med dejavniki tveganja in rezultati na področju zdravja za zagotovitev nadaljnjih informacij za javnozdravstveno politiko in klinično obravnavo, vključno s pacienti z „dolгим COVID“⁸.

Komisija bo tudi vzpostavila „pospeševalnik inovacij na področju terapevtikov“ proti COVID-19 za oceno stanja in oblikovanje jasnega pregleda projektov na področju terapevtikov proti COVID-19 v razvoju, da bi bolje podprla najobetavnejše od predkliničnih raziskav do pridobitve dovoljenja za promet. Ta platforma bo združevala vse zadevne akterje, vključno z agencijo EMA, nacionalnimi organi in zasebnim sektorjem, da bi se opredelili najobetavnejši raziskovalni projekti in tehnologije ter njihove faze razvoja in zagotovile smernice o tem, kam je najbolje usmeriti naložbe, da bi se pospešile inovacije. Temeljila bo na sedanjih pobudah in naložbah v razvoj terapevtikov v tesni povezavi s **pripravljalnim ukrepom za evidentiranje terapevtikov** v okviru evropskega organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (**HERA**). Na podlagi tega pregleda bo podprla razvoj novih terapevtikov in terapevtikov z novim namenom ter pomagala obetavnim kandidatom napredovati do njihovih naslednjih faz razvoja z mobilizacijo ustreznih finančnih instrumentov (vključno z Obzorjem Evropa, programom InvestEU in Programom EU za zdravje). Zato bo zagotovila usklajevanje vseh raziskovalnih projektov v zvezi s terapevtiki proti COVID-19, kar bo omogočilo spodbujanje inovacij in razvoja na področju terapevtikov.

UKREPI

- Vzpostaviti platformo „pospeševalnika inovacij na področju terapevtikov“ – do julija 2021.
- Spremljati in dodatno podpreti raziskave in razvoj, tudi v zvezi z dolгим COVID, na podlagi rezultatov sedanjih in prihodnjih pobud v okviru programa Obzorje Evropa.

2. ZAGOTOVITEV DOSTOPA DO OBSEŽNIH KLINIČNIH PRESKUŠANJ IN NJIHOVA HITRA ODOBRITEV V EU

Glavni vir dokazov za odobritev inovativnih zdravil so zanesljiva klinična preskušanja. Obsežna-, dobro zasnovana randomizirana preskušanja, v katera je vključeno zadostno število udeležencev in pri katerih se uporabljajo harmonizirani protokoli, so podlaga za pravočasno pridobivanje zanesljivih rezultatov. Preskušanja bi morala vključevati reprezentativno udeležbo skupin prebivalstva, na primer skupin po spolu in starosti, invalidov in oseb z manjšinskim etničnim ali rasnim poreklom, da bi se zagotovili ustrezni varnost in učinkovitost.

Zato so bila v tesnem sodelovanju z državami članicami in sredstvi iz programa Obzorje 2020⁹ razvita **obsežna klinična preskušanja na ravni EU** za klinično obravnavo pacientov s COVID-19. Mreža za preskušanja terapevtikov proti COVID-19 na ravni EU

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/sl/IP_21_1548.

⁹ Na začetku pandemije je bila s sredstvi iz programa Obzorje 2020 v višini približno 30 milijonov EUR vzpostavljena mreža za preskušanja terapevtikov proti COVID-19 na ravni EU. Temelji na dveh obsežnih preskušanjih s prilagodljivo platformo: DisCoVeRy in REMAP-CAP.

omogoča hitro vključevanje novih spojin, ki jih je treba testirati. Ta preskušanja so že prinesla rezultate¹⁰.

Z udeleženci iz nove mreže za terapije proti COVID-19, ki predstavljajo vse skupine prebivalstva, ter oblikovalci politike, regulativnimi organi (agencija EMA) in znanstvenimi strokovnjaki je bil vzpostavljen skupni **odbor za usklajevanje preskušanj**. Odbor spodbuja dopolnjevanje z drugimi organi EU in mednarodnimi organi ter podpira sodelovanje z njimi¹¹, s čimer pomaga preprečevati prekrivanja pri njihovem delu. Obetavni novi kandidati za terapije, ki uporabljajo drugačne mehanizme terapevtskega delovanja in potencialno vplivajo na našo zmožnost zdravljenja prihodnjih različic SARS-CoV2, zdaj z napredovanjem raziskav prihajajo v fazo, v kateri jih je mogoče testirati v kliničnih preskušanjih v poznejši fazi.

Komisija v okviru te strategije predlaga, naj se 5 milijonov EUR nameni za nov ukrep na podlagi letnega delovnega načrta za leto 2021 (ki je v pripravi) za Program EU za zdravje¹², da se podpre **sodelovanje pri ocenjevanju varnosti** in izboljša ustvarjanje visokokakovostnih **podatkov o varnosti v kliničnih preskušanjih**.

Klinična preskušanja v EU morajo pred njihovim začetkom odobriti države članice. Če preskušanja potekajo v več državah, to vključuje več regulativnih organov (pristojnih organov in odborov za etiko) v več državah članicah, kar pogosto vodi do različnih nacionalnih regulativnih zahtev in precejšnjih zamud. Države članice so za usklajevanje vzpostavile postopek prostovoljne harmonizacije; ta je za sponzorje brezplačen, vendar so ocene pogosto dolge in težavne. Finančna podpora za kritje stroškov, povezanih s pospešeno in usklajeno oceno s takim postopkom, bi omogočila hitro odobritev harmoniziranih protokolov za klinična preskušanja v EU, s čimer bi ta postala privlačnejša lokacija za obsežna preskušanja v več državah z uporabo glavnih protokolov.

Način izvajanja kliničnih preskušanj v EU se bo z začetkom polnega izvajanja **uredbe o kliničnih preskušanjih**¹³ januarja 2022 bistveno spremenil. S tem bo uveden okvir za zanesljiv in prožen postopek odobritve ter regulativni nadzor za klinična preskušanja. Ta bo olajšal tesno sodelovanje med državami članicami za preskušanja v več državah, s tem pa spodbudil harmonizacijo in izvajanje obsežnejših preskušanj v več državah s širšim geografskim obsegom, vključno z državami članicami, v katerih je zdaj manj vlog.

UKREPI

- Podpreti sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in izboljšati ustvarjanje visokokakovostnih podatkov o varnosti v kliničnih preskušanjih – v okviru Programa EU za zdravje naj bi bilo namenjenih 5 milijonov EUR.

¹⁰ Preskušanje REMAP-CAP je pokazalo, da monoklonski protitelesi tocilizumab in sarilumab (ki se običajno uporabljata za zdravljenje revmatoidnega artritisa) zmanjšata relativno tveganje smrti hudo bolnih pacientov s COVID-19 za 24 %. Rezultati preskušanja DisCoVeRy (ki ga je marca 2020 začel inštitut INSERM v okviru preskušanja SZO Solidarity) kažejo, da zdravljenja s hidroksiklorokinom, lopinavirom in interferonom nimajo učinka na klinično izboljšanje pri pacientih. Taki rezultati so pomembni, saj se lahko na njihovi podlagi ustavi zdravljenje, ki so se prej zdela obetavna, dejansko pa niso koristna.

¹¹ Nedavno je bila v okviru sporočila o inkubatorju HERA vzpostavljena mreža VACCELERATE za preskušanja cepiv na ravni EU: temelji na izkušnjah iz mreže za preskušanja terapij.

¹² Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

¹³ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

- Pristojnim nacionalnim organom zagotoviti finančno podporo v višini 2 milijona EUR v okviru delovnega Programa EU za zdravje za leto 2021 za pospešene in usklajene ocene za odobritev kliničnih preskušanj za COVID-19.
- Raziskati, kako podpreti razvijalce terapevtikov pri gradnji zmogljivosti za material v skladu z „dobro proizvodno prakso“ za klinična preskušanja in začeti zagotavljati material, ki je v skladu z dobro proizvodno prakso.

3. ISKANJE KANDIDATOV ZA TERAPEVTIKE

Kriza zaradi COVID-19 je pokazala potrebo po okrepitvi pravočasne razpoložljivosti mehanizmov za znanstveno svetovanje in podatkov za opredelitev učinkovitih zdravil. Agencija EMA je v ta namen vzpostavila *ad hoc* **projektno skupino za izredne razmere**¹⁴, ki naj bi opredelila obetavna zdravila v boju proti COVID-19 in podprla njihov razvoj. Agencija EMA je izdala znanstvene nasvete za kar 57 terapevtikov proti COVID-19, ki so v razvoju, vključno z malimi molekulami in monoklonskimi protitelesi, protivirusnimi zdravili in imunomodulatorji¹⁵, v zvezi s tremi pa se izvaja tekoči pregled. To bo omogočilo oblikovanje širšega portfelja desetih morebitnih terapevtikov proti COVID-19.

Poleg tega bo Komisija v okviru prihajajočega predloga o organu HERA predlagala zmogljivosti za načrtovanje prihodnjega razvoja (nastajajoče tehnologije za zdravstvene protiukrepe, kot sta umetna inteligenca in visokozmogljivostno računalništvo) ter tržne informacije in napovedi (preventivno ukrepanje zoper morebitno grožnjo in ocene/modeliranja zmogljivosti). S tem bodo ustvarjene informacije za druga orodja, opisana v tej strategiji, vključno z raziskavami in razvojem, in omogočeno bo skupno javno naročanje.

Medtem in za dopolnitev sedanjega evidentiranja agencije EMA bo v okviru dodatnega **pripravljalnega ukrepa organa HERA** na podlagi Programa EU za zdravje mobiliziranih 5 milijonov EUR za **evidentiranje obetavnih terapevtikov**. S tem se bodo analizirale njihove razvojne faze, proizvodne zmogljivosti in dobavne verige, vključno z morebitnimi ozkimi grli. Tako bo oblikovana interaktivna platforma za evidentiranje, ki bo najpozneje do sredine leta 2022 na voljo vsem državam članicam.

UKREPI

- Vzpostaviti širši portfelj desetih potencialnih terapevtikov proti COVID-19 in opredeliti pet najobetavnejših terapevtikov – do junija leta 2021.
- Vzpostaviti interaktivno platformo za evidentiranje obetavnih terapevtikov za analizo njihovih razvojnih faz, proizvodnih zmogljivosti in dobavnih verig – drugo četrtoletje leta 2022.

4. ZAGOTAVLJANJE DOBAVNIH VERIG IN DOSTAVE ZDRAVIL

V sporočilu o posodobitvi nove industrijske strategije za leto 2020¹⁶ je priznано, da so za zagotovitev, da imajo pacienti dostop do terapevtikov proti COVID-19 in da enotam za intenzivno nego ne zmanjka zdravil, potrebne ustrezne proizvodne zmogljivosti ter

¹⁴ Tj. organ, ki naj bi bil vzpostavljen na podlagi predloga za okrepitev pooblastila agencije EMA. Nadomestil bo „projektno skupino EMA za pandemijo COVID-19“ (sedanja operativna struktura).

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>.

¹⁶ COM(2021) 350 final.

učinkovite in predvidljive dobavne verige. Bistveno je razviti in ohranjati celovit pregled na ravni EU nad različnimi dobavnimi verigami in njihovo morebitno strateško odvisnostjo (npr. od uvoza aktivnih farmacevtskih sestavin¹⁷), da se zagotovi stalni tok vseh terapevtikov, ki rešujejo življenja. Za zdaj javni organi nimajo vedno takega pregleda. Interaktivna platforma za evidentiranje terapevtikov proti COVID-19 bo pomagala izboljšati razumevanje teh dobavnih verig.

Kot je poudarjeno v sporočilu iz februarja 2021 z naslovom Priprava Evrope na različice COVID-19: Inkubator HERA¹⁸, so naložbe v inovacije in proizvodne zmogljivosti za cepiva eden od temeljev kakršne koli prihodnje pripravljenosti in odzivanja na pandemijo ter del odprte strateške avtonomije EU. Komisija bo financirala pripravljalni ukrep v vrednosti 40 milijonov EUR v podporo prožni proizvodnji in dostopu do terapevtikov proti COVID-19 v okviru **projekta EU Fab**, s katerim bo vzpostavljena mreža vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in terapevtikov na ravni EU. Ta projekt bo sčasoma postal sredstvo za prihodnji organ HERA.

Poleg tega bo Komisija na podlagi izkušenj projektne skupine EU za povečanje industrijske proizvodnje cepiv proti COVID-19 olajšala sodelovanje med akterji v dobavni verigi, da bi se zagotovila čim prejšnja proizvodnja zadostne količine razpoložljivih terapevtikov. Glede na porast povpraševanja je še naprej ključnega pomena, da se zagotovi hitra proizvodnja sedanjih in novih terapevtikov proti COVID-19. Komisija bo za podporo industriji organizirala **dogodke za navezovanje stikov** za vse akterje v dobavni verigi, da bi lahko poiskali rešitve za ozka grla, s katerimi se srečujejo.

Komisija podpira sodelovanje med podjetji, kadar je to potrebno za povečanje obsega raziskav in razvoja, proizvodnje ali dobave in kadar podjetja tega ne bi bila sposobna storiti sama. Po potrebi zagotavlja napotke glede konkurenčnega prava, npr. glede na merila iz sporočila o začasnem okviru za protimonopolne politike¹⁹. Do danes je zagotovila napotke v zvezi s proizvodnjo cepiv²⁰ in esencialnih zdravil za zdravljenje COVID-19²¹. Pravila EU o državni pomoči v začasnem okviru²² državam članicam omogočajo, da sprejmejo hitre in učinkovite ukrepe za pomoč podjetjem, zlasti malim in srednjim, da povečajo zmogljivosti za proizvodnjo in dobavo zdravil in aktivnih snovi proti COVID-19.

UKREPI

- Vseevropski dogodki za navezovanje stikov za industrijsko proizvodnjo terapevtikov – začetek v tretjem četrtletju leta 2021.
- Podpreti prožno proizvodnjo EU in dostop do terapevtikov proti COVID-19 v okviru projekta EU Fab s sredstvi EU v višini 40 milijonov EUR, ki naj bi bila dodeljena leta 2021.

¹⁷ SWD(2021) 352 final.

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

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Glej priporočilno pismo o povečanju proizvodnje cepiv:

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

Za dodatne informacije o dogodku za navezovanje stikov glej:

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

²¹ Glej priporočilno pismo o izboljšanju dobave nujno potrebnih kritičnih bolnišničnih zdravil za zdravljenje pacientov s COVID-19: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

²² Glej praktične napotke za države članice in seznam sklepov o državni pomoči v zvezi s COVID-19, odobrene doslej, tudi za raziskave in razvoj:

https://ec.europa.eu/competition/state_aid/what_is_new/covid_19.html.

5. ZAGOTOVITEV HITREGA IN PROŽNEGA REGULATIVNEGA POSTOPKA

Regulativni sistem EU omogoča precejšnjo prožnost pri postopkih izdajanja dovoljenj v okviru izrednih razmer v javnem zdravju, hkrati pa zagotavlja varnost zdravil. Natančneje, Komisija v sodelovanju z agencijo EMA:

- i) krepi sodelovanje z razvijalci;
- ii) ponuja znanstveno podporo za pospešitev postopkov pregleda²³;
- iii) v celoti uporablja pogojna dovoljenja za promet;
- iv) zagotavlja prožnost v zvezi z zahtevami glede označevanja in pakiranja ter
- v) zagotavlja prožnost v zvezi s proizvodnjo, porazdelitvijo uvoza in dejavnostmi farmakovigilance.

Ti prožni pristopi se že uporabljajo za pospešitev ocenjevanja obetavnih cepiv in terapevtikov proti COVID-19. Prvič, v izrednih razmerah je mogoče uporabiti **tekoči pregled**, s katerim lahko agencija EMA pred predložitvijo uradne vloge za (pogojno) dovoljenje za promet preveri podatke iz tekočih študij, ko so na voljo. Agencija EMA trenutno izvaja tekoče preglede treh terapevtikov proti COVID-19, ki temeljijo na monoklonskih protitelesih, **sedem tekočih pregledov** za obetavne terapevtike proti COVID-19 pa naj bi se začelo do konca leta 2021.

Komisija lahko izda tudi **pogojna dovoljenja za promet**, kot ga je izdala za remdesivir²⁴. Ta temeljijo na manj izčrpnem naboru podatkov, kot bi bilo običajno, če je **razmerje med tveganjem in koristjo pozitivno**. Delo se nato dopolni pozneje na podlagi vhodnih podatkov. Komisija si bo skupaj z agencijo EMA prizadevala, da bi do oktobra 2021 izdala pogojno dovoljenje za promet za tri nove terapevtike proti COVID-19.

Države članice lahko dostop do zdravil zagotovijo pred njihovo odobritvijo, vključno z mehanizmom **sočutne uporabe**²⁵ ali **dovoljenja za uporabo v izrednih razmerah**. Agencija EMA zagotavlja usklajene nasvete, na katere lahko države članice oprejo svoje odločitve o odobritvi uporabe teh terapevtikov na nacionalni ravni, preden se izdajo uradna (pogojna) dovoljenja za promet. To je bilo storjeno za remdesivir, preden je bilo izdano pogojno dovoljenje za promet, deksametazon in zdravila, ki vsebujejo monoklonska protitelesa proti SARS-CoV2²⁶.

Komisija razmišlja o zakonodajnem predlogu²⁷ za **dovoljenje EU za uporabo zdravil v izrednih razmerah**, ki bi zagotovilo še hitrejši dostop do zdravil v okviru izrednih razmer v javnem zdravju.

Pandemija je pokazala, da **v kriznih časih pri prizadevanjih za reševanje življenj šteje vsak dan**²⁸. S predlogom bi bila torej sedanja regulativna zbirka orodij dopolnjena z dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah na ravni EU. Mehanizem za odzivanje na krizne

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>.

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

²⁷ Kot je navedeno v sporočilu z naslovom „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“, COM(2021) 78 final z dne 17. februarja 2021.

²⁸ V 15. tednu v letu 2021 je bilo v EU/EGP zabeleženih 662 622 smrti. 14-dnevna stopnja smrti zaradi COVID-19 v EU/EGP na podlagi podatkov, ki jih je iz uradnih nacionalnih virov za 30 držav zbral Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, je bila 77,6 (razpon po državah: 0,0–353,4) na milijon prebivalcev. Stopnja je stabilna sedem tednov.

razmere, ki danes obstaja samo na nacionalni ravni, bi omogočil poenostavljen, a še vedno varen postopek v primerjavi s pogojnim dovoljenjem za promet, s katerim bi se države članice skupaj dogovorile o prometu z zdravili s krajšimi roki na podlagi posebnih pravil glede odgovornosti in spremljanja ter ob zagotovitvi varnosti izdelka.

Za razvoj terapevtikov in njihovo hitrejšo znanstveno oceno je ključnega pomena tudi pravočasen dostop do dejanskih podatkov in dejanskih dokazov za raziskave in razvoj. Komisija bo pred svojim prihodnjim predlogom za **evropski zdravstveni podatkovni prostor**, ki je namenjen olajšanju dostopa do zdravstvenih podatkov, zbranih v okviru zagotavljanja zdravstvenega varstva, ter njihove izmenjave za raziskave, oblikovanje politike in regulativne namene, začela pilotni projekt. Ta pilotni projekt bo olajšal dostop agencije EMA in nacionalnih agencij za zdravila do dejanskih podatkov, da bi preverile varnost in učinkovitost terapevtikov.

UKREPI

- Prizadevati si za izdajo dovoljenja za tri nove terapevtike proti COVID-19 – do oktobra leta 2021.
- Začeti sedem tekočih pregledov obetavnih terapevtikov proti COVID-19 (EMA), odvisno od rezultatov raziskav in razvoja – do konca leta 2021.
- Začeti pilotni projekt pred prihajajočim predlogom za evropski zdravstveni podatkovni prostor, ki se financira iz Programa EU za zdravje, da bi se agenciji EMA in nacionalnim agencijam za zdravila olajšal dostop do dejanskih podatkov za preverjanje varnosti in učinkovitosti terapevtikov – tretje četrtletje leta 2021.

6. PROŽNE ZMOGLJIVOSTI FINANCIRANJA IN JAVNEGA NAROČANJA, PRIMERNE ZA NAMEN IN DOBRO PODPRTE Z VIRI

S sporazumom o skupnem javnem naročanju za zdravstvene protiukrepe²⁹ je uveden prostovoljni mehanizem, ki sodelujočim državam in institucijam EU omogoča, da skupaj nabavijo zdravstvene protiukrepe za različne kategorije čezmejnih groženj za zdravje, vključno s cepivi, protivirusnimi zdravili in drugimi terapevtiki. Njegov namen je izboljšati pripravljenost za ublažitev resnih čezmejnih groženj za zdravje ter zagotoviti pravičnejši dostop do posebnih zdravstvenih protiukrepov, večjo varnost dobave in bolj uravnotežene cene za sodelujoče države.

Komisija je 8. oktobra 2020 s farmacevtskim podjetjem Gilead podpisala okvirno pogodbo o skupnem javnem naročilu za dobavo do 500 000 ciklov zdravljenja z zdravilom remdesivir. Vse sodelujoče države so lahko neposredno oddale naročila za nabavo remdesivirja. Prav tako je na podlagi instrumenta za nujno pomoč neposredno kupila odmerke v skupni vrednosti 70 milijonov EUR in jih razdelila državam članicam. Od konca oktobra 2020 je podpisala več kot 70 pogodb o skupnem javnem naročilu za 19 zdravil (analgetiki, antibiotiki, mišični relaksanti, anestetiki, reanimacijska zdravila, vključno z deksametazonom, itd.) za zdravljenje hujših primerov COVID-19 v enotah za intenzivno nego.

²⁹ Do aprila 2020 je sporazum o skupnem javnem naročanju podpisalo 37 držav, med katerimi so vse države EU in EGP, Združeno kraljestvo, Albanija, Črna gora, Severna Makedonija, Srbija, Bosna in Hercegovina ter Kosovo*. (*To poimenovanje ne posega v stališča o statusu ter je v skladu z RVSZN 1244/1999 in mnenjem Meddržavnega sodišča o razglasitvi neodvisnosti Kosova.)

Komisija je pripravljena skleniti dodatne **pogodbe o skupnem javnem naročilu**, da bi omogočila pravično razpoložljivost novih terapevtikov proti COVID-19 po EU in dostop do njih. Trenutno potekajo razprave o **treh novih skupnih javnih naročilih** za terapevtike proti COVID-19, ki čakajo na dovoljenja za promet Komisije po priporočilu agencije EMA.

Vendar čeprav so se sporazumi o skupnem javnem naročanju izkazali za uspešne pri zagotavljanju pravičnega dostopa do zdravil za vse zainteresirane države članice, pa je instrument pokazal tudi svoje omejitve. Komisija bo v tem okviru razmislila o **racionaliziranih rešitvah**, da bi čim bolj povečala strateško vlogo skupnega javnega naročanja pri doseganju ključnih ciljev pripravljenosti – s poudarkom na poštenem dostopu, izbiri, kakovosti, trajnostnosti in vrednosti za javno porabo, obenem pa omogočila prilagajanje nacionalnim razmeram.

Dodatno je treba upoštevati posebne zahteve javnega naročanja v izrednih razmerah. Zaradi večje hitrosti in prožnosti v sedanjem pravnem okviru bi morale sodelujoče države članice in drugi podpisniki sporazuma o skupnem javnem naročanju:

- i) spoštovati krajše upravne roke;
- ii) uporabljati porazdelitveni ključ, kadar se viri, ki se dobavljajo, izkažejo za skromne;
- iii) oddati določen delež naročil v prvih nekaj mesecih pogodbe in
- iv) vzdržati se sodelovanja v vzporednih postopkih javnega naročanja za iste izdelke ali storitve.

Nazadnje, Komisija je pripravljena tudi uporabiti **druge mehanizme EU** in mobilizirati vsa potrebna sredstva za nabavo terapevtikov proti COVID-19, kadar je ustrezno tudi z **vnapijnjimi dogovori o nabavi** ali postopkom javnega naročanja na podlagi „partnerstva za inovacije“³⁰, ki omogoča razvoj in nakup terapevtikov, ki še niso na voljo na trgu, ali neposredni nakup ali donacijo. To lahko vključuje tudi ustvarjanje nujnih zalog terapevtikov v okviru **resceEU** kot del **mehanizma Unije na področju civilne zaščite** ob upoštevanju potrebe po zagotovitvi komplementarnosti z drugimi programi EU.

Z uporabo sredstev EU in združevanjem pogajalske moči na ravni EU so EU in njene države članice z vnapijnjimi dogovori o nabavi lahko okrepile razprave z industrijo in zagotovile pravičen dostop na način, ki ga ni mogoče doseči s številnimi nacionalnimi in evropskimi – včasih med seboj konkurirajočimi si – kanali.

UKREPI

- Objaviti nova skupna javna naročila odobrenih terapevtikov proti COVID-19 v EU v imenu držav članic – do konca leta 2021.
- Raziskati možnost sodelovanja z državami članicami pri vnapijnjih dogovorih o nabavi ali partnerstvih za inovacije s proizvajalci obetavnih novih terapevtikov.
- Pregledati možnosti hitrega postopka za skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov.

³⁰ Partnerstvo za inovacije je razmeroma nova vrsta postopka javnega naročanja, določena v Direktivi 2014/24/EU. Uporabi se lahko samo v primerih, v katerih za potrebe javnega kupca ni na voljo nobena rešitev na trgu. Glavna značilnost partnerstva za inovacije je, da inovacije nastajajo med izvajanjem naročila. V večini drugih postopkov javni kupec že ve, kakšno vrsto rešitve kupuje: inovacije nastajajo pred oddajo naročila in se po navadi zaključijo z njegovo oddajo, ko je dosežen dogovor o točnih značilnostih rešitve.

- Ustvariti zaloge terapevtikov v okviru rescEU/mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

7. MEDNARODNO SODELOVANJE

Sodelovanje na področju terapevtikov je ključnega pomena tudi na svetovni ravni. Komisija je zavezana sodelovanju z mednarodnimi partnerji na področju terapevtikov proti COVID-19. EU bo okrepila sodelovanje z državami z nizkim in srednjim dohodkom, da bi okrepila njihove zdravstvene sisteme in delovno silo v zdravstvu ter tako zagotovila pravičen in pravočasen dostop do visokokakovostnih in cenovno dostopnih zdravil. V duhu evropske solidarnosti mehanizem Unije na področju civilne zaščite omogoča Komisiji, da (finančno in/ali logistično) podpre države članice, ki želijo donirati terapevtike državam, prizadetim zaradi krize in potrebnim pomoči, kot se je izkazalo nedavno pri odzivu na prošnjo Indije za pomoč³¹. Poleg tega Komisija preučuje, kako podpreti okolje, ki bo omogočalo proizvodnjo zdravstvenih produktov, obenem pa okrepiti raziskovalno zmogljivost in inštitute za javno zdravje v partnerskih državah po svetu (vključno z njihovo zmogljivostjo za ustvarjanje dokazov) na podlagi instrumentov EU za zunanje odnose in komponente programa Obzorje Evropa za mednarodno sodelovanje.

Agencija EMA kot predsedujoča **Mednarodni koaliciji regulativnih organov za zdravila** (skupaj s Komisijo) sodeluje z mednarodnimi partnerji, da bi pospešila in racionalizirala razvoj, ocenjevanje in razpoložljivost terapevtikov proti COVID-19 po vsem svetu. Zlasti je decembra 2020 začela testirati novo **pobudo „OPEN“**³² za okrepitev mednarodnega sodelovanja z **Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini** pri njegovem ocenjevanju cepiv in terapevtikov proti COVID-19. Komisija in agencija EMA lahko na podlagi dogovorov o zaupnosti, ki sta jih sklenili s tretjimi osebami (vključno z *ad hoc* dogovori o zaupnosti glede COVID-19, ki jih je sklenila agencija EMA), in na podlagi sporazumov EU o vzajemnem priznavanju uporabljata informacije, ki so jih predložili mednarodni regulatorji, **preprečita podvajanja in prizadevanja usmerita na področja tveganja**. Agencija EMA sodeluje in si dejavno izmenjuje informacije z drugimi nacionalnimi agencijami za zdravila zunaj EU in Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO), da bi pospešila razvoj terapevtikov in cepiv, tudi za različice virusa.

Komisija dejavno sodeluje pri **pospeševalniku dostopa do orodij za boj proti COVID-19**, tj. globalnem sodelovalnem projektu za pospešitev razvoja in proizvodnje testov, terapevtikov in cepiv proti COVID-19 ter pravičnega dostopa do njih. Pospeševalnik, ki je bil vzpostavljen kot odgovor na poziv voditeljev skupine G20 marca 2020 in so ga aprila 2020 začele izvajati SZO, Komisija, Francija ter Fundacija Billa in Melinde Gates³³, združuje vlade, znanstvenike, civilno družbo, fundacije, dobrodelne organizacije in svetovne zdravstvene organizacije.

Pravičen dostop do terapevtikov pomeni pravično dobavo s strani vlad in podjetij. Komisija spodbuja sodelovanje med evropskimi preskušalniki na podlagi platforme, ki jih financira EU, in partnerstvi pospeševalnika dostopa do orodij za boj proti COVID-19, zlasti da bi

³¹ Številne države članice, ki so se na podlagi mehanizma Unije na področju civilne zaščite odzvale na prošnjo Indije za pomoč, predloženo 23. aprila 2021, so ponudile potrebno medicinsko opremo (vključno s kisikom in remdesivirjem). Za več podrobnosti glej: https://ec.europa.eu/echo/news/india-eu-civil-protection-mechanism-continues-coordinate-emergency-supplies_en.

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

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

zagotovila hitro izmenjavo kliničnih dokazov za oceno terapevtikov in kandidatnih cepiv ter olajšala globalno uvajanje in uporabo terapevtikov, ki so uspešno prestali raziskave in razvoj. Še naprej bo spodbujala tudi pobudo „zdravje in trgovina“ v Svetovni trgovinski organizaciji, da bi olajšala trgovino z nujnim blagom v izrednih zdravstvenih razmerah.

Na **svetovnem vrhu o zdravju** v Rimu, ki ga bosta 21. maja 2021 skupaj gostili Italija in EU, si bodo voditelji skupine G20, vodje mednarodnih in regionalnih organizacij ter predstavniki svetovnih zdravstvenih organov izmenjali spoznanja, pridobljena v pandemiji, ter se po posvetovanju z znanstveno skupnostjo in organizacijami civilne družbe v duhu globalne solidarnosti dogovorili o načelih za nadaljnje sodelovanje in skupno ukrepanje za preprečevanje prihodnjih svetovnih zdravstvenih kriz.

UKREPI

- Sodelovati z mednarodnimi partnerji za razvoj terapevtikov proti COVID-19 in zagotoviti njihovo pravično distribucijo.
- Skupaj z državami članicami okrepiti sodelovanje v stebru za terapevtike pospeševalnika dostopa do orodij za boj proti COVID-19.
- Okrepiti podporo EU za prizadete države na podlagi mehanizma Unije na področju civilne zaščite.

SKLEPNE UGOTOVITVE IN NASLEDNJI KORAKI

Čeprav so varna in učinkovita cepiva proti COVID-19 vse bolj na voljo, pri reševanju življenj ostajata prednostna naloga tudi razvoj in uporaba terapevtikov in diagnostike. Skupni ukrepi EU v okviru skupnega strateškega okvira za terapevtike so nujno potrebni, da se okrepi in bistveno pospeši vračanje v normalno gospodarsko in družbeno življenje v EU in po svetu. Komisija bo to strategijo EU za terapevtike proti COVID-19 izvajala skupaj z državami članicami in Evropskim parlamentom ter tako prispevala k pravičnemu in cenovno ugodnemu dostopu do najustreznejših in učinkovitih terapevtikov v čim krajšem času.

Ti ukrepi so del močne evropske zdravstvene unije, v kateri se vse države EU skupaj pripravljajo in odzivajo na zdravstvene krize ter zagotavljajo razpoložljivost cenovno dostopne in inovativne medicinske opreme, vključno s terapevtiki, potrebnimi za zdravljenje COVID-19.

Ta okvir bo dodatno okrepljen z ustanovitvijo organa HERA, ki naj bi ga Evropska komisija predlagala leta 2021 in ki bo zagotovil, da bo lahko EU predvidela in se učinkovito odzvala na resne čezmejne grožnje za zdravje, ter temelji na evropski strategiji za zdravila³⁴, na podlagi katere bo oblikovan regulativni okvir, ki bo kos izzivom v prihodnosti ter bo podpiral raziskave in tehnologije, ki bodo privedle do varnih in učinkovitih terapevtikov za paciente.

³⁴ COM(2020) 761 final.