



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. sausio 20 d.
(OR. en)

5451/21

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

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Tarybai

Ankstesnio
dokumento Nr.: 5301/2/21 REV 2

Komisijos dok. Nr.: 5026/21

Dalykas: Tarybos rekomendacija dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) pagal SESV 168 straipsnio 1 ir 2 dalis nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis užtikrinama žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga. Sąjungos veiksmai, be kita ko, apima didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai stebėseną, išankstinį įspėjimą apie jas ir kovą su jomis, skatina valstybių narių bendradarbiavimą šioje srityje ir prireikus remia jų veiksmus;
- (2) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalį, Sąjunga savo veikloje pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Todėl ES valstybės narės yra atsakingos už sprendimus dėl COVID-19 tyrimų strategijų rengimo ir įgyvendinimo, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą, atsižvelgiant į šalių epidemiologinę ir socialinę padėtį ir tikslinę tiriamų gyventojų grupę;
- (3) balandžio 15 d. Komisija priėmė „Gaires dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų ir jų veiksmingumo“¹, kuriose pateikė argumentų dėl tyrimų veiksmingumo ir rekomendavo, kad COVID-19 tyrimai būtų patvirtinti prieš juos įtraukiant į įprastą klinikinę procedūrą;
- (4) liepos 15 d. Komisija priėmė komunikatą „Laikinoji ES sveikatos sistemos parengtis COVID-19 protrūkiams“², kuriame, be kitų priemonių, kuriomis siekiama stiprinti parengtį ir koordinuojamus reagavimo pajėgumus, nustatyta, kad diagnostiniai tyrimai yra viena iš pagrindinių veiksmų sričių, į kurias turi atsižvelgti valstybės narės, ir kuriame nustatytos konkrečios pagrindinės priemonės, kurių reikia imtis per ateinančius mėnesius;

¹ OL C 122 I, 2020 4 15, p. 1.

² COM(2020) 318 final.

- (5) spalio 28 d. Komisija priėmė Rekomendaciją dėl COVID-19 tyrimų strategijų, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą³. Rekomendacijoje išdėstytos gairės šalims dėl pagrindinių elementų, į kuriuos reikia atsižvelgti rengiant jų COVID-19 tyrimų strategijas, taip pat svarstomas greitųjų antigenų testų taikymo klausimas;
- (6) lapkričio 18 d. Komisija priėmė Rekomendaciją dėl greitųjų antigenų testų naudojimo SARS-CoV-2 infekcijai diagnozuoti⁴, kurioje papildomai patikslinami greitųjų antigenų testų atrankos kriterijai, aplinkybės, kuriomis tinka naudoti greituosius antigenų testus, darbuotojai, kurie atlieka tyrimus, greitųjų antigenų tyrimų bei jų rezultatų patvirtinimas ir abipusis pripažinimas. Greitieji antigenų testai yra pigesni ir greitesni, tačiau jų tyrimo jautrumas paprastai yra mažesnis nei AT-PGR testų;
- (7) Direktyvoje 98/79/EB⁵ yra nustatyta šiuo metu taikoma greitųjų antigenų testų pateikimo rinkai reglamentavimo sistema. Pagal šią direktyvą gamintojas, laikydamasis jos I priede nustatytų reikalavimų, turi parengti SARS-CoV-2 greitųjų antigenų testų techninę bylą, kurioje būtų aiškiai nurodyta, kad testas yra saugus ir toks veiksmingas, kaip ir numatė gamintojas;
- (8) nuo 2022 m. gegužės 26 d. Direktyva 98/79/EB bus pakeista Reglamentu (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių⁶. Pagal reglamentą greitiesiems antigenų testams bus taikomi griežtesni reikalavimai dėl jų veiksmingumo, o notifikuotoji įstaiga juos turės išsamiai įvertinti. Tai gali sumažinti papildomas pastangas, kurių reikia šiems tyrimams patvirtinti prieš įtraukiant jų naudojimą į nacionalines strategijas;

³ OL L 360, 2020 10 30, p. 43.

⁴ OL L 392, 2020 11 23, p. 63.

⁵ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁶ OL L 117, 2017 5 5, p. 176. Reglamentu nustatytas jo įsigaliojimo dieną (2017 m. gegužės mėn.) prasidedantis pereinamasis laikotarpis, per kurį diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių atitiktį galima įvertinti pagal Reglamentą arba Direktyvą 98/79/EB.

- (9) veiksmingi tyrimai prisideda prie sklandaus vidaus rinkos veikimo, nes leidžia taikyti tikslines izoliacijas ar karantino priemones. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tarpvalstybiniam judėjimui, tarpvalstybiniam kontaktų atsekimui ir gydymui, labai svarbu abipusiškai pripažinti kitose valstybėse narėse sertifikuotų sveikatos įstaigų atliktų tyrimų dėl SARS-CoV-2 infekcijos rezultatus, kaip numatyta Tarybos rekomendacijos (ES) 2020/1475⁷ 18 punkte;
- (10) atsižvelgiant į reikalavimą ES šalims kandidatėms ir potencialioms ES šalims kandidatėms, taip pat šalims, su ES sudariusioms išsamios ir visapusiškos laisvosios prekybos erdvės susitarimus (IVLPE šalims) prisijungti prie ES *acquis*, kai taikytina, taip pat į tai, kad kai kurios iš šių šalių dalyvauja ES bendruose atitinkamų produktų viešuosiuose pirkimuose, šis pasiūlymas dėl Tarybos rekomendacijos šioms šalims taip pat gali būti naudingas,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

⁷ OL L 337, 2020 10 14, p. 3.

Greitųjų antigenų testų naudojimas

Nedarant poveikio valstybių narių atsakomybei už jų nacionalinės bandymų politikos nustatymą, valstybės narės turėtų:

1. Toliau naudoti greituosius antigenų testus siekiant toliau stiprinti bendrus šalių diagnostinių tyrimų pajėgumus, visų pirma dėl to, kad tyrimai tebėra pagrindinis ramstis kontroliuojant ir švelninant besitęsiančią COVID-19 pandemiją, nes taip sudaromos sąlygos tinkamai ir greitai atsekti sąlytį ir įgyvendinti greitas ir tikslingas izoliavimo ir karantino priemones.
2. Pirmiausia apsvarstyti galimybę naudoti greituosius antigenų testus, jei yra riboti nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo (NAAT) pajėgumai, visų pirma atliekant AT-PGR tyrimus, arba kai dėl ilgo laiko nuo tyrimo pradžios iki rezultatų gavimo negaunama klinikinės naudos, o tai trukdytų greitai nustatyti užsikrėtimo atvejus ir sumažintų kontaktų atsekimo pastangų poveikį.
3. Užtikrinti, kad greituosius antigenų testus atliktų kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai arba, kai tinkama, kiti parengti darbuotojai, laikydamiesi nacionalinių specifikacijų, taip pat griežtai laikydamiesi gamintojo instrukcijų ir kokybės kontrolės reikalavimų. Jei moksliniai tyrimai parodytų, kad greituosius antigenų testus tam tikromis aplinkybėmis gali atlikti pats tiriamasis, o ne kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas ar kitas kvalifikuotas darbuotojas, taip pat būtų galima apsvarstyti galimybę naudoti savikontrolės testus su specialisto pagalba arba be jos.
4. Investuoti į sveikatos priežiūros specialistų ir kitų darbuotojų mokymą ir, jei tikslinga, sertifikavimą mėginių ėmimui ir tyrimams atlikti, taip užtikrinant pakankamus pajėgumus ir išsaugant aukštą mėginių surinkimo kokybę.
5. Užtikrinti, kad, kai įmanoma, greitųjų antigenų testų rezultatai būtų registruojami atitinkamose nacionalinėse duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo sistemose.

6. Visų pirma apsvarstyti galimybę naudoti greituosius antigenų testus šiais atvejais ir esant šioms aplinkybėms:
- (a) COVID-19 diagnozavimas esant simptominiams atvejams, neatsižvelgiant į aplinkybes ar padėtį. Greitieji antigenų testai turėtų būti atliekami per pirmąsias penkias dienas nuo simptomų pasireiškimo pradžios, kai viruso kiekis yra didžiausias. Pageidautina, kad pacientai, kuriems pasireiškė COVID-19 būdingi simptomai, būtų ištiriami prieš juos priimant į ligonines ar socialinės globos įstaigas;
 - (b) sąlytį su žmonėmis, kuriems liga buvo patvirtinta, turėję asmenys: besimptomiai atvejai greitaisiais antigenų testais turėtų būti ištiriami kuo greičiau ir per pirmąsias septynias dienas po sąlyčio, laikantis taikytinų rekomendacijų;
 - (c) protrūkių grupės, siekiant užtikrinti ankstyvą atvejų nustatymą ir izoliavimą. Šiomis aplinkybėmis svarbu tikrinti tiek simptominius, tiek besimptomius atvejus;
 - (d) patikra didelės rizikos zonose ir uždaroje patalpose, pvz., ligoninėse, kitose sveikatos priežiūros įstaigose, ilgalaikės priežiūros įstaigose, tokiose kaip pensinio amžiaus ir slaugos namai arba neįgaliųjų globos įstaigose, mokyklose, kalėjimuose, sulaikymo centruose ar kituose prieglobsčio prašytojų ir migrantų priėmimo infrastruktūros objektuose, taip pat benamių tikrinimas. Kartotinė patikra turėtų būti atliekama kas 2–4 dienas, kai įmanoma, ir bent pirmasis teigiamas rezultatas, nustatytas atlikus greitąjį antigenų testą, turėtų būti patvirtintas AT-PGR tyrimu;
 - (e) epidemiologinės situacijos arba vietovės, kuriose teigiamų tyrimų rezultatų kiekis yra didelis arba labai didelis (pvz., > 10 %), visos populiacijos atrankinei patikrai laikantis nacionalinės kompetencijos galima taikyti greituosius antigenų testus, atsižvelgiant į tinkamą poveikio vertinimo sistemą ir ją įgyvendinant. Tam reikia nustatyti konkrečius kartotinės patikros vykdymo laikotarpius. Šiomis aplinkybėmis ECDC padės valstybėms narėms, paskelbdama atnaujintas COVID-19 diagnostinių tyrimų gaires, kuriose bus aptarti visą visuomenę apimančio tyrimo ir greitųjų antigenų testų naudojimo šiam tikslui privalumai ir uždaviniai.

7. Užtikrinti, kad būtų parengtos strategijos, kuriomis būtų aiškiai apibrėžta, kada reikia atlikti patvirtinamąjį AT-PGR tyrimą arba antrą greitąjį antigenų testą, kaip nurodyta 2020 m. lapkričio 18 d. Komisijos rekomendacijoje, ir kad būtų pakankamai pajėgumų patvirtinamajam tyrimui atlikti.
8. Užtikrinti, kad būtų taikomos tinkamos biologinės saugos priemonės, įskaitant galimybę sveikatos priežiūros specialistams ir kitiems mėginių ėmimuose dalyvaujantiems apmokytiesiems darbuotojams turėti pakankamai asmeninių apsaugos priemonių, ypač kai greitieji antigenų testai naudojami atliekant visos visuomenės atrankinę patikrą, o tyrimų vykdytojų skaičius yra didelis.
9. Toliau stebėti pokyčius, susijusius su kitais greitaisiais nukleorūgščių tyrimais SARS-CoV-2 infekcijai nustatyti⁸, taip pat su serologiniu metodu pagrįstais diagnostiniais tyrimais ir multipleksiniais metodais. Jei reikia, atitinkamai pritaikyti su greitųjų antigenų testų naudojimu susijusias tyrimų strategijas ir požiūrį. Be to, reikėtų atidžiai stebėti pokyčius, susijusius su galimybe savarankiškai imti mėginius, kad būtų galima atlikti greituosius antigenų testus, pavyzdžiui, siekiant spręsti tyrimų pajėgumų ir išteklių, kai tyrimus atlieka apmokyti darbuotojai, trūkumo problemą, ir spręsti šią problemą padedant ECDC.
10. Toliau stebėti ir vertinti tyrimų poreikius atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius ir nacionalinėse, regioninėse ir vietos tyrimų strategijose nustatytus tikslus ir užtikrinti, kad būtų numatyti poreikiams patenkinti reikalingi atitinkami ištekliai ir pajėgumai.

⁸ Pavyzdžiui: RT-LAMP (angl. *reverse transcription loop-mediated isothermal amplification*), TMA (angl. *Transcription Mediated Amplification*) ir CRISPR (angl. *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*).

Greitųjų antigenų testų ir AT-PGR tyrimų patvirtinimas ir tarpusavio pripažinimas

Valstybės narės turėtų:

11. Nedarant poveikio Direktyvai 98/79/EC, susitarti su ECDC ir Komisija⁹ dėl bendro ir atnaujinto COVID-19 greitųjų antigenų testų, kurie laikomi tinkamais naudoti 6 punkte aprašytomis aplinkybėmis ir atitinka šalių tyrimų strategijas, sąrašo, jo laikytis ir juo dalytis; taip pat siekti, kad jie:
 - (a) būtų ženklinami CE ženklu;
 - (b) atitiktų minimalius patikimumo reikalavimus (jautris $\geq 90\%$, o specifiškumas $\geq 97\%$);
 - (c) juos, kaip tinkamus naudoti COVID-19 sąlygomis, būtų patvirtinusi bent viena valstybė narė, pateikdama išsamią informaciją apie tokių tyrimų metodiką ir rezultatus, pvz., patvirtinimui naudotą mėginio tipą, aplinkybes, kuriomis buvo vertinamas testo naudojimas, ir tai, ar kilo sunkumų dėl reikalaujamų jautrumo kriterijų ar kitų veiksmingumo elementų.
12. Susitarti, kad į 11 punkte nurodytą bendrąjį sąrašą įtraukti greitieji antigenų testai būtų reguliariai atnaujinami, ypač kai bus gauti nauji nepriklausomų patvirtinimo tyrimų rezultatai ir į rinką pateks nauji testai. Ateityje atnaujinant sąrašą taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kaip SARS-CoV-2 viruso mutacijos gali turėti įtakos konkrečių greitųjų antigenų testų veiksmingumui, kad būtų galima pašalinti nebeveiksmingais laikomus testus. Taip pat reikėtų peržiūrėti SARS-CoV-2 viruso mutacijų poveikį AT-PGR tyrimų veiksmingumui.

⁹ Komisijos duomenų bazė: Jungtinis tyrimų centras (JRC). COVID-19 *in vitro* diagnostikos priemonės ir tyrimų metodai

13. Toliau investuoti į nepriklausomus ir specifinius greitųjų antigenų testų patvirtinimo tyrimus, siekiant įvertinti jų veiksmingumą lyginant su NAAT, ypač atliekant AT-PGR tyrimus. Valstybės narės turėtų susitarti dėl tokių patvirtinimo tyrimų sistemos, pavyzdžiui, smulkiai aprašyti naudotinus metodus ir apibrėžti prioritetines sritis bei aplinkybes, kuriomis reikia atlikti patvirtinimo tyrimus. Tokia sistema turėtų atitikti ECDC greitųjų antigenų testų techninėse gairėse aprašytus reikalavimus¹⁰. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad, kai įmanoma, būtų dalijamasi išsamiais patvirtinimo duomenų rinkiniais, atsižvelgiant į atitinkamus bendruosius duomenų apsaugos teisės aktus.
14. Tęsti bendradarbiavimą ES lygmeniu vertinant įrodymus, surinktus klinikinėje praktikoje naudojant greituosius antigenų testus, be kita ko, vykdant tinklo EUnetHTA bendruosius veiksmus ir galimai kitus būsimus bendradarbiavimo mechanizmus.
15. Susitarti dėl greitųjų antigenų testų, kurių rezultatams bus suteiktas tarpusavio pripažinimas visuomenės sveikatos priemonėmis, rinkinio remiantis 11 punkte nurodytame bendrame sąrašė pateikta informacija.
16. Kiekvieną kartą, kai atnaujinamas 11 punkte nurodytas sąrašas, apsvarstyti, ar kuris nors greitis antigenų testas turėtų būti pašalintas iš tarpusavio pripažinimą turinčių greitųjų antigenų testų rezultatų rinkinio arba į jį įtrauktas.
17. Tarpusavyje pripažinti kitose valstybėse narėse sertifikuotų sveikatos įstaigų atliktų COVID-19 infekcijos AT-PGR tyrimų rezultatus.

¹⁰ Greitųjų COVID-19 antigenų testų naudojimo ES/EEE ir Jungtinėje Karalystėje galimybės. 2020 m. lapkričio 19 d., Stokholmas. ECDC; Stokholmas, 2020.

18. Siekiant praktiškai palengvinti greitųjų antigenų testų ir AT-PGR tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimą, kaip numatyta Tarybos rekomendacijos 2020/1475 18 punkte, susitarti dėl bendro standartizuoto duomenų rinkinio, kuris turi būti įtrauktas į tyrimų rezultatų sertifikatų formą.
19. Išnagrinėti poreikį ir galimybę, įskaitant laiko ir sąnaudų aspektus, sukurti skaitmeninę platformą, kuri galėtų būti naudojama siekiant patvirtinti standartizuotų COVID-19 testų sertifikatų (tiek greitųjų antigenų, tiek AT-PGR) autentiškumą ir pasidalyti šių diskusijų rezultatais su Komisija.

Primta Briuselyje

Tarybos vardu

Pirmininkas