

II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute
pénurie au cours de la pandémie de COVID-19**

(2020/C 116 I/01)

1. Objectif et champ d'application

Les présentes orientations répondent à l'objectif de protéger la santé publique et de préserver l'intégrité du marché unique, tout en veillant à ce que l'Europe dispose de médicaments à un prix abordable tout au long de la pandémie de COVID-19.

Elles portent essentiellement sur un approvisionnement, une distribution et une utilisation rationnels des médicaments destinés au traitement des patients atteints de la COVID-19. Elles abordent également la question des médicaments pour lesquels il existe un risque de pénurie en conséquence de la pandémie.

Les orientations exposées ci-après s'adressent aux États membres de l'UE et présentent également de l'intérêt pour les pays de l'Espace économique européen (EEE). Elles reconnaissent la compétence des États membres pour organiser la fourniture des soins de santé et la vente au détail de médicaments. Il importe de souligner qu'elles comptent sur la détermination de l'industrie pharmaceutique de l'UE à agir de manière responsable et solidaire.

La nature sans précédent de la pandémie peut obliger les États membres à prendre des mesures exceptionnelles pour protéger la santé publique. Les présentes orientations ont été élaborées sur la base des meilleures pratiques dans les États membres, telles que communiquées à la Commission.

2. Introduction

La crise actuelle a mis en lumière de nombreuses difficultés à garantir l'approvisionnement en ce qui concerne les médicaments dont l'UE aura besoin tout au long de la pandémie de COVID-19. Il existe différentes manières de combler l'écart entre l'offre et la demande.

Du côté de la demande

La pandémie de COVID-19 a entraîné une forte augmentation de la demande de certains médicaments.

Dans les pays de l'UE/EEE pour lesquels des données sont disponibles, environ 30 % des patients diagnostiqués sont hospitalisés ⁽¹⁾ et un grand nombre d'entre eux ont besoin d'une d'oxygénothérapie. Pour les patients en soins intensifs nécessitant une intubation, les thérapies concomitantes à base d'anesthésiques, d'antibiotiques, de relaxants musculaires, de médicaments de réanimation et d'antidiurétiques sont essentielles. Cela s'est traduit par une hausse considérable de la demande concernant ces médicaments ainsi que l'oxygène médical. De plus, les soins intensifs et les soins de soutien aux patients atteints par la COVID-19 nécessitent aussi des médicaments pour le traitement d'insuffisances respiratoires et cardiaques, des analgésiques, des anticoagulants, des produits nutritionnels à usage médical et des préparations parentérales à grand volume. En réaction à la pandémie, les citoyens ont en outre constitué des stocks d'analgésiques non soumis à prescription. La demande accrue de médicaments utilisés pour traiter la COVID-19 peut aussi parfois menacer leur disponibilité pour les patients atteints d'une maladie chronique ou d'une maladie rare.

⁽¹⁾ Rapport de l' ECDC: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – septième mise à jour du 25.3.2020

La Commission, avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA), collecte en continu des données afin de surveiller, d'évaluer et d'anticiper les pénuries à l'échelle de l'UE, notamment en milieu hospitalier, de même que des informations sur la demande globale des États membres et sur l'incidence possible des interdictions d'exportation décidées par les pays tiers. Sur le plan technique, l'EMA organise un échange régulier sur les pénuries avec les États membres, dans le cadre du réseau de points de contact unique («SPOC»). Ce réseau est utilisé pour collecter les informations sur les pénuries actuelles ou attendues de médicaments utilisés en soins intensifs. Une procédure similaire est en place pour recueillir les déclarations directes des acteurs de la chaîne d'approvisionnement concernant les pénuries effectives et anticipées de médicaments essentiels utilisés dans le contexte de la COVID-19, tant pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée que pour ceux autorisés au niveau national.

Du côté de l'offre

La Commission surveille de près la situation depuis l'émergence de la crise. Au travers de réunions hebdomadaires avec les associations européennes représentant les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, l'industrie est encouragée à partager les informations, à signaler les pénuries et à anticiper toute rupture dans l'approvisionnement en produits essentiels. La Commission a officiellement demandé à l'industrie pharmaceutique d'augmenter la capacité de production pour tous les médicaments faisant l'objet d'une demande accrue en conséquence de la pandémie de COVID-19 et en particulier ceux pour lesquels il existe un risque de pénurie d'approvisionnement.

Il est apparu que des mesures protectionnistes affectent la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale. Les interdictions d'exportation et la constitution de stocks nationaux, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'UE, risquent fortement de conduire à un approvisionnement inéquitable et à des pénuries dans l'UE et dans le monde entier. Les interdictions totales d'exportation de médicaments ne sont pas conformes au traité et entravent le fonctionnement du marché unique. La Commission européenne appelle tous les États membres à lever les interdictions injustifiées à l'exportation de médicaments à l'intérieur du marché intérieur.

Les pratiques de constitution de stocks en anticipation de pénuries éventuelles peuvent contribuer à faire apparaître effectivement ces pénuries. Si un certain degré de stockage de médicaments essentiels pour une utilisation en cas d'urgence est compréhensible, on peut dire de manière générale que plus la constitution de stocks est localisée, plus grande sera la tendance à une augmentation difficilement soutenable de la demande globale anticipatoire qui, si l'approvisionnement ne peut pas suivre, entraînera des pénuries là où les besoins se sont concrétisés. La constitution de stocks au niveau de l'UE (par exemple, par l'intermédiaire de RescEU) est donc la solution optimale pour tous les États membres, et toute constitution de stocks par les États membres devrait se situer au niveau national et pour des quantités modérées fondées sur des indications épidémiologiques.

La diminution des capacités de production, la fermeture de fournisseurs de matières premières et de principes pharmaceutiques actifs (PPA), les problèmes logistiques dans les pays touchés, ainsi que les obstacles au transport entre les pays ont également des conséquences directes sur la disponibilité des médicaments, ainsi que sur la mise au point de nouveaux traitements contre la COVID-19. Les mesures de confinement à l'échelle mondiale engendrent des perturbations et des augmentations de prix pour le fret aérien et le transport maritime.

Il importe de reconnaître qu'aucun pays n'est autosuffisant en ce qui concerne les matières premières, les produits intermédiaires, les PPA et les médicaments finis nécessaires au bon fonctionnement du système de santé.

Les éléments exposés ci-dessus contribuent tous à accroître le risque de pénurie de médicaments essentiels au traitement de la COVID-19 (ci-après les «médicaments essentiels»). Il est donc crucial d'optimiser et de rationaliser l'offre, la distribution et l'utilisation afin de garantir une disponibilité optimale des médicaments essentiels requis pour répondre à la pandémie.

3. Faire preuve de solidarité

a. Levée des interdictions et des restrictions à l'exportation

Les États membres se doivent de protéger la santé publique dans un esprit de solidarité européenne ⁽²⁾. Pour atteindre cet objectif, il est crucial que les États membres lèvent les interdictions à l'exportation de médicaments sur le marché intérieur. S'il est compréhensible que les pays souhaitent garantir la disponibilité de médicaments essentiels au niveau national, les interdictions d'exportation nuisent à la disponibilité des médicaments pour les patients européens, même si elles ont une justification juridique. Les mesures conduisant à la réquisition de médicaments, de produits intermédiaires ou de PPA ou celles qui empêchent leur production, ne devraient pas être considérées comme une solution. Ces mesures, tout particulièrement lorsqu'elles concernent des PPA ou des substances intermédiaires, mettent en péril l'approvisionnement car elles entraînent un ralentissement de la production industrielle.

⁽²⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, à la Banque européenne d'investissement et à l'Eurogroupe - Réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19 [COM(2020) 112 final du 13.3.2020].

b. *Éviter la constitution de stocks nationaux*

La pandémie de COVID-19 touche tous les États membres. Ils doivent veiller à ce que les médicaments essentiels soient disponibles dans les hôpitaux et les pharmacies qui en ont le plus besoin, quelle que soit leur localisation. La constitution préventive de stocks par des États membres met en péril l'approvisionnement de tous les pays. A fortiori, la constitution de stocks à un niveau localisé peut être encore plus nuisible; les États membres devraient donc veiller à ce que la constitution de stocks par les grossistes et les pharmacies (y compris les pharmacies hospitalières) soit évitée.

c. *Éviter que la désinformation ne conduise à une utilisation inappropriée et à la constitution de stocks non nécessaires*

Afin d'empêcher, chez les citoyens, les achats sous l'effet de la panique ou la consommation irrationnelle et, chez les grossistes et les pharmaciens, les achats excessifs, les autorités nationales devraient veiller à ce que les acteurs de la chaîne d'approvisionnement aient accès à des informations fiables sur l'utilisation des médicaments dans le contexte de la COVID-19. Les États membres devraient informer les citoyens des mesures prises pour remédier aux problèmes de disponibilité qui se posent déjà ou sont susceptibles de se poser et corriger toute désinformation concernant les pénuries. Les États membres devraient également tenir compte des communications de l'Agence européenne des médicaments.

4. **Garantir l'approvisionnement**

a. *Accroître et réorganiser la production*

La crise actuelle justifie un accroissement important de la production. Elle pourrait également nécessiter une réorganisation des chaînes d'approvisionnement et des lignes de production ainsi qu'un recours aux stocks existants afin d'augmenter les extrants dans les plus brefs délais. Lorsque des entreprises pharmaceutiques prennent de telles mesures temporaires nécessitant une coopération ou une coordination avec d'autres entreprises en vue de garantir la continuité des soins aux patients atteints par la COVID-19, la Commission est prête à leur fournir des orientations et une sécurité juridique quant au respect des règles de concurrence de l'UE ⁽³⁾.

Les États membres, avec l'aide de la Commission et de l'Agence européenne des médicaments, devraient continuer:

- de demander aux acteurs des chaînes d'approvisionnement de contrôler leurs stocks et leurs capacités de production, de partager des informations avec les autorités, de signaler les pénuries et de surveiller les éventuelles ruptures d'approvisionnement en médicaments essentiels;
- de solliciter, de faciliter et de coordonner, le cas échéant, le déploiement d'efforts communs entre les entreprises pour trouver des mesures et des ressources efficaces en vue de réduire les pénuries et de répondre à la demande de médicaments pour traiter la COVID-19; et
- de mettre en œuvre, si besoin est, des initiatives en matière de soutien de la demande et de passation de marchés afin de favoriser un approvisionnement approprié des patients (l'utilisation d'outils disponibles au niveau de l'UE, tels que RescEU et l'accord de passation conjointe de marchés, peut être envisagée, tout comme l'instrument d'aide d'urgence dès qu'il aura été approuvé par l'autorité budgétaire).

b. *Garantir une production à pleine capacité*

La fabrication de produits pharmaceutiques (y compris l'ensemble des matières premières et des composants nécessaires) devrait être qualifiée d'activité essentielle et pouvoir rester opérationnelle. En particulier, la fabrication de médicaments essentiels devrait être intensifiée dans la mesure du possible ou au moins maintenue à son niveau actuel. Les États membres devraient soutenir les entreprises qui augmentent leurs capacités de production, notamment par des mesures d'incitation fiscale et des aides d'État ⁽⁴⁾. Il est primordial de garantir que les produits considérés comme étant essentiels pour protéger la santé publique restent disponibles à des prix compétitifs ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Voir également la communication de la Commission sur l'encadrement temporaire concernant l'évaluation des problèmes d'ententes relatifs à la coopération entre entreprises face à des situations d'urgence liées à l'actuelle pandémie de COVID-19 [C(2020) 3200 du 8 avril 2020].

⁽⁴⁾ Communication de la Commission concernant la modification de l'encadrement temporaire des mesures d'aides d'État visant à soutenir l'économie dans le contexte actuel de la flambée de COVID-19 [C(2020) 2215 final du 3 avril 2020].

⁽⁵⁾ Déclaration conjointe du Réseau européen de la concurrence (REC) sur l'application du droit de la concurrence pendant la crise du Coronavirus du 23 mars 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).

De plus, les mesures qui suivent sont essentielles pour veiller au fonctionnement optimal des capacités de production:

- les États membres devraient garantir aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique l'accès aux équipements de protection individuelle (EPI), qui non seulement sont imposés par la législation de l'UE applicable en matière de sécurité et de santé au travail, mais sont aussi indispensables pour empêcher la contamination croisée et garantir la qualité des médicaments;
- les salariés travaillant sur les sites de production devraient être autorisés à continuer de se rendre sur leur lieu de travail. Les travailleurs frontaliers devraient bénéficier d'une flexibilité particulière conformément aux lignes directrices de la Commission ⁽⁶⁾.

c. Appliquer la souplesse réglementaire

Afin de garantir un approvisionnement suffisant et d'optimiser les capacités de production, il est recommandé aux États membres d'accorder à l'industrie pharmaceutique une souplesse réglementaire dans le cadre des modifications d'autorisations de mise sur le marché, conformément aux orientations pertinentes.

Compte tenu du caractère inédit de la crise actuelle, les procédures prévues pour les changements de fournisseurs de PPA, la désignation de nouveaux sites de production ou l'extension de dates d'expiration devraient être accélérées, pour autant que la qualité soit assurée.

Des procédures de contrôle simplifiées pourraient également être introduites pour les substances réglementées qui relèvent des règles internationales contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, et servent à la fabrication de nombreux médicaments destinés aux soins intensifs. Dans certains cas, les procédures administratives ralentissent les mouvements transfrontières de ces substances au sein de l'UE. Par conséquent, le traitement des permis d'importation devrait être accéléré et il convient d'envisager de faciliter la circulation, d'un État membre à l'autre, des médicaments contenant des substances réglementées, conformément à l'avis de l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

d. Contrôler les stocks disponibles au niveau national

Les États membres devraient partager avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM), les grossistes et les pharmacies hospitalières des informations telles que les prévisions épidémiologiques ⁽⁷⁾, qui aident ces acteurs à mieux planifier leurs activités face à la hausse de la demande et à mieux répondre aux besoins des États membres. La communication entre les autorités nationales et les entreprises devrait passer par un point de contact unique. Les informations fournies par les entreprises devraient être partagées au niveau de l'UE via le réseau de SPOC, coordonné par l'EMA. La Commission européenne devrait être directement informée de tout problème d'approvisionnement imputable à des interdictions d'exportation ordonnées par des pays tiers, et nécessitant une action politique. Quant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, ils devraient veiller à ce que toute pénurie éventuelle ou prévisible et toute autre information utile soient rapidement signalées aux autorités des États membres.

e. Garantir le soutien nécessaire au commerce de gros

Les grossistes en médicaments sont responsables de la distribution de médicaments au sein de l'UE/EEE. Ils doivent être autorisés à poursuivre leur activité à pleine capacité et à approvisionner les hôpitaux et les pharmacies en médicaments. Leurs salariés devraient avoir accès aux EPI nécessaires. Pour assurer les livraisons, les chauffeurs devraient également bénéficier d'autorisations pour circuler sans restriction et accéder aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres sites de distribution (en particulier dans les zones mises en quarantaine).

f. Mettre pleinement en œuvre les voies réservées

En tant qu'activités multinationales, la production et la distribution de produits pharmaceutiques sont exposées à des risques de retard résultant des contrôles aux frontières. Il importe de mettre pleinement en œuvre les voies réservées, mises en place pour faciliter le transport de toutes les marchandises, afin de permettre le bon déroulement du transport non seulement de médicaments mais aussi de matières premières, de produits intermédiaires, de PPA, de substances d'origine humaine (par exemple, le plasma) et de matériaux y afférents, notamment les emballages ⁽⁸⁾. Pour faciliter de manière efficace les transports, les camions qui se déplacent vers ou depuis des sites de production après ou avant un chargement doivent également être autorisés à traverser les frontières sans être retardés.

⁽⁶⁾ Communication de la Commission sur les lignes directrices concernant l'exercice de la libre circulation des travailleurs pendant l'épidémie de COVID-19 (2020/C 102 I/03 du 30.3.2020).

⁽⁷⁾ Les prévisions concernant les EPI en sont un exemple: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>

⁽⁸⁾ Lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels, adoptées le 16 mars 2020 [COM (2020) 1753 final] et communication sur la mise en œuvre des voies réservées [C(2020) 1897 final].

g. *Faciliter le fret aérien et d'autres formes de transport*

Les mesures de confinement actuelles ont entraîné une baisse de la capacité de fret aérien et des hausses de prix. L'industrie pharmaceutique repose principalement sur de petites expéditions par avion. Les États membres devraient envisager des mesures visant à garantir la capacité de fret aérien pour le transport de médicaments, de PPA, de produits intermédiaires et de matières premières conformément aux orientations de la Commission⁽⁹⁾. Les États membres devraient encourager les compagnies aériennes de transport de fret et de transport express à réserver, à titre exceptionnel, des capacités pour les approvisionnements en biens essentiels, en particulier les fournitures médicales et d'urgence, et à leur appliquer des tarifs d'expédition raisonnables.

De même, les services de fret maritime doivent se dérouler sans heurts et sans retard inutile pour assurer la continuité des chaînes d'approvisionnement⁽¹⁰⁾. Pour faciliter de manière efficace les transports, les bateaux de navigation intérieure qui se déplacent vers des sites de production après ou avant un chargement doivent également être autorisés à traverser les frontières sans être retardés.

h. *Garantir une répartition équitable de l'offre*

Les États membres devraient veiller à ce que les grossistes-répartiteurs, les officines de pharmacie et les hôpitaux reçoivent leurs stocks habituels de médicaments. La demande supplémentaire (stocks volontaires) doit être justifiée en fonction du nombre de patients atteints de COVID-19 dans la zone touchée. Dans les situations de forte demande, il convient de mettre en place une coordination nationale entre les autorités, les acheteurs et l'industrie afin de garantir une répartition équitable des médicaments. Pour garantir un approvisionnement adéquat, notamment en cas de demande urgente, il convient de tenir compte des marges de manœuvre décrites dans les orientations de la Commission sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19⁽¹¹⁾.

Il est recommandé que la passation de marchés publics soit régulièrement organisée à intervalles rapprochés, afin d'éviter les pénuries et d'empêcher la constitution de stocks. Dans la mesure du possible et dans un souci d'efficacité accrue, les achats destinés aux hôpitaux devraient être groupés et organisés par les centrales d'achat actives dans le secteur de la santé.

5. **Utilisation optimale des médicaments dans les hôpitaux**

a. *Distribution équitable des médicaments disponibles*

Les autorités nationales devraient être en mesure de redistribuer les stocks entre les hôpitaux en fonction des besoins. La fourniture de médicaments essentiels aux pharmacies hospitalières doit être coordonnée à l'échelon approprié, de façon à permettre une répartition efficace et équitable des médicaments disponibles, en fonction de l'organisation et de la structure de l'État membre. Les autorités nationales devraient mettre en place un suivi des stocks et de la demande en organisant un système de notification efficace permettant aux pharmacies hospitalières d'indiquer, une voire plusieurs fois par semaine, les stocks de médicaments essentiels dont elles disposent ou qui leur seraient nécessaires. Ce système devrait permettre de réaffecter des stocks aux hôpitaux qui en ont le plus besoin. La coordination ou le regroupement des achats permettent également de répartir l'offre en fonction des besoins des hôpitaux.

b. *Échanger les protocoles hospitaliers de traitement des patients*

L'utilisation des médicaments en milieu hospitalier devrait respecter des protocoles validés qui optimisent la quantité de médicaments dispensés lors du traitement des patients. Ces protocoles devraient être fondés sur les données scientifiques disponibles, et adaptés en fonction de l'expérience acquise dans le traitement des patients atteints de COVID-19, expérience dont le partage devrait être encouragé par les États membres. Les protocoles optimisés et aux résultats confirmés devraient être mis à la disposition des hôpitaux à l'échelle de l'UE. Les hôpitaux pourraient utilement recourir au réseau de cliniciens⁽¹²⁾ établi par la Commission dans le contexte de la COVID-19 afin d'adapter leurs protocoles en vue d'obtenir de meilleurs résultats cliniques et pour optimiser leur utilisation de médicaments.

c. *Envisager des médicaments de substitution sur la base des protocoles hospitaliers et des lignes directrices nationales*

En cas de pénurie avérée de médicaments, les hôpitaux devraient adapter leurs protocoles, ou établir de nouveaux protocoles validés identifiant les solutions de substitution optimales. Ces informations devraient être communiquées aux titulaires des autorisations de mise sur le marché et aux grossistes, le cas échéant, afin qu'ils puissent plus aisément fournir des médicaments de substitution en cas de pénurie des traitements de première ligne.

⁽⁹⁾ Communication de la Commission sur la facilitation des opérations de fret aérien pendant l'épidémie de COVID-19, adoptée le 26.3.2020 [C(2020) 2010 final].

⁽¹⁰⁾ Communication de la Commission concernant les lignes directrices relatives à la protection de la santé, le rapatriement et les prestations de voyage pour les gens de mer, les passagers et d'autres personnes à bord de navires, adoptée le 8.4. 2020 [C(2020) 3100].

⁽¹¹⁾ Orientations de la Commission européenne sur l'utilisation des marchés publics dans la situation d'urgence liée à la crise de la COVID-19 (2020/C 108 I/01)

⁽¹²⁾ Système de soutien à la gestion clinique de la COVID-19: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>

d. *Prolonger les dates de péremption des médicaments*

Les pharmacies hospitalières disposent parfois de stocks de médicaments dont la date de péremption est sur le point d'être atteinte, ou est dépassée. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché devraient être invités à solliciter des autorités nationales concernées une prolongation, dans la mesure du possible, des dates de péremption des lots de médicaments essentiels, sur la base des données de stabilité.

e. *Envisager l'utilisation de préparations magistrales ou de médicaments vétérinaires*

Les préparations magistrales devraient être utilisées pour remplacer les médicaments non disponibles. En cas de grave pénurie de médicaments à usage humain autorisés, il convient également d'envisager l'utilisation de médicaments équivalents (même substance active, même dose et même forme pharmaceutique) autorisés à des fins vétérinaires. La substitution devrait toujours être soigneusement évaluée et autorisée par l'autorité nationale compétente, qui tiendra compte des spécificités éventuelles du secteur vétérinaire. Il convient tout particulièrement de garantir le dosage approprié et la notification complémentaire des effets indésirables. Lorsque les sources habituelles sont épuisées, il convient d'autoriser l'achat de médicaments essentiels en dehors de l'UE/EEE, sous la surveillance des autorités nationales ou de l'Agence européenne des médicaments.

f. *Utiliser les médicaments en dehors de leurs indications ou encore au stade des essais cliniques*

Pour les médicaments en cours de développement ou ceux actuellement autorisés pour d'autres maladies et employés dans le traitement de la COVID-19 en dehors de leurs indications («hors AMM») qui sont utilisés dans le cadre de programmes nationaux d'accès anticipé ou d'essais cliniques, il est important de pouvoir réaliser une prévision complète des fournitures nécessaires, en tenant compte des besoins des patients utilisant ces médicaments conformément à leurs indications. Il convient d'accorder la préférence à la mise en place d'essais cliniques de grande ampleur, car ceux-ci sont nécessaires à la production des données fiables qui sont requises pour démontrer l'efficacité des médicaments susmentionnés et, partant, pour fournir des conseils appropriés aux professionnels de la santé et aux patients, et permettre la prise de décision en matière de réglementation.

6. **Optimisation des ventes en pharmacie d'officine pour éviter la constitution de réserves**

a. *Prendre des mesures pour rassurer les personnes qui dépendent d'un traitement médicamenteux*

Il est possible que les patients soient tentés de constituer des réserves de médicaments pour éviter de se rendre dans les pharmacies et d'être exposés au coronavirus pendant la pandémie. Les États membres devraient dès lors encourager d'autres mesures de délivrance, tout au moins pour les patients appartenant à un groupe à risque, afin de prévenir les achats excessifs de la part des citoyens (par exemple des services de distribution à domicile instaurés par les officines locales).

b. *Appliquer des restrictions aux ventes des pharmacies d'officine*

Les États membres devraient limiter la délivrance et la vente de certains médicaments, soumis ou non à prescription (par exemple, en autorisant uniquement l'approvisionnement pour un mois, en ce qui concerne les médicaments délivrés sur ordonnance, ou la vente d'au plus une boîte par client, pour les médicaments non délivrés sur ordonnance). Ils devraient appliquer ces restrictions aux médicaments pour lesquels il existe un risque de pénurie ou une augmentation de la demande.

c. *Limiter les ventes en ligne de produits à risque*

Une limitation des ventes en ligne de médicaments essentiels peut être temporairement envisagée afin de mieux contrôler la fourniture de médicaments essentiels aux patients. Les États membres devraient également envisager de renforcer les informations relatives au logo commun de l'UE, qui permet d'identifier les distributeurs en ligne opérant légalement, afin d'éviter que les patients n'achètent des médicaments falsifiés auprès de vendeurs non agréés.

d. *Rassurer les patients*

Les États membres devraient promouvoir un usage rationnel des médicaments et rassurer la population sur la disponibilité et l'utilisation sûre des médicaments. Les États membres devraient également informer les citoyens de toute recommandation de l'Agence européenne des médicaments ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Recommandation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur l'utilisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens pour la COVID-19, par exemple:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatory-covid-19_en.pdf