

Η πορεία προς την ανοσία έναντι της COVID-19: συντονισμός δράσεων των κρατών μελών & ΕΕ, αμερικανικές και διεθνείς επιρροές και συνεργασίες

Περίληψη: Η νόσος COVID -19 δεν αφορά μόνον την ιατρική κοινότητα, αλλά και τον σύγχρονο νομικό. Η μελέτη έχει σκοπό να παρουσιάσει με συνομιλία, αλλά μέγιστη δυνατή πληρότητα, το συμβατικό πλαίσιο κεντρικής προμήθειας των εμβολίων, το ρυθμιστικό πλαίσιο αδειοδότησής τους, τον ρόλο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των Κρατών-Μελών στις διαπραγματεύσεις με τις φαρμακευτικές εταιρείες, τις αμερικανικές και διεθνείς επιρροές και τάσεις στην πολιτική διαχείριση των κρίσεων επιδημιών. Εκφράζει σκέψεις για την αναθεώρηση του ρυθμιστικού μοντέλου για τα εμβόλια σε παγκόσμιο επίπεδο και επιδιώκει να καταγράψει τον «νομικό» δρόμο προς την ανοσία.

Δήμητρα Α. Λεμπέση
Δικηγόρος, ΜΔΕ ΕΚΠΑ Αστικό Δίκαιο,
LLM ESSEX UK Ευρωπαϊκό Δίκαιο,
υποψήφια διδάκτωρ αστικού δικαίου
στην Νομική Αθήνας

Περιεχόμενα

- I. Εισαγωγή
- II. Η Επιστημονική Πρόοδος που έχει σημειωθεί ως σήμερα, Φεβρουάριος 2021
- III. Έρευνα, ανάπτυξη και έγκριση εμβολίων σε «ομαλές περιόδους»
- IV. Εμβόλια για πανδημικές και επιδημικές νόσους: Αλλαγή παραδείγματος υπό σενάρια έκτακτης ανάγκης
- V. Η προηγούμενη εμπειρία: A-H1N1 και Ebola
- VI. Αλλαγή στάσης: η ευρωπαϊκή στρατηγική για τον COVID-19
- VII. Ολοκλήρωση της Στρατηγικής: Παγκόσμια Αλληλεγγύη- Μηχανισμός COVAX
- VIII. Κριτήριο επιτυχίας: ο βαθμός αποδοχής στο εθνικό πεδίο (Κράτη- Μέλη)
- IX. Τελικές σκέψεις εφ' όλης της ύλης του συντονισμού
- X. Μια ευκαιρία να ξανασκεφτούμε την προσέγγισή μας

I. Εισαγωγή

Η νόσος από κορωνοϊό (COVID-19) είναι μια λοιμώδης νόσος, η οποία προκαλείται από έναν κορωνοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Είναι μια ασθένεια που επηρεάζει πολλαπλές φυσιολογικές λειτουργίες, με κυριότερη την αναπνευστική. Λόγω της επιδημικής έξαρσης, προκάλεσε μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει στοιχίσει τη ζωή σε χιλιάδες ανθρώπους και έχει πλήξει ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους και τα άτομα με προϋπάρχουσες παθήσεις¹. Πολύ γρήγορα κατέστη αναπόφευκτη η διεθνής αντίδραση και η ανάγκη διεθνούς ενότητας και αμοιβαιότητας. Έτσι, στις 30 Ιανουαρίου 2020, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ)

κήρυξε την επιδημική έξαρση κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, ενώ στις 11 Μαρτίου 2020, χαρακτηρίσε τη νόσο COVID-19 **πανδημία**. Τα κράτη μέλη, για να περιορίσουν την εξάπλωση της, χρειάστηκε σε πρώτη φάση να θεσπίσουν πολύ σκληρά μέτρα, που προκάλεσαν σοβαρές διαταραχές στις εθνικές οικονομίες και συνολικά στην Ένωση.

Καθώς συνεχίζει να εξαπλώνεται,² και βρισκόμαστε ήδη μετά τον Αύγουστο 2020, στο δεύτερο κύμα της πανευρωπαϊκά³- πολλοί δε ομιλούν ήδη για το τρίτο κύμα λόγω των αλληλεπιδράσεων υπερ-μεταδοτικών μεταλλάξεων-, οι αρμόδιες αρχές σε όλο τον κόσμο συνεχίζουν **τα πρω-**

1. Σύμφωνα με την τελευταία ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (COM (2021) 35/19.1.2021, μέχρι δημοσίευσής της ανακοίνωσης, είχαν αναφερθεί και καταγραφεί 93 εκατομμύρια κρούσματα και 2 εκατομμύρια θάνατοι παγκοσμίως.

2. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at John Hopkins University (JHU), see <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.

3. Πηγή: European Centre for Disease Control (ECDC) www.ecdc.europa.eu

τοφανή περιοριστικά μέτρα⁴, με δριμύεις επιπτώσεις - που έχουν πια αρχίσει να φαίνονται - στην οικονομική και κοινωνική τάξη πραγμάτων στις δημοκρατίες μας: διότι στις χώρες μας η κανονικότητα και η ευμάρεια, βασίζονται στη δυνατότητα του συνέρχεσθαι και στην ελεύθερη κυκλοφορία προσώπων, αγαθών και υπηρεσιών εντός της Ένωσης. Αποτέλεσμα, η αδυναμία συνάθροισης και κοινωνικοποίησης και τα κλειστά σύνορα, αναπόφευκτα, επηρεάζουν σημαντικά την καθημερινή μας ζωή και την οικονομία μας, η οποία καταγράφει ογκώδεις ζημιές, επιστροφή στον προστατευτισμό, περιορισμό της ατομικής ελευθερίας και απορρύθμιση των εργασιακών σχέσεων. Γεννιούνται έτσι σοβαρά ερωτήματα σχετικά με τις θεμελιώδεις αρχές του κράτους δικαίου.

Η αντίδραση της Ευρώπης ήταν κεντρική, καθόσον ανέλαβε κεντρικά τις διαπραγματεύσεις με τις φαρμακευτικές εταιρείες για την ανακάλυψη και παραγωγή εμβολίων προκειμένου να εξασφαλίσει 2,3 δισεκατομμύρια δόσεις για 450εκ. Ευρωπαίους πολίτες. Οι εμβολιασμοί ξεκίνησαν στις 27 Δεκεμβρίου του 2020 και μέχρι σήμερα έχουν εμβολιαστεί περίπου 5 εκατομμύρια άνθρωποι. Ο ρυθμός είναι αργός και, κατά την κριτική του τύπου, πιο αργός από του Ηνωμένου Βασιλείου και της Αμερικής⁵ ωστόσο το παρήγορο είναι ότι έχει ξεκινήσει και με τον κατάλληλο συγχρονισμό μεταξύ των Κρατών Μελών και την ανταλλαγή πληροφοριών, θα οδηγηθούμε σταδιακά προς την ανοσία της αγέλης και την έξοδο από την κρίση.

Η «πανδημική κόπωση» των πολιτών είναι δεδομένη και φαινόμενα απειθαρχίας στα μέτρα, που σημειώθηκαν, είναι πανομοιότυπα πανευρωπαϊκά, είναι καθημερινά. Όμως, προς το παρόν, παρά την αρχή των εμβολιασμών, η **αυστηρή κοινωνική αποστασιοποίηση** παραμένει η μόνη ρεαλιστική στρατηγική⁶ για τη συγκράτηση της εξάπλωσης του ιού, παράλληλα με τα μέτρα της μάσκας, των τακτικών διαγνωστικών τεστ, της ιχνηλάτησης των επαφών, της έρευνας της γονιδιακής αλληλουχίας των μεταλλάξεων και βεβαίως της καραντίνας. Γίνεται έτσι ολοένα και πιο σαφές, ότι η «κανονικότητα», σε οποιαδήποτε εκδοχή της, δεν θα είναι εφικτή αν δεν υπάρξει φάρμακο και κυρίως αποτελε-

σματικό εμβόλιο⁷ που θα καλύψει το σύνολο του πληθυσμού, διότι τα εφαρμοζόμενα περιοριστικά μέτρα, είναι πιο ακριβά από οποιοδήποτε φάρμακο ή εμβόλιο, καθώς θέτουν σε κίνδυνο την ίδια την λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το διακύβευμα παραμένει: η διαφύλαξη της ενότητας μεταξύ των κρατών μελών και της ενιαίας αγοράς.

Είναι συνεπώς απαραίτητο να αντιμετωπίσουμε τα σύνθετα ζητήματα που αφορούν τη διάθεση του εμβολίου στις κοινωνίες. Πώς θα προμηθευτούν αρκετές δόσεις οι κυβερνήσεις; Με ποια εργαλεία δικαίου; Συμβατικά ή νομοθετικά; Ποια κριτήρια προτεραιότητας θα καθοριστούν και από ποιον; Θα γίνει υποχρεωτικός ο εμβολιασμός και σε ποιες ομάδες; Κυρίως, ποιος ο ρόλος της ΕΕ και των Κρατών - Μελών και ποια η επίδραση των ΗΠΑ και της ευρύτερης διεθνούς εμπειρίας.

II. Η Επιστημονική Πρόοδος που έχει σημειωθεί ως σήμερα, Φεβρουάριος 2021

Μέχρι σήμερα βρίσκονται υπό ανάπτυξη πιθανές θεραπείες και εμβόλια. Μετά την αποτυχία όμως της ρεμδεσιβίρης⁸, ενός φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε ευρέως στην περίπτωση του ιού Ebola, αλλά δεν κατάφερε να αποδείξει την αποτελεσματικότητά του στην περίπτωση του COVID-19, αλλά και την αργή εξέλιξη των υπολοίπων κλινικών δοκιμών φαρμάκων, πλην της εξαίρεσης του Ισραήλ και της ελληνικής ομάδας της κολλικίνης⁹ - **οι ελπίδες όλων έχουν στραφεί στην αποτελεσματικότητα των εμβολίων.**

Έως της 28 Σεπτεμβρίου 2020, υπήρξαν παγκοσμίως **191 υποψήφια εμβόλια** υπό κατασκευή, εκ των οποίων **40 είχαν ήδη δοκιμαστεί σε ανθρώπους**. Μέχρι την στιγμή της συγγραφής της παρούσας μελέτης, έξι συμβόλαια προ-αγοράς έχουν υπογραφεί: το πρώτο (27.8.2020)¹⁰, με την εταιρεία AstraZeneca για αγορά 300 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετες 100 εκατομμύρια δόσεις, με προκαταβολή €336 εκατομμύρια ευρώ, το δεύτερο (18.9.2020) με την κοινοπραξία Sanofi-GlaxoSmithKline για αγορά 300 εκα-

4. Για την κωδικοποίηση των μέτρων, βλ. Γενική Γραμματεία Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων της Κυβέρνησης, <https://gslegal.gov.gr/>.

5. ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ, 5.2.2021, «Εμφύλιος στις Βρυξέλλες για το χάος με τα εμβόλια, οι ευθύνες της Φον ντερ Λάιεν».

6. Joseph A Lewnard and Nathan C Lo, "Scientific and Ethical Basis for Social Distancing Interventions Against COVID -19" (2020) 20 The Lancet 6, 631-63.

7. Sarah Boseley, "Lockdowns can't end until Covid-19 vaccine found, study says" The Guardian (London, 8 April 2020).

8. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>, "Although several therapeutic agents have been evaluated for the treatment of coronavirus disease 2019 (Covid-19), no antiviral agents have yet been shown to be efficacious".

9. GRECCO -19, υπό τον καθ. Σπ. Δευτεραίο, Γερ. Σιάσιο, Χριστ. Στεφανιάδη κ.ά.

10. Το πλήρες κείμενο της συμφωνίας με την Astra Zenecaδόθηκε στην δημοσιότητα την 29.1.2021 σύμφωνα με το Δελτίο Τύπου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και ακολούθησε και με την CureVac.

τομμυρίων δόσεων, το τρίτο (22.10.2020) με την εταιρεία Johnson & Johnson για αρχική αγορά 200 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετες 200 εκατομμύρια δόσεις, το τέταρτο (11.11.2020) με την κοινοπραξία των εταιρειών BioNTech-Pfizer¹¹ για αρχική αγορά 200 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης για πρόσθετη παρτίδα 100 εκατομμυρίων δόσεων, το πέμπτο (17.11.2020) με την εταιρεία CureVac για αρχική αγορά 225 εκατομμυρίων δόσεων και το έκτο (25.11.2020) με την εταιρεία Moderna για αρχική αγορά 80 εκατομμυρίων δόσεων και δικαίωμα προτίμησης πρόσθετης παρτίδας 80 εκατομμυρίων, ενώ εντατικές διαπραγματεύσεις συνεχίζονται και με άλλες εταιρείες, και συγκεκριμένα την Novavax και την ReiThera. Μάλιστα η εταιρεία NOVAVAX ανακοίνωσε στις 29.1.2021 ότι το εμβόλιο της, το οποίο δοκιμάστηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο σε πάνω από 15.000 άτομα στην φάση III, κατέδειξε 89,3% αποτελεσματικότητα, καλύπτοντας και την πιο μεταδοτική μετάλλαξη του ιού. Βεβαίως, ενόψει των διαρκών μεταλλάξεων, η κλινική έρευνα συνεχίζεται.

Τα συμβόλαια καλύπτονται από εμπιστευτικότητα ενώ υπογράφονται μόνο εάν τουλάχιστον τέσσερα κράτη μέλη είναι έτοιμα να δεσμευτούν από αυτά. Αυτό το είδαμε και στην δημοσιευμένη μορφή του συμβολαίου της Astra Zeneca, όπου αποκρύπτονται εμπιστευτικά στοιχεία σε σχέση με ακριβή κόστη και χρόνους παράδοσης. Τα εμβόλια διατίθενται στα Κράτη Μέλη σε σχέση ανάλογη με το μέγεθος του πληθυσμού τους, σύμφωνα με ρητή συμβατική δέσμευση περί αυτού. **Εναπόκειται όμως στα κράτη μέλη να αποφασίσουν ποιος θα εμβολιαστεί πρώτος, ζήτημα που αναμένεται να υποκινήσει πολιτικούς διαξιφισμούς. Σε κάθε περίπτωση απαιτείται συγχρονισμός μεταξύ των επιλογών των Κρατών Μελών προκειμένου να επιτευχθεί σύγχρονη ανοσοποίηση.** Οι δε τιμές θα κυμαίνονται από €5-15¹² η δόση, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα είναι προσιτά για όλα τα Κράτη Μέλη, ωστόσο η Κομισιόν συστήνει ακόμα και την δωρεάν διάθεση, απόφαση που εναπόκειται και πάλι στο εθνικό πεδίο¹³. Οι διαπραγματεύσεις γίνονται από ομάδα διαπραγματεύσεως στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι όλων των κρατών μελών, ενώ οι τελικές συμφωνίες εγκρίνονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Με δεδομένη την ημερομηνία υπογραφής των συμβάσεων προαγοράς σε σχέση με την χρονική αφετηρία της 30.1.2020, προκύπτει ότι χρειάστηκαν μόλις 12 μήνες¹⁴ για να καταστεί το εμβόλιο διαθέσιμο προς χορήγηση στον πληθυσμό. Είναι σημαντικό να αντιληφθούμε ότι, **αυτό δεν έχει ιστορικό προηγούμενο.** Υπό κανονικές συνθήκες, χρειάζονται 10 έως 15 χρόνια¹⁵ για να αναπτυχθεί ένα νέο εμβόλιο από το μηδέν. Αυτό το χρονικό διάστημα προκύπτει σε μεγάλο βαθμό από την αναπόφευκτη αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει οποιοδήποτε επιστημονικό εγχείρημα αυτού του είδους, από την **ανάγκη να συγκεντρωθούν υπερεθνικά δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα**, καθώς και από τον **κατακερματισμό του θεσμικού πλαισίου**. Είναι πρωτοφανής η πολιτική βούληση που υπήρξε και διατέθηκαν μέγιστοι πόροι¹⁶ στον **αγώνα δρόμου** γι' αυτό το εμβόλιο, στην λογική του μετριασμού της ζημιάς, καθώς και ο κόστος του εμβολίου ως αναφέρθηκε, είναι πολύ μικρότερο από τις παράπλευρες απώλειες των περιοριστικών μέτρων.

III. Έρευνα, ανάπτυξη και έγκριση εμβολίων σε «ομαλές περιόδους»

Η ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου είναι ένα επίπονο, χρονοβόρο και κοστοβόρο έργο, υψηλότερου ρίσκου. Όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο φαρμακευτικό προϊόν¹⁷, το υποψήφιο εμβόλιο πρέπει να υποβληθεί σε αλληπάλληλες δοκιμές, από προκλινικές έως κλινικές, και σε αυστηρή συνεχή φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του στην αγορά. Το εμβόλιο όμως, έχει και την εξής πρόσθετη δυσκολία σε σχέση με την περίπτωση μιας θεραπείας: ο λόγος είναι ότι οι θεραπείες απευθύνονται σε ασθενείς που πάσχουν από μια συγκεκριμένη πάθηση, ενώ τα εμβόλια αποσκοπούν στην **πρόληψη** και χορηγούνται σε **υγιή άτομα** όλων των ηλικιών, κάτι που απαιτεί **εξαιρετικά μεγάλα σύνολα δεδομένων (big data)** σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους. Μια συνοπτική εικόνα του τυπικού χρονοδιαγράμματος για την ανάπτυξη ενός εμβολίου έχει παρουσιάσει η Διεθνής Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (IFPMA) σε μια σειρά δημοσιεύσεων με τίτλο *“The Complex Journey of a*

11. Στην Κοινοπραξία αυτή προσχώρησε και η Novartis, βλ. ΚΑ-ΘΗΜΕΡΙΝΗ, 29.1.2021, ανταπόκριση από Βρυξέλλες Γιάννη Παλαιολόγου.

12. Στην Ελλάδα, μέχρι στιγμής, είναι 100% αποζημιούμενα, αλλά όχι υποχρεωτικά. Παραμένει ανοικτό το θέμα της υποχρεωτικότητας του εμβολιασμού για τους υγειονομικούς.

13. At A Glance, Coronavirus Vaccine Strategy, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652104/EPRS_ATA\(2020\)652104_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652104/EPRS_ATA(2020)652104_en.pdf)

14. *Laura Spinney*, “When will a coronavirus vaccine be ready” *The Guardian* (London, 6 April 2020).

15. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_FINAL.pdf

16. *Gavin Yamey et al*, Ensuring global access to COVID 19 vaccines” (2020) 395 *The Lancet* 10234, 1405.

17. Το εμβόλιο εντάσσεται στον ορισμό των φαρμάκων βλ. YA32221/2013/ΦΕΚ1049/Β, άρθρο 1 περ. 5 και αρθ. 44 παρ. 1 Ν 5945/1934.

Vaccine”.¹⁸ Από κανονιστική σκοπιά, αυτή η δομή μεταφράζεται σε μια σειρά από εμπόδια που πρέπει να υπερπηδήσουν τα υποψήφια εμβόλια - γι’ αυτό άλλωστε και ο αριθμός των υποψήφιων εμβολίων που τελικά κρίνονται βιώσιμα μειώνεται από περίπου 100 σε 1 μεταξύ της ανακάλυψης και της ολοκλήρωσης των κλινικών δοκιμών.

Τα εμβόλια κατά κύριο λόγο - όπως και αυτά κατά του COVID- υπόκεινται σε κεντρική άδεια σύμφωνα με τον Καν. 726/2004¹⁹. Η ασφάλεια, η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα τους αποτελούν τους ακρογωνιαίους λίθους οποιασδήποτε διαδικασίας ανάπτυξης και έγκρισης και οι παρασκευαστές, πρέπει να υποβάλουν εκτεταμένα έγγραφα και δεδομένα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) προκειμένου να λάβουν **κεντρική άδεια κυκλοφορίας**. Αυτό περιλαμβάνει ισχυρές ενδείξεις από κλινικές δοκιμές. Στη συνέχεια διενεργείται ολοκληρωμένη, ανεξάρτητη επιστημονική αξιολόγηση από τον Οργανισμό και βάσει αυτής της αξιολόγησης, ο EMA μπορεί να χορηγήσει ή μη την απαραίτητη άδεια κυκλοφορίας. Βεβαίως τα στάδια από την ανακάλυψη έως τις κλινικές δοκιμές έχουν **εναρμονιστεί**

προοδευτικά μέσω ενός συνδυασμού διεθνών κατευθυντήριων γραμμών και υπερεθνικών κανονιστικών προτύπων, χωρίς όμως αυτό να κάνει την διαδικασία λιγότερο σύνθετη.

Πρωταγωνιστικό ρόλο στη θέσπιση προτύπων διαδραματίζει το **Διεθνές Συμβούλιο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που προορίζονται για Ανθρώπινη Χρήση (ICH)**. Το ICH είναι ένα **υπερεθνικό ρυθμιστικό δίκτυο**, στο οποίο συμμετέχουν ρυθμιστικές αρχές και εκπρόσωποι του φαρμακευτικού κλάδου από όλες τις περιοχές του κόσμου. Ειδικότερα, το κλινικό στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης, όπου τα υποψήφια εμβόλια δοκιμάζονται σε ανθρώπους, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες **Ορθής Κλινικής Πρακτικής** του ICH²⁰ και είναι το πιο χρονοβόρο, το πιο δαπανηρό και **το πιο απαιτητικό σε ανθρώπινους πόρους**. Η φάση III της κλινικής ανάπτυξης απαιτεί **δοκιμή** του υποψήφιου εμβολίου **σε χιλιάδες έως δεκάδες χιλιάδες άτομα**.²¹ Μετά τη συλλογή των δεδομένων, υπεύθυνη για τη διαδικασία έγκρισης είναι μια ανεξάρτητη ρυθμιστική αρχή, που εξετάζει την αίτηση και την εγκρίνει ή την απορρίπτει.

Ως προαναφέρθηκε, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπου δεν υπάρχει ειδική διαδικασία έγκρισης εμβολίων (υπό «κανονικές συνθήκες»), ακολουθείται η ίδια διαδικασία που ισχύει για οποιαδήποτε αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας²² φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Η εγκριτική διαδικασία συνήθως διαρκεί 18 έως 24 μήνες. Αυτή η έλλειψη εξειδικευμένης διαδικασίας έγκρισης για τα εμβόλια, έχει κατηγορηθεί ως υπεύθυνη για τις ελλείψεις εμβολίων κατά ασθενειών που μπορούν να προληφθούν²³, καθώς και για τη μείωση της ανάπτυξης νέων εμβολίων. Οι επικριτές υποστηρίζουν ότι η διαδικασία είναι τόσο χρονοβόρα και επαχθής **ώστε δεν μπορεί να είναι κερδοφόρα**,²⁴ και ως εκ τούτου **περιορίζεται η ικανότητα παραγωγής εμβολίων**.

18. IFPMA, The Complex Journey of a Vaccine- Part III (July 2019),4.

19. Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για ανθρώπινα φάρμακα που περιέχουν νέα δραστική ουσία για τη θεραπεία:

- ανθρώπινου ιού ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή σύνδρομου επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).
- καρκίνου
- διαβήτη;
- νευροεκφυλιστικών ασθενειών.
- αυτοάνοσων και άλλων ανοσολογικών δυσλειτουργιών.
- ιογενών ασθενειών.
- φαρμάκων που προέρχονται από διαδικασίες βιοτεχνολογίας, όπως η γενετική μηχανική.
- φαρμάκων προηγμένης θεραπείας, όπως γονιδιακής θεραπείας, σωματικής θεραπείας κυττάρων ή φαρμάκων που έχουν σχεδιαστεί με ιστούς.
- ορφανών φαρμάκων (φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες).
- κτηνιατρικών φαρμάκων για χρήση ως αυξητικά ή αυξητικά της απόδοσης.

Είναι προαιρετικό για άλλα φάρμακα:

- που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για ενδείξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω.
- που είναι μια σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνική καινοτομία.
- των οποίων η άδεια θα είναι προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων σε επίπεδο ΕΕ.

Σήμερα, η μεγάλη πλειονότητα των νέων, καινοτόμων φαρμάκων περνούν από τη διαδικασία κεντρικής έγκρισης προκειμένου να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>

20. EUPATI, Phases of Clinical Development (November 2018).

21. ICH, Integrated Addendum to ICH E6 (R1):Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) https://database.ich.org/sites/default-files/E6_R2_Addendum.pdf.

22. EMA, “Obtaining an EU marketing authorization, step-by-step” <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorization/obtaining-eu-marketing-authorization-step-step>.

23. Βλ. WHO, “Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities” https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/April/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf.

24. Michael Phleiderer, “Do we need an EU Vaccine Regulation” (Biopharma- excellence.com, 8 November 2019) <https://www.biopharma-excellence.com>

Στις **Ηνωμένες Πολιτείες**, παρά την ύπαρξη εξειδικευμένου Κέντρου Αξιολόγησης και Έρευνας Βιοφαρμάκων (**Center for Biologics Evaluation and Research**) εντός της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (**Food and Drug Administration, FDA**),²⁵ ο χρόνος που απαιτείται είναι **συγκρίσιμος με αυτόν της Ευρώπης** και τα εμβόλια υπόκεινται εν πολλοίς στην ίδια διαδικασία όπως και τα άλλα φάρμακα.²⁶ Το 2018, τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ (Disease Control and CDC) **επισήμαναν κάτι παρόμοιο όσον αφορά τις αμερικανικές φαρμακοβιομηχανίες που αποχωρούν από την αγορά εμβολίων.**²⁷ Παρ' όλα αυτά, το 2019 έκθεση της Vaccines Europe,²⁸ η οποία περιλαμβάνει κορυφαίους παγκόσμιους παραγωγούς εμβολίων, όπως η GSK, η Sanofi Pasteur, η Pfizer και η MSD, δείχνει ότι το 76% της παραγωγής εμβολίων των μελών της εξακολουθεί να πραγματοποιείται στην Ευρώπη και 13% στη Βόρεια Αμερική, όπου άλλοι σημαντικοί παίκτες, όπως η Merck, έχουν εγκαταστήσει τους κόμβους παραγωγής τους. Επομένως, είναι βέβαιο ότι η Ευρώπη και οι ΗΠΑ θα διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη εμβολίων για τον ιό COVID-19 με παρόμοιες όμως ρυθμιστικές δυσκολίες.

IV. Εμβόλια για πανδημικές και επιδημικές νόσους: Αλλαγή παραδείγματος υπό σενάρια έκτακτης ανάγκης

Το σενάριο πανδημίας (ή επιδημίας) προσθέτει ένα σημαντικό επίπεδο πολυπλοκότητας στο ανωτέρω έργο των αρχών, που ελέγχουν τη διάθεση νέων εμβολίων στην αγορά, **λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της ανάγκης και της άμεσης απειλής για την παγκόσμια ή περιφερειακή δημόσια υγεία.** Πρόσφατη μελέτη που δημοσιεύθηκε στο *New England Journal of Medicine* (NEJM) καταγράφει την ανάγκη για διαφορετικά παραδείγματα (paradigms) ανάπτυξης εμβολίων, δηλ. **διαφορετικά ρυθμιστικά μοντέλα**, υπό συνθήκες πανδημίας σε αντιδιαστολή με τις κανονικές συνθήκες. Οι κυριότερες διαφορές αφορούν:

www.biopharma-excellence.com/news/2019/12/13/dowe-need-an-eu-vaccine-regulation.

25. US FDA, Development & Approval Process (CBER).
26. The College of Physicians of Philadelphia, "Vaccine Development, Testing and Regulation" <https://www.historyof-vaccines.org/content/articles/vaccine-development-testing-and-regulation>.
27. CDC, "Current Vaccine Shortages & Delays", <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/clinical-resources/shortages.html>.
28. Vaccines Europe, "The EU Vaccine Industry in Figures", https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2020/02/VE_Factsheet.pdf.

(α) την **ταχύτητα** της ανάπτυξης και των δοκιμών ασφαλείας και αποτελεσματικότητας και

(β) τη **χρονική στιγμή** που θα επιλεγεί για την παραγωγή του εμβολίου σε μεγάλη κλίμακα, η οποία θα πραγματοποιηθεί **παράλληλα** με τις φάσεις ανάπτυξης και δοκιμών.

Η μελέτη που δημοσιεύεται στο NEJM κάνει λόγο για μια «**επείγουσα διαδικασία διοικητικής έγκρισης**» ως **το κλειδί για την πρόσβαση στην αγορά.** Τι ακριβώς όμως είναι αυτή η διαδικασία;

Τόσο ο FDA όσο και ο EMA προβλέπουν ειδικές διατάξεις για την επίσπευση (fast-tracking) της έγκρισης φαρμάκων, περιλαμβανομένων και εμβολίων, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, παρότι κάθε φορέας ακολουθεί διαφορετική φιλοσοφία.²⁹

Στις ΗΠΑ, σύμφωνα με το νόμο Public Readiness and Emergency Preparedness Act (γνωστό ως PREP),³⁰ ο FDA, προκειμένου να επιτύχει ταχύτητα, έχει τη δυνατότητα να χορηγήσει ευρείες **ασυλίες έναντι αστικής ευθύνης**³¹ (no-fault)³² σε καθορισμένες οντότητες που ασχολούνται με «παραγωγή, δοκιμή, ανάπτυξη, διανομή, διαχείριση ή χρήση» αποτελεσματικών μέτρων κατά της πανδημίας. Στην Ευρώπη, τα υπάρχοντα 11 αντίστοιχα συστήματα ασυλίας έναντι αστικής ευθύνης³³, είναι **διοικητικής φύσεως** και συνδέονται στην πλειοψηφία τους με την υποχρεωτικότητα του εμβολιασμού³⁴ και στον τρόπο που εφαρμόζεται σε εθνικό επίπεδο η διεθνής Σύμβαση του Οβιέδο- χωρίς να παραλείπεται η αναφορά στην νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων³⁵. Στην χώρα μας, **δεν υπάρχει αντίστοιχο τέτοιο σύστημα ασυλίας** και εφαρ-

29. *Nicole Lurie et al.*, Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed, (2020) NEJM.

30. <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/pages/default.aspx>.

31. Christopher Hodges, COVID-19 Vaccines: Injury Compensation issues, 9 July 2020, University of Oxford, Legal Research Paper Series.

32. *Sam F. Halabi, JD, MPhil*, O'Neill Institute for National and Global Health Law, Georgetown University, Washington, DC and University of Missouri, School of Law, Columbia, "A Global Vaccine Injury Compensation System" (VIEWPOINT).

33. Σύμφωνα με στοιχεία του ΣΦΕΕ, στις χώρες Αυστρία, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ουγγαρία, Λουξεμβούργο, Σλοβενία και Σουηδία.

34. *A. Μηλιόπουλος*, Επετ. Αρμεν. 2018/115, Εμβόλια και Δημόσια Υγεία. Είναι υποχρεωτικός ο εμβολιασμός; Η θέση του Νομικού. Μελέτη Αντώνη Μηλιόπουλου, Προέδρου Εφετών Θεσσαλονίκης.

35. ΕΔΔΑ, Solomakhin κατά Ουκρανίας, 15 Μαρτίου 2012, ΕΔΔΑ, Costello-Roberts κατά Ηνωμένου Βασιλείου, 25 Μαρτίου 1993.

μόζονται σωρευτικά οι αποκαταστατικού χαρακτήρα διατάξεις του ΑΚ (914επ.) και ο Ν 2251/1994 για την προστασία των καταναλωτών και την ευθύνη του παραγωγού, με όποιες συρρέουσες ποινικές ευθύνες. Έτσι, η δικαστική οδός είναι η μόνη επιλογή στην απευκτέα περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών³⁶.

Επιπλέον, ο νόμος PREP εξουσιοδοτεί τον FDA να προσαρμόζει σημαντικά τα επίπεδα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που απαιτούνται για την έγκριση, προκειμένου να επιταχύνεται η διαδικασία. Παρόμοια λογική διέπει και την επείγουσα διαδικασία αξιολόγησης και αδειοδότησης³⁷ (EUAL) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), η οποία διαμορφώθηκε μετά την επιδημία του Ebola το 2014. Πρόκειται για μια «ειδική διαδικασία για την έγκριση εμβολίων σε περίπτωση έκτακτης κατάστασης για τη δημόσια υγεία, κατά την οποία η κοινωνία είναι πιθανόν περισσότερο διατεθειμένη να ανεχθεί μικρότερη βεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των προϊόντων, δεδομένης της νοσηρότητας ή/και θνητότητας της νόσου και της έλλειψης επιλογών θεραπείας ή/και πρόληψης». Η EUAL συνεπώς αποτελεί ένα γενικό υπόδειγμα (blueprint) για την επίσπευση της διαδικασίας έγκρισης εμβολίων από τα πληττόμενα κράτη-μέλη του ΠΟΥ που ακολουθείται και στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη.

V. Η προηγούμενη εμπειρία: A-H1N1 και Ebola³⁸

Αν συγκρίνουμε την εμπειρία από την Ε&Α εμβολίων μεταξύ των δύο πιο σημαντικών περιπτώσεων πανδημίας ή επιδημίας των τελευταίων δέκα ετών, της γρίπης A-H1N1 της περιόδου 2009-2010 και της επιδημίας Ebola του 2014-2016, θα οδηγηθούμε σε χρήσιμες σκέψεις σχετικά με το μέλλον του κανονιστικού τοπίου για την Ε&Α εμβολίων, τα συναφή οικονομικά κίνητρα και τις πολιτικές:

Το καλοκαίρι του 2009, ο ΠΟΥ κήρυξε κατάσταση παγκόσμιας πανδημίας μετά τη εκδήλωση νέου στελέχους του ιού της γρίπης A-N1H1,³⁹ που έγινε γνωστή

ως «γρίπη των χοίρων», επειδή χωριστοί ιοί πτηνών και ανθρώπων «ανασυνδυάζονταν» σε χοίρους και στη συνέχεια μεταδίδονται στον άνθρωπο. Η νόσος εμφανίστηκε αρχικά στην Κεντρική Αμερική, στην πολιτεία Veracruz του Μεξικού και εξαπλώθηκε παγκοσμίως. Μέσα σε λίγους μήνες, τόσο ο FDA⁴⁰ όσο και ο EMA⁴¹ ενέκριναν έναν αριθμό μονοδύναμων (κατά συγκεκριμένων στελεχών) εμβολίων για τη νόσο, τα οποία διατέθηκαν γρήγορα στα κράτη προς χορήγηση στον γενικό πληθυσμό. Σε αυτό το πλαίσιο, η έγκριση και η ταχεία διανομή των εμβολίων αποτέλεσαν την πρωταρχική απόκριση στην απειλή κατά της δημόσιας υγείας. Για να ληφθούν υπόψη οι εγγενείς κίνδυνοι από τη χρήση ενός εμβολίου που έχει εγκριθεί με ταχεία διαδικασία, τα ευρωπαϊκά κράτη-μέλη συμπεριέλαβαν ρήτρες εξαίρεσης από την αστική ευθύνη στις συμβάσεις προμηθειών τους με τους παραγωγούς εμβολίων, ενώ ο FDA εγγυήθηκε ασυλία (no -fault) βάσει του νόμου PREP. Το πρώτο εμβόλιο κατά της γρίπης A-H1N1 έλαβε άδεια το Σεπτέμβριο του 2009, πέντε μήνες μετά τον εντοπισμό του ιού στο Μεξικό.⁴²

Η ιστορία της επιδημίας του Ebola το 2014 ήταν τελείως διαφορετική. Ο πρώτος ασθενής αναφέρθηκε τον Δεκέμβριο του 2013 στην ύπαιθρο της Γουινέας. Μέχρι τον Ιούλιο του 2014, η ασθένεια είχε εξαπλωθεί στις πρωτεύουσες της Γουινέας, της Λιβερίας και της Σιέρρα Λεόνε. Η ευαισθητοποίηση του δυτικού κόσμου καθυστέρησε πολύ και ήρθε τον Ιούλιο του 2014, όταν διαδόθηκε η είδηση ότι δυο Αμερικανοί γιατροί προσβλήθηκαν από τον ιό από την περίθαλψη ασθενών στην Λιβερία. Τον Αύγουστο του 2014, ο ΠΟΥ κήρυξε την κατάσταση στη Δυτική Αφρική ως έκτακτη κατάσταση διεθνούς εμβέλειας για τη δημόσια υγεία⁴³ (PHEIC). Έως τον Φεβρουάριο 2015 είχαν καταγραφεί 23694 κρούσματα και 9589 θάνατοι. Πολύ πρόσφατα, η Λαϊκή Δημοκρατία του

parison with previous estimates and global action plan targets” (2010) 28 Vaccine 30.

36. Αυτό φαίνεται ρητά και στο δημοσιευμένο συμβόλαιο μεταξύ Ε.Ε. και Astra Zeneca, βλ. αρθ. 14.

37. WHO, “Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for candidate vaccines for use in the context of a public health emergency”, [https://www.who.int/medicines/news/EUAL-vaccines_Y_July2015_MS_\(Updated_notes_disclaimers_21_Aug2018\).pdf](https://www.who.int/medicines/news/EUAL-vaccines_Y_July2015_MS_(Updated_notes_disclaimers_21_Aug2018).pdf).

38. Marco Rizzi, University of Western Australia, Law School, “The Road to a Vaccine for COVID: Regulatory and Policy Infrastructure, Incentives and Obstacles”, Reports, European Pharma Law Review, Volume 4, Number 2, 2020.

39. Jeffrey Partridge et al., Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009-2010 and com-

40. Margaret Chan, “World now at the start of 2009 influenza pandemic”, https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/en/.

41. CDC, “Update on Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccines”, <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5839a3.htm>, https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_pandemic_phase6_20090611/en/.

42. EMA, “Medicines authorized during pandemic”, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/pandemic-influenza/2009-h1n1-influenza-pandemic/medicines-authorized-during-pandemic>”.

43. CDC, “2014-2016 Ebola Outbreak in West Africa”, <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/history/2014-2016-outbreak/index.html>.

Κονγκό (ΛΔΚ) ανέφερε και πάλι τοπική εκδήλωση του Ebola,⁴⁴ που συνεχίζεται το 2020.

Ο ιός Ebola είναι γνωστός από το 1976, όταν έπληξε για πρώτη φορά ανθρώπινους πληθυσμούς στο Nzara του Σουδάν και στο Yambuku του Κονγκό (ΛΔΚ). Ωστόσο, το εμβόλιο εγκρίθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μόλις τον Νοέμβριο του 2019, σχεδόν έξι χρόνια μετά την αναφορά του πρώτου κρούσματος στη Γουινέα⁴⁵. Παρόμοια ήταν η εξέλιξη στην περίπτωση του ιού Zika, ο οποίος προσέλαμψε παγκόσμιο ενδιαφέρον το 2015-2016, αφού εκδηλώθηκε αρχικά στη Βραζιλία και στη συνέχεια εξαπλώθηκε σε πολλές άλλες χώρες της Νότιας και Βόρειας Αμερικής. Ο ιός Zika κηρύχθηκε PHEIC από τον ΠΟΥ τον Φεβρουάριο του 2016. Ο ιός ήταν γνωστός ήδη από το 1947 και εντοπίστηκε για πρώτη φορά σε ανθρώπους στην Ουγκάντα το 1952,⁴⁶ αλλά ακόμη μέχρι σήμερα δεν έχει αναπτυχθεί εμβόλιο.⁴⁷

Η έντονη αντίθεση μεταξύ της εμπειρίας Ε&Α⁴⁸ εμβολίων για τους ιούς της γρίπης σε αντίθεση με άλλους ιούς, που προκαλούν εξαιρετικά μολυσματικές και θανατηφόρες ασθένειες, οφείλεται σε δύο θεμελιώδεις παράγοντες: πρώτον, η επιστημονική κοινότητα έχει αφιερώσει σημαντική προσπάθεια για την καταπολέμηση των ιών της γρίπης εδώ και πάνω έναν αιώνα, από την «Ισπανική Γρίπη» του 1918. Αυτό το επίπεδο συσσωρευμένης γνώσης επιτρέπει γρήγορες αντιδράσεις σε νεοεμφανιζόμενες απειλές, όπως η Γρίπη των Χοίρων του 2009. Σε αντίθεση με την γρίπη, οι άλλες ασθένειες απλώς δεν είχαν τον ίδιο αντίκτυπο, την ίδια έκταση επανεμφάνισης και διάδοσης. Αυτό επηρεάζει τον δεύτερο παράγοντα, που είναι η φύση της φαρμακευτικής Ε&Α που βασίζεται στην αγορά. Η κλίμακα των απειλών του Ebola ή του Zika δεν απέκτησε ποτέ την κρίσιμη μάζα που απαιτείται για να ωθήσει τις επενδύσεις σε Ε&Α, ακόμη και μετά την εξάπλωσή τους το 2014 και 2015. Υπάρχει μια διαρθρωτική έλλειψη κινήτρων για επενδύσεις σε ιούς με δυνητικές διαστά-

σεις πανδημίας, στην οποία έρχεται να προστεθεί και η απουσία ειδικών διαδικασιών έγκρισης εμβολίων - το εγχείρημα απλά δεν αξίζει τον κόπο.

VI. Αλλαγή στάσης: η ευρωπαϊκή στρατηγική για τον COVID-19⁴⁹

Με δεδομένο ότι η δημόσια υγεία αποτελεί εθνική αρμοδιότητα των Κρατών Μελών (168ΣΛΕΕ), όπως άλλωστε και ο βαθμός ανοσοποίησης ενός πληθυσμού, ο συντονιστικός ρόλος (co-ordination) της Ευρώπης, ενόψει της παγκόσμιας απειλής, βρέθηκε στο κέντρο μιας ιστορικής πρόκλησης να ξεπεράσει τα όρια της. Δεδομένης της αδυναμίας εναρμόνισης στον τομέα αυτό από το πρωτογενές ευρωπαϊκό δίκαιο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με σχετικά γρήγορα αντανάκλαστικά, παρουσίασε, στις 17 Ιουνίου 2020 μια στρατηγική δυο πυλώνων, προκειμένου να συντονίσει την παγκόσμια προσπάθεια. Η στρατηγική εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 10.7.2020⁵⁰ και ανακοινώθηκε στις 15.7.2020 στο Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών υπό τον τίτλο «Ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για την ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19». Οι στόχοι της είναι η διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων με παράλληλη εξασφάλιση ταχείας και ίσης πρόσβασης στα εμβόλια για όλα τα κράτη μέλη και τον πληθυσμό τους το συντομότερο δυνατό, καθώς και συμμετοχή στην παγκόσμια προσπάθεια αλληλεγγύης για τον περιφερειακό έλεγχο της νόσου:

A. Πρώτος Πυλώνας: Κεντρική Προμήθεια με προ-σύμφωνα αγοράς μελλοντικών ποσοτήτων και επιμερισμό του κόστους (share-cost)

Ο πρώτος πυλώνας αφορά στην κεντρική προμήθεια εμβολίων σε συμπιεσμένο χρονικό πλαίσιο 12-18 μηνών. Με δεδομένο ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να έχει διαφοροποιημένο πορτοφόλιο υποψηφίων εμβολίων με διαφορετικές τεχνολογίες και διαφορετικές εταιρείες, ο πρώτος πυλώνας της στρατηγικής στοχεύει στην διασφάλιση παραγωγής ικανών ποσοτήτων για Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο στόχος αυτός θα επιτευχθεί μέσα από προσύμφωνα αγοράς ή συμφωνίες προ-αγοράς (advance purchase agreement) με παραγωγούς εμβο-

44. EMA, “Human regulatory- Ebola”, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/ebola>.

45. Γεώργιος Δάϊκος, “Εγκώμιο στους Γιατρούς- Νοσηλευτές, θύματα του ιού Ebola”, Η θέση του Γιατρού στην Κοινωνία (II), Εταιρεία Διάδοσης του Ιπποκράτειου Πνεύματος, Μάρτιος 2015, με παραπομπή σε Obituary, Remembering Health Workers who died from Ebola, Lancet 2014, 384:2201-06 και εξώφυλλα του περιοδικού Times.

46. WHO, “Emergencies: The history of Zika virus”, <https://www.who.int/emergencies/zika-virus/timeline/en>

47. Gregory A. Poland et al. “Zika vaccine Development: Current Status” (2019) Thematic Review of Vaccines.

48. Ε&Α= “Έρευνας & Ανάπτυξης”, η συντομογραφία έχει επικρατήσει ως φαρμακευτική ορολογία.

49. Βλ. και Ερωτήσεις και Απαντήσεις: κορονοϊός και στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια, 24 Σεπτεμβρίου 2020.

50. European Parliament Resolution of 10th July 2020 on the EU’s public health strategy post COVID-19 (2020/2691 RSP), το κείμενο δεν είναι ακόμα -27.11.2020- διαθέσιμο.

λίων, υπό την διαλυτική αίρεση της αδειοδότησης των εμβολίων αυτών από τον ΕΜΑ, με επιμερισμό του κόστους έρευνας και ανάπτυξης και επομένως και του ρίσκου. Νομική βάση των συμβάσεων αυτών αποτελεί ο **Κανονισμός ΕΕ 2016/369** και συγκεκριμένα το άρθρο 4 παρ. 5 αυτού, που παρέχει στην Κομισιόν την δυνατότητα επείγουσας υποστήριξης των κρατών εντός της Ένωσης⁵¹, ενώ η Κομισιόν, νομιμοποιείται να διεξάγει τις διαπραγματεύσεις αυτές στο όνομα και για λογαριασμό των Κρατών Μελών σύμφωνα με την απόφαση C (2020) 4192 της 18.6.2020. Τα Κράτη Μέλη έχουν πέντε μέρες προθεσμία να δηλώσουν ότι δεν επιθυμούν την δέσμευση τους από την συμφωνία αυτή (opt-out), ωστόσο παρέλευση της προθεσμίας αυτής, συνεπάγεται την σιωπηρή αποδοχή τους.

Σε αντάλλαγμα του δικαιώματος αγοράς συγκεκριμένου αριθμού δόσεων σε **καθορισμένη τιμή**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρηματοδοτεί **προκαταβολικά** μέσα από τις συμφωνίες προαγοράς μέρος των εξόδων που αντιμετωπίζουν οι παραγωγοί εμβολίων. Το υψηλό κόστος, σε συνδυασμό με το υψηλό ποσοστό αποτυχίας, κάνει τις επενδύσεις σε έρευνα για το εμβόλιο κατά του Covid-19 μια απόφαση υψηλού ρίσκου για τις εταιρείες, με αποτέλεσμα οι συμφωνίες προαγοράς να **επιτρέπουν επενδύσεις που υπό ομαλές συνθήκες δεν θα συνέβαιναν ποτέ**. Τα Κράτη Μέλη θα αγοράσουν τα εμβόλια **απευθείας από την παραγωγό εταιρεία** σε ίση κατανομή αναλόγως του πληθυσμού τους. Η **ευρωπαϊκή χρηματοδότηση** θεωρείται **προκαταβολή** για τα εμβόλια που τελικά θα αγοραστούν από τα Κράτη Μέλη. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο όλα τα κράτη μέλη καλούνται να συμπληρώσουν τον προϋπολογισμό του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης (Emergency Support Instrument ESI). Οι συμφωνίες θα χρηματοδοτηθούν μέσω του μηχανισμού με €2.7 δισεκατομμύρια ευρώ, τα Κράτη Μέλη έχουν όμως την δυνατότητα να συμπληρώνουν το ύψος του μηχανισμού αυτού. Στην περίπτωση αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση, ενεργεί με σχέση άμεσης αντιπροσωπείας σε σχέση με τα Κράτη Μέλη αλλά και ως **ρυθμιστής του ανταγωνισμού των παικτών της αγοράς** των εμβολίων. Όλα τα έως σήμερα έξι ισχύοντα συμβόλαια προβλέπουν επίσης την δυνατότητα των Κρατών Μελών να δωρίσουν ή να ξανα-πουλήσουν δόσεις εμβολίων σε τρίτες χώρες, στο πλαίσιο της παγκόσμιας αλληλεγγύης, συμπληρώνοντας τον μηχανισμό στήριξης με τα χρήματα που θα αποκομίσουν. Οι δε φαρμακευτικές εταιρείες παρασκευάζουν τα εμβόλια **at no profit** αλλά και **no loss** για αυτές, με την τιμολόγηση των εμβολίων να υπολογίζεται στο κόστος των προϊόντων (cost of goods),

χωρίς βεβαίως η Κομισιόν να δημοσιεύει τα ακριβή κόστη των προϊόντων.

Το θέμα, όπως ήταν λογικό, είναι τόσο επείγον και επίκαιρο που έχει προκαλέσει και την αντίδραση των κοινωνικών εταίρων υπέρ και κατά αυτών των εμπιστευτικών όρων των συμφωνιών. Σε επιστολή τους προς την Επίτροπο Υγείας, η Ευρωπαϊκή Οργάνωση Καταναλωτών (BEUC) θεωρεί ζωτικής σημασίας κάθε συμφωνία που συνάπτεται με παρασκευαστές εμβολίων, η οποία περιέχει πιθανώς, μεταξύ άλλων, και **ρυθμίσεις της αστικής ευθύνης** μεταξύ των εταιρειών και των κρατών, να είναι απολύτως διαφανής και να έχουν όλοι πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια. Κατά την BEUC οι καταναλωτές θα πρέπει να επωφελούνται από συστήματα γρήγορης και αποτελεσματικής αποκατάστασης της βλάβης τους, εάν υποστούν ανεπιθύμητη ενέργεια, ωστόσο οι παρασκευαστές εμβολίων **πρέπει να παραμείνουν υπεύθυνοι για τα προϊόντα που αναπτύσσουν και θα πρέπει να υποχρεούνται να διατηρούν αυστηρή μετά την εμπορία παρακολούθηση**. Σε κοινή δήλωση τους, έξι ομάδες υγείας, ζητούν μεγαλύτερη διαφάνεια στη διακυβέρνηση των συμφωνιών αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών της ΕΕ για εμβόλια Covid-19 · υψηλά πρότυπα κανονιστικής αξιολόγησης · διαφάνεια της κοινής διαδικασίας προμηθειών · και διαφανείς ρήτρες ευθύνης για να διασφαλιστεί ότι οι ευθύνες κατανέμονται δίκαια. Στην έκθεσή του σχετικά με την άσκηση πιέσεων από τη φαρμακευτική βιομηχανία κατά τη διάρκεια της πανδημίας, το Παρατηρητήριο Εταιρικής Ευθύνης της Ευρώπης καταγγέλλει ότι οι συμφωνίες προαγοράς **«διαπραγματεύονται στο σκοτάδι»** και χρησιμοποιούν δημόσια χρήματα για την εξάλειψη του οικονομικού κινδύνου και της ευθύνης από τις εταιρείες εμβολίων, χωρίς αντίστοιχους όρους δημοσίου συμφέροντος. Τέλος, η τρέχουσα πρωτοβουλία των Ευρωπαίων πολιτών «Δικαίωμα Θεραπείας» καλεί την ΕΕ **«να θέσει τη δημόσια υγεία πριν από το ιδιωτικό κέρδος [και] να κάνει τα αντι-πανδημικά εμβόλια και θεραπείες ένα παγκόσμιο κοινό αγαθό, ελεύθερα προσβάσιμο σε όλους»**.

Ωστόσο, στις συμβάσεις της Κομισιόν με τις φαρμακευτικές εταιρείες, οι εταιρείες καθίστανται οι αποκλειστικοί δικαιούχοι των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα, η συζήτηση πλέον περί εθνικοποίησης της πατέντας να είναι εκπρόθεσμη.

Β. Δεύτερος Πυλώνας: Ρυθμιστική Ευελιξία χωρίς συμβιβασμούς στην ασφάλεια

Κανονικά, όλα τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα ενός φαρμάκου και όλα τα απαιτούμενα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται κατά την έναρξη της διαδικασίας αξιο-

51. The ESI Regulation.

λόγησης στην επίσημη αίτηση για άδεια κυκλοφορίας (Καν. 726/2004). Η νομοθεσία της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα, προσφέρει όμως ρυθμιστικές ευελιξίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επιταχύνουν την έγκριση και τη διαθεσιμότητα εμβολίων Covid-19. Αυτές περιλαμβάνουν την έγκαιρη συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τη διεθνή συνεργασία. Εκεί ακριβώς, στις υπάρχουσες δυνατότητες ευελιξίας, εστιάζει ο δεύτερος πυλώνας: έγκαιρη συνεργασία σημαίνει ταχεία διαδικασία έγκρισης με **κυλιόμενες αξιολογήσεις (rolling reviews)** δηλ. αξιολόγηση των δεδομένων **άμεσα μόλις αυτά καθίστανται διαθέσιμα**, έτσι ώστε ο EMA να μπορεί να αρχίσει την αξιολόγηση, ενόσω η ανάπτυξη του εμβολίου βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη. Στην περίπτωση δηλ. κυλιόμενης αξιολόγησης, τα δεδομένα αξιολογούνται παράλληλα με τις κλινικές μελέτες, καθώς καθίστανται διαθέσιμα από συνεχιζόμενες μελέτες, **προτού υποβληθεί επίσημη αίτηση**. Αυτό μειώνει σημαντικά τους κανονικούς χρόνους αξιολόγησης, καθώς τα περισσότερα δεδομένα αναθεωρούνται γρήγορα, διατηρώντας παράλληλα τις αρχές της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Μόλις ολοκληρωθεί το πακέτο δεδομένων, η εταιρεία υποβάλλει επίσημη αίτηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία στην περίπτωση αυτή, δεν καθυστερεί να εκδοθεί.

Μια άλλη δυνατότητα που παρέχεται στο δίκαιο της ΕΕ είναι η ταχεία έγκριση εμβολίων που είχε εφαρμοστεί για πανδημίες ή επιδημίες γρίπης, για τις οποίες ο EMA έχει θεσπίσει δύο ειδικές διαδικασίες έγκρισης⁵² που προβλέπουν **κατ' εξαίρεση ή/και υπό όρους έγκριση εμβολίων γρίπης**, είτε πριν από μια πανδημία, βάσει στελεχών που μπορεί να προκαλέσουν βίαιες εξάρσεις της νόσου (διαδικασία «mock-up») ή κατά τη διάρκεια της πανδημίας, επιταχύνοντας τη φάση των -προ της έγκρισης- κλινικών δοκιμών (επείγουσα διαδικασία), που βασίζεται σε λιγότερο ολοκληρωμένα δεδομένα απ' ότι θα συνέβαινε κανονικά (με θετική σχέση οφέλους -κινδύνου) και υποχρέωση για τους κατόχους αδειάς κυκλοφορίας, όσον αφορά τα δεδομένα να τα συμπληρώσουν και να τα υποβάλλουν προς αξιολόγηση, **με ετήσια επανεξέταση**, αποτελεί επίσης μια λύση ανάγκης.

Για να διευκολυνθεί η ταχεία παραγωγή εμβολίων COVID-19, αφού εγκριθούν, η Επιτροπή συζήτησε την **ευελιξία επισήμανσης και συσκευασίας**⁵³ με τα κράτη μέλη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπου είναι δυνα-

τόν και για προσωρινή περίοδο. Παραδείγματα ευελιξίας που παρουσιάζονται είναι παρουσιάσεις πολλαπλών δόσεων, η δυνατότητα περιορισμού των πληροφοριών συσκευασίας και επισήμανσης (ΠΧΠ και ΦΟΧ) σε μια επίσημη γλώσσα της ΕΕ και η επιλογή χωριστής διανομής και εκτύπωσης των φυλλαδίων συσκευασίας.

Για την ταχύτερη διανομή του εμβολίου, η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτές τις ευελιξίες κατά τον καθορισμό των όρων επισήμανσης και συσκευασίας και οι χώρες πρέπει να κοινοποιούν αυτές τις πληροφορίες στους πολίτες με σαφήνεια και αποτελεσματικότητα. Όπως περιγράφεται στη στρατηγική της ΕΕ, τέτοιες ευελιξίες μπορούν να υποστηρίξουν την ταχύτερη ανάπτυξη του εμβολίου αυξάνοντας την παραγωγική ικανότητα, μειώνοντας το κόστος μεταφοράς, βελτιστοποιώντας τους χώρους αποθήκευσης, βελτιώνοντας την κατανομή των δόσεων μεταξύ των κρατών μελών και περιορίζοντας τις πιθανές επιπτώσεις σχετικά με την παραγωγή άλλων εμβολίων ρουτίνας.

Ορισμένα δε από τα υπό ανάπτυξη εμβόλια περιέχουν εξασθενημένους ιούς ή ζωντανούς φορείς, οι οποίοι ενδεχομένως εμπίπτουν στον ορισμό των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ). Το γεγονός αυτός αντιμετωπίστηκε επειγόντως και τέθηκε σε ισχύ στις 18 Ιουλίου 2020 ο **Κανονισμός 2020/1043** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 2020 «σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό (COVID-19)», που αποτελεί το μόνο -μέχρι συγγραφής του παρόντος- νομοθετικό κείμενο της ΕΕ επί του θέματος. Ο Κανονισμός αυτός αναφέρεται στην γενετική τροποποίηση ιών αγρίου τύπου και παρέχει προσωρινή παρέκκλιση από τις απαιτήσεις των οδηγιών 2001/18ΕΚ και 2009/4/ΕΚ -ενόσω διαρκεί η πανδημία COVID- από την υποχρέωση προηγούμενης αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου και συγκατάθεσης των αρχών, χωρίς βεβαίως να απαλλάσσει τους αναδόχους των κλινικών μελετών να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των αρνητικών επιπτώσεων, οι οποίες αναμένεται να προκύψουν κατόπιν σκόπιμης ή ακούσιας ελευθέρωσης δοκιμαζόμενων φαρμάκων στο περιβάλλον.

Μετά την έγκριση, η νομοθεσία της ΕΕ, στο πλαίσιο της διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού, απαιτεί την διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς του εμβολίου⁵⁴. Στο πλαίσιο αυτό θα διεξα-

52. EMA, "Authorization Procedures", <https://www.ema.europa.eu/en/authorization-procedures>".

53. Ειδικά για την ευελιξία στις γλωσσικές απαιτήσεις του ΦΟΧ βλ. αρθ. 88 παρ. 3 ΥΑ32221/ΦΕΚ/1049/Β/2013.

54. Βλ. διατάξεις φαρμακοεπαγρύπνησης 133επ ΥΑ32221/ΦΕΚ/1049/Β/2013.

χθούν μελέτες από δημόσιες αρχές που είναι υπεύθυνες για προγράμματα εμβολιασμού. Τέτοιες μελέτες μπορεί επίσης να ζητηθούν σε εταιρείες, ως μέρος των προϋποθέσεων για τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας τους.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και διεθνείς εταίρους, θα δημιουργήσει ενισχυμένα συστήματα επιτήρησης - μέσω δομημένης πλατφόρμας- ενσωματώνοντας τόσο τα δεδομένα σχετικά με την επιδημιολογία της νόσου όσο και τα ποσοστά κάλυψης εμβολιασμού μεταξύ των ομάδων στόχων. Τα κράτη μέλη θα κληθούν να κοινοποιήσουν τα εθνικά τους δεδομένα επιτήρησης σχετικά με ανεπιθύμητες παρενέργειες σε άλλα κράτη μέλη και τις ευρωπαϊκές αρχές. Αυτές οι δραστηριότητες στοχεύουν στο να διασφαλίσουν ότι τυχόν νέες πληροφορίες μετά την κυκλοφορία θα εντοπίζονται, συγκεντρώνονται, και αξιολογούνται κεντρικά το συντομότερο δυνατό, ώστε να λαμβάνονται έγκαιρα κατάλληλες κανονιστικές ενέργειες για την προστασία των ασθενών και τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο βεληνεκές. Στην πράξη δημιουργείται ένα ευρωπαϊκό δίκτυο κλινικών δοκιμών εμβολίων, με επίκεντρο τις δοκιμές φάσης 3 (αποτελεσματικότητα και ασφάλεια) και φάση 4 (συνεχιζόμενη αξιολόγηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μετά την εισαγωγή). Ευνόητο ότι, οποιοδήποτε σύστημα παρακολούθησης, σε περίπτωση που περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (EDPB) θα διαδραματίσει ενεργό συντονιστικό ρόλο μεταξύ των αρχών προστασίας δεδομένων της ΕΕ.

VII. Ολοκλήρωση της Στρατηγικής: Παγκόσμια Αλληλεγγύη- Μηχανισμός COVAX

Ο μηχανισμός COVAX είναι ένας παγκόσμιος μηχανισμός οικονομικής στήριξης της έρευνας εμβολίων, του οποίου ηγείται η Παγκόσμια Συμμαχία για τα Εμβόλια και τις Ανοσοποιήσεις (GAVI), ο συνασπισμός για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ). Στις 18 Σεπτεμβρίου, η «Ομάδα Ευρώπη»⁵⁵ - δηλ. η Επιτροπή και τα 27 κράτη μέλη - προσχώρησαν στον COVAX, στον πυλώνα εμβολίων Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A) που ξεκίνησε τον Απρίλιο, και συγκεντρώνει κυβερνήσεις, επιστήμονες, επιχειρήσεις, κοινωνία των πολιτών, φιλάνθρωπους και οργανισμούς υγείας, με στόχο την επιτάχυνση της ανάπτυξης, της παραγωγής και της δι-

καις πρόσβασης σε Διαγνωστικά Covid-19, Θεραπευτικά και εμβόλια. Ο μηχανισμός COVAX στοχεύει να κάνει τις πλουσιότερες χώρες να εγγραφούν για να βοηθήσουν στη χρηματοδότηση εμβολίων για χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος ελέγχοντας έτσι και τον περιφερειακό κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή αποσκοπεί στην επιτάχυνση της ανάπτυξης, της κατασκευής και της ανάπτυξη εμβολίων COVID-19, την ικανότητα έγκρισης και αποτελεσματικής αξιοποίησης εμβολίων σε χώρες εταίρους σε όλο τον κόσμο, μεσαίου ή χαμηλού εισοδήματος, και εγγυάται δίκαιη και ισότιμη πρόσβαση σε παγκόσμιο επίπεδο. Για εμάς, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η υποστήριξη των γειτόνων βαλκανικών χωρών μέσω του μηχανισμού αυτού.

Η Επιτροπή, ως ο μεγαλύτερος δωρητής, θα συνεισφέρει στον COVAX €400 εκατομμύρια σε μετρητά και εγγυήσεις: αρχικά €230 εκατομμύρια σε μετρητά μέσω δανείου από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, με την υποστήριξη του ίδιου ποσού με εγγυήσεις που παρέχονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ, που θα συμπληρωθούν με €170 εκατομμύρια σε χρηματοοικονομικές εγγυήσεις από τον προϋπολογισμό της ΕΕ. Η συμμετοχή της ΕΕ στο COVAX συμπληρώνει τις διαπραγματεύσεις με τις εταιρείες εμβολίων, στο πλαίσιο της στρατηγικής της Ευρώπης.

Με την συμμετοχή της στην δράση COVAX, η ΕΕ τοποθετείται ως ηγέτης της παγκόσμιας προσπάθειας αλληλεγγύης για την επιτάχυνση της καθολικής πρόσβασης στα εμβόλια. Στο πλαίσιο της παγκόσμιας απόκρισης της Επιτροπής, έχουν δεσμευτεί 15,9 δισεκατομμύρια ευρώ για καθολική πρόσβαση σε δοκιμές, θεραπείες και εμβόλια κατά του κορονοϊού, καθόσον η καθιέρωση του εμβολίου ως παγκόσμιο κοινό αγαθό αποτελεί προτεραιότητα και για τους πιο ευάλωτους πληθυσμούς του κόσμου.

VIII. Κριτήριο επιτυχίας: ο βαθμός αποδοχής στο εθνικό πεδίο (Κράτη- Μέλη)

Κατά τις επίσημες εκτιμήσεις της Κομισιόν, μετά την έναρξη των εμβολιασμών (27/12/2020), μεγάλος αριθμός εμβολίων θα είναι έτοιμος προς διάθεση το πρώτο τρίμηνο του 2021 με στόχο να έχει εμβολιαστεί το 80% του πληθυσμού άνω των 80 ετών μέχρι τον Μάρτιο 2021 και το 70% του ενήλικου πληθυσμού μέχρι το καλοκαίρι⁵⁶. Η Ευρώπη πρέπει να έχει ευρύ χαρτο-

55. "Team Europe".

56. Η Πρόεδρος της Κομισιόν κ. Ούρσουλα Φον ντερ Λάιεν και η Επίτροπος Υγείας κ. Στέλλα Κυριακίδου, έχουν επικριθεί έντονα, κυρίως από την γερμανική κυβέρνηση, ότι καθυστέρησαν ιδιαίτερα τις διαπραγματεύσεις μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών, εμμένοντας ιδιαίτερα στο ζήτημα

φυλάκιο υποψηφίων εμβολίων για να μεγιστοποιήσει τις πιθανότητες ταχείας λύσης για όλους τους Ευρωπαίους. Ένα τέτοιο χαρτοφυλάκιο πρέπει να περιέχει **εμβόλια με διαφορετικές τεχνολογικές προσεγγίσεις, προκειμένου να επιτευχθούν οι υψηλότερες πιθανότητες εξεύρεσης του πιο κατάλληλου**. Ευνόητο, ότι τα **υψηλά επίπεδα εμβολιαστικής κάλυψης** στο εθνικό επίπεδο, θα είναι ο **βασικός δείκτης αποδοχής και προσβασιμότητας του εμβολίου** και το κριτήριο επιτυχίας του όλου εγχειρήματος.

Είναι επομένως επιτακτική ανάγκη, τα Κράτη Μέλη να ακολουθήσουν μια **κοινή συγχρονισμένη πολιτική εμβολιασμού** και να εφαρμόσουν παράλληλα με τον εμβολιασμό, **τεκμηριωμένα και αναλογικά μη φαρμακευτικά μέτρα και ιατρικά αντίμετρα**, για τον περιορισμό των ποσοστών μόλυνσης σε διαχειρίσιμα επίπεδα⁵⁷. Θα πρέπει να λάβουν (και νομοθετήσουν) ορισμένα **προπαρασκευαστικά και επικοινωνιακά μέτρα**, προκειμένου να καταστήσουν δυνατή την όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική και στοχευμένη διάθεση, ακολουθώντας τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες. Ο συνολικός αριθμός των δόσεων εμβολίου θα είναι **περιορισμένος κατά τα αρχικά στάδια της ανάπτυξης** και πριν από την αύξηση της παραγωγής. Η απόφαση σχετικά με το ποιες ομάδες θα πρέπει να έχουν προτεραιότητα στην πρόσβαση στα εμβόλια είναι πολύ δύσκολη, ωστόσο προκύπτει μάλλον αβίαστα ότι, εκτός των ευπαθών ομάδων με προϋπάρχοντα νοσήματα, ιδρυματοποιημένες κοινωνικές ομάδες στις οποίες **δεν μπορούν εκ τω πραγμάτων να εφαρμοστούν μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης λόγω φυσικής γειτνίασης**, θα είναι από τις πρώτες στην λίστα.

Επίσης, ο σχεδιασμός της πολιτικής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι τα εμβόλια COVID-19 θα έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά, διαφορετικές απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς και δεν θα υπάρξει μια λύση για όλες τις περιπτώσεις. Ορισμένα εμβόλια έχουν π.χ. συγκεκριμένες απαιτήσεις θερμοκρασίας (τόσο χαμηλές όσο -70 ° C) και οι διαφορές στα χαρακτηριστικά τους είναι πιθανό να μεταφραστούν σε διαφορετικά μεγέθη συσκευασιών και ειδικές ανάγκες μεταφοράς, τις οποίες πρέπει να λάβουν υπόψιν τους τα Κράτη Μέλη

των τιμών και της αστικής ευθύνης, με αποτέλεσμα καθυστέρηση στους εμβολιασμούς και κυρίως υστέρηση σε σχέση με το Η.Β. και τις ΗΠΑ, βλ. Καθημερινή, 5.2.2021.

57. Βλ. αναλυτικά 15.7.2020 COM(2020) 318 final_ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19.

και να μεριμνήσουν αντίστοιχα. Φαίνεται λοιπόν εξαιρετική η χρησιμότητα ενός πλούσιου χαρτοφυλακίου με διαφορετικά χαρακτηριστικά. Για παράδειγμα, ένα εμβόλιο αποτελεσματικό κατά της σοβαρότητας της νόσου θα πρέπει να χορηγείται σε ευάλωτες ομάδες, ενώ ένα εμβόλιο αποτελεσματικό στη μείωση της μετάδοσης του ιού θα πρέπει να χορηγείται σε ομάδες πιο ευαίσθητες στη διάδοση της νόσου, για παράδειγμα, στους νέους που είναι πιθανό να συμβάλουν στη διάδοση του κορωνοϊού.

Τέλος, μέχρι να προχωρήσει ο εμβολιασμός στα ενδεδειγμένα επίπεδα, η ταξιδιωτική κίνηση αναγκαστικά παραμένει περιορισμένη, χωρίς όμως να κλείνουν τα σύνορα. Κάθε τέτοιος περιορισμός πρέπει να είναι ανάλογος και απολύτως αναγκαίος. Μεγάλη συζήτηση έχει ξεκινήσει για το «Πιστοποιητικό Εμβολιασμού» για το οποίο τάχθηκε ανοικτά υπέρ η Κομισιόν στην τελευταία ανακοίνωσή της την 19.1.2021, ωστόσο, δεν συμφωνεί ο Π.Ο.Υ. θεωρώντας ότι μια τέτοια απαίτηση, βάλλει ευθέως κατά του πυρήνα του ανθρώπινου δικαιώματος της προσωπικής ελευθερίας.

ΙΧ. Τελικές σκέψεις εφ' όλης της ύλης του συντονισμού

Ενώ ο τομέας της δημόσιας υγείας είναι πρωτίστως εθνική αρμοδιότητα, η Επιτροπή εφάρμοσε μια σειρά ενεργειών για τον **συντονισμό των δράσεων** των κρατών μελών έναντι του COVID-19, στην οποία πειθάρχησαν όλα τα κράτη -μέλη, με στόχο την πρόληψη, την ταχύτητα στην εύρεση του εμβολίου και την επάρκεια των ποσοτήτων, σε συνδυασμό με μη φαρμακευτικά μέτρα (π.χ. ψηφιοποιημένες φόρμες τοποθεσίας επιβατών, εφαρμογές παρακολούθησης επαφών και προειδοποίησης (warning apps) και ιατρικά αντίμετρα (κεντρική προμήθεια ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, αναπνευστήρες και εργαστηριακές προμήθειες σε διαγνωστικά rapid tests) για τη διάσπαση των αλυσίδων λοίμωξης και τη διασφάλιση της **ασφαλούς κινητικότητας όλων των πολιτών της ΕΕ**.

Με αφορμή όμως τον COVID, επισημάνθηκαν τα κενά του ρυθμιστικού πλαισίου της ΕΕ για την υγεία. Οι δομές και οι μηχανισμοί για την ευρωπαϊκή προστασία από διασυνοριακές απειλές διευκόλυναν μεν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας και υποστήριξαν συγκεκριμένα εθνικά μέτρα, ωστόσο, περιορίστηκαν στην ικανότητά τους να προκαλέσουν έγκαιρη κοινή αντίδραση σε επίπεδο ΕΕ, να συντονίσουν τις κρίσιμες πτυχές της επικοινωνίας για τους κινδύνους και να διασφαλίσουν την αλληλεγγύη μεταξύ των κρατών μελών.

Η ευελιξία του κανονιστικού πλαισίου με σκοπό την επίσπευση των εγκρίσεων επιτρέπει μόνο τη μείωση του γραφειοκρατικού βάρους όσον αφορά την υποβολή αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή εκθέσεων κλινικών δοκιμών, χωρίς ουσιαστική απόκλιση από τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που καθορίζονται βάσει της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.⁵⁸ Ο ΕΜΑ προσφέρει δωρεάν επιστημονικές συμβουλές σε χορηγούς που αναπτύσσουν θεραπείες ή εμβόλια κατά του COVID-19, έχει εκδώσει οδηγίες σχετικά με τις επιπτώσεις του COVID-19 για τις συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές⁵⁹ και συμμετέχει σε πολλές περιφερειακές και διεθνείς πρωτοβουλίες που σχετίζονται με τον COVID-19.⁶⁰ Ωστόσο, το κύριο έγγραφο που περιγράφει την ευρωπαϊκή πολιτική ετοιμότητας, δηλ. η Απόφαση σχετικά με τις απειλές κατά της υγείας 2013 (Health Threats Decision),⁶¹ δεν επικεντρώνεται σε θεραπευτικά μέτρα (συμπεριλαμβανομένου του εμβολιασμού) και δίνει προτεραιότητα σε άλλες στρατηγικές δημόσιας υγείας, όπως ο συντονισμός της επικοινωνίας για τους κινδύνους και οι μηχανισμοί έγκαιρης προειδοποίησης. Αυτό είναι συμβατό με το δημόσιο διεθνές επίπεδο, όπου οι Διεθνείς Κανονισμοί Υγείας του ΠΟΥ 2005⁶² (IHR) ακολουθούν παρόμοια λογική, δηλ. οι στρατηγικές εμβολιασμού απουσιάζουν σε μεγάλο βαθμό από τον πυρήνα της στρατηγικής αντιμετώπισης των πανδημιών ή επιδημιών και περιορίζονται σε περισσότερο τομεακά ή ad hoc εθελοντικά εργαλεία όπως η EUAL. Πράγματι, σε επίπεδο ΠΟΥ, τόσο το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τη Γρίπη⁶³ (GAP) όσο και το γενικό Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τα Εμβόλια⁶⁴ (GVAP) έχουν σαφέστερη στόχευση σε θέματα προσβα-

σιμότητας (π.χ. καταπολέμηση των ελλείψεων αποθεμάτων ή εξασφάλιση δίκαιης πρόσβασης) παρά στην προώθηση της Ε&Α νέων εμβολίων. Κατά συνέπεια, υπάρχει νομοθετικό κενό πανευρωπαϊκού πλαισίου (Κανονισμός) που να αντικατοπτρίζει μια πιο ολοκληρωμένη στρατηγική για την υγεία και την βιοϊατρική έρευνα, με έμφαση στην προώθηση του εμβολιασμού, για την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών με παράλληλη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

Χ. Μια ευκαιρία να ξανασκεφτούμε την προσέγγιση μας

Κατά τον καθηγητή Marco Rizzi⁶⁵, τρεις αλληλένδετες πτυχές της Ε&Α εμβολίων για πανδημικές και επιδημικές ασθένειες χρειάζονται μεταρρύθμιση:

1. Το μοντέλο που βασίζεται στην αγορά. Η παγκόσμια εξάπλωση του COVID-19 είναι ένα σοβαρό μειονέκτημα για ένα μοντέλο που βασίζεται κυρίως σε ιδιωτικές επενδύσεις για την ανάπτυξη και τη δοκιμή νέων εμβολίων. Ο κορωνοϊός που προκαλεί τη νόσο COVID-19 είναι ο τρίτος που εμφανίζεται σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα, μετά τον SARS το 2002-2003 και τον MERS το 2012.⁶⁶ Και στις δύο προηγούμενες περιπτώσεις, ο σχετικά χαμηλός αριθμός θανάτων και το γεγονός ότι η επιδημία σταδιακά εξαφανίστηκε από μόνη της ώθησε τους ασχολούμενους με την ανάπτυξη εμβολίων να διακόψουν την Ε&Α και να στρέψουν τη χρηματοδότηση σε άλλες πρωτοβουλίες. Αυτό ήταν, όπως κρίνεται εκ των υστέρων, μια πολύ κακή απόφαση, καθώς ένα πλήρως ανεπτυγμένο εμβόλιο για έναν κορωνοϊό θα μπορούσε να αποδειχθεί καθοριστικό στην επιτάχυνση της ανάπτυξης ενός εμβολίου για τον σημερινό κορωνοϊό.⁶⁷ Αυτό που πρέπει να αλλάξει είναι η στρατηγική σκέψη που διέπει την Ε&Α εμβολίων. Η βραχυπρόθεσμη κερδοφορία του τελικού προϊόντος και η αμεσότητα της απειλής δεν μπορούν να αποτελέσουν τις μοναδικές κινητήριες δυνάμεις για επενδύσεις σε Ε&Α. Η ετοιμότητα σε θέματα δημόσιας υγείας πρέπει να επεκτείνει την εμβέλειά της πέρα από την τρέχουσα λογική διαχείρισης υγειονομικών απειλών, ώστε να συμπεριλάβει και τον εμβολιασμό σε τακτική βάση. Οι δημόσιες επενδύσεις στην ετοιμότητα εμβολιασμού πρέπει να αποκτήσουν **διαρθρωτικό χαρακτήρα**.

58. Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6^{ης} Νοεμβρίου 2001 για τον Κοινοτικό Κώδικα που σχετίζεται με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (YA32221/ΦΕΚ/1049/B/2013).

59. EMA, "Implications of coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials", <https://www.ema.europa.eu/en/en/implications-coronavirus-disease-covid-19-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials>".

60. EMA, "COVID-19: What's new?" <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-whats-new>".

61. European Commission, "Crisis Preparedness and Response" https://www.ec.europa.eu/health/preparedness_response/overview_en.

62. WHO, International Health Regulations (2005, WHO).

63. WHO, "Global Action Plan for influenza vaccines". https://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/en/.

64. WHO, Global Vaccine Action Plan 2011-2020, https://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en.

65. Ό.π. ανωτέρω.

66. Nicholas LePan, "Visualizing the History of Pandemics", (Visual - Capitalist.com, 14 March 2020), <https://www.visualcapitalist.com/history-of-pandemics-deadliest/>

67. Liam Mannix, "We should have had vaccine already: Australian expert who cracked virus code", The Sydney Morning Herald (Sydney, 28 March 2020).

2. Με επαρκείς πόρους αφιερωμένους στην Ε&Α, τα κανονιστικά πλαίσια πρέπει να καλύπτουν δυνητικούς πανδημικούς ιούς αναπτύσσοντας **ειδικές διαδικασίες έγκρισης εμβολίων**. Υπό αυτήν την έννοια, θα ήταν ίσως χρήσιμο να διερευνηθούν μοντέλα που βασίζονται στο υπόδειγμα της «διαδικασίας mock up» που σχεδιάστηκε από τον ΕΜΑ και το οποίο επί του παρόντος περιορίζεται σε δυνητικά πανδημικά στελέχη γρίπης.

3. Τέλος, όπως παρατηρήθηκε πρόσφατα στο *Nature*,⁶⁸ επί του παρόντος «δεκάδες εμβόλια κατά του κορωνοϊού βρίσκονται σε ανταγωνισμό». Με δεδομένες τις καταστροφικές επιπτώσεις που έχει ο COVID-19 στη δημόσια υγεία παγκοσμίως και στην παγκόσμια οικονομία, αξίζει να εξεταστεί αν, εν όψει μιας παγκόσμιας πανδημίας, ένα ριζικά διαφορετικό εναλλακτικό μοντέλο βασισμένο στη **συνεργασία κρατών και αγοράς** θα ήταν

καταλληλότερο για τον επείγοντα χαρακτήρα του εγχειρήματος που λέγεται «εμβόλιο». Ήδη εξετάζεται η αμερικανο-ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα αυτό⁶⁹. Βεβαίως, μεγάλα κράτη, με δυνατότητα ατομικής διαπραγμάτευσης με τις εταιρείες, όπως η Γερμανία, δύσκολα, όπως απέδειξε η πρόσφατη κριτική τους προς το κεντρικό σύστημα προμήθειας της ΕΕ, πείθονται να εκχωρήσουν εύκολα τις εθνικές τους δυνατότητες. Όμως οι δυσκολίες αυτές πρέπει να υπερκεραστούν.

Παρόλο που η πορεία προς την ανοσία έναντι της τρέχουσας πανδημίας δεν έχει ακόμα φτάσει στο τέλος της, και έχει προστεθεί σε αυτήν και ο αγώνας δρόμου για τις μεταλλάξεις, η Ε&Α εμβολίων για μελλοντικές επιδημίες, μπορεί να επωφεληθεί από τη σειρά διδαγμάτων που αποκομίσαμε από την COVID 19 και περιγράφονται ενδεικτικά σε αυτή την μελέτη.

68. Ewan Callaway, “Scores of coronavirus vaccines are in competition -how will scientists choose to the best?” *Nature* (London, 30 April 2020).

69. EU-US Agenda for Global Change, Global Health Summit, G2, May 2021.