

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1743 DELLA COMMISSIONE
del 18 novembre 2020
sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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

considerando quanto segue:

- (1) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ⁽¹⁾, 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 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.
- (2) Il numero di infezioni da SARS-CoV-2 continua ad aumentare e sta ponendo sotto pressione gli operatori sanitari coinvolti nel prelievo dei campioni, come pure i laboratori che effettuano test per la COVID-19; ciò determina tempi di risposta più lunghi tra la richiesta di test e il relativo risultato. Inoltre, il miglioramento dell'accesso ai siti e ai servizi di test per la COVID-19 rispetto all'inizio del 2020, quando l'Europa è stata colpita dalla prima ondata di pandemia, ha comportato picchi elevati nelle richieste di test, spesso risultate superiori alle capacità di effettuare test disponibili.
- (3) La continua evoluzione scientifica e tecnica sta offrendo nuove informazioni sulle caratteristiche del virus e sulle possibilità di avvalersi di metodologie e approcci diversi per la diagnosi della COVID-19. Lo standard di riferimento per la diagnosi della COVID-19 è attualmente il test RT-PCR, ritenuto sia dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sia dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽²⁾ la metodologia più affidabile per testare i casi e i contatti.
- (4) È in aumento sul mercato europeo la disponibilità di una nuova generazione di test più rapidi e meno costosi, i cosiddetti test antigenici rapidi, che individuano la presenza di proteine virali (antigeni) e possono essere utilizzati per individuare un'infezione in corso. Nella «Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19» della Commissione europea sono inclusi 72 test antigenici rapidi provvisti di marcatura CE ⁽³⁾.
- (5) Il quadro normativo attualmente applicabile per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. 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. Il fabbricante può successivamente rilasciare una dichiarazione UE di conformità e apporre la marcatura CE al proprio dispositivo. Dal 26 maggio 2022 la direttiva sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=IT>.

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

⁽³⁾ Situazione al 12.11.2020: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (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.

