

Brusel 7. května 2021
(OR. en)

8545/21

**SAN 275
PHARM 77
MI 321
DEVGEN 87
RECH 195
DIGIT 55
COVID-19 189**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	6. května 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 355 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ STRATEGIE EU PRO TERAPEUTIKA PROTI COVID-19

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 355 final.

Příloha: COM(2021) 355 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.5.2021
COM(2021) 355 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

STRATEGIE EU PRO TERAPEUTIKA PROTI COVID-19

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

STRATEGIE EU PRO TERAPEUTIKA PROTI COVID-19

SPOLEČNĚ JSME SILNĚJŠÍ: KOMPLEXNÍ PŘÍSTUP K TERAPEUTIKŮM PROTI COVID-19

Pandemie COVID-19 způsobila v Evropské unii a na celém světě nebývalé lidské, sociální a ekonomické ztráty. Dovednosti a nasazení vědců spolu se soustavným úsilím o výzkum a inovace na evropské i vnitrostátní úrovni vedly k vývoji několika účinných očkovacích látek. Očkovací látky však dané onemocnění nevymýtí přes noc a pacienti v nemocnicích i doma, jakož i osoby trpící tzv. „dlouhým covidem“ (dlouhodobými následky po infekci COVID-19) budou stále potřebovat terapeutika. Z těchto důvodů budou **terapeutika** i nadále hrát významnou úlohu **v reakci na onemocnění COVID-19** a budou doplňkem úspěšné Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19¹.

Očkovací kampaň byla sice zahájena dříve než rok od vypuknutí pandemie, dostupnost terapeutik pro postižené pacienty je nicméně stále omezená. Přípravek Remdesivir je dosud jediným terapeutikem registrovaným na úrovni EU k léčbě onemocnění COVID-19. Úsilí zůstává roztržštěné a neexistuje společný rámec pro vývoj a zavádění cílených terapeutik v EU. **Posílený a strategický přístup k vývoji, výrobě a pořízování bezpečných a účinných terapeutik proti COVID-19 na úrovni EU**, který má být doplňkem Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19, omezí potřebu hospitalizace, urychlí dobu zotavení a v konečném důsledku zachrání životy.

Tento přístup zahrne širokou škálu oblastí, včetně výzkumu, vývoje, registrace, výroby a pořízování bezpečných a účinných nových terapeutik nebo terapeutik použitých v nové indikaci, která jsou určena pro různé fáze onemocnění (včetně rekonvalescence) a různé stupně závažnosti – vyvolané jak původním kmenem SARS-CoV-2, tak jeho variantami. V rámci společného úsilí EU v oblasti terapeutik se bude rovněž věnovat zvláštní pozornost výzkumu a léčbě tzv. „dlouhého covidu“, který se vyznačuje příznaky přetrvávajícími i po běžné době pro zotavení a vyžaduje odlišný terapeutický přístup. Při provádění opatření v rámci strategie bude zvláštní pozornost věnována zajištění přístupu k léčivým přípravkům pro děti a nejzranitelnější pacienty, jako jsou například starší pacienti a osoby se zdravotním postižením, a jejich dostupnosti.

Od vypuknutí pandemie přijala Komise, členské státy a průmyslové odvětví opatření v řadě oblastí, zejména pokud jde o antivirotika a neutralizační protilátky proti SARS-CoV-2. Komise od začátku mobilizovala finanční prostředky na výzkum, Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) spolupracovala s vnitrostátními agenturami pro léčivé přípravky a průmyslovým odvětvím s cílem podpořit registraci slibných terapeutik a rozsáhlé smlouvy o společném zadávání veřejných zakázek jménem členských států podpořily včasný přístup k léčbě, jako je Remdesivir a léčivé přípravky pro jednotky intenzivní péče.

Podpora probíhajících iniciativ a příprava nových iniciativ, které v konečném důsledku zlepší vyhlídky na zotavení všech pacientů s onemocněním COVID-19, však vyžaduje koordinovanější úsilí. Tato Strategie EU pro terapeutika proti COVID-19 je založena na

¹ COM(2020) 245 final.

komplexním přístupu k vytvoření širokého portfolia terapeutik proti COVID-19. Řeší celý životní cyklus léčivých přípravků od výzkumu, vývoje, výběru nadějných kandidátů, rychlého regulačního schválení, výroby a zavádění až po konečné použití.

Strategie naváže na stávající úsilí o zajištění koordinovaného přístupu EU k tomuto ambicióznímu, avšak dosažitelnému cíli. Na základě zkušeností ze Strategie EU pro očkovací látky je Komise připravena mobilizovat všechny dostupné nástroje a zdroje, aby zajistila skutečný pokrok ve vývoji a dodávání bezpečných a účinných terapeutik pro pacienty s onemocněním COVID-19, **přičemž cílem je zpřístupnit do října 2021 tři nová terapeutika a případně další dvě do konce roku.** To by mohlo vést k významnému zlepšení léčby pacientů s onemocněním COVID-19 v reálném prostředí.

Tato strategie EU bude škálovatelná ve prospěch pacientů s onemocněním COVID-19 po celém světě, bude podporovat celosvětový inkluzivní přístup prostřednictvím dvoustranných a regionálních partnerství a mnohostranných struktur, které by vytvořeny za účelem boje proti pandemii, a spravedlivý přístup k léčbě.

1. VÝZKUM, VÝVOJ A INOVACE

Výzkum, vývoj a inovace představují první krok k zajištění bezpečných a účinných terapeutik. Výzkum v oblasti terapeutik se zaměřuje buď na objevování zcela nových kandidátních terapeutik, nebo na použití stávajících terapeutik v nové indikaci. Komise velmi brzy (30. ledna 2020) zveřejnila první výzvu k předkládání návrhů na výzkum a inovace týkající se onemocnění COVID-19². K dnešnímu dni podporuje 45 výzkumných projektů v oblasti terapeutik proti COVID-19 a možností léčby tohoto onemocnění v celkové hodnotě 119 milionů EUR. V rámci projektů v oblasti terapeutik použitých v nové indikaci byly identifikovány již existující léčivé přípravky, které by mohly být použity jako terapeutika proti COVID-19 a které by mohly být vyráběny ve velkém objemu a rychle zpřístupněny^{3, 4}. Další projekty využívající inovativní technologie, jako jsou terapie založené na protilátkách^{5, 6}, již přinášejí hmatatelné výsledky.

Jak bylo oznámeno dne 17. února 2021, Komise uvolnila dalších 90 milionů EUR v rámci programu Horizont Evropa⁷. Z těchto finančních prostředků budou podporována hodnocení očkovacích látek a terapeutik za účelem posílení prevence a léčby. Rovněž z nich bude

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

³ Například projekt Exscalate4CoV v souvislosti s přípravkem Raloxifen. Přípravek Raloxifen se používá zejména k prevenci a léčbě osteoporózy u žen po menopauze. Italská agentura pro léčivé přípravky povolila klinické hodnocení jeho použití u pacientů s mírnými příznaky onemocnění COVID-19. Hodnocení znamená dokončení první fáze projektu Exscalate4CoV, který (díky využití superpočítačové platformy) prověřil 400 000 sloučenin (schválených léčiv a přírodních přípravků, které jsou bezpečné pro člověka) s ohledem na jejich terapeutický potenciál v případě onemocnění COVID-19.

⁴ Projekt CARE (financovaný z Iniciativy pro inovativní léčiva) sdružuje 37 partnerů z průmyslového odvětví a akademické obce, kteří za využití buněčných testů prověřují klinicky schválené léky použitelné v případě SARS-CoV-2. V jeho rámci byly prohledány velké knihovny chemických sloučenin a identifikovány protilátky, které by mohly představovat kandidáty na terapeutický vývoj.

⁵ V rámci projektu ATAC byla vyvinuta slibná protilátka druhé generace, která účinně neutralizuje virus SARS-CoV-2 a jeho varianty a která by mohla být použita jak při prevenci, tak při léčbě onemocnění COVID-19.

⁶ Projekt BRIGHT (podporovaný Evropskou radou pro inovace) stojí za přípravkem XAV-19, který je na bázi protilátek a nyní se nachází ve fázi klinického vývoje.

⁷ Dne 31. března 2021 byl přijat zvláštní „nouzový“ pracovní program pro oblast zdraví a infrastruktury a dne 7. dubna 2021 byla zveřejněna výzva k vyjádření zájmu.

podporováno vypracování rozsáhlých populačních studií v souvislosti s COVID-19 se zaměřením na konkrétní skupiny a dále rozšiřování sítí mimo Evropu. Cílem těchto studií a sítí je určit souvislosti mezi rizikovými faktory a výsledky v oblasti zdraví; to bude mít vliv na další tvorbu politiky v oblasti veřejného zdraví a na klinické řízení, a to i pro pacienty s dlouhým covidem⁸.

Komise rovněž vytvoří platformu „**katalyzátor inovací v oblasti terapeutik**“ proti COVID-19, která umožní zmapovat probíhající projekty v oblasti vývoje terapeutik proti COVID-19 a vypracovat jejich jasný přehled, aby bylo možné nejslibnější projekty lépe podporovat od předklinického výzkumu až po registraci. Tato platforma bude sdružovat všechny příslušné aktéry, včetně agentury EMA, vnitrostátních orgánů a soukromého sektoru, s cílem identifikovat nadějně výzkumné projekty a technologie a jejich fáze vývoje a poskytnout pokyny, kterým směrem nejlépe zaměřit investice, aby došlo k urychlení inovací. Bude vycházet ze stávajících iniciativ a investic do terapeutického vývoje a bude fungovat v úzké spolupráci s Evropským úřadem pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (**HERA**) **v rámci přípravné akce zaměřené na mapování terapeutik**. Na základě tohoto přehledu bude podporovat vývoj nových terapeutik a terapeutik použitých v nové indikaci, pomáhat nadějným kandidátům pokročit do dalších fází vývoje a mobilizovat vhodné finanční nástroje (včetně programů Horizont Evropa, InvestEU a EU4Health). Zajistí tak koordinaci všech výzkumných projektů v oblasti terapeutik proti COVID-19, podníká inovace a podpoří terapeutický vývoj.

OPATŘENÍ

- Vytvořit platformu „katalyzátor inovací v oblasti terapeutik“ – do července 2021.
- Na základě výsledků probíhajících a nadcházejících iniciativ v rámci programu Horizont Evropa monitorovat a dále podporovat výzkum a vývoj, mimo jiné i v oblasti dlouhého covidu.

2. ZAJIŠTĚNÍ PŘÍSTUPU K ROZSÁHLÝM KLINICKÝM HODNOCENÍM V EU A JEJICH RYCHLÉHO SCHVÁLENÍ

Hlavním zdrojem důkazů pro registraci inovativních léčivých přípravků jsou robustní klinická hodnocení. Základem pro včasné dosažení solidních výsledků jsou rozsáhlá, dobře navržená, randomizovaná hodnocení, do nichž je zapojen dostatečný počet účastníků a která využívají harmonizované protokoly. Aby byla zajištěna odpovídající bezpečnost a účinnost, měly by být v klinických hodnoceních reprezentativně zastoupeny skupiny obyvatelstva, jako jsou genderové a věkové skupiny, osoby se zdravotním postižením a osoby menšinového etnického nebo rasového původu.

Proto byla v úzké spolupráci s členskými státy a díky financování z programu Horizont 2020 vyvinuta **rozsáhlá celounijní klinická hodnocení** pro účely klinického řízení pacientů s onemocněním COVID-19⁹. Celounijní síť pro hodnocení terapeutik proti COVID-19

⁸ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-corona-01-01>

⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_21_1548
Prostřednictvím financování z programu Horizont 2020 ve výši přibližně 30 milionů EUR byla v rané fázi pandemie vytvořena celounijní síť pro hodnocení terapeutik proti COVID-19. Jejím základem jsou dvě rozsáhlé adaptivní platformové klinické studie: Discovery a REMAP-CAP.

umožňuje rychlou integraci nových sloučenin za účelem testování. Tato hodnocení již přinesla výsledky¹⁰.

Ve spolupráci s účastníky nové sítě pro terapeutika proti COVID-19, tvůrci politik, regulačními orgány (EMA) a vědeckými odborníky byl zřízen společný **koordinační výbor pro klinická hodnocení** zastupující všechny skupiny obyvatelstva. Prosazuje doplňkovost mezi dalšími unijními a mezinárodními subjekty¹¹, podporuje spolupráci s nimi a pomáhá předcházet překrývání jejich činnosti. Díky pokroku dosaženému ve výzkumu se slibná nová kandidátní terapeutika, která využívají různé mechanismy léčebného účinku a potenciálně ovlivňují schopnost léčby budoucích variant SARS-CoV-2, nyní dostávají do stadia, kdy mohou být testována v pokročilejších fázích klinických hodnocení.

Komise v rámci této strategie navrhuje vyčlenit 5 milionů EUR na nové opatření v rámci (připravovaného) ročního pracovního plánu programu EU4Health na rok 2021¹² s cílem podpořit **spolupráci při posuzování bezpečnosti** a zlepšit získávání vysoce kvalitních **údajů o bezpečnosti v klinických hodnoceních**.

Před zahájením klinických hodnocení v EU je nutné povolení členských států. V případě hodnocení prováděných ve více zemích se to týká několika regulačních subjektů (příslušných orgánů a etických komisí) v několika členských státech, v důsledku čehož vznikají často rozdílné vnitrostátní regulační požadavky a značná zpoždění. Členské státy zavedly dobrovolný postup harmonizace pro účely koordinace; pro zadavatele je bezplatný, ale posouzení jsou často dlouhá a zatěžující. Finanční podpora na pokrytí nákladů spojených se zrychleným a koordinovaným posouzením prostřednictvím takového postupu by umožnila rychlé schválení harmonizovaných protokolů klinických hodnocení v EU, která by se tak stala atraktivnějším místem pro rozsáhlá hodnocení zahrnující více zemí za použití master protokolů.

Způsob, jakým jsou klinická hodnocení v EU prováděna, projde v lednu 2022, kdy dojde k úplnému provedení **nařízení o klinických hodnoceních**¹³, zásadní změnou. Nařízení zřídí rámec pro robustní a agilní schvalovací proces a regulační dohled nad klinickými hodnoceními. Usnadní úzkou koordinaci mezi členskými státy v případě hodnocení prováděných ve více zemích, čímž bude podporovat harmonizaci a provádění rozsáhlejších hodnocení ve více zemích s větším geografickým rozsahem, včetně členských států, jejichž počty žádostí jsou v současné době nižší.

OPATŘENÍ

- Podpořit spolupráci při posuzování bezpečnosti a zlepšit získávání vysoce kvalitních údajů o bezpečnosti v klinických hodnoceních – v rámci programu EU4Health bude vyčleněno 5 milionů EUR.

¹⁰ Klinická studie REMAP-CAP prokázala, že monoklonální protilátky tocilizumab a sarilumab (obvykle používané k léčbě revmatoidní artritidy) snížily relativní riziko úmrtí pacientů s těžkou formou onemocnění COVID-19 o 24 %. Výsledky klinické studie DisCoVeRy (zahájené v březnu 2020 institutem INSERM v rámci klinické studie WHO nazvané Solidarity) naznačují, že léčba hydroxychlorochinem, lopinavirem a interferonem nemá žádný vliv na klinické zlepšení pacientů. Tyto výsledky jsou důležité, neboť mohou ukončit léčbu, která se dříve zdála slibná, ale ve skutečnosti nemá žádný přínos.

¹¹ Celounijní síť VACCELERATE pro hodnocení vakcín byla nedávno spuštěna v rámci sdělení o Inkubátoru HERA; vychází ze zkušeností ze sítě pro hodnocení terapeutik.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

- Poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům finanční podporu ve výši 2 milionů EUR v rámci pracovního programu EU4Health na rok 2021 na zrychlená a koordinovaná posouzení za účelem povolení klinických hodnocení léčby COVID-19.
- Hledat způsoby, jak pomoci vývojářům terapeutik při budování kapacit pro výrobu materiálů v souladu se „správnou výrobní praxí“ pro klinická hodnocení a začít dodávat materiály splňující požadavky správné výrobní praxe.

3. IDENTIFIKACE KANDIDÁTNÍCH TERAPEUTIK

Krize COVID-19 poukázala na potřebu posílit včasnou dostupnost mechanismů vědeckých konzultací a informací pro identifikaci účinných léčivých přípravků. Za tímto účelem agentura EMA zřídila *ad hoc* **pracovní skupinu pro mimořádné situace**¹⁴, jejímž úkolem je identifikovat a podporovat vývoj léčivých přípravků, které jsou slibné v boji proti COVID-19. Agentura EMA vydala vědecká doporučení týkající se až 57 vyvíjených terapeutik proti COVID-19, včetně malých molekul a monoklonálních protilátek, antivirotik a imunomodulátorů¹⁵, a tři jsou předmětem průběžného přezkumu. To umožní vytvořit širší portfolio deseti slibných terapeutik proti COVID-19.

Kromě toho Komise v rámci připravovaného návrhu týkajícího se úřadu HERA navrhne kapacity pro mapování budoucího vývoje (nové technologie pro lékařská protipatření, jako je umělá inteligence a vysoce výkonná výpočetní technika) a pro průzkum trhu a prognózu (anticipační opatření proti případné hrozbě a posuzování/modelování kapacit). To umožní získat informace pro další nástroje popsané v této strategii, včetně výzkumu a vývoje a společného zadávání veřejných zakázek.

Do té doby a za účelem doplnění stávajícího mapování agentury EMA bude z programu EU4Health v rámci další **přípravné akce HERA na mapování slibných terapeutik** uvolněno 5 milionů EUR. Akce umožní analyzovat jejich vývojové fáze, výrobní kapacity a dodavatelské řetězce, včetně možných problematických míst. Výsledkem bude interaktivní mapovací platforma, která bude k dispozici všem členským státům nejpozději do poloviny roku 2022.

OPATŘENÍ

- Vytvořit širší portfolio deseti potenciálních terapeutik proti COVID-19 a identifikovat pět nejslibnějších terapeutik – do června 2021.
- Vytvořit interaktivní mapovací platformu pro slibná terapeutika umožňující analyzovat jejich vývojové fáze, výrobní kapacity a dodavatelské řetězce – druhé čtvrtletí roku 2022.

4. ZABEZPEČENÍ DODAVATELSKÝCH ŘETĚZCŮ A DODÁVKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Ve sdělení o aktualizaci nové průmyslové strategie 2020¹⁶ bylo uznáno, že zpřístupnění terapeutik proti COVID-19 pacientům a zajištění toho, aby na jednotkách intenzivní péče nechyběly léčivé přípravky, vyžaduje odpovídající výrobní kapacity a účinné a předvídatelné dodavatelské řetězce. Je třeba vypracovat a udržovat komplexní přehled na úrovni EU mapující různé dodavatelské řetězce a jejich potenciální strategické závislosti (např. na

¹⁴ Orgán, který má být zřízen na základě návrhu na posílení mandátu agentury EMA. Nahradí „pracovní skupinu agentury EMA pro pandemii COVID-19“ (stávající operační strukturu).

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.

dovozu farmakologicky účinných látek¹⁷), aby se zajistil stálý tok všech terapeutik zachraňujících životy. Veřejné orgány v současné době takový přehled systematicky nemají. Interaktivní mapovací platforma pro terapeutika proti COVID-19 přispěje k lepšímu pochopení těchto dodavatelských řetězců.

Jak je uvedeno ve sdělení z února 2021 nazvaném Příprava Evropy na varianty COVID-19: Inkubátor HERA¹⁸, jsou investice do kapacit v oblasti inovací a výroby očkovacích látek jedním ze základních kamenů jakékoli budoucí připravenosti a reakce na pandemii a součástí otevřené strategické autonomie EU. Komise bude financovat přípravnou akci v hodnotě 40 milionů EUR na podporu flexibilní výroby a přístupu k terapeutikům proti COVID-19 v rámci **projektu EU Fab**, na jehož základě bude na úrovni EU vytvořena síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a terapeutik. Tento projekt se časem stane přínosem plánovaného úřadu HERA.

Komise dále na základě zkušeností pracovní skupiny EU pro navýšení průmyslové výroby očkovacích látek proti COVID-19 usnadní spolupráci mezi různými účastníky dodavatelského řetězce s cílem zajistit, aby dostupná terapeutika byla co nejdříve vyráběna v dostatečném množství. V souvislosti s prudkým nárůstem poptávky je i nadále zásadní zajistit rychlou výrobu stávajících a nových terapeutik proti COVID-19. Komise ve snaze podpořit průmyslové odvětví zorganizuje **akce pro navazování kontaktů** pro všechny účastníky dodavatelského řetězce, kde tito účastníci budou moci řešit nastalé problémy.

Komise podporuje spolupráci mezi podniky, je-li to nezbytné pro posílení výzkumu a vývoje, výroby nebo dodávek, a v případě, kdy by společnosti jednající samostatně nebyly toto schopny zajistit. V případě potřeby poskytuje pokyny v oblasti práva hospodářské soutěže, např. s ohledem na kritéria stanovená ve sdělení o dočasném rámci pro antimonopolní otázky¹⁹. K dnešnímu dni poskytla pokyny k výrobě očkovacích látek²⁰ a základních léčivých přípravků pro léčbu COVID-19²¹. Pravidla EU pro státní podporu obsažená v dočasném rámci²² umožňují členským státům přijmout rychlá a účinná opatření, která společností, zejména malým a středním podnikům, pomohou zvýšit kapacity pro výrobu a dodávky léčivých přípravků a účinných látek proti COVID-19.

OPATŘENÍ

- Celoevropské akce navazování kontaktů pro průmyslovou výrobu terapeutik – počínaje třetím čtvrtletím roku 2021.
- Podpořit v EU flexibilní výrobu terapeutik proti COVID-19 a přístup k nim v rámci projektu EU Fab, na který bude v roce 2021 z financování EU vyčleněno 40 milionů EUR.

¹⁷ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2021) 352.

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

¹⁹ C(2020) 3200.

²⁰ Viz ujištění o souladu týkající se navýšení výroby vakcín:

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

Další informace o akci pro navazování kontaktů jsou uvedeny na webové stránce:

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

²¹ Viz ujištění o souladu týkající se zlepšení naléhavě nutných dodávek kriticky důležitých léků do nemocnic k léčbě pacientů s COVID-19:

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

²² Viz praktické pokyny pro členské státy a seznam rozhodnutí o státní podpoře v souvislosti s COVID-19, která byla dosud schválena, mimo jiné pro výzkum a vývoj:

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

5. ZAJIŠTĚNÍ RYCHLÉHO A FLEXIBILNÍHO REGULAČNÍHO PROCESU

Regulační systém EU umožňuje značnou flexibilitu, pokud jde o postupy povolování v případě ohrožení veřejného zdraví, a zároveň zajišťuje bezpečnost léčivých přípravků. Konkrétně Komise spolu s agenturou EMA:

- i) posiluje spolupráci s vývojáři;
- ii) poskytuje vědeckou podporu pro urychlení přezkumných postupů²³;
- iii) plně využívá podmíněných registrací;
- iv) zajišťuje flexibilitu v souvislosti s požadavky na označování a balení a
- v) zajišťuje flexibilitu ve vztahu k výrobě, distribuci dovozu a farmakovigilančním činnostem.

Tyto flexibilní přístupy se již používají k urychlení postupu posuzování slibných očkovacích látek a terapeutik proti COVID-19. V mimořádných situacích je předně možné použít **průběžný přezkum**, který agentura EMA umožňuje zkontrolovat údaje z probíhajících studií, jakmile jsou k dispozici, před podáním formální žádosti o (podmíněnou) registraci. Agentura EMA v současné době provádí průběžné přezkumy u tří terapeutik proti COVID-19 na bázi monoklonálních protilátek a očekává se, že do konce roku 2021 bude zahájeno **sedm průběžných přezkumů** slibných terapeutik proti COVID-19.

Komise může rovněž udělit **podmíněné registrace**, jako tomu bylo v případě přípravku Remdesivir²⁴. Ty jsou založeny na méně komplexním souboru údajů než obvykle a jsou udělovány s výhradou **pozitivního poměru přínosů a rizik**. Registrace je následně dokončena později na základě vstupních údajů. Komise se společně s agenturou EMA bude snažit, aby byla do října 2021 podmíněná registrace udělena třem novým terapeutikům proti COVID-19.

Členské státy mohou léčivé přípravky zpřístupnit před registrací, mimo jiné prostřednictvím mechanismů **použití ze soucitu**²⁵ nebo **povolení k nouzovému použití**. Agentura EMA poskytuje harmonizované konzultace, na nichž mohou členské státy založit svá rozhodnutí povolující použití těchto terapeutik na vnitrostátní úrovni před vydáním formálních (podmíněných) registrací. Tento postup byl použit u přípravku Remdesivir před udělením podmíněné registrace, u dexamethasonu a léčivých přípravků využívajících monoklonální protilátky proti SARS-CoV-2²⁶.

Komise zvažuje legislativní návrh²⁷ upravující **povolení léčivých přípravků v EU k nouzovému použití**, který by zajistil ještě rychlejší přístup k léčivým přípravkům v případech ohrožení veřejného zdraví.

Pandemie ukázala, že **v době krize je pro záchranu životů důležitý každý den**²⁸. Návrh by proto stávající soubor regulačních nástrojů doplnil povolením pro nouzové použití na úrovni

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 Jak je uvedeno ve sdělení nazvaném „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“, COM(2021) 78 final ze dne 17. února 2021.

²⁸ K 15. týdnu roku 2021 bylo v EU/EHP hlášeno 662 622 úmrtí. Úmrtnost na COVID-19 v EU/EHP za 14 dní, založená na údajích shromážděných Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí z oficiálních vnitrostátních zdrojů pro 30 zemí, činila 77,6 (rozmezí jednotlivých zemí je 0,0–353,4) na milion obyvatel. Hodnota je po dobu sedmi týdnů stabilní.

EU. Tento mechanismus reakce na krizi, který dnes existuje pouze na vnitrostátní úrovni, by ve srovnání s podmíněnou registrací umožnil zjednodušený, ale stále bezpečný postup, v jehož rámci by se členské státy společně dohodly uvést léčivé přípravky na trh v kratších lhůtách, na základě zvláštních pravidel odpovědnosti a kontroly a zajištění bezpečnosti přípravku.

Klíčem k vývoji terapeutik a jejich rychlejšímu vědeckému posouzení je rovněž včasný přístup k datům a důkazům z reálného světa pro účely výzkumu a vývoje. Před přijetím chystaného návrhu **evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví** zahájí Komise pilotní projekt, jehož cílem je usnadnit přístup k údajům o zdravotním stavu shromážděným v rámci poskytování zdravotní péče a výměnu těchto údajů pro účely výzkumu, tvorby politik a regulace. Díky tomuto pilotnímu projektu bude mít agentura EMA a vnitrostátní agentury pro léčivé přípravky snazší přístup k datům z reálného světa za účelem kontroly bezpečnosti a účinnosti terapeutik.

OPATŘENÍ

- Usilovat o udělení registrace pro tři nová terapeutika proti COVID-19 – do října 2021.
- V závislosti na výsledcích výzkumu a vývoje zahájit sedm průběžných přezkumů slibných terapeutik proti COVID-19 (EMA) – do konce roku 2021.
- Před chystaným návrhem evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví zahájit pilotní projekt, který bude financován z programu EU4Health a jehož cílem bude usnadnit agentuře EMA a vnitrostátním agenturám pro léčivé přípravky přístup k datům z reálného světa za účelem kontroly bezpečnosti a účinnosti terapeutik – třetí čtvrtletí roku 2021.

6. FLEXIBILNÍ A KONKRÉTNÍMU ÚČELU PŘIZPŮSOBENÉ KAPACITY V OBLASTI FINANCOVÁNÍ A ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK ZAJIŠTĚNÉ DOSTATEČNÝMI ZDROJI

Dohoda o **společném zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření**²⁹ stanoví dobrovolný mechanismus umožňující zúčastněným zemím a orgánům EU společně nakupovat lékařská protipatření pro různé kategorie přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně očkovacích látek, antivirotik a dalších terapeutik. Jejím cílem je zlepšit připravenost, aby došlo ke zmírnění vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a aby byl zajištěn spravedlivější přístup ke konkrétním lékařským protipatřením, větší bezpečnost dodávek a vyváženější ceny pro zúčastněné země.

Dne 8. října 2020 podepsala Komise rámcovou smlouvu s farmaceutickou společností Gilead o společném zadávání veřejných zakázek na dodávku až 500 000 léčebných dávek Remdesiviru. Všechny zúčastněné země mohly přípravek Remdesivir objednávat přímo. Komise rovněž v rámci nástroje pro mimořádnou podporu nakoupila a distribuovala členským státům dávky v celkové výši 70 milionů EUR. Od konce října 2020 podepsala Komise více než 70 smluv o společném zadávání veřejných zakázek na 19 léčivých přípravků (analgetika, antibiotika, myorelaxancia, anestetika, resuscitace, včetně dexamethasonu, a jiné) k léčbě závažnějších případů COVID-19 na jednotkách intenzivní péče.

²⁹ Od dubna 2020 podepsalo Dohodu o společném zadávání veřejných zakázek 37 zemí, včetně všech zemí EU a EHP, Spojeného království, Albánie, Černé Hory, Severní Makedonie, Srbska, Bosny a Hercegoviny a Kosova* (* Tímto označením nejsou dotčeny postoje k otázce statusu a označení je v souladu s rezolucí Rady bezpečnosti OSN 1244/1999 a se stanoviskem Mezinárodního soudního dvora k vyhlášení nezávislosti Kosova).

S cílem usnadnit spravedlivou dostupnost nových terapeutik proti COVID-19 v celé EU a přístup k nim je Komise připravena uzavřít další **smlouvy o společném zadávání veřejných zakázek**. V současné době probíhají jednání **o třech nových společných zadávacích řízeních** na terapeutika proti COVID-19, která čekají na rozhodnutí Komise o registraci na základě doporučení agentury EMA.

Dohody o společném zadávání veřejných zakázek se při zajišťování spravedlivého přístupu k léčivým přípravkům pro všechny zúčastněné členské státy osvědčily, nicméně vyšly najevo i jejich limity. Aby maximalizovala strategickou úlohu společného zadávání veřejných zakázek při dosahování klíčových cílů v oblasti připravenosti, zváží Komise v tomto kontextu **efektivní řešení**; ta by měla klást důraz na spravedlivý přístup, výběr, kvalitu, udržitelnost a hodnotu veřejných výdajů a zároveň umožňovat úpravy s ohledem na vnitrostátní podmínky.

Dále je třeba zohlednit zvláštní požadavky zadávání veřejných zakázek v mimořádných situacích. Aby bylo ve stávajícím právním rámci dosaženo větší rychlosti a flexibility, bylo by potřeba, aby zúčastněné členské státy a další signatáři Dohody o společném zadávání veřejných zakázek:

- i) dodržovali kratší administrativní lhůty;
- ii) v případě, že se ukáže, že pořizované zdroje jsou vzácné, používali distribuční klíč;
- iii) určitý procentní podíl objednávek učinili v prvních měsících trvání smlouvy a
- iv) nezadávali paralelní zadávací řízení na stejné výrobky nebo služby.

Komise je rovněž připravena využít **dalších mechanismů EU** a mobilizovat veškeré nezbytné finanční prostředky na pořízení terapeutik proti COVID-19, včetně **předběžných dohod o nákupu** nebo „inovačních partnerství“ v rámci zadávání veřejných zakázek³⁰ v případech, kde je to relevantní, což by umožnilo vývoj a nákup terapeutik, která ještě nejsou dostupná na trhu, nebo přímý nákup a darování. Může to zahrnovat rovněž vytváření nouzových zásob terapeutik v systému **rescEU** v rámci **mechanismu civilní ochrany Unie** se zřetelem na potřebu zajistit doplňkovost s jinými programy EU.

Díky zapojení finančních prostředků EU a sdílení vyjednávacích pravomocí na úrovni EU umožňují předběžné dohody o nákupu Unii a jejím členským státům uplatňovat v diskusích s průmyslovým odvětvím pákový efekt a zajistit spravedlivý přístup způsobem, kterého nelze dosáhnout prostřednictvím různých a někdy si vzájemně konkurujících vnitrostátních a evropských kanálů.

OPATŘENÍ

- Zahájit nová společná zadávání veřejných zakázek na terapeutika proti COVID-19 registrovaná v EU jménem členských států – do konce roku 2021.
- Prozkoumat možnost zapojení členských států do předběžných dohod o nákupu nebo inovačních partnerství s výrobci slibných nových terapeutik.

³⁰ Inovační partnerství je poměrně nový typ zadávacího řízení, který je stanoven ve směrnici 2014/24/EU. Lze jej použít pouze v případech, kdy na trhu není k dispozici žádné řešení, kterým by bylo možné uspokojit potřeby veřejného zadavatele. Hlavním rysem inovačního partnerství je to, že k inovacím dochází během plnění zakázky. Ve většině jiných postupů veřejný zadavatel ví, jaký typ řešení si pořizuje: k inovacím dochází ve fázi před uzavřením smlouvy a obvykle končí uzavřením smlouvy, když jsou dohodnuty přesné rysy zvoleného řešení.

- Přezkoumat možnosti zrychleného postupu pro společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření.
- Vytváření zásob terapeutik v rámci mechanismu civilní ochrany Unie (rescEU).

7. MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Spolupráce v oblasti terapeutik je rovněž důležitá na celosvětové úrovni. Komise je odhodlána spolupracovat v otázkách terapeutik proti COVID-19 s mezinárodními partnery. EU zintenzivní svou spolupráci se zeměmi s nižšími a středními příjmy s cílem posílit jejich zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, aby byl zajištěn spravedlivý a včasný přístup k vysoce kvalitním a cenově dostupným léčivým přípravkům. Mechanismus civilní ochrany Unie umožňuje Komisi v duchu evropské solidarity podporovat (finančně a/nebo logisticky) členské státy, které jsou ochotny darovat terapeutika zemím zasaženým krizí a zemím, které potřebují pomoc, jak se naposledy ukázalo v reakci na žádost o pomoc, kterou podala Indie³¹. Komise rovněž zkoumá, jak podpořit prostředí příznivé pro výrobu zdravotnických produktů a zároveň posílit výzkumné kapacity a instituce veřejného zdraví v partnerských zemích po celém světě (včetně jejich schopnosti generovat důkazy) prostřednictvím nástrojů EU pro vnější vztahy a složky pro mezinárodní spolupráci v rámci programu Horizont Evropa.

Agentura EMA, která v současné době (spolu s Komisí) předsedá **Mezinárodní koalici regulačních orgánů pro léčivé přípravky**, spolupracuje s mezinárodními partnery na urychlení a zefektivnění vývoje, posuzování a dostupnosti terapeutik proti COVID-19 po celém světě. Konkrétně v prosinci 2020 zahájila pilotní projekt nové **iniciativy „OPEN“**³² s cílem posílit mezinárodní spolupráci s **Výborem pro humánní léčivé přípravky**, pokud jde o jeho hodnocení očkovacích látek a terapeutik proti COVID-19. Díky ujednáním o důvěrnosti, která uzavřely se třetími stranami (včetně *ad hoc* ujednání agentury EMA o důvěrnosti v souvislosti s COVID-19), a dohodám EU o vzájemném uznávání mohou Komise a EMA využívat informace od mezinárodních regulačních orgánů, **zabránit zdvojování činností a zaměřit úsilí na rizikové oblasti**. Agentura EMA spolupracuje a aktivně si vyměňuje informace s ostatními vnitrostátními agenturami pro léčivé přípravky ze zemí mimo EU a se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) s cílem urychlit vývoj terapeutik a očkovacích látek, mimo jiné i proti variantám viru.

Komise se aktivně zapojuje do iniciativy **Akcelerátor přístupu k nástrojům proti COVID-19**, což je celosvětový kooperativní projekt, jehož cílem je urychlit vývoj a výrobu testů na COVID-19, terapeutik a očkovacích látek proti COVID-19 a spravedlivý přístup k nim. Tato iniciativa, která byla zřízena v reakci na výzvu vedoucích představitelů skupiny G20 z března 2020 a zahájena v dubnu 2020 Světovou zdravotnickou organizací, Komisí, Francií a Nadací Billa a Melindy Gatesových³³, sdružuje vlády, vědce, občanskou společnost, nadace, charitativní organizace a celosvětové zdravotnické organizace.

Spravedlivý přístup k terapeutikům předpokládá spravedlivé dodávky ze strany vlád a společností. Komise podporuje spolupráci mezi klinickými hodnoceními v rámci evropské

³¹ V reakci na žádost o pomoc, kterou Indie v rámci mechanismu civilní ochrany Unie podala dne 23. dubna 2021, nabídlo potřebné zdravotnické potřeby (včetně kyslíku a Remdesiviru) mnoho členských států EU. Více informací: 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>

platformy financované z prostředků EU a partnerstvími v rámci iniciativy Akcelérátor přístupu k nástrojům proti COVID-19, zejména s cílem zajistit rychlé sdílení klinických důkazů pro posuzování terapeutik a kandidátních vakcín a usnadnit celosvětové zavádění a využívání terapeutik, jejichž výzkum a vývoj byl úspěšně ukončen. Komise bude rovněž nadále podporovat iniciativu Světové obchodní organizace v oblasti obchodu a zdraví s cílem usnadnit v kontextu mimořádných zdravotních událostí obchod se základním zbožím.

Na **celosvětovém summitu o zdraví v Římě**, který dne 21. května 2021 pořádá společně Itálie a EU, budou vedoucí představitelé skupiny G20, vedoucí představitelé mezinárodních a regionálních organizací a zástupci celosvětových zdravotnických orgánů sdílet zkušenosti získané během pandemie a po konzultaci s vědeckou obcí a organizacemi občanské společnosti se dohodnou na zásadách další spolupráce a společné akce k předcházení budoucím globálním zdravotním krizím v duchu globální solidarity.

OPATŘENÍ

- Spolu s mezinárodními partnery se podílet na vývoji terapeutik proti COVID-19 a na zajišťování jejich spravedlivé distribuce.
- Spolu s členskými státy posílit zapojení do pilíře iniciativy Akcelérátor přístupu k nástrojům proti COVID-19 zaměřujícího se na terapeutika.
- Navýšit podporu EU pro postižené země prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie.

ZÁVĚRY A DALŠÍ KROKY

I když jsou bezpečné a účinné očkovací látky proti COVID-19 stále více dostupné, zůstává pro záchranu životů i nadále prioritou vývoj a zavádění terapeutik a diagnostických zdravotnických prostředků. Společná akce EU v rámci společného strategického rámce pro terapeutika je naléhavě nutná k posílení a výraznému urychlení návratu k normálnímu hospodářskému a společenskému životu v EU a na celém světě. Komise provede tuto Strategii EU pro terapeutika proti COVID-19 společně s členskými státy a Evropským parlamentem, a přispěje tak k zajištění spravedlivého a cenově dostupného přístupu k nejvhodnějším a nejúčinnějším terapeutikům v co nejkratší době.

Tato opatření jsou součástí silné evropské zdravotní unie, v jejímž rámci se všechny země EU společně připravují na zdravotní krizi a reagují na ně a zajišťují dostupnost cenově dosažitelných a inovativních zdravotnických potřeb – včetně terapeutik nezbytných pro léčbu onemocnění COVID-19.

Tento rámec bude dále posílen zřízením úřadu HERA, který má Evropská komise navrhnout v roce 2021 a díky kterému bude EU moci předvídat vážné přeshraniční zdravotní hrozby a účinně na ně reagovat. Vychází z Farmaceutické strategie pro Evropu³⁴, jež vytvoří regulační rámec, který obstojí v budoucnosti, a podpoří výzkum a technologie, jejichž výsledkem budou bezpečná, účinná a pro pacienty dostupná terapeutika.

³⁴ COM(2020) 761 final.