

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la
pandemia di Covid-19**

(2020/C 116 I/01)

1. Obiettivo e ambito di applicazione

I presenti orientamenti mirano a tutelare la salute pubblica e a salvaguardare l'integrità del mercato unico, assicurando nel contempo che l'Europa disponga di farmaci a prezzo accessibile per soddisfare le sue necessità durante la pandemia di Covid-19.

Gli orientamenti riguardano principalmente l'approvvigionamento, la distribuzione e l'uso, in maniera razionale, dei farmaci destinati alla cura dei pazienti affetti da Covid-19. Essi comprendono inoltre tutte le tipologie di farmaci a rischio di carenza in seguito alla pandemia di Covid-19.

Gli orientamenti qui delineati sono indirizzati agli Stati membri dell'UE e sono altresì rilevanti per i paesi dello Spazio economico europeo (SEE). Gli orientamenti riconoscono che compete agli Stati membri organizzare l'erogazione di cure sanitarie e la vendita al dettaglio dei farmaci. Occorre sottolineare che gli Stati membri confidano nel fatto che l'industria farmaceutica dell'UE si comporti in modo responsabile e solidale.

Il carattere unico della pandemia può imporre agli Stati membri di adottare misure eccezionali per tutelare la salute pubblica. I presenti orientamenti sono stati elaborati sulla scorta delle migliori prassi che gli Stati membri hanno condiviso con la Commissione.

2. Introduzione

La crisi in corso ha fatto emergere numerose difficoltà per garantire l'approvvigionamento dei farmaci necessari nell'UE durante la pandemia di Covid-19. È possibile agire in diversi modi per colmare il divario tra offerta e domanda.

Sul versante della domanda

La pandemia di Covid-19 ha causato un forte aumento della domanda di determinati farmaci.

Nei paesi dell'UE e del SEE per i quali sono disponibili dati, circa il 30 % dei pazienti cui è stata diagnosticata la Covid-19 è ricoverato in ospedale ⁽¹⁾ e molti di essi hanno bisogno di ossigenoterapia. Per ogni malato che deve essere intubato nei reparti di terapia intensiva è essenziale una terapia concomitante che comprenda anestetici, antibiotici, miorelassanti, farmaci per rianimazione e antidiuretici. Di conseguenza si è verificato un incremento considerevole della domanda di tali farmaci e di ossigeno terapeutico. Sono inoltre indispensabili, per la terapia intensiva e le cure di sostegno dei pazienti affetti da Covid-19, farmaci per le vie respiratorie e per il sistema cardiocircolatorio, analgesici, anticoagulanti, nutrizione medica e soluzioni parenterali di grande volume. La popolazione ha reagito alla pandemia anche ammassando scorte di antidolorifici non soggetti a prescrizione medica. L'aumento della domanda di farmaci per curare la Covid-19 può inoltre, in alcuni casi, pregiudicarne la disponibilità per i pazienti che li assumono regolarmente per tenere sotto controllo malattie croniche e/o rare.

⁽¹⁾ Relazione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie: *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update*, del 25.3.2020.

Con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la Commissione sta raccogliendo dati per monitorare, valutare e prevedere possibili carenze a livello dell'UE, in particolare in contesti ospedalieri. Sono state altresì raccolte informazioni sulla domanda complessiva degli Stati membri e sul potenziale impatto dei divieti di esportazione emessi da paesi terzi. A livello tecnico, l'EMA presiede allo scambio regolare di informazioni con gli Stati membri in merito ai casi di carenza riscontrati, nell'ambito della rete di punti di contatto unici (SPOC). La rete degli SPOC è stata utilizzata per la raccolta di informazioni su casi verificatisi o previsti di carenza di farmaci per le cure intensive. È attivo un processo analogo per la raccolta di segnalazioni immediate della catena di approvvigionamento, che riguardano casi verificatisi o previsti di carenza di farmaci impiegati in connessione con la Covid-19, sia per i farmaci autorizzati con procedura centralizzata sia per quelli autorizzati a livello nazionale.

Sul versante dell'offerta

La Commissione segue da vicino la situazione fin dall'inizio della crisi. Grazie a riunioni settimanali con le associazioni dell'UE che rappresentano i diversi attori della catena di approvvigionamento farmaceutica, il settore viene incoraggiato a scambiare informazioni, segnalare casi di carenza e prevedere possibili interruzioni dell'approvvigionamento dei prodotti critici. La Commissione ha esortato formalmente l'industria farmaceutica ad incrementare la capacità produttiva di tutti i farmaci che registrano un aumento della domanda a causa della Covid-19, in particolare di quelli per i quali esiste il rischio di carenze nell'approvvigionamento.

È evidente che misure protezionistiche stanno interessando la catena di approvvigionamento farmaceutica globale. Divieti di esportazione e la costituzione di scorte a livello nazionale, all'interno e all'esterno dell'UE, possono facilmente causare un approvvigionamento non equo e casi di carenza nell'UE e nel mondo. I divieti assoluti di esportazione dei farmaci non sono conformi al trattato e ostacolano il funzionamento del mercato unico. La Commissione europea esorta tutti gli Stati membri a revocare i divieti ingiustificati di esportazione dei farmaci nel mercato interno.

Pratiche quali la costituzione di scorte in vista di possibili carenze possono contribuire ulteriormente all'effettivo verificarsi di tali carenze. Sebbene la costituzione, in una certa misura, di scorte di medicinali essenziali da utilizzare in situazioni di emergenza sia comprensibile, in generale va osservato che quanto più la costituzione di scorte avviene a livello locale, tanto maggiore sarà la tendenza a un aumento insostenibile della domanda aggregata che deriva da un approccio preventivo; di conseguenza, in caso di incapacità di approvvigionamento, le carenze si verificheranno nei luoghi in cui sono emersi i bisogni. La soluzione ottimale per tutti gli Stati membri consiste pertanto nella costituzione di scorte a livello dell'UE (ad esempio, attraverso RescEU); l'eventuale costituzione di scorte ad opera degli Stati membri dovrebbe essere centralizzata a livello nazionale e limitarsi a quantità modiche sulla base delle indicazioni epidemiologiche.

La riduzione della capacità produttiva, la chiusura dei fornitori di materie prime/sostanze farmaceutiche attive, i problemi logistici nei paesi colpiti e le difficoltà nei trasporti oltrefrontiera si ripercuotono direttamente sulla disponibilità di farmaci, oltre che sullo sviluppo di nuove terapie contro la Covid-19. Le misure di confinamento adottate in diversi paesi del mondo hanno provocato interruzioni dei trasporti aerei e navali con un conseguente aumento dei relativi prezzi.

È importante riconoscere che nessun paese è autosufficiente in termini di materie prime, prodotti intermedi, sostanze farmaceutiche attive e farmaci finiti, che sono tutti indispensabili per garantire il buon funzionamento di un sistema sanitario.

Gli elementi indicati sono tutti fattori che contribuiscono ad aggravare il rischio di carenza di farmaci critici per la Covid-19 (qui indicati con il termine *farmaci essenziali*). È pertanto fondamentale ottimizzare e razionalizzare l'approvvigionamento, la distribuzione e l'uso degli stessi, con l'obiettivo di garantire la disponibilità ottimale dei farmaci essenziali indispensabili per reagire alla pandemia.

3. Dar prova di solidarietà

a. Eliminare i divieti e le restrizioni relativi all'esportazione

Gli Stati membri sono tenuti a tutelare la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea ⁽²⁾. Per conseguire tale obiettivo è di fondamentale importanza che gli Stati membri eliminino eventuali divieti di esportazione dei farmaci nel mercato interno. Sebbene sia comprensibile che i paesi desiderino garantire la disponibilità di farmaci essenziali a livello nazionale, i divieti di esportazione, pur se giuridicamente giustificabili, sono deleteri ai fini della disponibilità dei farmaci per i pazienti europei. Non si dovrebbe considerare l'eventuale adozione di misure che consistono nel requisire farmaci, sostanze intermedie o sostanze farmaceutiche attive od ostacolarne la produzione. Tali misure, in particolare per quanto concerne l'applicazione alle sostanze farmaceutiche attive o alle sostanze intermedie, mettono a repentaglio l'approvvigionamento, dato che determinano un rallentamento della produzione industriale.

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'Eurogruppo - Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19 [COM(2020) 112 final del 13.3.2020].

b. *Evitare la costituzione di scorte a livello nazionale*

La pandemia di Covid-19 colpisce tutti gli Stati membri. Questi ultimi devono garantire che i farmaci essenziali siano disponibili negli ospedali e nelle farmacie che più ne hanno bisogno, indipendentemente dalla loro ubicazione. La costituzione preventiva di scorte da parte degli Stati membri mette a rischio l'approvvigionamento di tutti i paesi. A maggior ragione, la costituzione di scorte a livello locale può essere ancora più dannosa: gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire che sia impedita la costituzione di scorte da parte dei grossisti e delle farmacie (comprese le farmacie ospedaliere).

c. *Evitare usi impropri e costituzione di scorte non necessarie a causa della cattiva informazione*

Al fine di evitare la corsa agli acquisti o il consumo irrazionale da parte dei cittadini e acquisti eccessivi da parte di grossisti e farmacisti, le autorità nazionali dovrebbero garantire che gli operatori della catena di approvvigionamento abbiano accesso ad informazioni affidabili sull'uso dei farmaci nel contesto della Covid-19. Gli Stati membri dovrebbero informare i cittadini in merito alle azioni intraprese per far fronte ai problemi reali e potenziali di disponibilità e rettificare le cattive informazioni relative alle carenze. Dovrebbero inoltre tenere conto delle comunicazioni emanate dall'Agenzia europea per i medicinali.

4. **Garantire l'approvvigionamento**

a. *Aumentare e riorganizzare la produzione*

L'attuale crisi esige un sostanziale aumento della produzione. Potrebbe inoltre richiedere una riorganizzazione delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione nonché il ricorso alle scorte esistenti per aumentare la produzione il più rapidamente possibile. Qualora tali misure temporanee delle aziende farmaceutiche comportino la cooperazione o il coordinamento con altre società al fine di garantire un'assistenza continuativa ai pazienti affetti da Covid-19, la Commissione è pronta a fornire a tali società orientamenti e certezza del diritto sulla loro conformità alle regole di concorrenza dell'UE ⁽³⁾.

Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione e dell'Agenzia europea per i medicinali, dovrebbero continuare:

- a invitare gli operatori della catena di approvvigionamento a monitorare le scorte di cui dispongono e la loro capacità di produzione, condividere informazioni con le autorità, segnalare carenze e vigilare su eventuali interruzioni nell'approvvigionamento di farmaci essenziali;
- a sollecitare, agevolare e coordinare, in funzione delle esigenze, un impegno congiunto da parte del settore a trovare misure e risorse efficaci per ridurre le carenze e soddisfare la domanda di medicinali per la Covid-19; e
- ad attuare, per quanto necessario, iniziative volte a sostenere la domanda e favorire l'adeguato approvvigionamento dei pazienti (prendendo in considerazione gli strumenti a livello dell'UE, come rescEU e l'accordo di aggiudicazione congiunta dell'UE, nonché lo strumento per il sostegno di emergenza ove approvato dall'autorità di bilancio).

b. *Garantire la continuità della produzione a pieno regime*

La fabbricazione di prodotti farmaceutici (comprese tutte le materie prime e le componenti necessarie) dovrebbe essere considerata un'attività essenziale e autorizzata a proseguire. In particolare è opportuno incrementare, ove possibile, o quantomeno mantenere gli attuali livelli di fabbricazione dei farmaci essenziali. Gli Stati membri dovrebbero sostenere il settore, in particolare mediante incentivi fiscali e aiuti di Stato, per aumentarne la capacità di produzione ⁽⁴⁾. È di estrema importanza garantire che venga mantenuta la disponibilità, a prezzi competitivi, dei prodotti considerati essenziali per proteggere la salute pubblica ⁽⁵⁾.

⁽³⁾ Cfr. anche: comunicazione della Commissione, dell'8 aprile 2020, sul quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza connesse all'attuale pandemia di Covid-19 [C(2020)3200].

⁽⁴⁾ Comunicazione della Commissione - Modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19 [C(2020) 2215 final del 3.4.2020].

⁽⁵⁾ *Joint statement by the European Competition Network (ECN) on application of competition law during the Corona crisis* [dichiarazione congiunta della rete europea della concorrenza sull'applicazione del diritto della concorrenza durante la crisi del coronavirus] del 23 marzo 2020 (https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).

Affinché la capacità di produzione possa funzionare in modo ottimale, è inoltre fondamentale adottare le seguenti misure:

- gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché gli operatori della catena di approvvigionamento farmaceutico abbiano accesso ai dispositivi di protezione individuale (DPI), dato che non solo sono previsti dalla legislazione applicabile dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro, ma sono anche necessari per prevenire la contaminazione incrociata e garantire la qualità dei farmaci;
- i lavoratori dipendenti occupati nei siti di produzione dovrebbero essere autorizzati a continuare a spostarsi verso il luogo di lavoro. In linea con gli orientamenti della Commissione, una particolare flessibilità dovrebbe essere accordata ai lavoratori frontalieri ⁽⁶⁾

c. Assicurare flessibilità normativa

Per garantire forniture sufficienti e ottimizzare la capacità di produzione, si raccomanda agli Stati membri di concedere all'industria farmaceutica flessibilità normativa nel contesto delle variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente ai pertinenti orientamenti.

Tenuto conto del carattere senza precedenti dell'attuale crisi, le procedure per le modifiche dei fornitori di sostanze farmaceutiche attive, la designazione di nuovi siti di produzione o la proroga delle date di scadenza dovrebbero essere accelerate, purché sia garantita la qualità.

Potrebbero inoltre essere introdotte procedure di controllo semplificate per le sostanze controllate che rientrano nell'ambito di applicazione delle norme internazionali contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope e che sono utilizzate per produrre molti farmaci per la terapia intensiva. In alcuni casi, le procedure amministrative rallentano la circolazione transfrontaliera di tali sostanze all'interno dell'UE. È pertanto opportuno accelerare il trattamento dei permessi di importazione e vagliare l'opportunità di agevolare la circolazione tra gli Stati membri dei farmaci contenenti sostanze controllate in conformità al parere del Consiglio internazionale per il controllo dei narcotici.

d. Monitorare le scorte disponibili a livello nazionale

Gli Stati membri dovrebbero condividere informazioni, ad esempio le previsioni epidemiologiche ⁽⁷⁾, con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i grossisti e le farmacie ospedaliere, in modo da consentire loro di prepararsi al meglio agli aumenti della domanda e di rispondere alle esigenze dei rispettivi Stati membri. I contatti tra le autorità nazionali e l'industria dovrebbero essere organizzati attraverso un punto di contatto unico (SPOC). Le informazioni ricevute dall'industria dovrebbero essere condivise a livello dell'UE tramite la rete degli SPOC coordinata dall'EMA. La Commissione europea dovrebbe essere informata immediatamente di eventuali problemi di approvvigionamento dovuti a divieti di esportazione di paesi terzi che richiedono attività di sensibilizzazione politica. Da parte loro, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero garantire che alle autorità degli Stati membri siano tempestivamente comunicate eventuali carenze potenziali o attese e altre informazioni pertinenti.

e. Garantire il sostegno necessario al settore del commercio all'ingrosso

I grossisti di farmaci sono responsabili della distribuzione di farmaci all'interno dell'UE/SEE. Deve essere loro consentito di continuare a operare a pieno regime e di fornire farmaci a ospedali e farmacie. I loro dipendenti dovrebbero avere accesso ai DPI necessari. Al fine di garantire le consegne, i conducenti di veicoli dovrebbero inoltre ricevere permessi che consentano loro di viaggiare senza restrizioni e accedere a ospedali, farmacie e altri dispensari (in particolare nelle zone sottoposte a quarantena).

f. Dare piena applicazione alle "corsie verdi"

La produzione e la distribuzione di prodotti farmaceutici hanno carattere multinazionale e sono esposte a ritardi dovuti ai controlli alle frontiere. È importante realizzare pienamente le corsie verdi, istituite per facilitare il trasporto di tutte le merci, in quanto consentiranno il trasporto regolare non solo dei farmaci, ma anche di materie prime, sostanze intermedie, sostanze farmaceutiche attive, sostanze di origine umana (ad esempio plasma) e materiali correlati quali gli imballaggi ⁽⁸⁾. Per facilitare effettivamente il trasporto, gli autocarri che si spostano da o verso i siti di produzione prima o dopo il ritiro delle merci devono anche poter attraversare le frontiere senza ritardi.

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione - Orientamenti relativi all'esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante la pandemia di Covid-19 del 30.3.2020 [2020/C 102 I/03].(GU C 102 I del 30.3.2020, pag. 12.).

⁽⁷⁾ Un esempio è costituito dalle previsioni di EpiForecasts: <https://epiforecasts.io/covid/posts/global/>.

⁽⁸⁾ Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali, adottati il 16 marzo 2020 [COM (2020) 1753 final] e comunicazione sull'attuazione delle corsie verdi ("green lanes") [C(2020) 1897 final].

g. *Agevolare il trasporto aereo di merci e altre forme di trasporto*

Le attuali misure di confinamento hanno portato a una diminuzione della capacità di trasporto aereo di merci e ad aumenti dei prezzi. L'industria farmaceutica ricorre principalmente a piccole spedizioni per via aerea. Gli Stati membri dovrebbero vagliare azioni volte a garantire la capacità di trasporto aereo di merci per il trasporto di farmaci, sostanze farmaceutiche attive, sostanze intermedie e materie prime in linea con gli orientamenti della Commissione ⁽⁹⁾. Dovrebbero inoltre incoraggiare le compagnie di trasporto aereo di merci e di servizi espressi a predisporre in via eccezionale capacità di riserva per la fornitura di beni essenziali, in particolare forniture mediche e di emergenza, e ad applicare tariffe di spedizione ragionevoli per tali forniture.

Analogamente, i servizi di trasporto marittimo di merci devono poter operare senza intoppi e senza inutili ritardi al fine di garantire la continuità delle catene di approvvigionamento ⁽¹⁰⁾. Per facilitare effettivamente il trasporto, le navi adibite alla navigazione interna che si spostano verso i siti di produzione prima o dopo il ritiro delle merci devono anche poter attraversare le frontiere senza ritardi.

h. *Garantire un'equa distribuzione delle forniture*

Gli Stati membri dovrebbero garantire che i distributori all'ingrosso, le farmacie e gli ospedali ricevano le consuete scorte di farmaci. Una domanda superiore (scorte volontarie) deve essere giustificata in funzione del numero di pazienti affetti da Covid-19 nella zona colpita. In situazioni di forte domanda, dovrebbe essere assicurato un coordinamento nazionale tra le autorità, i committenti e l'industria per garantire una distribuzione equa dei farmaci. Al fine di garantire forniture adeguate, in particolare qualora la domanda sia urgente, è opportuno tenere conto dei margini di manovra descritti negli orientamenti della Commissione sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19 ⁽¹¹⁾

Si raccomanda di organizzare l'approvvigionamento a intervalli regolari di breve durata per evitare carenze e impedire la costituzione di scorte. Nella misura del possibile, al fine di aumentare l'efficienza, gli acquisti per gli ospedali dovrebbero essere raggruppati e organizzati da centrali di committenza attive nel settore sanitario.

5. **Uso ottimale dei farmaci negli ospedali**

a. *Equa distribuzione dei farmaci disponibili*

Le autorità nazionali dovrebbero poter redistribuire le scorte tra gli ospedali in base alle necessità. La fornitura dei farmaci essenziali alle farmacie ospedaliere deve essere coordinata al livello appropriato di modo da consentire una distribuzione efficiente ed equa dei farmaci disponibili in funzione dell'organizzazione e della struttura dello Stato membro. Le autorità nazionali dovrebbero monitorare le scorte e la domanda organizzando un sistema di segnalazione efficiente che consenta alle farmacie ospedaliere di comunicare, una o anche più volte a settimana, di quali scorte di farmaci essenziali dispongono e di quali invece hanno necessità. Un tale sistema dovrebbe consentire la redistribuzione delle scorte agli ospedali che ne hanno maggiore bisogno. Anche modalità di acquisto coordinato o aggregato contribuiscono alla distribuzione delle forniture in base alle necessità degli ospedali.

b. *Scambio di protocolli ospedalieri per la cura dei pazienti*

L'uso dei farmaci negli ospedali dovrebbe seguire protocolli ospedalieri convalidati che ottimizzano la quantità di farmaci utilizzati per la cura dei pazienti. Tali protocolli dovrebbero basarsi sulle evidenze ed essere adattati sulla base delle esperienze acquisite nella cura dei pazienti affetti da Covid-19. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare lo scambio di tali esperienze. I protocolli ottimizzati con gli esiti confermati dovrebbero essere messi a disposizione per la condivisione con gli ospedali in tutta l'UE. Per adattare i protocolli al fine di migliorare gli esiti clinici e ottimizzare l'uso dei farmaci, gli ospedali possono beneficiare della rete dei medici impegnati nella Covid-19 ⁽¹²⁾ istituita dalla Commissione europea.

c. *Valutare l'uso di farmaci alternativi sulla base dei protocolli ospedalieri e degli orientamenti nazionali*

In caso di carenza confermata di farmaci, gli ospedali dovrebbero adattare i protocolli esistenti o definire nuovi protocolli convalidati che individuino l'alternativa ottimale. Tali informazioni dovrebbero essere opportunamente condivise con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e con i grossisti al fine di agevolarli nella fornitura di farmaci alternativi qualora si verificano carenze dei trattamenti di prima linea.

⁽⁹⁾ Comunicazione della Commissione "Orientamenti della Commissione europea: agevolare le operazioni di trasporto aereo di merci durante l'epidemia di Covid-19", adottata il 26 marzo 2020 [C(2020) 2010 final].

⁽¹⁰⁾ Comunicazione della Commissione "Orientamenti relativi alla protezione della salute, al rimpatrio e alle modalità di viaggio per i marittimi, i passeggeri e le altre persone a bordo delle navi", adottata l'8 aprile 2020 [C(2020) 3100].

⁽¹¹⁾ Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19 [C(2020) 2078]. (GU C 108 I del 1.4.2020, pag. 1.).

⁽¹²⁾ COVID19 CMSS (sistema di sostegno alla gestione clinica della Covid-19) <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/COVID19CENTRES>.

d. *Prorogare le date di scadenza dei farmaci*

Le farmacie ospedaliere potrebbero disporre di scorte di farmaci la cui data di scadenza sia imminente o già trascorsa. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero essere invitati a richiedere alle pertinenti autorità nazionali, ove possibile, la proroga delle date di scadenza di lotti di farmaci essenziali sulla base dei dati di stabilità.

e. *Valutare l'uso di preparati magistrali o di farmaci veterinari*

I preparati magistrali dovrebbero essere utilizzati per sostituire i farmaci non disponibili. In caso di gravi carenze di farmaci essenziali autorizzati per uso umano, si dovrebbe anche valutare la possibilità di usare farmaci ad essi equivalenti (in termini di sostanza attiva, quantità di sostanza attiva e forma farmaceutica) autorizzati per uso veterinario. La sostituzione dovrebbe essere sempre attentamente valutata e autorizzata dall'autorità nazionale competente tenendo conto delle eventuali specificità del settore veterinario. Dovrebbe essere prestata particolare attenzione al fine di garantire un dosaggio adeguato e la segnalazione di ulteriori effetti collaterali negativi. In caso di esaurimento dei farmaci essenziali presso le consuete fonti di approvvigionamento, si dovrebbe consentire che essi vengano reperiti al di fuori dell'UE/SEE sotto la supervisione delle autorità nazionali o dell'Agenzia europea per i medicinali.

f. *Uso off-label dei farmaci e uso dei farmaci in fase di sperimentazione clinica*

Per quanto riguarda i farmaci in fase di sviluppo o attualmente autorizzati per altre malattie e usati per curare i pazienti affetti da Covid-19 per indicazioni diverse da quelle per le quali sono autorizzati (uso *off-label*), utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali di accesso precoce o di sperimentazioni cliniche, è importante che possa essere effettuata una previsione esaustiva delle forniture necessarie tenendo conto del fabbisogno dei pazienti che utilizzano tali farmaci per le indicazioni per cui essi sono autorizzati (uso *on-label*). Data la necessità di dati attendibili al fine di dimostrare l'efficacia di tali farmaci e quindi consigliare in maniera appropriata il personale sanitario e i pazienti e consentire il processo decisionale di regolamentazione, occorre prediligere l'avvio di sperimentazioni cliniche ampie, per quanto possibile europee, che consentano di generare tali dati.

6. **Ottimizzazione delle vendite nelle farmacie al fine di evitare gli acquisti in quantità massicce**

a. *Introdurre misure per assicurare le persone che necessitano di assumere farmaci*

I pazienti potrebbero essere tentati di acquistare farmaci in quantità massicce per evitare di recarsi in farmacia ed essere esposti al coronavirus durante la pandemia. Gli Stati membri dovrebbero pertanto incoraggiare misure per la consegna alternativa dei farmaci, al fine di impedirne l'acquisto in quantità eccessive da parte dei cittadini, perlomeno limitatamente ai pazienti appartenenti alle categorie a rischio (ad esempio servizi di consegna a domicilio a cura delle farmacie locali).

b. *Introdurre restrizioni alle vendite presso le farmacie*

Gli Stati membri dovrebbero limitare la dispensazione e le vendite di determinati farmaci soggetti e non soggetti a prescrizione medica (ad esempio consentendo la dispensazione di farmaci soggetti a prescrizione medica soltanto in quantità sufficienti per un mese o limitando a una confezione per acquirente la vendita di farmaci non soggetti a prescrizione). Gli Stati membri dovrebbero applicare tali limiti ai farmaci a rischio di carenza o soggetti a un aumento della domanda.

c. *Limitare le vendite online dei prodotti a rischio*

È possibile vagliare l'opportunità di limitare temporaneamente le vendite online di farmaci essenziali al fine di controllare meglio la dispensazione di farmaci essenziali ai pazienti. Gli Stati membri dovrebbero inoltre valutare la possibilità di rafforzare le misure di comunicazione relative al logo comune dell'UE che contraddistingue i rivenditori online che operano legalmente, per evitare che i pazienti acquistino farmaci falsificati da rivenditori non autorizzati.

d. *Rassicurare i pazienti*

Gli Stati membri dovrebbero promuovere l'uso razionale dei farmaci e assicurare il pubblico in merito alla disponibilità e all'uso sicuro dei farmaci. Gli Stati membri dovrebbero inoltre informare i cittadini sulle raccomandazioni emanate dall'Agenzia europea per i medicinali ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Ad esempio la raccomandazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sull'uso dei farmaci antinfiammatori non steroidei per la Covid-19:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatory-covid-19_en.pdf