

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION TIEDONANTO

Ohjeet lääkkeiden optimaalisesta ja järkevästä tarjonnasta lääkepulan välttämiseksi covid-19-epidemian aikana

(2020/C 116 I/01)

1. Tavoite ja soveltamisala

Näillä ohjeilla pyritään suojelemaan kansanterveyttä ja turvaamaan sisämarkkinoiden eheys samalla kun varmistetaan, että Euroopassa on saatavilla kohtuuhintaisia lääkkeitä, joita tarvitaan covid-19-epidemian aikana.

Niissä keskitytään covid-19-potilaiden hoidossa käytettävien lääkkeiden järkevään tarjontaan, jakamiseen ja käyttöön. Ne kattavat myös kaikki lääkkeet, joista on vaarassa tulla pulaa covid-19-pandemian vuoksi.

Ohjeet on osoitettu EU:n jäsenvaltioille, ja niillä on merkitystä myös Euroopan talousalueen (ETA) maille. Ohjeissa tunnustetaan jäsenvaltioiden toimivalta terveydenhoidon järjestämisen ja lääkkeiden vähittäismyynnin alalla. On syytä korostaa, että ohjeiden toimivuuden edellytyksenä on, että EU:n lääketeollisuus toimii vastuullisesti ja solidaarisesti.

Epidemian ennennäkemätön luonne voi edellyttää, että jäsenvaltiot toteuttavat poikkeuksellisia toimenpiteitä kansanterveyden suojelemiseksi. Nämä ohjeet on laadittu jäsenvaltioiden komission kanssa jakamien parhaiden käytäntöjen pohjalta.

2. Johdanto

Nykyinen kriisi on tuonut esiin monia haasteita, jotka liittyvät EU:ssa covid-19-epidemian aikana tarvittavien lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen. Tarjonnan ja kysynnän välinen kuilu voidaan kuroa umpeen eri tavoin.

Kysyntä

Covid-19-pandemia on lisännyt merkittävästi tiettyjen lääkkeiden kysyntää.

Niissä EU- ja ETA-maissa, joista on saatavilla tietoja, noin 30 prosenttia diagnosoiduista covid-19-potilaista on sairaalahoitossa ⁽¹⁾. Monet heistä tarvitsevat happihoitoa. Tehohoitoa tarvitseville potilaille, joille joudutaan tekemään intubaatio, on olennaisen tärkeää antaa samanaikaisesti anestesiahoitoa, antibiootteja, lihasrelaksantteja, elvytyslääkkeitä ja antidiureettisia lääkkeitä. Tämä on johtanut näiden lääkkeiden ja lääkehapen kysynnän huomattavaan kasvuun. Näiden covid-19-potilaiden teho- ja tukihoitoa varten tarvitaan lisäksi hengityselin- ja sydänlääkkeitä, kipulääkkeitä, hyytymisenestolääkkeitä, ravitsemushoitoa ja LVP-infusioita. Kansalaiset ovat myös varastoineet käsikauppalääkkeinä myytäviä kipulääkkeitä pandemian vuoksi. Covid-19:n hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kysynnän kasvu voi joissakin tapauksissa myös uhata niiden saatavuutta sellaisten potilaiden kannalta, jotka käyttävät niitä kroonisten ja/tai harvinaisten sairauksien hoitoon.

⁽¹⁾ ECDC report: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update, 25.3.2020

Komissio on Euroopan lääkeviraston (EMA) tuella kerännyt tietoja, joiden avulla voidaan seurata, arvioida ja ennakoida puutetilannetta EU:n tasolla erityisesti sairaaloissa. Lisäksi ne ovat keränneet tietoja jäsenvaltioiden kokonaiskysynnästä ja kolmansien maiden asettamien vientikieltojen mahdollisista vaikutuksista. EMA toimii teknisellä tasolla puheenjohtajana säännöllisessä keskustelussa, jota jäsenvaltioiden kanssa käydään näiden tarvikkeiden puutteesta keskitettyjen asiointipisteiden verkostossa. Keskitettyjen asiointipisteiden verkostoa on käytetty tietojen keräämiseen tehohoidossa käytettävien lääkkeiden nykyisestä tai odotettavissa olevasta puutteesta. Samanlainen prosessi on käytössä, jotta toimitusketjun sidosryhmiltä voidaan kerätä suoraan raportteja covid-19:n yhteydessä käytettyjen olennaisten lääkkeiden todellisesta ja ennakoidusta puutteesta sekä keskitetysti että kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden osalta.

Tarjonta

Komissio on seurannut tilannetta tiiviisti kriisin alkamisesta lähtien. Viikoittaisissa tapaamisissa lääkealan toimitusketjun eri toimijoita edustavien EU:n järjestöjen kanssa on pyritty kannustamaan teollisuutta jakamaan tietoa, raportoimaan puutteista ja ennakoimaan kriittisten tuotteiden toimitushäiriöitä. Komissio on virallisesti kehottanut lääketeollisuutta lisäämään tuotantokapasiteettia kaikkien sellaisten lääkkeiden osalta, joiden kysyntä on lisääntynyt covid-19:n seurauksena, ja erityisesti niiden lääkkeiden osalta, joiden tarjonnassa saattaa syntyä vajuusta.

On käynyt ilmeiseksi, että protektionistiset toimenpiteet vaikuttavat lääkkeiden maailmanlaajuiseen toimitusketjuun. Vientikiellot ja kansallinen varastointi EU:ssa ja sen ulkopuolella voivat helposti johtaa epäoikeudenmukaiseen tarjontaan ja pulaan EU:ssa ja maailmanlaajuisesti. Lääkkeiden täydelliset vientikiellot eivät ole perussopimuksen mukaisia ja häiritsevät sisämarkkinoiden toimintaa. Euroopan komissio kehottaa kaikkia jäsenvaltioita poistamaan lääkkeiden perusteettomat vientikiellot sisämarkkinoilla.

Liiallinen varastointi ennen mahdollisen pulan syntymistä saattaa osaltaan edesauttaa tällaisen pulan syntymistä. Olennaisten lääkkeiden varastointi tietyssä määrin hätätilanteita varten on ymmärrettävää, mutta yleisesti ottaen, mitä paikallisemmasta varastoinnista on kyse, sitä todennäköisemmin ennakoiva kokonaiskysyntä nousee kestävämmälle tasolle. Jos tarjonta ei pysty vastaamaan kysyntään, seurauksena on pulaa niissä paikoissa, joissa on ilmennyt tarvetta. Varastointi EU:n tasolla (esimerkiksi rescEU:n kautta) on näin ollen paras mahdollinen vaihtoehto kaikille jäsenvaltioille, ja jäsenvaltioiden harjoittaman mahdollisen varastoinnin olisi tapahduttava kansallisella tasolla ja määrät olisi pidettävä maltillisina sen mukaan, mikä on epidemiologisesti tarkoituksenmukaista.

Tuotantokapasiteetin väheneminen, raaka-aineiden / vaikuttavien farmaseuttisten aineiden toimittajien sulkemiset, logistiikkaongelmat asianomaisissa maissa sekä maiden väliset kuljetusesteet vaikuttavat myös suoraan lääkkeiden saatavuuteen ja uusien hoitojen kehittämiseen covid-19:tä vastaan. Maailmanlaajuiset eristystoimenpiteet ovat aiheuttaneet häiriöitä ja nostaneet lentorahdin ja kuljetusten hintoja.

On tärkeää tiedostaa, että mikään maa ei ole omavarainen sellaisten raaka-aineiden, välituotteiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja valmiiden lääkkeiden suhteen, jotka ovat tarpeen hyvin toimivan terveydenhuoltojärjestelmän varmistamiseksi.

Kaikki edellä kuvatut tekijät lisäävät riskiä siitä, että olennaisista covid-19-lääkkeistä (jäljempänä 'olennaiset lääkkeet') tulee pulaa. Siksi on ratkaisevan tärkeää optimoida ja järkeistää tarjontaa, jakamista ja käyttöä, jotta voidaan varmistaa pandemiaan vastaamiseksi tarvittavien olennaisten lääkkeiden optimaalinen saatavuus.

3. Solidaarisuuden osoittaminen

a. Vientikieltojen ja -rajoitusten poistaminen

Jäsenvaltioiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä⁽²⁾. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi on ratkaisevan tärkeää, että jäsenvaltiot poistavat lääkkeiden vientikiellot sisämarkkinoilla. On ymmärrettävää, että maat haluavat varmistaa olennaisten lääkkeiden saatavuuden kansallisella tasolla, mutta vientikiellot häiritsevät lääkkeiden saatavuutta eurooppalaisille potilaille, vaikka olisivatkin oikeudellisesti perusteltuja. Toimenpiteitä, jotka johtavat lääkkeiden, välituotteiden tai vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tai niiden tuotantolinjojen pakko-ottoon, ei olisi pidettävä käyttökelpoisena vaihtoehtona. Nämä toimenpiteet, erityisesti siltä osin kuin niitä sovelletaan vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin tai välituotteisiin, vaarantavat tarjonnan, koska ne hidastavat teollisuuden tuotantoa.

⁽²⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan keskuspankille, Euroopan investointipankille ja euroryhmälle "Koordinoidut taloudelliset toimet covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi", COM(2020) 112 final, 13.3.2020.

b. *Kansallisen liikavarastoinnin välttäminen*

Covid-19-pandemia koskettaa kaikkia jäsenvaltioita. Niiden on varmistettava, että olennaisia lääkkeitä on saatavilla niitä eniten tarvitsevilla sairaaloissa ja apteekkeissa niiden sijainnista riippumatta. Jäsenvaltioiden harjoittama ennaltaehkäisevä varastointi vaarantaa tarjonnan kaikissa maissa. Paikallisemmalla tasolla tapahtuva liikavarastointi voi sitäkin suuremmalla syyllä olla vieläkin haitallisempaa. Jäsenvaltioiden olisi tämän vuoksi varmistettava, että tukkukauppiaita ja apteekkeja (myös sairaala-apteekkeja) estetään hankkimasta varastoihinsa kohtuuttoman suuria määriä lääkkeitä.

c. *Sen välttäminen, että virheelliset tiedot johtavat asiattomaan käyttöön ja tarpeettomaan varastointiin*

Jotta estettäisiin, etteivät kansalaiset ostaisi lääkkeitä paniikinomaisesti tai käyttäisi niitä irrationaalisesti ja etteivät tukkukauppiat ja farmaseutit ostaisi niitä liiallisesti, kansallisten viranomaisten olisi varmistettava, että toimitusketjun toimijat saavat luotettavaa tietoa lääkkeiden käytöstä covid-19-epidemian yhteydessä. Jäsenvaltioiden olisi tiedotettava kansalaisille toimista, joita ne ovat toteuttaneet puuttuakseen saatavuuteen liittyviin todellisiin ja mahdollisiin ongelmiin, ja korjattava mahdolliset lääkepulaa koskevat virheelliset tiedot. Jäsenvaltioiden olisi myös otettava huomioon Euroopan lääkeviraston viestintä asiasta.

4. Tarjonnan varmistaminen

a. *Tuotannon lisääminen ja uudelleenorganisointi*

Nykyinen kriisi edellyttää tuotannon merkittävää lisäämistä. Se saattaa myös edellyttää toimitusketjujen ja tuotantolinjojen uudelleenorganisointia ja nykyisten varastojen hyödyntämistä tuotannon lisäämiseksi mahdollisimman nopeasti. Kun tällaiset lääkeyhtiöiden toteuttamat väliaikaiset toimenpiteet edellyttävät yhteistyötä tai koordinoitua muiden yritysten kanssa covid-19-potilaiden jatkuvan hoidon varmistamiseksi, komissio on valmis antamaan näille yrityksille ohjeistusta ja takaamaan oikeusvarmuuden niiden noudattaessa EU:n kilpailusääntöjä⁽³⁾.

Jäsenvaltioiden olisi komission ja Euroopan lääkeviraston tuella edelleen

- pyydyttävä toimitusketjun toimijoita seuraamaan varastojaan ja tuotantokapasiteettiaan, jakamaan tietoja viranomaisten kanssa, raportoimaan puutteista ja seuraamaan mahdollisia häiriöitä olennaisten lääkkeiden tarjonnassa
- pyydyttävä, helpotettava ja koordinoitava tarpeen mukaan elinkeinoelämän yhteisiä toimia tehokkaiden toimenpiteiden ja resurssien löytämiseksi lääkepuulan vähentämiseksi ja covid-19-lääkkeiden kysynnän tyydyttämiseksi sekä
- toteutettava tarpeen mukaan kysyntää tukevia ja hankintaan liittyviä aloitteita, joilla pyritään varmistamaan, että saatavilla on potilaiden tarvitsema määrä lääkkeitä (EU:n tason välineitä, kuten rescEU ja EU:n yhteishankintatasopimus, voidaan harkita samoin kuin hätätilanteen tukivälinettä budjettivallan käyttäjän hyväksytyä sen).

b. *Sen varmistaminen, että valmistus jatkuu täydellä kapasiteetilla*

Lääkkeiden valmistus (mukaan lukien kaikki tarvittavat raaka-aineet ja komponentit) olisi määriteltävä olennaiseksi toiminnaksi, ja sen olisi sallittava jatkuu. Erityisesti olennaisten lääkkeiden valmistusta olisi lisättävä mahdollisuuksien mukaan tai ainakin pidettävä yllä nykytasolla. Jäsenvaltioiden olisi autettava teollisuutta lisäämään valmistuskapasiteettiaan erityisesti verokannustimien ja valtiontuen avulla⁽⁴⁾. On äärimmäisen tärkeää varmistaa, että tuotteita, joiden katsotaan olevan olennaisia kansanterveyden suojelemiseksi, on edelleen saatavilla kilpailukykyisillä hinnoilla⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Ks. myös: Komission tiedonanto "Tilapäiset puitteet yritysten yhteistyöhön liittyvien kilpailunrajoituskysymysten arvioimiseksi meneillään olevasta covid-19-epidemiasta johtuvissa kiireellisissä tilanteissa", C(2020) 3200, 8. huhtikuuta 2020.

⁽⁴⁾ Komission tiedonanto "Muutokset valtiontukitoimenpiteitä talouden tukemiseksi tämänhetkessä covid-19-epidemiassa koskeviin tilapäisiin puitteisiin", C(2020) 2215 final, 3.4.2020

⁽⁵⁾ Euroopan kilpailuviranomaisten verkoston yhteinen lausuma kilpailulainsäädännön soveltamisesta koronaviruskriisin aikana, annettu 23. maaliskuuta 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf)

Lisäksi seuraavat toimenpiteet ovat olennaisen tärkeitä sen varmistamiseksi, että tuotantokapasiteetti voi toimia optimaalisesti:

- Jäsenvaltioiden olisi varmistettava henkilönsuojainten saatavuus lääkkeiden toimitusketjun toimijoille, koska niitä ei ainoastaan edellytetä työterveyttä ja -turvallisuutta koskevassa sovellettavassa EU:n lainsäädännössä, vaan ne ovat myös tarpeen ristikontaminaation estämiseksi ja lääkkeiden laadun varmistamiseksi.
- Valmistuspaikoissa työskentelevien työntekijöiden olisi voitava edelleen matkustaa työpaikalleen. Rajatyöntekijöihin olisi suhtauduttava erityisen joustavasti komission suuntaviivojen mukaisesti ⁽⁶⁾.

c. Sääntelyn joustavuuden toteuttaminen

Riittävän tarjonnan varmistamiseksi ja valmistuskapasiteetin optimoimiseksi suositellaan, että jäsenvaltiot myöntävät lääketieteellisyydelle sääntelyjoustoja myyntilupa- tehtävien muutosten osalta asiaan liittyvien ohjeiden mukaisesti.

Kun otetaan huomioon nykyinen ennennäkemätön kriisi, menettelyjä, jotka koskevat vaikuttavien farmaseuttisten aineiden toimittajien muutoksia, uusien valmistuspaikkojen nimeämistä tai viimeisten käyttöpäivien pidentämistä, olisi nopeutettava, kunhan laatu varmistetaan.

Yksinkertaistettuja valvontamenettelyjä voitaisiin ottaa käyttöön myös sellaisten valvottujen aineiden osalta, jotka kuuluvat huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa koskevien kansainvälisten sääntöjen soveltamisalaan ja joita käytetään monien tehohoidossa käytettävien lääkkeiden valmistukseen. Joissakin tapauksissa hallinnolliset menettelyt hidastavat näiden aineiden liikkumista rajojen yli EU:ssa. Tuontilupien käsittelyä olisi sen vuoksi nopeutettava, ja valvottuja aineita sisältävien lääkkeiden liikkumista jäsenvaltioiden välillä olisi helpotettava kansainvälisen huumausaineiden valvontalautakunnan (International Narcotic Control Board) antamien ohjeiden mukaisesti.

d. Kansallisella tasolla käytettävissä olevien varastojen seuranta

Jäsenvaltioiden olisi jaettava myyntiluvan haltijoiden, tukkukauppioiden ja sairaala-apteekkien kanssa tietoja, kuten epidemiologisia ennusteita ⁽⁷⁾, joiden avulla ne voivat paremmin varautua kysynnän kasvuun ja vastata jäsenvaltioiden tarpeisiin. Kansallisten viranomaisten ja toimialan väliset yhteydet olisi järjestettävä keskitetyn asiointipisteen kautta. Toimialalta saadut tiedot olisi jaettava EU:n tasolla EMA:n koordinoiman keskitettyjen asiointipisteiden verkoston kautta. Euroopan komissiolle olisi ilmoitettava suoraan kaikista toimituksiin liittyvistä ongelmista, jotka johtuvat kolmansien maiden vientikielloista ja jotka edellyttävät poliittista yhteydenpitoa. Myyntiluvan haltijoiden olisi puolestaan varmistettava, että jäsenvaltioiden viranomaisille ilmoitetaan viipymättä mahdollisista tai odotettavissa olevista puutteista ja muista asiaankuuluvista tiedoista.

e. Tarvittavan tuen varmistaminen tukkukaupasektorille

Lääkkeiden tukkukauppiat vastaavat lääkkeiden jakelusta EU:ssa/ETA-alueella. Niiden on voitava jatkaa toimintaansa täydellä kapasiteetilla ja toimittaa lääkkeitä sairaaloille ja apteekkeille. Niiden työntekijöillä olisi oltava käytettävissään tarvittavat henkilönsuojaimet. Toimitusten varmistamiseksi ajoneuvojen kuljettajien olisi myös saatava rajoitukseton matkustuslupa ja pääsy sairaaloihin, apteekkeihin ja muihin jakelupaikkoihin (erityisesti karanteenissa olevilla alueilla).

f. Vihreiden kaistojen täysimääräinen täytäntöönpano

Lääkkeiden tuotanto ja jakelu on monikansallista ja alttiina rajavalvonnan viivästyksille. On tärkeää ottaa täysimääräisesti käyttöön vihreitä kaistoja, jotka on perustettu helpottamaan kaikkien tavaroiden kuljetusta, koska ne mahdollistavat lääkkeiden lisäksi myös raaka-aineiden, väliaineiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, ihmisestä peräisin olevien aineiden (esimerkiksi plasman) ja niihin liittyvien materiaalien, kuten pakkausten, sujuvan kuljetuksen. ⁽⁸⁾ Jotta kuljetuksia helpotettaisiin tehokkaasti, myös kuorma-autojen, jotka saapuvat tuotantopaikkoihin tai lähtevät tuotantopaikoista tavaroiden noutamisen jälkeen tai ennen sitä, on sallittava ylittää rajat viipymättä.

⁽⁶⁾ Komission tiedonanto ”Työntekijöiden vapaan liikkuvuuden harjoittamista koskevat suuntaviivat covid-19-epidemian aikana”, (2020/C 102 I/03), 30.3.2020.

⁽⁷⁾ Yksi esimerkki ovat EPI:n ennusteet: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

⁽⁸⁾ Suuntaviivat rajaturvallisuustoimenpiteitä varten terveyden suojelemiseksi ja tavaroiden ja välttämättömien palvelujen saatavuuden turvaamiseksi, (COM(2020) 1753 final, 16.3.2020, ja komission tiedonanto vihreiden kaistojen täytäntöönpanosta, C(2020) 1897 final.

g. *Lentokuljetusten ja muiden kuljetusmuotojen helpottaminen*

Nykyiset eristystoimenpiteet ovat johtaneet lentorahtikapasiteetin vähenemiseen ja hintojen nousuun. Lääketeollisuus tukeutuu pääasiassa pieniin lentokuljetuksiin. Jäsenvaltioiden olisi harkittava toimia, joilla varmistetaan lentorahtikapasiteetti lääkkeiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, väliaineiden ja raaka-aineiden kuljetukseen komission ohjeiden mukaisesti⁽⁹⁾. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava rahtilentoyhtiöitä ja pikalähetyspalveluja tarjoavia lentoyhtiöitä varaamaan poikkeuksellisesti kapasiteettia välttämättömien tavaroiden ja eritoten lääkkeiden ja hätäaputarvikkeiden toimituksille ja soveltamaan kohtuullisia kuljetusmaksuja tällaisiin toimituksiin.

Myös meriliikenteen rahtipalvelujen on toimittava sujuvasti ja ilman tarpeettomia viivytyksiä toimitusketjujen jatkuvuuden varmistamiseksi⁽¹⁰⁾. Jotta kuljetuksia helpotettaisiin tehokkaasti, myös sisävesialusten, jotka saapuvat tuotantopaikkoihin tavaroiden noutamisen jälkeen tai ennen sitä, on sallittava ylittää rajat viipymättä.

h. *Tarjonnan tasapuolisen jakautumisen varmistaminen*

Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tukkukauppias-jakelijat, apteekit ja sairaalat saavat tavanomaiset lääkevarastonsa. Lisäkysyntä (vapaat varastot) on perusteltava kyseisen alueen covid-19-potilaiden määrällä. Tilanteissa, joissa kysyntä on suurta, olisi otettava käyttöön viranomaisten, hankkijoiden ja teollisuuden välinen kansallinen koordinoitu lääkkeiden oikeudenmukaisen jakelun takaamiseksi. Riittävän tarjonnan varmistamiseksi ja erityisesti kiireellisissä tapauksissa olisi otettava huomioon komission ohjeissa esitetyt joustomahdollisuudet, jotka koskevat julkisten hankintojen järjestelmän käyttöä covid-19-kriisiin liittyvässä hätätilanteessa⁽¹¹⁾.

Hankinnat on suositeltavaa järjestää säännöllisesti lyhyin väliajoin, jotta voidaan välttää pula ja estää varastojen muodostuminen. Terveystieteiden toimivien yhteishankintayksiköiden olisi tehokkuuden lisäämiseksi mahdollisuuksien mukaan yhdistettävä ja järjestettävä sairaaloiden hankinnat.

5. Lääkkeiden optimaalinen käyttö sairaaloissa

a. *Saatavilla olevien lääkkeiden tasapuolinen jakaminen*

Kansallisten viranomaisten olisi voitava jakaa varastot uudelleen sairaaloiden kesken tarpeen mukaan. Olennaisten lääkkeiden toimittamista sairaala-apteekeille on koordinoitava asianmukaisella tasolla, jotta saatavilla olevat lääkkeet voidaan jakaa tehokkaasti ja tasapuolisesti jäsenvaltion organisaatiosta ja rakenteesta riippuen. Kansallisten viranomaisten olisi seurattava varastoja ja kysyntää järjestämällä tehokas raportointijärjestelmä, jonka avulla sairaala-apteekit voivat ilmoittaa saatavilla olevista ja tarvittavista olennaisten lääkkeiden varastoista kerran tai jopa useita kertoja viikossa. Tämän pitäisi mahdollistaa varastojen uudelleenkohdentaminen niitä eniten tarvitseviin sairaaloihin. Koordinoidut tai yhdistetyt hankinnat auttavat myös jakamaan tarvikkeita sairaaloiden tarpeiden mukaan.

b. *Potilaiden hoitoa koskevien suositusten vaihtaminen*

Lääkkeiden käytössä sairaaloissa olisi noudatettava validoituja hoitosuosituksia, joilla optimoidaan potilaiden hoidossa käytettävien lääkkeiden määrä. Tällaisten hoitosuositusten olisi perustuttava näyttöön, ja niitä olisi mukautettava covid-19-potilaiden hoidosta saatujen kokemusten perusteella. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava näiden kokemusten vaihtoon. Optimoidut hoitosuositukset, joiden tulokset on vahvistettu, olisi asetettava saataville jaettaviksi sairaaloiden kesken EU:n laajuisesti. Sairaalat voivat hyötyä komission perustamasta covid-19:n alalla toimivasta klinikkosten verkostosta⁽¹²⁾ mukauttaakseen hoitosuosituksiaan klinisten tulosten parantamiseksi ja lääkkeiden käytön optimoimiseksi.

c. *Vaihtoehtoisten lääkkeiden harkitseminen sairaaloiden hoitosuositusten ja kansallisten ohjeiden perusteella*

Jos lääkepula on vahvistettu, sairaaloiden olisi mukautettava olemassa olevia hoitosuosituksiaan tai otettava käyttöön uusia validoituja käytäntöjä, joissa yksilöidään paras vaihtoehto. Nämä tiedot olisi jaettava myyntiluvan haltijan ja tarvittaessa tukkukauppiaiden kanssa, jotta helpotetaan niiden mahdollisuuksia toimittaa vaihtoehtoisia lääkkeitä, jos ensisijaisista hoidoista on pulaa.

⁽⁹⁾ Komission tiedonanto ”Rahtilentotoiminnan helpottaminen covid-19-epidemian aikana”, C(2020) 2010 final, 26.3.2020.

⁽¹⁰⁾ Aluksilla olevien merenkulkijoiden, matkustajien ja muiden henkilöiden terveyden suojelemisesta, kotiuttamisesta ja matkustusjärjestelyistä annettavia ohjeita koskeva komission tiedonanto, C(2020) 3100, 8. huhtikuuta 2020.

⁽¹¹⁾ Euroopan komission ohjeet julkisten hankintojen järjestelmän käytöstä covid-19-kriisiin liittyvässä hätätilanteessa (2020/C 108 I/01).

⁽¹²⁾ COVID-19 CMSS (kliinisen hoidon tukijärjestelmä): <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Lääkkeiden käyttöajan pidentäminen*

Sairaala-apteekeilla voi olla varastossa lääkkeitä, joiden viimeinen käyttöpäivä on lähellä tai jo mennyt. Myyntiluvan haltijoita olisi kehoitettava mahdollisuuksien mukaan pyytämään olennaisten lääkkeiden erien viimeisten käyttöpäivien pidentämistä stabiilisuustietojen perusteella asiaankuuluvilta kansallisilta viranomaisilta.

e. *Apteekissa valmistettujen ex tempore -lääkevalmisteiden tai eläinlääkkeiden käytön harkitseminen*

Apteekissa valmistettuja valmisteita olisi käytettävä korvaamaan lääkkeitä, joita ei ole saatavilla. Jos olennaisista myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä on pulaa, olisi harkittava myös vastaavien (sama vaikuttava aine, vahvuus ja lääkemuoto) eläinlääkinnälliseen käyttöön hyväksytyjen lääkkeiden käyttöä. Asianomaisen kansallisen viranomaisen olisi aina huolellisesti arvioitava ja hyväksyttävä korvaaminen ottaen huomioon eläinlääkintäalan mahdolliset erityispiirteet. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä siihen, että varmistetaan asianmukainen annostus ja lisäraportointi haittavaikutuksista. Jos säännölliset hankintalähteet on käytetty loppuun, olennaisia lääkkeitä olisi voitava hankkia EU:n/ETA-alueen ulkopuolelta kansallisten viranomaisten tai Euroopan lääkeviraston valvonnassa.

f. *Lääkkeiden käyttö myyntiluvasta poiketen ja kliinisissä tutkimuksissa*

Kun on kyse kehitteillä olevista lääkkeistä tai lääkkeistä, jotka on tällä hetkellä hyväksyty muita sairauksia varten ja joita käytetään covid-19-potilaiden hoitoon hyväksytyistä käyttöaiheistaan poiketen ("off label -käyttö") kansallisissa nopeaan saatavuuteen tähtäävissä ohjelmissa tai kliinisissä tutkimuksissa, on tärkeää, että voidaan tehdä täydellinen ennuste tarvittavista varastoista ottaen huomioon niiden potilaiden tarpeet, jotka käyttävät näitä lääkkeitä niiden alkuperäistarkoitukseen. Etusijalle on asetettava laajojen, mahdollisuuksien mukaan eurooppalaisten kliinisten tutkimusten käynnistäminen, sillä ne ovat tarpeen sellaisten luotettavien tietojen tuottamiseksi, joita tarvitaan näiden lääkkeiden tehon osoittamiseksi. Näin voidaan antaa asianmukaista neuvontaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille ja mahdollistaa sääntelyä koskeva päätöksenteko.

6. **Apteekkien myynnin optimointi hamstrauksen välttämiseksi**

a. *Toimenpiteet lääkkeistä riippuvaisten henkilöiden rauhoittamiseksi*

Potilailla saattaa olla houkutusena hamstrata lääkkeitä välttääkseen käyntiä apteekkeissa ja altistumista koronavirukselle pandemian aikana. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi kannustettava vaihtoehtoihin jakelutoimiin, joilla estetään kansalaisten liialliset ostot, ainakin riskiryhmiin kuuluville potilaille (esimerkiksi apteekkien perustamat kotiintoituspalvelut).

b. *Apteekkien myyntiä koskevien rajoitusten käyttöönotto*

Jäsenvaltioiden olisi rajoitettava tiettyjen reseptilääkkeiden ja käsikauppalääkkeiden jakelua ja myyntiä (esimerkiksi sallittava reseptilääkkeistä vain yhden kuukauden erä kerrallaan tai enintään yksi pakkaus käsikauppalääkkeistä asiakasta kohti). Jäsenvaltioiden olisi sovellettava näitä rajoituksia lääkkeisiin, joita uhkaa pula tai joiden kysyntä kasvaa.

c. *Sellaisten tuotteiden verkkomyynnin rajoittaminen, joita saattaa uhata toimituspula*

Olennaisten lääkkeiden verkkomyynnin rajoittamista voidaan tilapäisesti harkita, jotta voidaan paremmin valvoa olennaisten lääkkeiden toimittamista potilaille. Jäsenvaltioiden olisi myös harkittava verkossa laillisesti toimivia vähittäiskauppiaita koskevaa EU:n yhteistä tunnusta koskevan tiedotuksen tehostamista, jotta voidaan välttää se, että potilaat ostavat väärennetyjä lääkkeitä luvattomilta myyjiltä.

d. *Potilaiden rauhoittaminen*

Jäsenvaltioiden olisi edistettävä lääkkeiden järkevää käyttöä ja vakuutettava yleisö lääkkeiden saatavuudesta ja turvallisuudesta käytöstä. Jäsenvaltioiden olisi myös tiedotettava kansalaisille kaikista Euroopan lääkeviraston suosituksista ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Esimerkkinä Euroopan lääkeviraston (EMA) suositus ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käytöstä covid-19:ään (European Medicines Agency (EMA) recommendation on the use of non-steroidal anti-inflammatories for COVID-19): https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatories-covid-19_en.pdf