

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**Richtsnoeren inzake de optimale en rationele aanvoer van geneesmiddelen om tekorten tijdens de
uitbraak van COVID-19 te voorkomen**

(2020/C 116 I/01)

1. Doelstelling en toepassingsgebied

Deze richtsnoeren hebben tot doel de volksgezondheid te beschermen en de integriteit van de eengemaakte markt te vrijwaren, en er tegelijkertijd voor te zorgen dat Europa kan beschikken over betaalbare geneesmiddelen die nodig zijn tijdens de uitbraak van COVID-19.

Zij zijn gericht op de rationele aanvoer, de toewijzing en het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met COVID-19. Zij hebben ook betrekking op geneesmiddelen waarvoor een risico op tekorten bestaat als gevolg van de COVID-19-pandemie.

Deze richtsnoeren zijn gericht tot de lidstaten van de EU, en zijn eveneens relevant voor de landen van de Europese Economische Ruimte (EER). De richtsnoeren erkennen de bevoegdheid van de lidstaten om de verstrekking van de gezondheidszorg en de detailhandel in geneesmiddelen te organiseren. Er zij op gewezen dat zij afhankelijk zijn van een verantwoordelijk en solidair handelen van de farmaceutische industrie van de EU.

Vanwege de ongekende ernst van de uitbraak kunnen de lidstaten zich genoodzaakt zien uitzonderlijke maatregelen te nemen om de volksgezondheid te beschermen. Deze richtsnoeren zijn opgesteld op basis van beste praktijken die de lidstaten met de Commissie hebben gedeeld.

2. Inleiding

Deze crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd wat betreft het waarborgen van de aanvoer van geneesmiddelen die tijdens de uitbraak van COVID-19 in de EU nodig zijn. De kloof tussen vraag en aanbod kan op verschillende manieren worden gedicht.

Vraagzijde

De COVID-19-pandemie heeft geleid tot een aanzienlijke toename van de vraag naar bepaalde geneesmiddelen.

In de EU/EER-landen waarvan de gegevens beschikbaar zijn, leidt ongeveer 30 % van de bevestigde gevallen van COVID-19 tot ziekenhuisopname⁽¹⁾, waarbij voor veel patiënten zuurstofbehandeling nodig is. Voor patiënten in de intensieve zorg die intubatie nodig hebben, is een gelijktijdige behandeling met anesthetica, antibiotica, spierrelaxantia, reanimatiemedicatie en anti-diuretica essentieel. Dit heeft geleid tot een aanzienlijke toename van de vraag naar deze geneesmiddelen en naar medische zuurstof. Bovendien zijn voor de intensieve en ondersteunende verzorging van die COVID-19-patiënten ademhalings- en cardiogeneesmiddelen, analgetica, antistollingsmiddelen, medische voeding en grote hoeveelheden parenterale geneesmiddelen nodig. Ook hebben burgers, als reactie op de pandemie, voorraden receptvrije pijnstillers gehamsterd. De toegenomen vraag naar geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 kan in sommige gevallen ook leiden tot dreigende tekorten voor patiënten die die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van chronische en/of zeldzame aandoeningen.

⁽¹⁾ Verslag van het ECDC: *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update* van 25.3.2020.

De Commissie verzamelt gegevens om tekorten op EU-niveau, met name in ziekenhuizen, te monitoren, te beoordelen en te anticiperen, en wordt daarbij ondersteund door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Ook wordt informatie verzameld over de totale vraag van de lidstaten en de mogelijke gevolgen van uitvoerverboden van derde landen. Op technisch niveau wisselt het EMA via het centrale contactpunt (het SPOC-netwerk) regelmatig informatie betreffende tekorten uit met de lidstaten. Het SPOC-netwerk wordt gebruikt voor de verzameling van informatie met betrekking tot huidige of te verwachten tekorten aan geneesmiddelen voor intensieve zorg. Er bestaat een vergelijkbare procedure voor het verzamelen van directe verslagen van belanghebbenden in de toeleveringsketen over huidige en verwachte tekorten aan essentiële geneesmiddelen die in de context van COVID-19 worden gebruikt, zowel voor centraal toegelaten als op nationaal niveau toegelaten geneesmiddelen.

Aanbodzijde

De Commissie houdt de situatie sinds het uitbreken van de crisis nauwlettend in de gaten. Er zijn wekelijks bijeenkomsten georganiseerd met de verenigingen in de EU die de verschillende actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen vertegenwoordigen, teneinde de industrie aan te moedigen informatie uit te wisselen, tekorten te melden en te anticiperen op eventuele verstoringen van de levering van essentiële producten. De Commissie heeft de farmaceutische industrie formeel opgeroepen tot de verhoging van de productiecapaciteit voor alle geneesmiddelen waarvoor de vraag als gevolg van COVID-19 is gestegen, en met name voor die geneesmiddelen waarvoor een risico op tekorten bestaat.

Het is duidelijk geworden dat protectionistische maatregelen gevolgen hebben voor de mondiale toeleveringsketen van geneesmiddelen. Uitvoerverboden en het extra aanleggen van nationale voorraden, zowel binnen als buiten de EU, kunnen gemakkelijk leiden tot een onbillijk aanbod van en een tekort aan geneesmiddelen in de EU en de rest van de wereld. Algehele uitvoerverboden voor geneesmiddelen zijn niet in overeenstemming met het Verdrag en belemmeren de werking van de interne markt. De Europese Commissie roept alle lidstaten op om ongerechtvaardigde uitvoerverboden voor geneesmiddelen in de interne markt op te heffen.

Het aanleggen van extra voorraden in afwachting van mogelijke tekorten kan verder bijdragen tot het daadwerkelijk ontstaan van tekorten. Hoewel het aanleggen van bepaalde voorraden van essentiële geneesmiddelen voor gebruik in noodgevallen over het algemeen begrijpelijk is, is het zo dat hoe lokaler het aanleggen van voorraden gebeurt, des te groter de tendens richting een onhoudbare verhoging van de vraag als gevolg van het aanleggen van die lokale voorraden zal zijn. Als de aanvoer dit tempo niet kan volgen, zal dit leiden tot tekorten op plaatsen waar behoefte aan die geneesmiddelen ontstaat. Het aanleggen van voorraden op EU-niveau (bv. via RescEU) is daarom de optimale oplossing voor alle lidstaten, en het aanleggen van extra voorraden door de lidstaten moet op nationaal niveau plaatsvinden en voor gematigde hoeveelheden op basis van epidemiologische aanwijzingen.

Verminderde productiecapaciteit, de tijdelijke sluiting van leveranciers van grondstoffen/werkzame farmaceutische bestanddelen, logistieke kwesties in de getroffen landen en belemmeringen voor het vervoer tussen landen zijn ook rechtstreeks van invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, en op de ontwikkeling van nieuwe behandelingen tegen COVID-19. De afzonderingsmaatregelen die wereldwijd zijn getroffen, hebben geleid tot verstoringen en hogere prijzen voor het luchtvervoer en de scheepvaart.

Er zij op gewezen dat geen enkel land zelfvoorzienend is in de grondstoffen, tussenproducten, werkzame farmaceutische bestanddelen en eindproducten die nodig zijn om een goede functionering van de zorgstelsels te waarborgen.

De hierboven beschreven elementen dragen allemaal bij tot een groter risico op een tekort aan geneesmiddelen die essentieel zijn in de bestrijding van COVID-19 (hierna "essentiële geneesmiddelen" genoemd). Om een optimale beschikbaarheid te waarborgen van de essentiële geneesmiddelen die nodig zijn om deze pandemie te bestrijden, is het van cruciaal belang om de aanvoer, de toewijzing en het gebruik van die essentiële geneesmiddelen te optimaliseren en te rationaliseren.

3. Solidariteit tonen

a. Opheffing van uitvoerverboden en -beperkingen

Van de lidstaten wordt verwacht dat zij de volksgezondheid in de geest van Europese solidariteit beschermen ⁽²⁾. Om dat te bereiken is het van cruciaal belang dat de lidstaten de uitvoerverboden op geneesmiddelen in de interne markt opheffen. Hoewel het begrijpelijk is dat landen de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen op nationaal niveau wensen te waarborgen, brengen uitvoerverboden de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor Europese patiënten in gevaar, zelfs wanneer dergelijke verboden wettelijk gerechtvaardigd zijn. Maatregelen die leiden tot de vordering van geneesmiddelen, tussenproducten of werkzame farmaceutische bestanddelen of de productie ervan, mogen geen optie zijn. Dergelijke maatregelen, en met name die met betrekking tot tussenproducten of werkzame farmaceutische bestanddelen, leiden tot een vertraging van industriële productie en brengen zodoende de aanvoer van geneesmiddelen in gevaar.

⁽²⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19 van 13.3.2020, COM (2020) 112 final.

b. *Nationale voorraden vermijden*

De COVID-19-pandemie treft alle lidstaten. Zij moeten instaan voor de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen in de ziekenhuizen en apotheken die ze het hardst nodig hebben, ongeacht hun locatie. Het preventief aanleggen van extra voorraden door de lidstaten brengt de beschikbaarheid van geneesmiddelen in alle landen in gevaar, en dat en hoe meer voorraden er op één plek worden aangelegd, des te groter is het gevaar voor andere landen. De lidstaten moeten er derhalve voor zorgen dat het aanleggen van extra voorraden door groothandelaren en apotheken (met inbegrip van ziekenhuisapotheken) wordt voorkomen.

c. *Vermijden dat verkeerde informatie leidt tot oneigenlijk gebruik en onnodige aanleg van extra voorraden*

De nationale autoriteiten moeten ervoor zorgen dat de actoren in de toeleveringsketen toegang hebben tot betrouwbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen in de context van COVID-19, zodat paniekinkopen of irrationele consumptie door burgers en buitensporige inkopen door groothandelaren en apotheken kunnen worden vermeden. De lidstaten moeten de burgers informeren over de maatregelen die zijn genomen om reële en potentiële tekorten te verhelpen en eventuele misleidende informatie te corrigeren. De lidstaten moeten ook rekening houden met de communicatie van het Europees Geneesmiddelenbureau.

4. **Waarborgen van de aanvoer**

a. *Het verhogen en reorganiseren van de productie*

Deze crisis vereist een aanzienlijke toename van de productie. Het kan ook nodig zijn toeleveringsketens en productielijnen te reorganiseren en de bestaande voorraden aan te boren om de productie zo snel mogelijk te vergroten. Indien dergelijke tijdelijke maatregelen door farmaceutische ondernemingen samenwerking of coördinatie met andere ondernemingen vereisen om de voortdurende zorg voor COVID-19-patiënten te waarborgen, dan staat de Commissie klaar om die ondernemingen te voorzien van richtsnoeren en rechtszekerheid met betrekking tot de naleving van de mededingingsregels van de EU ⁽³⁾.

De lidstaten moeten de volgende activiteiten voortzetten, met de steun van de Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau:

- actoren in de toeleveringsketen verzoeken toezicht te houden op hun voorraden en productiecapaciteit, informatie uit te wisselen met de autoriteiten, tekorten te melden en mogelijke verstoringen van de levering van essentiële geneesmiddelen te monitoren;
- verzoeken om gezamenlijke inspanningen van de industrie om doeltreffende maatregelen en middelen te vinden om tekorten te verminderen en te voldoen aan de vraag naar COVID-19-geneesmiddelen, en die inspanningen waar nodig bevorderen en coördineren, en
- waar nodig initiatieven op het gebied van de ondersteuning van de vraag en het plaatsen van opdrachten nemen om de beschikbaarheid van de benodigde geneesmiddelen voor patiënten te stimuleren (instrumenten op EU-niveau, zoals RescEU en de gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst van de EU, kunnen worden overwogen, alsook het instrument voor noodhulp zodra dat door de begrotingsautoriteit wordt goedgekeurd).

b. *Handhaving van de productie op volle capaciteit*

De productie door de farmaceutische industrie (met inbegrip van alle noodzakelijke grondstoffen en componenten) moet als een essentiële activiteit worden aangewezen en moet kunnen blijven doorgaan. Met name de productie van essentiële geneesmiddelen moet waar mogelijk worden verhoogd, of ten minste op het huidige niveau worden gehandhaafd. De lidstaten moeten de industrie bijstaan bij de vergroting van hun productiecapaciteit, met name door middel van fiscale stimulansen en staatssteun ⁽⁴⁾. Het is cruciaal dat producten die als essentieel voor de bescherming van de volksgezondheid worden beschouwd, tegen concurrerende prijzen beschikbaar blijven ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Zie ook de mededeling van de Commissie over het tijdelijke kader voor de beoordeling van mededingingskwesties in verband met de samenwerking tussen ondernemingen naar aanleiding van urgente situaties in verband met de huidige COVID-19-pandemie van 8 april 2020 (C(2020)3200).

⁽⁴⁾ Mededeling van de Commissie betreffende de wijziging van de tijdelijke kaderregeling inzake staatssteun ter ondersteuning van de economie in de huidige COVID-19-uitbraak van 3.4.2020, C(2020) 2215 final.

⁽⁵⁾ Gezamenlijke verklaring van het Europees Mededingingsnetwerk (ECN) over de toepassing van het mededingingsrecht tijdens de coronacrisis van 23 maart 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).

Bovendien zijn de volgende maatregelen van fundamenteel belang om een optimale productiecapaciteit te waarborgen:

- de lidstaten moeten ervoor zorgen dat actoren in de geneesmiddelentoeleveringsketen toegang hebben tot persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), aangezien die middelen niet alleen krachtens de toepasselijke EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk vereist zijn, maar ook noodzakelijk zijn om kruisbesmetting te voorkomen en de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen.
- Werknemers die werkzaam zijn op productielocaties moeten de toestemming krijgen om naar hun werkplek te blijven reizen. In overeenstemming met de richtsnoeren van de Commissie moet bijzondere flexibiliteit worden geboden aan grensarbeiders ⁽⁶⁾.

c. *Invoering van flexibiliteit in de regelgeving*

Om een toereikend aanbod te waarborgen en de productiecapaciteit te optimaliseren, wordt aanbevolen dat de lidstaten een zekere flexibiliteit in de regelgeving toestaan voor de farmaceutische industrie wat betreft het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, overeenkomstig de relevante richtsnoeren.

Rekening houdend met deze ongekende crisis, moeten de procedures voor wijzigingen van de leveranciers van werkzame farmaceutische bestanddelen, de aanwijzing van nieuwe productielocaties of de verlenging van houdbaarheidsdata worden versneld, mits de kwaliteit wordt gewaarborgd.

Er kunnen ook vereenvoudigde controleprocedures worden ingevoerd voor gereguleerde stoffen die onder internationale regels tegen de illegale handel in drugs en psychotrope stoffen vallen en veelvuldig worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor intensieve zorg. In sommige gevallen vertragen de administratieve procedures het grensoverschrijdende verkeer van deze stoffen binnen de EU. De verwerking van invoervergunningen moet daarom worden versneld en de bevordering van het verkeer tussen de lidstaten van geneesmiddelen die gereguleerde stoffen bevatten, moet worden overwogen in overeenstemming met het advies het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen.

d. *Toezicht op de beschikbare voorraden op nationaal niveau*

De lidstaten moeten informatie zoals epidemiologische prognoses ⁽⁷⁾ uitwisselen met houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaren en ziekenhuisapotheken, zodat zij beter kunnen anticiperen op de toename van de vraag en kunnen beantwoorden aan de behoeften van de lidstaten. De contacten tussen de nationale autoriteiten en de industrie moeten via één centraal contactpunt worden georganiseerd. De van de industrie ontvangen informatie moet op EU-niveau worden gedeeld via het door het EMA gecoördineerde SPOC-netwerk. De Europese Commissie moet rechtstreeks op de hoogte worden gehouden van alle door uitvoerverboden van derde landen veroorzaakte problemen met de levering die politieke toenadering vereisen. Van hun kant moeten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen ervoor zorgen dat de autoriteiten van de lidstaten onmiddellijk worden geïnformeerd over mogelijke of verwachte tekorten en andere relevante informatie.

e. *Noodzakelijke ondersteuning van de groothandelssector*

Groothandelaren van geneesmiddelen zijn verantwoordelijk voor de distributie van geneesmiddelen in de EU/EER. Zij moeten de mogelijkheid hebben om op volle capaciteit te blijven werken en geneesmiddelen aan ziekenhuizen en apotheken te leveren. Hun werknemers moeten toegang hebben tot de nodige PBM. Om ervoor te zorgen dat de nodige leveringen kunnen worden verricht, moet aan de voertuigbestuurders een vergunning worden verleend voor het reizen zonder beperkingen en voor toegang tot ziekenhuizen, apotheken en andere plekken waar geneesmiddelen worden verstrekt (in het bijzonder in gebieden die in quarantaine zijn geplaatst).

f. *Volledige uitvoering van de green lanes*

De productie en distributie van geneesmiddelen is multinational en gevoelig voor vertragingen door grenscontrole. Het is van belang te zorgen voor de volledige uitvoering van de green lanes, die zijn opgezet om het vervoer van alle goederen te vergemakkelijken, aangezien zij het mogelijk maken niet alleen geneesmiddelen, maar ook grondstoffen, tussenproducten, werkzame farmaceutische bestanddelen, stoffen van menselijke oorsprong (bv. plasma) en aanverwante materialen, zoals verpakkingsmateriaal, vlot te vervoeren ⁽⁸⁾. Om te zorgen voor een doeltreffende bevordering van het vervoer, moeten ook vrachtwagens die zich voor of na het ophalen van de lading naar of van productielocaties verplaatsen, zonder vertraging de grenzen kunnen oversteken.

⁽⁶⁾ Mededeling van de Commissie betreffende de uitoefening van het vrije verkeer van werknemers tijdens de COVID-19-uitbraak of 30.3.2020, PB L 102 van 30.3.2020, blz. 12..

⁽⁷⁾ Bijvoorbeeld de EPI-prognoses: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>.

⁽⁸⁾ Richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen tot bescherming van de gezondheid en tot waarborging van de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten, vastgesteld op 16 maart 2020 (COM(2020) 1753 final) en de Mededeling over de toepassing van green lanes (C(2020) 1897 final).

g. *Bevordering van het luchtvrachtvervoer en andere vormen van vervoer*

De huidige afzonderingsmaatregelen hebben geleid tot een daling van de capaciteit van het luchtvrachtvervoer en een stijging van de prijzen. De farmaceutische industrie steunt hoofdzakelijk op kleine zendingen door de lucht. De lidstaten moeten maatregelen overwegen om voldoende capaciteit te waarborgen voor het luchtvrachtvervoer van geneesmiddelen, werkzame farmaceutische bestanddelen, tussenproducten en grondstoffen, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie ⁽⁹⁾. De lidstaten moeten vracht- en expresluchtvaartmaatschappijen aansporen om uitzonderlijk capaciteit toe te wijzen aan de levering van essentiële goederen, met name medische en noodbenodigdheden, en daarvoor redelijke tarieven te hanteren.

Ook vrachtdiensten over zee moeten soepel en zonder onnodige vertraging functioneren om de continuïteit van de toeleveringsketens te waarborgen ⁽¹⁰⁾. Om te zorgen voor een doeltreffende bevordering van het vervoer, moeten ook binnenschepen die zich voor of na het ophalen van de lading naar of van productielocaties verplaatsen, zonder vertraging de grenzen kunnen oversteken.

h. *Waarborgen van een eerlijke verdeling van het aanbod*

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat groothandelaren, openbare apotheken en ziekenhuizen hun gebruikelijke voorraden geneesmiddelen ontvangen. Bijkomende vraag (aanleggen van voorraden) moet worden gerechtvaardigd op basis van het aantal COVID-19-patiënten in het betrokken gebied. In geval van een grote toename van de vraag moet er nationaal worden gecoördineerd tussen de autoriteiten, de aankopers en de industrie om te zorgen voor een billijke verdeling van de geneesmiddelen. Om te zorgen voor een adequate voorziening, met name in geval van dringende vraag, moet rekening worden gehouden met de flexibiliteit die wordt geschetst in de richtsnoeren van de Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de noodsituatie in verband met de COVID-19-crisis ⁽¹¹⁾.

Het verdient aanbeveling dat aanbestedingen met korte tussenpozen worden georganiseerd om tekorten en het buitensporig aanleggen van voorraden te voorkomen. Om de efficiëntie te verhogen, moeten de aankopen voor ziekenhuizen zoveel mogelijk worden gebundeld en worden georganiseerd door centrale aankoopinstanties die actief zijn in de gezondheidszorg.

5. Optimaal gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen

a. *Billijke verdeling van de beschikbare geneesmiddelen*

De nationale autoriteiten moeten de mogelijkheid hebben om de voorraden afhankelijk van de behoefte tussen ziekenhuizen te herverdelen. De verstrekking van essentiële geneesmiddelen aan ziekenhuisapotheken moet afhankelijk van de organisatie en structuur in de lidstaat op het juiste niveau worden gecoördineerd zodat de beschikbare geneesmiddelen op efficiënte en billijke wijze kunnen worden verdeeld. De nationale autoriteiten moeten de voorraden en de vraag monitoren door een efficiënt rapportagesysteem te organiseren waarmee ziekenhuisapotheken een of meerdere keren per week kunnen mededelen welke voorraden essentiële geneesmiddelen zij nog beschikbaar hebben en welke zij nodig hebben. Op die manier moeten de voorraden kunnen worden herverdeeld aan de ziekenhuizen die daar het meest behoefte aan hebben. Door de gecoördineerde of geaggregeerde aankoop wordt het ook gemakkelijker om de geneesmiddelen te verdelen op basis van de behoeften van elk ziekenhuis.

b. *Uitwisseling van ziekenhuisprotocollen voor de behandeling van patiënten*

Bij het gebruik van geneesmiddelen in ziekenhuizen moeten de gevalideerde ziekenhuisprotocollen worden gevolgd waarin de optimale hoeveelheden aan de patiënt toe te dienen geneesmiddel zijn vastgelegd. Dergelijke protocollen moeten op bewijs gebaseerd zijn en worden aangepast op basis van de ervaringen die zijn opgedaan bij het behandelen van COVID-19-patiënten. De lidstaten dienen de uitwisseling van deze ervaringen aan te moedigen. Geoptimaliseerde protocollen met bevestigde resultaten moeten beschikbaar worden gesteld voor uitwisseling tussen ziekenhuizen in de hele EU. Ziekenhuizen kunnen profiteren van het door de Commissie opgerichte COVID-19-netwerk voor artsen ⁽¹²⁾ om hun protocollen aan te passen voor betere klinische resultaten en het gebruik van geneesmiddelen te optimaliseren.

c. *Alternatieve geneesmiddelen overwegen op basis van ziekenhuisprotocollen en nationale richtsnoeren*

In geval van bevestigde geneesmiddelentekorten moeten de ziekenhuizen hun bestaande protocollen aanpassen of nieuwe gevalideerde protocollen vaststellen waarin het optimale alternatief wordt aangeduid. Deze informatie moet worden gedeeld met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, naargelang van het geval, met de groothandelaren, zodat zij bij tekorten aan eerstelijnsbehandelingen gemakkelijker alternatieve geneesmiddelen kunnen leveren.

⁽⁹⁾ Mededeling van de Commissie over het vergemakkelijken van de luchtvaartverrichtingen tijdens de uitbraak van COVID-19, vastgesteld op 26.3.2020, C(2020) 2010 final.

⁽¹⁰⁾ Mededeling van de Commissie betreffende richtsnoeren voor de bescherming van de gezondheid, de repatriëring en de reizen van zeevarenden, passagiers en andere personen aan boord van schepen, vastgesteld op 8 april 2020, C(2020) 3100.

⁽¹¹⁾ Richtsnoeren van de Europese Commissie betreffende het gebruik van het kader voor overheidsopdrachten in de noodsituatie in verband met de COVID-19-crisis PB L 108 I van 1.4.2020, blz. 1..

⁽¹²⁾ COVID-19 Clinical Management Support System: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>.

d. *Uitbreiding van de houdbaarheidsdata van geneesmiddelen*

Het kan voorkomen dat ziekenhuisapotheken beschikken over voorraden geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum bijna verstrekt of al is verstrekt. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden verzocht om bij de desbetreffende nationale autoriteiten een verzoek in te dienen om de houdbaarheidsdata van partijen essentiële geneesmiddelen waar mogelijk te verlengen, op basis van de stabiliteitsgegevens.

e. *Magistrale bereiding of diergeneesmiddelen overwegen*

Voor de vervanging van niet-beschikbare geneesmiddelen moet gebruik worden gemaakt van magistrale bereiding. In geval van kritieke tekorten aan essentiële toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook worden gekeken naar gelijkwaardige geneesmiddelen (met dezelfde werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm) die voor diergeneeskundig gebruik zijn toegelaten. De vervanging moet altijd nauwkeurig worden beoordeeld en toegestaan door de bevoegde nationale autoriteit, rekening houdend met de mogelijke specifieke kenmerken van de veterinaire sector. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar de passende dosering en aanvullende rapportage van negatieve bijwerkingen. Wanneer reguliere bronnen zijn uitgeput, moet worden toegestaan dat essentiële geneesmiddelen buiten de EU/EER worden aangekocht onder toezicht van de nationale autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau.

f. *Afwijkend gebruik van geneesmiddelen en gebruik in klinische proeven*

Voor geneesmiddelen in ontwikkeling of geneesmiddelen waarvoor momenteel een vergunning voor de behandeling van andere ziekten is verleend, die in afwijking van de indicaties van die vergunning worden gebruikt voor de behandeling van COVID-19-patiënten, en die in het kader van nationale programma's voor vroegtijdige toegang of in klinische proeven worden gebruikt, is het van belang dat een volledige prognose wordt gemaakt van de benodigde voorraad, rekening houdend met de behoeften van de patiënten die deze geneesmiddelen voor het oorspronkelijke doel ervan gebruiken. Er moet de voorkeur worden gegeven aan het opzetten van grootschalige, klinische proeven, waar mogelijk met deelname van meerdere lidstaten, aangezien die noodzakelijk zijn om betrouwbare gegevens te verkrijgen om de doeltreffende werking ervan te kunnen bewijzen en zo deskundig advies te kunnen verstrekken aan gezondheidszorgmedewerkers en patiënten en om tot een besluit te kunnen komen wat de regelgeving betreft.

6. **Optimalisering van de verkoop in openbare apotheken om hamsteren te vermijden**

a. *Invoering van maatregelen om de personen die afhankelijk zijn van medicatie gerust te stellen*

Het kan voor patiënten verleidelijk zijn om medicijnen te hamsteren zodat zij gedurende de loop van de pandemie geen apotheek meer hoeven te bezoeken en niet worden blootgesteld aan het coronavirus. Daarom moeten de lidstaten alternatieve leveringsmaatregelen aanmoedigen (bv. thuisbezorgingsdiensten door lokale apotheken), ten minste ten behoeve van patiënten in risicogroepen, om buitensporige aankopen door burgers te voorkomen.

b. *Beperkingen invoeren op de verkoop in openbare apotheken*

De lidstaten moeten de verstrekking en verkoop van bepaalde geneesmiddelen op recept en receptvrije geneesmiddelen beperken (door bijvoorbeeld maximaal een voorraad van één maand toe te staan voor geneesmiddelen op recept, en maximaal één verpakking per klant voor receptvrije geneesmiddelen). De lidstaten moeten dergelijke beperkingen invoeren voor geneesmiddelen waarvan er een risico op tekorten bestaat of waarvoor de vraag is toegenomen.

c. *Beperken van de onlineverkoop van risicoproducten*

Er kan worden overwogen de onlineverkoop van essentiële geneesmiddelen tijdelijk te beperken teneinde de voorraden van essentiële geneesmiddelen aan patiënten beter te kunnen controleren. De lidstaten moeten ook overwegen om de informatie over het gemeenschappelijke EU-logo waarmee een legale online-detailhandel wordt geïdentificeerd, uit te breiden, om te voorkomen dat patiënten vervalste geneesmiddelen van niet-erkende verkopers kopen.

d. *Geruststelling van patiënten*

De lidstaten moeten het rationele gebruik van geneesmiddelen bevorderen en het publiek geruststellen over de beschikbaarheid en het veilig gebruik van geneesmiddelen. De lidstaten moeten de burgers ook informeren over alle aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Bijvoorbeeld de aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) betreffende het gebruik van niet-steroidale ontstekingsremmers voor COVID-19: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf.