

## II

*(Komunikaty)*KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

## KOMUNIKAT KOMISJI

**Wytyczne dotyczące optymalnego i racjonalnego zaopatrzenia w leki w celu uniknięcia niedoborów  
podczas pandemii COVID-19**

(2020/C 116 I/01)

**1. Cel i zakres**

Niniejsze wytyczne mają na celu ochronę zdrowia publicznego i zachowanie integralności jednolitego rynku, a zarazem zapewnienie w Europie potrzebnego podczas pandemii COVID-19 zaopatrzenia w leki po przystępnych cenach.

Położono w nich nacisk na racjonalne zaopatrzenie w leki używane w leczeniu pacjentów z COVID-19, przydział tych leków i ich stosowanie. Obejmują one również wszelkie leki, w przypadku których istnieje ryzyko wystąpienia niedoborów w związku z pandemią COVID-19.

Poniższe wytyczne skierowane są do państw członkowskich UE i mają również znaczenie dla państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). W wytycznych uznaje się kompetencję państw członkowskich w zakresie organizacji świadczenia opieki zdrowotnej i sprzedaży detalicznej produktów leczniczych. Należy podkreślić, że państwa te zdają się na odpowiedzialne i solidarne działania unijnego przemysłu farmaceutycznego.

Bezprecedensowy charakter pandemii może wymagać od państw członkowskich przedsięwzięcia wyjątkowych środków w celu ochrony zdrowia publicznego. Niniejsze wytyczne zostały opracowane w oparciu o najlepsze praktyki stosowane w państwach członkowskich i udostępnione Komisji.

**2. Wprowadzenie**

Obecny kryzys uwypuklił wiele wyzwań związanych z zapewnieniem zaopatrzenia w leki potrzebne w UE podczas pandemii COVID-19. Istnieją różne sposoby zniwelowania rozdzwienku między podażą a popytem.

*Strona popytu*

Pandemia COVID-19 doprowadziła do znacznego wzrostu popytu na niektóre leki.

W państwach UE/EOG, w których dostępne są dane, około 30 % pacjentów, u których zdiagnozowano COVID-19, jest hospitalizowanych<sup>(1)</sup>, a wielu z nich wymaga terapii tlenowej. W przypadku pacjentów objętych intensywną terapią, którzy wymagają intubacji, podstawowe znaczenie ma jednocześnie leczenie przy pomocy środków znieczulających, antybiotyków, środków zwiotczających mięśnie, leków do resuscytacji i leków antydiuretycznych. Spowodowało to znaczny wzrost zapotrzebowania na te leki i tlen medyczny. Ponadto do celów intensywnej terapii i leczenia podtrzymującego tychże pacjentów z COVID-19 potrzebne są leki stosowane w chorobach układu oddechowego i leki nasercowe, leki przeciwbólowe, leki przeciwzakrzepowe, produkty żywnościowe przeznaczenia medycznego i preparaty pozajelitowe o dużej objętości. W reakcji na pandemię odnotowano również gromadzenie przez obywateli zapasów środków przeciwbólowych dostępnych bez recepty. Zwiększenie zapotrzebowania na leki stosowane w leczeniu COVID-19 może również, w niektórych przypadkach, zagrozić ich dostępności dla pacjentów stosujących te leki w celu kontrolowania występujących u nich chorób przewlekłych lub rzadkich.

<sup>(1)</sup> Sprawozdanie ECDC: Pandemia spowodowana chorobą koronawirusową z 2019 r. (COVID-19): nasilone przenoszenie zakażenia w UE/EOG i w Zjednoczonym Królestwie – siódma aktualizacja z dnia 25.3.2020 r.

Komisja, przy wsparciu ze strony Europejskiej Agencji Leków (EMA), gromadzi dane służące do monitorowania, oceny i przewidywania niedoborów na poziomie UE, zwłaszcza w placówkach szpitalnych. Zgromadzono również informacje na temat łącznego popytu ze strony państw członkowskich oraz potencjalnego wpływu zakazów wywozu wprowadzonych przez państwa trzecie. Na poziomie technicznym EMA przewodniczy regularnej wymianie informacji z państwami członkowskimi na temat niedoborów, która odbywa się poprzez sieć pojedynczych punktów kontaktowych („SPOC”). Sieć SPOC wykorzystywana jest do gromadzenia informacji na temat aktualnych lub spodziewanych niedoborów leków do intensywnej terapii. Podobny proces wprowadzono w celu gromadzenia bezpośrednich zgłoszeń, od zainteresowanych stron należących do łańcucha dostaw, na temat faktycznych i przewidywanych niedoborów leków podstawowych stosowanych w związku z COVID-19, zarówno w odniesieniu do leków dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, jak i krajowej.

#### *Strona podaży*

Komisja uważnie monitoruje sytuację od początku kryzysu. Cotygodniowe spotkania z unijnymi stowarzyszeniami reprezentującymi różne podmioty farmaceutycznego łańcucha dostaw mają na celu zachęcanie przemysłu do wymiany informacji, zgłaszania niedoborów i przewidywania wszelkich zakłóceń w dostawach produktów o podstawowym znaczeniu. Komisja oficjalnie wezwała przemysł farmaceutyczny do zwiększenia mocy produkcyjnych w odniesieniu do wszystkich leków, na które istnieje zwiększone zapotrzebowanie w wyniku COVID-19, a w szczególności w odniesieniu do tych leków, w przypadku których istnieje ryzyko braków w zaopatrzeniu.

Stało się oczywiste, że środki protekcyjny wpływają na światowy łańcuch dostaw produktów farmaceutycznych. Zakazy wywozu i gromadzenie zapasów krajowych, zarówno w UE, jak i poza jej granicami, mogą z łatwością prowadzić do niesprawiedliwych różnic w zaopatrzeniu oraz niedoborów w UE i na całym świecie. Całkowite zakazy wywozu leków nie są zgodne z Traktatem i utrudniają funkcjonowanie jednolitego rynku. Komisja Europejska wzywa wszystkie państwa członkowskie do zniesienia nieuzasadnionych zakazów wywozu leków w obrębie jednolitego rynku.

Praktyki gromadzenia zapasów na wypadek ewentualnych niedoborów mogą jeszcze bardziej przyczynić się do faktycznego wystąpienia takich niedoborów. Chociaż gromadzenie pewnych ilości leków podstawowych na wypadek sytuacji nadzwyczajnych jest zrozumiałe, to ogólnie rzecz biorąc, im bardziej skoncentrowane lokalnie jest gromadzenie zapasów, tym większa będzie tendencja do niekontrolowanego przyrostu łącznego wyprzedzającego zapotrzebowania, które, o ile podaź za nim nie nadąży, doprowadzi do niedoborów w miejscach, w których powstały rzeczywiste potrzeby. Gromadzenie zapasów na poziomie UE (np. za pośrednictwem rescEU) jest zatem optymalnym rozwiązaniem dla wszystkich państw członkowskich, a wszelkie gromadzenie zapasów przez państwa członkowskie powinno odbywać się na poziomie krajowym i powinno dotyczyć umiarkowanych ilości na podstawie wskazań epidemiologicznych.

Zmniejszone moce produkcyjne, zaprzestanie działalności dostawców surowców i farmaceutycznych składników czynnych („API”), kwestie logistyczne w państwach dotkniętych pandemią, a także bariery transportowe między państwami również mają bezpośredni wpływ na dostępność leków, jak też na opracowywanie nowych metod leczenia COVID-19. Wprowadzone na całym świecie środki izolacji doprowadziły do zakłóceń w przewozach lotniczych i morskich oraz wzrostu ich cen.

Ważne jest, by uświadomić sobie, że żaden kraj nie jest samowystarczalny w zakresie surowców, półproduktów, API i gotowych leków niezbędnych do zapewnienia sprawnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej.

Wszystkie opisane powyżej elementy przyczyniają się do zwiększonego ryzyka niedoborów podstawowych leków do leczenia COVID-19 (zwanymi dalej „lekami podstawowymi”). Dlatego też kluczowe znaczenie ma optymalizacja i racjonalizacja zaopatrzenia, przydziału i wykorzystania w celu zapewnienia optymalnej dostępności leków podstawowych potrzebnych do reagowania na pandemię.

### **3. Demonstracja solidarności**

#### *a. Zniesienie zakazów i ograniczeń wywozu*

Oczekuje się, że państwa członkowskie będą chronić zdrowie publiczne w duchu europejskiej solidarności<sup>(2)</sup>. Dla osiągnięcia tego celu niezwykle ważne jest, aby państwa członkowskie zniosły zakazy wywozu dotyczące leków w obrębie jednolitego rynku. Chociaż zrozumiałe jest, że poszczególne państwa pragną zapewnić dostępność leków podstawowych na szczeblu krajowym, zakazy wywozu są szkodliwe dla dostępności leków dla pacjentów europejskich, nawet jeśli są one prawnie uzasadnione. Środków prowadzących do rekwirowania leków, półproduktów lub API bądź do nakładania rygorów ograniczających ich produkcję nie należy w ogóle brać pod uwagę. Takie środki, zwłaszcza w przypadku ich stosowania wobec API lub półproduktów, stanowią zagrożenie dla zaopatrzenia, ponieważ prowadzą do spowolnienia produkcji przemysłowej.

<sup>(2)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Banku Centralnego, Europejskiego Banku Inwestycyjnego i Eurogrupy w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19, COM(2020) 112 final z dnia 13.3.2020 r.

b. *Unikanie gromadzenia zapasów w poszczególnych krajach*

Pandemia COVID-19 dotyka wszystkich państw członkowskich. Muszą one zapewnić dostępność leków podstawowych w tych szpitalach i aptekach, które najbardziej ich potrzebują, bez względu na ich lokalizację. Zapobiegawcze gromadzenie zapasów przez państwa członkowskie powoduje, że zagrożone jest zaopatrzenie we wszystkich państwach. Co więcej, bardziej skoncentrowane lokalnie gromadzenie zapasów może być jeszcze bardziej szkodliwe – państwa członkowskie powinny zatem dopilnować, aby nie było możliwe gromadzenie zapasów przez hurtowników i apteki (w tym przez apteki szpitalne).

c. *Unikanie sytuacji, w których informacje wprowadzające w błąd powodują niewłaściwe wykorzystanie i gromadzenie zbędnych zapasów*

Aby zapobiegać panice zakupowej lub nieracjonalnemu używaniu przez obywateli i nadmiernym zakupom realizowanym przez hurtowników i farmaceutów, organy krajowe powinny dopilnować, aby uczestnicy łańcucha dostaw mieli dostęp do wiarygodnych informacji na temat stosowania leków w kontekście COVID-19. Państwa członkowskie powinny informować obywateli o działaniach podejmowanych w celu rozwiązania aktualnych i potencjalnych problemów związanych z dostępnością oraz prostować wszelkie wprowadzające w błąd informacje dotyczące niedoborów. Państwa członkowskie powinny również uwzględniać informacje przekazywane przez Europejską Agencję Leków.

#### 4. Zapewnienie zaopatrzenia

a. *Zwiększenie i reorganizacja produkcji*

Obecny kryzys wymaga znacznego zwiększenia produkcji. Może on również wymagać reorganizacji łańcuchów dostaw i linii produkcyjnych oraz wykorzystania istniejących zapasów do jak najszybszego zwiększenia wydajności. W przypadku gdy takie tymczasowe środki wprowadzone przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne wymagają współpracy lub koordynacji z innymi przedsiębiorstwami w celu zapewnienia stałej opieki pacjentom z COVID-19, Komisja jest gotowa zapewnić tym przedsiębiorstwom wytyczne i pewność prawa w odniesieniu do przestrzegania przez nie unijnych reguł konkurencji <sup>(3)</sup>.

Państwa członkowskie przy wsparciu Komisji i Europejskiej Agencji Leków powinny nadal:

- żądać od uczestników łańcucha dostaw monitorowania ich zapasów i mocy produkcyjnych, dzielenia się informacjami z władzami, zgłaszania niedoborów i monitorowania wszelkich potencjalnych zakłóceń w zaopatrzeniu w leki podstawowe;
- w zależności od potrzeb żądać podejmowania przez przemysł wspólnych wysiłków na rzecz znalezienia skutecznych środków i zasobów w celu ograniczenia niedoborów i zaspokojenia zapotrzebowania na leki stosowane w leczeniu COVID-19, ułatwiać takie wysiłki i koordynować je; oraz
- w zależności od potrzeb stymulować popyt i realizować inicjatywy w zakresie zamówień publicznych, aby dostarczyć bodźca do odpowiedniego zaopatrzenia pacjentów (można rozważyć użycie narzędzi na poziomie UE, takich jak rescEU i unijna umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień, a także instrument na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, po zatwierdzeniu przez władzę budżetową).

b. *Zapewnienie ciągłości produkcji przy pełnym wykorzystaniu mocy produkcyjnych*

Wytwarzanie produktów farmaceutycznych (w tym wszystkich niezbędnych surowców i składników) powinno być uznane za działalność o podstawowym znaczeniu, na której dalsze prowadzenie należy zezwalać. W szczególności należy w miarę możliwości zwiększyć lub przynajmniej utrzymać na obecnym poziomie produkcję leków podstawowych. Państwa członkowskie powinny wspierać przemysł w zwiększaniu mocy produkcyjnych, w szczególności poprzez zachęty podatkowe i pomoc państwa <sup>(4)</sup>. Sprawą najwyższej wagi jest zapewnienie, aby produkty uznane za niezbędne do ochrony zdrowia publicznego były wciąż dostępne po konkurencyjnych cenach <sup>(5)</sup>.

<sup>(3)</sup> Zob. również: komunikat Komisji z dnia 8 kwietnia 2020 r. w sprawie tymczasowych ram na potrzeby oceny kwestii antymonopolowych dotyczących współpracy między przedsiębiorstwami w odpowiedzi na pilne sytuacje wynikające z obecnej pandemii COVID-19, C(2020) 3200.

<sup>(4)</sup> Komunikat Komisji z dnia 3.4.2020 r. w sprawie zmiany w tymczasowych ramach środków pomocy państwa w celu wsparcia gospodarki w kontekście trwającej epidemii COVID-19, C(2020) 2215 final.

<sup>(5)</sup> Wspólne oświadczenie Europejskiej Sieci Konkurencji (ECN) z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie stosowania prawa konkurencji podczas kryzysu wywołanego pandemią koronawirusa ([https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf))

Ponadto następujące środki mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia optymalnego funkcjonowania mocy produkcyjnych:

- Państwa członkowskie powinny zapewnić dostęp do środków ochrony osobistej dla uczestników farmaceutycznego łańcucha dostaw, ponieważ nie tylko są one wymagane na mocy obowiązujących przepisów unijnych dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, ale są również niezbędne do zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym i zapewnienia jakości leków.
- Pracownicy pracujący w zakładach produkcyjnych powinni nadal mieć możliwość przemieszczania się do swojego miejsca pracy. Zgodnie z wytycznymi Komisji szczególną elastyczność należy dopuścić w przypadku pracowników transgranicznych <sup>(6)</sup>.

c. *Wprowadzenie elastyczności regulacyjnej*

W celu zapewnienia wystarczającego zaopatrzenia i optymalizacji mocy produkcyjnych zaleca się, aby państwa członkowskie zastosowały wobec przemysłu farmaceutycznego elastyczność regulacyjną w kontekście zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi.

Biorąc pod uwagę obecny bezprecedensowy kryzys, należy przyspieszyć procedury zmian dostawców API, wyznaczania nowych zakładów produkcyjnych lub przedłużania terminów ważności, pod warunkiem zagwarantowania jakości.

Można by również wprowadzić uproszczone procedury kontroli w odniesieniu do substancji kontrolowanych, które podlegają międzynarodowym przepisom o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi i które są stosowane do wytwarzania wielu leków do intensywnej terapii. W niektórych przypadkach procedury administracyjne spowalniają przemieszczanie tych substancji poprzez granice w obrębie UE. Rozpatrywanie pozwoleń na przywóz powinno zatem zostać przyspieszone, a ułatwienie przepływu leków zawierających substancje kontrolowane między państwami członkowskimi należy uznać za zgodne z opinią Międzynarodowego Organu Kontroli Środków Odurzających.

d. *Monitorowanie dostępnych zapasów na poziomie krajowym*

Państwa członkowskie powinny się dzielić – z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownikami i aptekami szpitalnymi – informacjami, takimi jak prognozy epidemiologiczne <sup>(7)</sup>, które pomagają im w lepszym planowaniu w sytuacji zwiększonego popytu i w reagowaniu na potrzeby danych państw członkowskich. Kontakty między organami krajowymi a przemysłem powinny być organizowane za pośrednictwem jednego punktu kontaktowego. Informacje otrzymane od przedstawicieli przemysłu powinny być udostępniane na szczeblu UE za pośrednictwem sieci SPOC koordynowanej przez EMA. Komisja Europejska powinna być natychmiast informowana o wszelkich – wymagających działań na szczeblu politycznym – problemach z zaopatrzeniem spowodowanych zakazami wywozu wprowadzonymi przez państwa trzecie. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni ze swojej strony zapewnić, aby organy państw członkowskich były niezwłocznie informowane o wszelkich potencjalnych lub spodziewanych brakach oraz o innych istotnych kwestiach.

e. *Zapewnienie niezbędnego wsparcia dla sektora hurtowego*

Hurtownicy leków są odpowiedzialni za dystrybucję leków w UE/EOG. Należy im pozwolić na dalsze prowadzenie działalności w warunkach pełnej zdolności operacyjnej oraz dostarczanie produktów leczniczych szpitalom i aptekom. Ich pracownicy powinni mieć dostęp do niezbędnych środków ochrony osobistej. Aby zapewnić dostawy, kierowcy pojazdów powinni również otrzymywać zezwolenia na przemieszczanie się bez ograniczeń i mieć dostęp do szpitali, aptek i innych miejsc wydawania leków (zwłaszcza na obszarach kwarantanny).

f. *Pełne wprowadzenie w życie uprzywilejowanych korytarzy*

Produkcja i dystrybucja produktów farmaceutycznych jest ponadnarodowa i jest narażona na opóźnienia w kontroli granicznej. Ważne jest, aby w pełni wdrożyć uprzywilejowane korytarze, ustanowione w celu ułatwienia transportu wszystkich towarów, ponieważ umożliwią one sprawny transport nie tylko produktów leczniczych, lecz także surowców, półproduktów, API, substancji pochodzenia ludzkiego (np. osocza) oraz powiązanych materiałów, takich jak opakowania <sup>(8)</sup>. Aby można było faktycznie ułatwić transport, samochody ciężarowe kursujące do/z miejsc produkcji przed odbiorem towaru lub po jego odbiorze również muszą mieć pozwolenie na przekraczanie granic bez opóźnień.

<sup>(6)</sup> Komunikat Komisji z dnia 30.3.2020 r. dotyczący korzystania ze swobodnego przepływu pracowników podczas epidemii COVID-19 (Dz.U. C 102 I z 30.3.2020, s. 12).

<sup>(7)</sup> Jednym z przykładów są prognozy EPI: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

<sup>(8)</sup> Wytyczne dotyczące środków zarządzania granicami w celu ochrony zdrowia i zapewnienia dostępności towarów i usług podstawowych, przyjęte w dniu 16 marca 2020 r. (C(2020) 1753 final), oraz komunikat w sprawie wdrożenia uprzywilejowanych korytarzy, C(2020) 1897 final.

g. *Ułatwianie lotniczego transportu towarowego i innych form transportu*

Obecne środki zapewniające izolację doprowadziły do spadku zdolności przewozowych w lotniczym transporcie towarowym i do wzrostu cen. Przemysł farmaceutyczny polega głównie na małogabarytowych przesyłkach lotniczych. Państwa członkowskie powinny rozważyć działania mające na celu zapewnienie pojemności ładunkowej w lotniczym transporcie leków, API, półproduktów i surowców zgodnie z wytycznymi Komisji <sup>(9)</sup>. Państwa członkowskie powinny zachęcać przewoźników ładunków lotniczych i przesyłek ekspresowych do rezerwowania – na zasadzie wyjątku – zdolności przewozowych na potrzeby dostaw towarów podstawowych, w szczególności zaopatrzenia medycznego i awaryjnego, oraz do stosowania rozsądnych stawek za przewóz takich towarów.

Podobnie usługi morskiego transportu towarowego muszą działać sprawnie i bez zbędnych opóźnień, aby zapewnić ciągłość łańcuchów dostaw <sup>(10)</sup>. Aby można było faktycznie ułatwić transport, statki śródlądowe płynące do miejsc produkcji przed odbiorem towaru lub po jego odbiorze również muszą mieć pozwolenie na przekraczanie granic bez opóźnień.

h. *Zapewnienie sprawiedliwego podziału dostaw*

Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby hurtownie, apteki i szpitale otrzymywały swoje zwykłe dostawy leków. Dodatkowe zapotrzebowanie (dobrowolne zapasy) musi być uzasadnione liczbą pacjentów chorych na COVID-19 na obszarze dotkniętym chorobą. W sytuacjach wysokiego zapotrzebowania należy wprowadzić krajową koordynację między organami, podmiotami zamawiającymi i przedstawicielami przemysłu, aby zagwarantować sprawiedliwą dystrybucję leków. W celu zapewnienia odpowiedniej podaży, w szczególności w przypadku pilnych potrzeb, należy wziąć pod uwagę elastyczność określoną w wytycznych Komisji w sprawie stosowania ram dotyczących zamówień publicznych w sytuacji nadzwyczajnej związanej z kryzysem wywołanym epidemią COVID-19 <sup>(11)</sup>.

Zaleca się regularne organizowanie zamówień w krótkich odstępach czasu w celu uniknięcia niedoborów i zapobieżenia gromadzeniu zapasów. W celu zwiększenia efektywności zakupy dla szpitali powinny być w jak największym stopniu łączone i organizowane przez centralne jednostki zakupujące, działające w sektorze opieki zdrowotnej.

## 5. *Optymalne wykorzystanie leków w szpitalach*

a. *Sprawiedliwa dystrybucja dostępnych leków*

Organy krajowe powinny mieć możliwość realokacji zapasów między szpitalami w zależności od potrzeb. Dostawa leków podstawowych do aptek szpitalnych musi być koordynowana na odpowiednim szczeblu umożliwiającym skuteczną i sprawiedliwą dystrybucję dostępnych leków, w zależności od organizacji i struktury danego państwa członkowskiego. Organy krajowe powinny monitorować zapasy i popyt, organizując skuteczny system raportowania umożliwiający aptekom szpitalnym przekazywanie raz lub nawet kilka razy w tygodniu informacji o dostępnych zapasach leków podstawowych oraz o zapotrzebowaniu na te leki. Powinno to umożliwić przekierowywanie zapasów do szpitali, które ich najpilniej potrzebują. Dzięki skoordynowanym lub zagregowanym zamówieniom można również sprawniej przydzielać dostawy w zależności od potrzeb szpitali.

b. *Wymiana szpitalnych protokołów leczenia pacjentów*

Podawanie leków w szpitalach powinno być zgodne z zatwierdzonymi protokołami szpitalnymi, które optymalizują ilość leków stosowanych w leczeniu pacjentów. Takie protokoły powinny opierać się na dowodach i powinny być dostosowywane na podstawie doświadczeń w leczeniu pacjentów z COVID-19. Państwa członkowskie powinny zachęcać do wymiany tych doświadczeń. Należy udostępnić zoptymalizowane protokoły o potwierdzonych wynikach, tak aby szpitale w całej UE mogły się nimi dzielić. Szpitale mogą korzystać z ustanowionej przez Komisję sieci klinicystów zajmujących się COVID-19 <sup>(12)</sup>, aby dostosowywać swoje protokoły w celu uzyskania lepszych wyników klinicznych oraz zoptymalizowania wykorzystania leków.

c. *Wskazanie zamienników leków na podstawie protokołów szpitalnych i wytycznych krajowych*

W przypadku potwierdzenia niedoborów leków szpitale powinny dostosowywać swoje aktualne protokoły lub ustanawiać nowe zatwierdzone protokoły, w których wskazane są optymalne zamienniki. Informacje te powinny być w stosownych przypadkach udostępniane posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i hurtownikom, aby zapewnić, że będą oni w stanie dostarczać zamienniki leków w przypadku niedoboru leków pierwszego rzutu.

<sup>(9)</sup> Komunikat Komisji w sprawie ułatwiania operacji lotniczego transportu towarowego w trakcie epidemii COVID-19, przyjęty w dniu 26.3.2020 r., C(2020) 2010 final.

<sup>(10)</sup> Komunikat Komisji dotyczący wytycznych w sprawie ochrony zdrowia, repatriacji i organizacji podróży dla marynarzy, pasażerów i innych osób znajdujących się na pokładach statków, przyjęty w dniu 8 kwietnia 2020 r., C(2020) 3100.

<sup>(11)</sup> Wytyczne Komisji Europejskiej w sprawie stosowania ram dotyczących zamówień publicznych w sytuacji nadzwyczajnej związanej z kryzysem wywołanym epidemią COVID-19 (Dz.U. C 108 I z 1.4.2020, s. 1.).

<sup>(12)</sup> Platforma wsparcia zarządzania klinicznego COVID-19: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Przedłużenie terminu ważności leków*

Apteki szpitalne mogą posiadać zapasy leków, których termin ważności niedługo upływa lub już upłynął. Należy zachęcać posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do zwracania się do właściwych organów krajowych o przedłużenie, w miarę możliwości, terminów ważności serii leków podstawowych, w oparciu o dane dotyczące stabilności.

e. *Rozważenie stosowania leków recepturowych lub leków weterynaryjnych*

Aby zastąpić niedostępne leki, należy stosować leki recepturowe. W przypadku krytycznych niedoborów dopuszczonych do obrotu leków podstawowych stosowanych u ludzi należy również rozważyć stosowanie równoważnych leków (ta sama substancja czynna, moc i postać farmaceutyczna) dopuszczonych do stosowania w weterynarii. Zastąpienie powinno być zawsze starannie oceniane i zatwierdzone przez właściwy organ krajowy z uwzględnieniem ewentualnej specyfiki sektora weterynaryjnego. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie właściwego dawkowania i dodatkowe zgłaszanie działań niepożądanych. W przypadku wyczerpania zwykłych źródeł należy zezwolić na pozyskiwanie leków podstawowych poza UE/EOG pod nadzorem organów krajowych lub Europejskiej Agencji Leków.

f. *Podawanie leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi i leków w trakcie badań klinicznych*

W przypadku leków będących w fazie opracowywania lub leków dopuszczonych obecnie do stosowania w leczeniu innych chorób i stosowanych w leczeniu pacjentów z COVID-19 poza zatwierdzonymi wskazaniami („poza wskazaniami rejestracyjnymi”), podawanych pacjentom w ramach krajowych programów wczesnego dostępu lub w trakcie badań klinicznych, ważne jest, aby można było sporządzić pełną prognozę potrzebnych dostaw, biorąc pod uwagę potrzeby pacjentów stosujących te leki zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi. Należy w pierwszej kolejności zaprojektować duże badania kliniczne, w miarę możliwości na poziomie europejskim, ponieważ są one niezbędne do wygenerowania rzetelnych danych. Dane te są wymagane do wykazania skuteczności takich leków, dzięki czemu możliwe będzie odpowiednie informowanie pracowników służby zdrowia i pacjentów oraz podejmowanie decyzji regulacyjnych.

## 6. **Optymalizacja sprzedaży w aptekach w celu uniknięcia gromadzenia nadmiernych zapasów**

a. *Wprowadzenie środków w celu uspokojenia osób zależnych od leków*

Pacjenci mogą mieć tendencję do gromadzenia leków w celu uniknięcia wizyt w aptekach i narażania się na kontakt z koronawirusem podczas pandemii. W związku z tym, aby zapobiec nabywaniu nadmiernej ilości leków przez obywateli, państwa członkowskie powinny zachęcać do stosowania alternatywnych metod dostawy, przynajmniej w odniesieniu do pacjentów należących do grup ryzyka (np. oferowanie usługi dostawy do domu przez lokalne apteki).

b. *Wprowadzenie ograniczeń sprzedaży w aptekach*

Państwa członkowskie powinny ograniczyć wydawanie i sprzedaż niektórych leków na receptę i bez recepty (na przykład wydawać najwyżej jednomiesięczne zapasy leków wydawanych na receptę lub dopuszczać sprzedaż każdemu klientowi maksymalnie jednego opakowania leków dostępnych bez recepty). Państwa członkowskie powinny stosować te limity w odniesieniu do leków, w przypadku których występuje ryzyko niedoboru lub na które jest zwiększony popyt.

c. *Ograniczenie sprzedaży internetowej produktów obarczonych ryzykiem*

Można tymczasowo rozważyć ograniczenie sprzedaży internetowej leków podstawowych w celu lepszej kontroli zaopatrzenia pacjentów w leki podstawowe. Państwa członkowskie powinny również rozważyć szersze informowanie o wspólnym unijnym logo, które pozwala zidentyfikować legalnie działających sprzedawców detalicznych w internecie, aby uniknąć sytuacji, w której pacjenci będą kupowali sfałszowane leki od nieupoważnionych sprzedawców.

d. *Uspokajanie pacjentów*

Państwa członkowskie powinny propagować racjonalne stosowanie leków oraz zapewnić opinię publiczną o dostępności i bezpieczeństwie stosowania leków. Państwa członkowskie powinny również informować obywateli o wszelkich zaleceniach Europejskiej Agencji Leków <sup>(13)</sup>.

---

<sup>(13)</sup> Takich jak zalecenie Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczące stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w leczeniu COVID-19: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf)