

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1595 DELLA COMMISSIONE

del 28 ottobre 2020

sulle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 continua a rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica. Come illustrato nella comunicazione della Commissione «Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19»⁽¹⁾, strategie di test solide e sufficienti capacità di test sono aspetti essenziali della preparazione e della reazione alla COVID-19, che consentono di individuare precocemente le persone potenzialmente infette e di rendere visibili i tassi di infezione e di trasmissione all'interno delle comunità. Tali aspetti costituiscono inoltre una condizione preliminare per un adeguato tracciamento dei contatti, al fine di limitare la diffusione attraverso un isolamento tempestivo.
- (2) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea⁽²⁾, la definizione della politica sanitaria nonché l'organizzazione e l'attuazione di misure sanitarie rimangono di competenza nazionale. Spetta quindi agli Stati membri dell'UE decidere in merito allo sviluppo e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19, tenendo conto della situazione epidemiologica e sociale nazionale.
- (3) Nel 2013 l'UE ha adottato la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾ al fine di migliorare la preparazione e le capacità in tutta Europa e rafforzare la sua capacità di monitorare, individuare rapidamente e coordinare le risposte alle minacce sanitarie. Unitamente alla decisione n. 1082/2013/UE sono stati varati diversi strumenti⁽⁴⁾ per sostenere e coordinare la pianificazione della risposta e le azioni degli Stati membri in caso di minacce sanitarie transfrontaliere.
- (4) Un elemento cruciale nel coordinamento delle crisi sanitarie pubbliche che colpiscono l'Unione è il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Il suo ruolo consiste nel rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni relative alla preparazione e alla pianificazione e della risposta a livello nazionale, nel promuovere l'interoperabilità e la dimensione intersettoriale di tali attività e nell'istituire un meccanismo per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche.
- (5) Il 15 luglio 2020 la Commissione ha adottato la comunicazione sulla preparazione sanitaria a breve termine dell'UE⁽⁵⁾, che mira a garantire la preparazione sanitaria a breve termine dell'UE in caso di ulteriori focolai di COVID-19 in Europa. Uno dei settori di intervento inclusi nella suddetta comunicazione riguarda il raggiungimento, attraverso il CSS, di un accordo a livello dell'UE per strategie e metodologie di test uniformi.
- (6) Il 30 giugno il Consiglio ha adottato una raccomandazione relativa alla graduale revoca della restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE⁽⁶⁾, sulla base di una serie di principi e criteri oggettivi, tra cui la situazione sanitaria, la capacità di applicare misure di contenimento durante il viaggio, considerazioni sulla reciprocità e dati provenienti da fonti pertinenti quali il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&qid=1603899755406>

⁽²⁾ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 47.

⁽³⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁴⁾ Tra cui, ad esempio, il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), il coordinamento in seno al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) e gli appalti congiunti.

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

⁽⁶⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9208-2020-INIT/it/pdf>

- (7) Il 17 settembre 2020 il comitato per la sicurezza sanitaria ha raggiunto un accordo sul tema «Preparazione sanitaria dell'UE: raccomandazioni per un approccio comune dell'UE in materia di test per la COVID-19»⁽⁷⁾, che stabilisce varie azioni che i paesi devono prendere in considerazione al momento di aggiornare o adattare le loro strategie di test. Le raccomandazioni mirano a raggiungere un accordo su un approccio coerente alla realizzazione di test per la COVID-19 in tutta Europa, basato sulla situazione nei paesi europei all'inizio di settembre 2020 e sulle rispettive strategie e obiettivi in materia di test attuati in quel momento.
- (8) Gli Stati membri dovrebbero cercare di evitare qualsiasi divieto di viaggio. Per salvaguardare le libertà nell'ambito del mercato unico, le eventuali limitazioni dovrebbero essere applicate nel rispetto dei principi generali del diritto dell'Unione, in particolare della proporzionalità e della non discriminazione, e non dovrebbero andare oltre quanto strettamente necessario per salvaguardare la salute pubblica.
- (9) Il 13 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato una raccomandazione per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19⁽⁸⁾, nella quale è chiesta, tra l'altro, maggiore chiarezza sulle misure applicate ai viaggiatori provenienti da zone a più alto rischio (test e autoquarantena) fornendo informazioni chiare e tempestive al pubblico.
- (10) I test efficaci svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la libera circolazione delle persone e nel consentire il buon funzionamento del mercato interno. Dall'inizio della pandemia di COVID-19, il settore dei test diagnostici è in rapida evoluzione e ha sostenuto il ruolo centrale svolto dai test nel contenimento dei focolai. Riconoscendo l'importanza dei test diagnostici, l'Unione ne sostiene lo sviluppo attraverso una serie di azioni di ricerca e innovazione dell'UE¹. L'uso accurato dei test per la COVID-19, in volumi elevati e garantendo tempi rapidi tra la richiesta di test e i risultati, svolge un ruolo significativo nel ridurre la diffusione del SARS-CoV-2. Attualmente, la metodologia più affidabile per testare i casi e i contatti è l'approccio basato sulla RT-PCR (reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa); i test di questo tipo erano tra quelli più precocemente disponibili al momento in cui la pandemia ha raggiunto il continente europeo.
- (11) Tuttavia, mentre i tassi di test RT-PCR effettuati sono aumentati in tutta l'UE, consentendo di individuare un maggior numero di casi di positività alla COVID-19, in particolare tra i giovani che presentano sintomi lievi o sono asintomatici, i laboratori faticano a garantire la disponibilità di risorse e capacità sufficienti per stare al passo con la domanda. Di conseguenza, questo ha determinato una carenza di materiali per i test RT-PCR e tempi di risposta più lunghi, limitando in tal modo l'efficace attuazione di misure di attenuazione e un rapido tracciamento dei contatti. Per attenuare la carenza, già il 19 marzo la Commissione ha organizzato un appalto congiunto di attrezzature da laboratorio comprendenti kit per i test e reagenti per i test RT-PCR, al quale hanno partecipato 20 Stati membri.
- (12) Malgrado l'attuazione dell'appalto congiunto, gli Stati membri devono ancora una volta affrontare problemi di capacità di test limitate e di tempi di risposta molto lunghi, in particolare nell'attuale contesto epidemiologico in cui l'Europa sta vivendo una recrudescenza dei casi di positività alla COVID-19. In tale contesto gli Stati membri si stanno avvalendo sempre più spesso della possibilità di utilizzare test rapidi o decentrati (ad esempio test antigenici), per lo più in contesti sanitari, e ne stanno valutando un uso più ampio. Questa nuova generazione di test per la COVID-19 più veloci e meno costosi, che consentono di ottenere risultati spesso in meno di 30 minuti, sta conquistando quote di mercato sempre più ampie.
- (13) L'11 settembre 2020 l'OMS ha pubblicato orientamenti provvisori sull'uso di test antigenici rapidi per l'individuazione dei casi di COVID-19⁽⁹⁾, offrendo ai paesi consulenza sul ruolo potenziale di tali test e sulla necessità di operare un'attenta selezione dei test. Come sottolineato dall'OMS, sebbene i test antigenici rapidi possano offrire soluzioni utili per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in una serie di contesti e scenari, le loro prestazioni cliniche non sono (ancora) ottimali e occorre agire con cautela.
- (14) Tra i modelli esistenti, l'OMS raccomanda di utilizzare test antigenici rapidi che soddisfino requisiti minimi di prestazione ≥ 80 % di sensibilità e ≥ 97 % di specificità, e di ricorrere a tali test in particolare quando la disponibilità di test RT-PCR è temporaneamente limitata o quando tempi di risposta prolungati precludono l'utilità clinica. L'uso di test antigenici rapidi per lo screening dei soggetti offre la possibilità di individuare rapidamente le persone che presentano il maggiore rischio di diffusione dell'infezione, in particolare in condizioni di elevata trasmissione all'interno di una comunità. I test antigenici rapidi dovrebbero inoltre essere effettuati da operatori addestrati, conformemente alle istruzioni del fabbricante ed entro i primi 5-7 giorni successivi all'insorgere dei sintomi, quando i carichi virali raggiungono il valore massimo.

(7) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf

(8) <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11689-2020-REV-1/it/pdf>

(9) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y

- (15) Diversi Stati membri ⁽¹⁰⁾ hanno iniziato a utilizzare i test antigenici rapidi nella pratica e ne hanno incluso l'uso nelle rispettive strategie nazionali di test per la COVID-19. Inoltre, la maggior parte degli Stati membri sta attualmente effettuando studi di convalida o progetti pilota per valutare le prestazioni cliniche dei test antigenici rapidi in contesti specifici e per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in determinate popolazioni bersaglio. Alla riunione del 19 ottobre 2020 il comitato per la sicurezza sanitaria ha deciso di elaborare una posizione comune sull'uso dei test antigenici rapidi in cui siano affrontati, tra l'altro, l'applicazione di tali test e l'uso dei relativi risultati.
- (16) L'uso dei test antigenici rapidi, in particolare sui viaggiatori in arrivo presso gli aeroporti, è stato esaminato dall'azione congiunta «EU Healthy Gateways» ⁽¹¹⁾. Sono state analizzate, tra l'altro, le opzioni relative ai metodi di test in laboratorio, alla tempistica per effettuare i test sui viaggiatori, alle risorse necessarie e alle modalità pratiche negli aeroporti. L'analisi può essere pertinente anche per i viaggiatori che utilizzano altri mezzi di trasporto.
- (17) Inoltre, la Commissione ha recentemente chiesto al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e all'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) di elaborare un protocollo per trasporti aerei più sicuri, comprendente una proposta relativa ad un protocollo comune dell'UE per i test di sicurezza sanitaria negli aeroporti. Il protocollo dovrebbe comprendere elementi quali la tempistica dei test, la popolazione bersaglio, i tipi di test e la possibile attuazione negli aeroporti, e potrebbe essere ulteriormente esteso ad altri modi di trasporto. Lo sviluppo di strategie di test basate su tecnologie convalidate per il contesto specifico e sulle capacità disponibili dovrebbe anche ispirare gli approcci in materia di quarantena o altre restrizioni, ad esempio il riconoscimento reciproco dei risultati dei test potrebbe ridurre adeguatamente il rischio di importazione dei casi a un livello equivalente o inferiore al rischio prevalente all'interno della regione di destinazione e, di conseguenza, portare alla revoca della quarantena o di altre restrizioni.
- (18) Lo sviluppo di strategie di test basate su tecnologie convalidate e sulle capacità disponibili dovrebbe inoltre costituire la base di una politica dell'UE in materia di quarantena. La Commissione ha incaricato il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) di fornire orientamenti scientifici sulla quarantena al fine di proporre un approccio europeo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

FINALITÀ

1. La presente raccomandazione stabilisce orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le strategie di test a livello nazionale, regionale o locale.
2. Le raccomandazioni si concentrano in particolare sulla portata delle strategie dei test COVID-19, sui gruppi da considerare prioritari e sulle situazioni specifiche di cui tenere conto; affrontano inoltre aspetti chiave connessi alle capacità di effettuare test e alle risorse necessarie. Infine, sono altresì presentate considerazioni sull'uso dei test antigenici rapidi.
3. Le raccomandazioni mirano inoltre a garantire che le strategie di test contribuiscano al buon funzionamento del mercato interno, dei viaggi transfrontalieri e della libera circolazione delle persone, dei servizi e delle merci all'interno dell'Unione.

STRATEGIE DI TEST

4. L'individuazione precoce attraverso i test rimane essenziale. Gli Stati membri dovrebbero effettuare test nella misura più ampia possibile, dando la priorità ai soggetti sintomatici, a coloro che hanno avuto contatti con casi confermati, ai focolai locali gravi e, per quanto possibile, anche ai test su soggetti asintomatici, in linea con le risorse disponibili e con le proprie capacità di effettuare test e di tracciare i contatti, nonché tenendo conto degli scenari illustrati negli orientamenti per i test pubblicati dall'ECDC ⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ Al 22 ottobre, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Spagna e Regno Unito.

⁽¹¹⁾ <https://www.healthygateways.eu/>

⁽¹²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

5. In assenza di capacità sufficienti, gli Stati membri dovrebbero effettuare test in via prioritaria sulle persone che presentano sintomi, anche lievi, compatibili con la COVID-19, in particolare su coloro che presentano sintomi di infezione respiratoria acuta. Ove possibile, tale prassi dovrebbe essere associata all'effettuazione di test per individuare l'influenza e altre infezioni respiratorie, ad esempio mediante saggi multiplex o di altro tipo. I criteri per stabilire le priorità nell'effettuazione dei test dovrebbero essere oggettivi e applicati in modo non discriminatorio.
6. Gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione a evitare e/o eliminare la trasmissione della COVID-19 all'interno delle strutture sanitarie e di assistenza a lungo termine, quali le strutture di assistenza residenziali e le case di riposo per anziani. Il personale impiegato in questi settori dovrebbe essere sottoposto a test a cadenza regolare e dovrebbero essere istituiti dei piani per l'effettuazione dei test. I pazienti dovrebbero inoltre essere sottoposti a test al momento del ricovero o subito prima, mentre i degenti in ospedale dovrebbero essere monitorati per almeno 14 giorni dopo il ricovero per individuare l'eventuale insorgenza di sintomi della COVID-19 ed essere sottoposti a test a cadenza regolare, sulla base di un piano concordato (ad esempio una volta alla settimana).
7. In caso di focolai e cluster concentrati e ben identificati, gli Stati membri dovrebbero valutare la possibilità di sottoporre a test la maggior parte della comunità interessata, indipendentemente dall'insorgenza o meno di sintomi, in quanto ciò potrebbe minimizzare o addirittura evitare la necessità di introdurre misure di sanità pubblica più rigorose. Le autorità locali dovrebbero sviluppare un piano per i test e per la conformità nelle situazioni critiche prevedibili, ad esempio nelle scuole o nei luoghi di lavoro.
8. Gli Stati membri dovrebbero garantire piani per l'effettuazione di test sui lavoratori critici (compreso il personale impiegato nell'assistenza sanitaria, nell'assistenza a lungo termine e nell'istruzione) e garantire l'accesso agevole di tali gruppi a test frequenti per la COVID-19.
9. Gli Stati membri dovrebbero garantire una comunicazione chiara e fornire ai cittadini informazioni basate sulla salute pubblica. Dovrebbero inoltre garantire la presenza di centri per i test accessibili alla popolazione nonché un'ampia partecipazione ai test per la COVID-19, in particolare in caso di test su soggetti asintomatici e in caso di focolai.

CAPACITÀ DI EFFETTUARE TEST E RISORSE

10. La Commissione torna a sottolineare che gli Stati membri dovrebbero definire le necessarie capacità di effettuare test e le relative risorse (per il prelievo dei campioni, l'esecuzione dei test e il tracciamento dei contatti) sulla base degli obiettivi di test, della pianificazione della domanda e dell'offerta e delle più recenti prove scientifiche sulle caratteristiche della malattia.
11. Gli Stati membri dovrebbero garantire la disponibilità di capacità e risorse atte a consentire test mirati, tempestivi e accurati, compresi tempi di risposta rapidi, idealmente di 24 ore, tra la richiesta di test e il risultato, nonché un tracciamento tempestivo dei contatti per facilitare la pronta identificazione e il contenimento dei casi e dei cluster come pure il rapido ritorno alla normalità per i gruppi non infetti.
12. Monitorare la presenza del SARS-CoV-2 nelle acque reflue può inoltre costituire un metodo complementare di tracciamento della diffusione del virus nella popolazione, nonché un sistema di allarme rapido. Tale sorveglianza è già in atto in alcuni Stati membri e dovrebbe essere estesa il più possibile.
13. In linea con gli attuali orientamenti dell'ECDC, gli Stati membri sono incoraggiati a effettuare test RT-PCR (o test equivalenti convalidati) sui contatti che sono stati esposti al virus, al fine di abbreviare la quarantena. Gli Stati membri sono invitati a monitorare e aggiornare le disposizioni nazionali in materia di quarantena in linea con le più recenti prove scientifiche.
14. Gli Stati membri dovrebbero condurre prove di stress basate su scenari per le capacità di effettuare test, la disponibilità e l'esecuzione dei test nonché per i sistemi di tracciamento dei contatti. Tali prove di stress dovrebbero essere svolte non solo a livello nazionale ma anche concentrarsi su focolai localizzati ed essere basate su scenari specifici, quali eventi superdiffusori, focolai in settori industriali specifici, contesti didattici e strutture di accoglienza residenziali. Al termine dell'esercizio gli Stati membri dovrebbero condividere, ad esempio attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria, gli insegnamenti tratti e le migliori pratiche.
15. Gli Stati membri dovrebbero esplorare la possibilità di cooperare a livello transfrontaliero per garantire sufficienti capacità di effettuare test RT-PCR e test rapidi in tutta l'UE, ad esempio mettendo a disposizione laboratori mobili o effettuando tecnicamente i test a livello transfrontaliero.

TEST ANTIGENICI RAPIDI

16. Gli Stati membri dovrebbero concordare i criteri per la selezione dei test antigenici rapidi, in particolare per quanto riguarda le prestazioni cliniche quali sensibilità e specificità, nonché raggiungere un accordo sugli scenari e sui contesti in cui è opportuno ricorrere ai test rapidi antigenici, ad esempio nelle fattispecie caratterizzate da elevata trasmissione comunitaria.
17. Gli Stati membri dovrebbero condividere attivamente e discutere, in particolare attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria e altre piattaforme di condivisione delle conoscenze quali i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi del Consiglio, le informazioni sui risultati degli studi di convalida effettuati sui test antigenici rapidi nei paesi dell'UE indipendentemente dagli studi condotti dalle imprese che hanno sviluppato i test.
18. La Commissione collaborerà con gli Stati membri per creare un quadro per la valutazione, l'approvazione e il riconoscimento reciproco dei test rapidi come pure, con urgenza, per il riconoscimento reciproco dei risultati dei test. La Commissione monitorerà inoltre il mercato e la disponibilità di nuovi test antigenici rapidi, tenendo conto delle prestazioni cliniche e dei criteri da concordare, e istituirà un archivio di informazioni sui test antigenici rapidi e sui risultati degli studi di convalida man mano che saranno disponibili nell'UE, a partire dall'attuale «Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19». La Commissione avvierà iniziative per l'acquisizione di test al fine di garantire un accesso equo ai test antigenici rapidi e la loro rapida diffusione in tutta l'UE.

Fatto a Bruxelles, il 28 ottobre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
