



Bruxelles, 20 gennaio 2021
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13
SAN 23
PHARM 10
MI 25
COMPET 37
IPCR 4

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	5301/2/21 REV 2
n. doc. Comm.:	5026/21
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

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

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) In linea con l'articolo 168, paragrafi 1 e 2, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione comprende, tra l'altro, la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri in tale settore e, ove necessario, appoggia la loro azione.
- (2) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Spetta quindi agli Stati membri dell'UE decidere in merito all'elaborazione e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi, tenendo conto della situazione epidemiologica e sociale nazionale come pure della popolazione bersaglio per i test.
- (3) Il 15 aprile la Commissione ha adottato orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni¹, in cui ha fornito considerazioni sulle prestazioni dei test e raccomandato di convalidare i test per la COVID-19 prima di introdurli nella routine clinica.
- (4) Il 15 luglio la Commissione ha adottato la comunicazione "Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19"², in cui, tra le altre misure volte a rafforzare le capacità di preparazione e risposta coordinata, ha individuato nei test una delle principali aree in cui gli Stati membri sono chiamati a intervenire e ha definito misure chiave specifiche da adottare nei mesi successivi.

¹ GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) Il 28 ottobre la Commissione ha adottato una raccomandazione sulle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi³. La raccomandazione ha stabilito orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le loro strategie di test per la COVID-19 e ha altresì avanzato considerazioni sull'uso dei test antigenici rapidi.
- (6) Il 18 novembre la Commissione ha adottato una raccomandazione sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2⁴, in cui ha specificato ulteriormente i criteri da adottare per la selezione dei test antigenici rapidi, i contesti in cui l'uso di tali test è opportuno, gli operatori addetti ai test e la convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei relativi risultati. Anche se sono più veloci e meno costosi, i test antigenici rapidi generalmente hanno una sensibilità inferiore rispetto ai test RT-PCR.
- (7) Il quadro normativo attualmente applicabile per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è la direttiva 98/79/CE⁵. Conformemente alla direttiva, per i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 il fabbricante deve preparare una documentazione tecnica che indichi in maniera esplicita che il test è sicuro e funziona secondo quanto previsto dal fabbricante, dimostrandone la conformità ai requisiti stabiliti all'allegato I della direttiva.
- (8) Dal 26 maggio 2022 la direttiva 98/79/CE sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶. A norma del regolamento i test antigenici rapidi saranno soggetti a prescrizioni rafforzate in materia di prestazioni del dispositivo e a una valutazione approfondita da parte di un organismo notificato. Ciò può ridurre lo sforzo supplementare richiesto per la convalida di tali test prima del loro uso nell'ambito delle strategie nazionali.

³ GU L 360 del 30.10.2020, pag. 43.

⁴ GU L 392 del 23.11.2020, pag. 63.

⁵ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁶ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176. Il regolamento prevede un periodo transitorio a decorrere dalla data della sua entrata in vigore (maggio 2017) durante il quale la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro può essere valutata a norma del regolamento o della direttiva 98/79/CE.

- (9) Un'esecuzione efficace dei test contribuisce al buon funzionamento del mercato interno poiché permette di adottare misure di isolamento o quarantena mirate. Il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per l'infezione da SARS-CoV-2 effettuati negli altri Stati membri da organismi sanitari certificati, previsto al punto 18 della raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio⁷, è fondamentale per agevolare la circolazione, il tracciamento dei contatti e la cura a livello transfrontaliero.
- (10) Alla luce dell'obbligo imposto ai paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE e ai paesi che hanno concluso con l'UE accordi che istituiscono una zona di libero scambio globale e approfondita (paesi della DCFTA) di allinearsi all'acquis dell'UE se del caso, e della partecipazione di alcuni di questi paesi all'aggiudicazione congiunta dell'UE per prodotti pertinenti, la presente proposta di raccomandazione del Consiglio può interessare anche tali paesi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

⁷ GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3.

Uso di test antigenici rapidi

Fatte salve le responsabilità degli Stati membri in ordine alla definizione delle rispettive politiche nazionali in materia di test, gli Stati membri dovrebbero:

1. continuare a utilizzare test antigenici rapidi per aumentare ulteriormente la propria capacità complessiva di effettuare test, in particolare dal momento che i test, consentendo un tracciamento dei contatti rapido e adeguato e l'attuazione di misure tempestive e mirate di isolamento e quarantena, rimangono un elemento fondamentale per contenere e mitigare la pandemia di COVID-19 in corso;
2. prendere in considerazione l'uso di test antigenici rapidi soprattutto in caso di limitate capacità di effettuare test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), in particolare test RT-PCR, o laddove i tempi di risposta prolungati di tali test ne annullino l'utilità clinica, ostacolando così la rapida individuazione delle persone infette e riducendo l'impatto degli sforzi di tracciamento dei contatti;
3. garantire che i test antigenici rapidi siano effettuati da personale sanitario addestrato o, ove opportuno, da altri operatori addestrati, e in linea con le specifiche nazionali nonché rigorosamente in conformità con le istruzioni del fabbricante e che siano soggetti a un controllo di qualità. Qualora la ricerca dimostrasse che i test antigenici rapidi possono, in determinate circostanze, essere effettuati direttamente dalla persona da testare, invece che da un operatore sanitario addestrato o da altro operatore addestrato, potrebbero essere presi in considerazione anche test autodiagnostici con o senza consulenza professionale;
4. investire nella formazione ed eventualmente nella certificazione del personale sanitario e di altri operatori per eseguire il prelievo dei campioni e i test, garantendo in tal modo capacità adeguate e il prelievo di campioni di buona qualità;
5. garantire che i risultati dei test antigenici rapidi siano registrati nei rispettivi sistemi nazionali di raccolta e comunicazione dei dati, ove fattibile;

6. prendere in considerazione l'uso dei test antigenici rapidi in particolare nelle situazioni e nei contesti seguenti:
- a) diagnosi della COVID-19 in relazione a casi sintomatici, indipendentemente dal contesto o dalla situazione. I test antigenici rapidi dovrebbero essere utilizzati nei cinque giorni successivi alla comparsa dei sintomi, quando la carica virale è più elevata. I pazienti ricoverati negli ospedali o gli ospiti delle strutture di assistenza sociale che presentano sintomi compatibili con la COVID-19 dovrebbero preferibilmente essere sottoposti a test al momento dell'accettazione;
 - b) contatti di casi confermati: i contatti asintomatici dovrebbero essere sottoposti al test antigenico rapido quanto prima possibile e comunque nei sette giorni successivi al contatto, in linea con gli orientamenti applicabili;
 - c) cluster, per individuare precocemente i casi e isolarli. In tale contesto è opportuno procedere allo screening sia dei casi sintomatici che di quelli asintomatici;
 - d) screening nelle zone ad alto rischio e in contesti chiusi, come ospedali e altre strutture sanitarie, strutture di assistenza a lungo termine quali case di riposo e di cura o strutture residenziali per persone con disabilità, scuole, carceri, centri di trattenimento o altre infrastrutture di accoglienza per richiedenti asilo e migranti, e delle persone senza fissa dimora. In caso di ripetizione dello screening, i test dovrebbero essere effettuati ogni due-quattro giorni ove possibile e almeno il primo risultato positivo ottenuto mediante test antigenico rapido dovrebbe essere confermato da un test RT-PCR;
 - e) in situazioni epidemiologiche o zone in cui la percentuale di positività dei test è elevata o molto elevata (ad es. > 10 %) i test antigenici rapidi possono essere utilizzati nel rispetto delle competenze nazionali per lo screening della popolazione, prendendo in considerazione e applicando un piano di valutazione adeguato per misurare l'impatto. A tal fine è necessario prevedere intervalli specifici per la ripetizione dei test. L'ECDC sosterrà gli Stati membri a questo riguardo grazie alla pubblicazione di orientamenti aggiornati sui test per la COVID-19, in cui si esamineranno i vantaggi e gli svantaggi dello screening della popolazione e dell'uso di test antigenici rapidi in tale contesto;

7. assicurare l'adozione di strategie che chiariscano quando è richiesto un test di conferma mediante RT-PCR o un secondo test antigenico rapido, come indicato nella raccomandazione della Commissione del 18 novembre 2020, e la disponibilità di capacità sufficienti per effettuare i test di conferma;
8. garantire l'adozione di adeguate misure di biosicurezza, tra cui la disponibilità di un numero sufficiente di dispositivi di protezione individuale per il personale sanitario e gli altri operatori addestrati che partecipano al prelievo dei campioni, soprattutto quando i test antigenici rapidi sono utilizzati per lo screening della popolazione e il numero di operatori che prendono parte ai test è elevato;
9. continuare a monitorare i progressi realizzati con altri test rapidi basati sull'acido nucleico per la rilevazione dell'infezione da SARS-CoV-2⁸, come pure nella messa a punto di test diagnostici su base sierologica e tecniche di tipo multiplex. Se necessario, le strategie e gli approcci in materia di test riguardanti l'uso dei test antigenici rapidi andranno adattati di conseguenza. Inoltre gli sviluppi riguardanti la possibilità di auto-prelievo del campione per il test antigenico rapido, ad esempio nel caso in cui si debba far fronte a carenze a livello di capacità di effettuare i test e di risorse per il prelievo dei campioni da parte di operatori addestrati, dovrebbero essere attentamente monitorati e valutati con il sostegno dell'ECDC;
10. continuare a monitorare e a valutare le esigenze in termini di test in linea con gli sviluppi epidemiologici e con gli obiettivi definiti nelle strategie di test a livello nazionale, regionale o locale e garantire la disponibilità di risorse e capacità corrispondenti per stare al passo con la domanda.

⁸ Ad esempio: RT-LAMP (amplificazione isotermica mediata da loop di trascrizione inversa), TMA (amplificazione mediata da trascrizione) e CRISPR (brevi ripetizioni palindrome raggruppate e separate in modo regolare).

Convalida e riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei test RT-PCR

Gli Stati membri dovrebbero:

11. fatta salva la direttiva 98/79/CE, concordare, mantenere e condividere con l'ECDC e la Commissione⁹ un elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 ritenuti appropriati per l'uso nelle situazioni di cui al punto 6, che sono in linea con le strategie nazionali di test e che:
 - a) recano la marcatura CE;
 - b) soddisfano i requisiti minimi in materia di prestazioni ($\geq 90\%$) e di sensibilità e di specificità ($\geq 97\%$);
 - c) sono stati convalidati da almeno uno Stato membro in quanto ritenuti appropriati per l'uso nel contesto della COVID-19, con indicazioni sulla metodologia e sui risultati di tali studi, come il tipo di campione utilizzato per la convalida, il contesto in cui è stato valutato l'uso del test e le eventuali difficoltà emerse in relazione ai criteri di sensibilità richiesti o altri elementi relativi alle prestazioni;
12. convenire che i test antigenici rapidi inseriti nell'elenco comune di cui al punto 11 siano aggiornati periodicamente, in particolare man mano che nuovi risultati di studi di convalida indipendenti diventano disponibili e nuovi test sono immessi sul mercato; I futuri aggiornamenti dell'elenco dovrebbero inoltre tenere conto dell'eventuale incidenza delle mutazioni del virus SARS-CoV-2 sull'efficacia di un particolare test antigenico rapido, consentendo l'eliminazione dei test che non sono più ritenuti efficaci. Dovrebbe inoltre essere riesaminato periodicamente l'effetto delle mutazioni del virus SARS-CoV-2 sull'efficacia dei test RT-PCR;

⁹ Banca dati della Commissione: dispositivi diagnostici in vitro e metodi di test COVID-19 JRC)

13. continuare a investire nella realizzazione di studi indipendenti e specifici per contesto di convalida dei test antigenici rapidi, al fine di valutarne le prestazioni rispetto ai test NAAT, in particolare ai test RT-PCR. Gli Stati membri dovrebbero concordare un quadro per tali studi di convalida, ad esempio illustrando i metodi da utilizzare e definendo i settori e i contesti prioritari per i quali sono necessari studi di convalida. Questo quadro dovrebbe soddisfare le prescrizioni descritte negli orientamenti tecnici dell'ECDC sui test antigenici rapidi¹⁰. Ove possibile gli Stati membri dovrebbero assicurare la condivisione delle serie complete di dati di convalida, tenendo conto della pertinente legislazione generale in materia di protezione dei dati;
14. proseguire la cooperazione a livello dell'UE per la valutazione dei dati raccolti attraverso l'uso di test antigenici rapidi nella pratica clinica, anche mediante l'azione comune EUnetHTA e altri possibili meccanismi futuri di cooperazione;
15. concordare una selezione di test antigenici rapidi dei quali riconosceranno reciprocamente i risultati ai fini delle misure di sanità pubblica, sulla base delle informazioni presenti nell'elenco comune di cui al punto 11;
16. valutare, ad ogni aggiornamento dell'elenco di cui al punto 11, se un test antigenico rapido debba essere eliminato dalla selezione di test antigenici rapidi i cui risultati sono riconosciuti reciprocamente o debba esservi aggiunto;
17. riconoscere reciprocamente i risultati dei test RT-PCR per l'infezione da COVID-19 effettuati negli altri Stati membri da organismi sanitari certificati;

¹⁰ *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK.* Stoccolma, 19 novembre 2020. ECDC: Stoccolma; 2020.

18. al fine di agevolare nella pratica il reciproco riconoscimento dei risultati dei test antigenici rapidi e dei test RT-PCR, come previsto al punto 18 della raccomandazione 2020/1475 del Consiglio, concordare una serie comune standardizzata di dati da inserire nel modulo per i certificati riguardanti i risultati dei test;
19. vagliare la necessità e la possibilità, tenendo conto anche di tempi e costi, di creare una piattaforma digitale che possa essere utilizzata per convalidare l'autenticità dei certificati standardizzati riguardanti i test per la COVID-19 (sia per i test antigenici rapidi che per i test RT-PCR) e condividere i risultati di tali discussioni con la Commissione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente