

CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

VARIANTI DEL CORONAVIRUS. LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE PER UNA RISPOSTA TEMPESTIVA ED EFFICACE

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

In data 17 febbraio 2021, la Commissione ha proposto¹ “*HERA Incubator*”, un nuovo piano per preparare l’Unione alla difesa biologica contro le varianti del *coronavirus* che, data la loro maggiore trasmissibilità e capacità di diffusione, sono già motivo di grande preoccupazione.

Sebbene, infatti, i vaccini *BionNTech-Pfizer*², *Moderna*³ e *AstraZeneca*⁴, già autorizzati, siano attualmente considerati efficaci per le varianti note, l'Europa deve essere preparata alla possibilità che future varianti siano maggiormente resistenti ai vaccini esistenti. In questa prospettiva, *HERA Incubator* darà vita ad una collaborazione che riunirà ricercatori, aziende di biotecnologie, produttori e autorità pubbliche a livello mondiale per individuare le nuove varianti, incentivare lo sviluppo di nuovi vaccini, accelerarne il processo di approvazione e favorire lo scambio di *best practice* e *know-how*. Ciò, a sua volta, getterà le basi per la nuova Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Response Authority*, HERA) prevista nel pacchetto legislativo presentato dalla Commissione in data 11 novembre 2020 al fine di rafforzare la resilienza europea alle crisi sanitarie⁵.

Il piano individua quattro aree di intervento prioritario.

In primo luogo, sarà necessaria una migliore individuazione, analisi e valutazione delle varianti del *coronavirus*. Più particolarmente, verranno stanziati 75 milioni di euro per sostenere il sequenziamento genomico negli Stati Membri e sviluppare nuovi *test* RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*) standardizzati, di modo da raggiungere l'obiettivo del 5-10% dei risultati positivi dei *test* con genoma sequenziato. Ciò contribuirà ad individuare le varianti,

¹ Com. Comm. COM(2021) 78 final del 17.02.2021, *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants*.

² Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

³ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Com. Comm. COM(2020) 724 final dell'11.11.2020, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo disponibile al seguente [LINK](#).

monitorarne la diffusione nella popolazione e vagliarne le conseguenze sulla trasmissibilità del *virus*.

In secondo luogo, la Commissione promuoverà la ricerca sulle varianti del coronavirus fornendo ulteriori 30 milioni di euro ai diversi progetti attualmente previsti nell'ambito di Orizzonte 2020⁶ e stanziandone altri 120 per promuovere nuove iniziative di risposta alle ultime sfide della pandemia nell'ambito del nuovo programma Orizzonte Europa⁷. In questo modo, verrà non solo garantito un migliore coordinamento con gli *stakeholders* al fine di garantire una rapida transizione dalla ricerca e sviluppo alla fase di sperimentazione clinica, e bensì anche l'accesso a dati scientifici di elevata qualità. A tale scopo, in parallelo a "*HERA Incubator*" la Commissione ha avviato la rete per la sperimentazione clinica sul coronavirus "VACCELERATE", un progetto triennale di cui fanno parte 16 Stati Membri dell'Unione e cinque paesi associati (tra cui la Svizzera e Israele), che si prefigge l'obiettivo di connettere tutti gli enti coinvolti nello sviluppo dei vaccini di modo da agevolare lo scambio dei dati ed includere progressivamente i bambini e i giovani nelle sperimentazioni cliniche.

In terzo luogo, la Commissione intende velocizzare le procedure di approvazione dei vaccini contro il coronavirus. I recenti risultati raggiunti dalla ricerca sui vaccini a livello mondiale, che hanno consentito di incominciare le vaccinazioni in tutti gli Stati Membri a meno di 1 anno di distanza dalla comparsa del *virus* in Europa (risultato che normalmente richiede 5-10 anni di tempo), infatti, hanno indotto la Commissione a predisporre un meccanismo di approvazione accelerata basato sul modello del vaccino antinfluenzale annuale. Nello specifico, oltre a modificare il quadro normativo esistente⁸, in modo tale che un vaccino adattato possa essere approvato a partire da una serie limitata di dati aggiuntivi presentati all'Agenzia Europea per i medicinali (*European Medicines Agency, EMA*) in modo continuativo, la Commissione valuterà la possibilità di istituire una nuova categoria di autorizzazione di emergenza dei vaccini a livello europeo, con responsabilità condivisa tra gli Stati Membri.

La Commissione, infine, intende aumentare la produzione di vaccini e prepararsi ai futuri ceppi del *virus*. Il piano *HERA Incubator* prevede diverse iniziative quali, tra le altre, i) l'avvio del progetto "EU FAB", una rete di risposta di emergenza per la capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo, ii) nuovi accordi preliminari di acquisto (*Advance Purchase Agreements, APAs*)⁹ per sostenere lo sviluppo di vaccini nuovi e adattati attraverso finanziamenti europei, iii) la creazione di un meccanismo specifico per il rilascio delle licenze, su base volontaria, per consentire la condivisione del *know-how* tecnico attraverso partenariati industriali di pre-produzione, e iv) una maggiore cooperazione tra le imprese attive nel settore farmaceutico, che dovrebbe garantire il raggiungimento di obiettivi condivisi altrimenti impossibili, e prevenire eventuali *bottlenecks* nei flussi produttivi.

24 febbraio 2021

⁶ Orizzonte 2020 è un programma di finanziamento creato dalla Commissione europea per sostenere e promuovere la ricerca nello spazio europeo della ricerca (*European Research Area, ERA*).

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁸ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*.

⁹ Nell'ambito di un APA, in quanto acquirenti finali dei vaccini, gli Stati Membri parteciperanno al processo sin dall'inizio, venendo rappresentati in un comitato direttivo che assisterà la Commissione su tutti gli aspetti dei contratti prima della loro sottoscrizione. I finanziamenti erogati saranno considerati acconti sul costo dei vaccini effettivamente acquistati dagli Stati Membri, i quali saranno responsabili per la distribuzione e la somministrazione, ivi incluso qualsiasi indennizzo specifico previsto da un determinato APA, mentre la Commissione sarà responsabile del processo di appalto e dei contratti conclusi.

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com