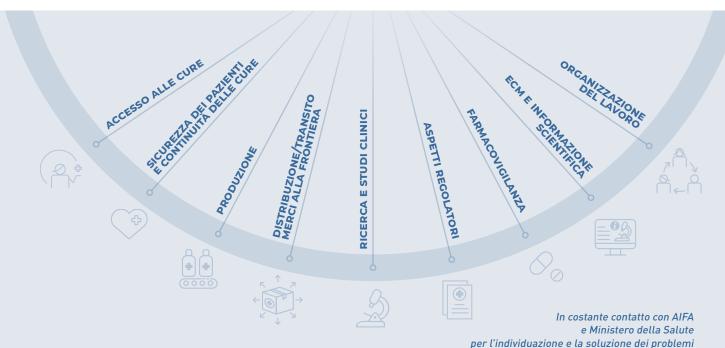
AGENDA COVID-19

NUMERO 1

25 MARZO 2020



SINTESI DI AZIONI E PROPOSTE PER ASSICURARE L'OPERATIVITÀ DELLE AZIENDE E LA CONTINUITÀ DELLE CURE



ACCESSO ALLE CURE

OBIETTIVO

Risolvere casi di carenze

OPERATIVITÀ

Tavolo con AIFA per assicurare le forniture

Condivisione con le aziende dei principi attivi segnalati per le carenze

FOLLOW UP Individuate imprese disponibili e messe in contatto con le strutture regionali

SICUREZZA DEI PAZIENTI E CONTINUITÀ DELLE CURE

OBIETTIVO

Mantenere aderenza alle terapie, limitando il contatto con le strutture ospedaliere da parte dei Pazienti

OPERATIVITÀ

Recepimento proposte delle aziende ed eventuali segnalazioni ad AIFA

PROPOSTE

Proroga o rinnovo dei Piani Terapeutici in scadenza

Modalità distributive ad hoc per limitare le presenze in ospedale

Assistenza domiciliare per particolari terapie (ad es. infusioni)

Comunicazione AIFA di proroga dei piani terapeutici (11 marzo) **FOLLOW UP**

PRODUZIONE

OBIETTIVO **OPERATIVITÀ**

Assicurare continuità della produzione di farmaci e vaccini

Convocazione Task Force ed elaborazione documento proposte

Raccolta di disponibilità di DPI e informativa ad Aziende

PROPOSTE

Procedure facilitate per Qualified Persons e approvazione lotto da remoto

Procedure accelerate su importazioni materie prime e prodotti finiti

Procedure accelerate per approvazioni linee produttive

Possibilità di ispezioni su base cartacea e follow up accelerato

Deroghe in materia GMP per posticipo audit fornitori

FOLLOW UP

Primi contatti con Uffici AIFA e apertura al confronto





DISTRIBUZIONE/TRANSITO MERCI ALLA FRONTIERA

OBIETTIVO OPERATIVITÀ

Assicurare continuità alla fornitura di farmaci e vaccini

Convocazione Task Force e contatti con Associazioni della Filiera

Coordinamento con Confindustria per transiti alla frontiera

PROPOSTE Pieno coordinamento/aggiornamento tra tutti gli attori della filiera

Possibilità trasporti veloci per import materie prime in caso di necessità

FOLLOW UP Comunicato stampa in comune con la filiera (10 marzo)

Sblocco casi critici transito merci alla frontiera

RICERCA E STUDI CLINICI

PROPOSTE

Garantire la sicurezza dei Pazienti e la continuità della Ricerca Clinica

OPERATIVITÀ Convocazione Task Force ed elaborazione documento proposte

Modalità semplificate per le domande di sperimentazioni cliniche e di emendamenti sostanziali

Attività dei Comitati etici con modalità "da remoto"

Gestione degli studi al di fuori del centro sperimentale (consegna dei farmaci direttamente ai Pazienti, possibilità di home therapy, possibilità di monitoraggio clinico "da remoto")

FOLLOW UP

Comunicato AIFA, con risposte positive alle proposte (12 marzo)

Approfondimento con il gruppo di lavoro per fine tuning rispetto al primo Comunicato di AIFA

e ulteriori proposte già trasmesse ad AIFA

ASPETTI REGOLATORI



OBIETTIVO | Assicurare continuità a mantenimento delle AIC e negoziazioni con AIFA

OPERATIVITÀ Recepimento segnalazioni delle aziende e prime valutazioni

PROPOSTE

Procedure facilitate per approvazione delle variazioni e riduzione significativa dei tempi previsti dalla normativa per le variazioni minori

Accettazione di documentazione digitale (approccio «paperless»)

Uso della PEC aziendale per ritirare i provvedimenti, per i quali è attualmente sospeso il ritiro in forma cartacea

Pagamento delle marche da bollo per gli atti attraverso modalità telematiche

Negoziazioni ove possibile via mail ed eventualmente stabilendo modalità per confronto in videoconferenza

FOLLOW UP

AIFA ha già fornito indicazioni su semplificazione di alcune operazioni, quali ad esempio

presentazione domande via portale, richiesta via mail dei certificati di libera vendita (12 marzo)

FARMACOVIGILANZA



OBIETTIVO | Assicurare continuità alle attività di farmacovigilanza

OPERATIVITÀ

Raccolta segnalazioni delle aziende e controllo continuità invio delle informazioni di sicurezza agli operatori sanitari

PROPOSTE | Deroga alle tempistiche previste e utilizzo metodi alternativi all'invio di materiale cartaceo

FOLLOW UP

Parere positivo di AIFA a deroga tempistica per l'invio dei Materiali Educazionali cartacei

ECM E INFORMAZIONE SCIENTIFICA



Assicurare continuità all'attività di formazione/informazione scientifica e di convegni e congressi

Convocazione Task Force ed elaborazione documento proposte

Apertura Tavolo di confronto con FIMMG/FNOMCeO

PROPOSTE | Nuove modalità di gestione del materiale di informazione scientifica

Modalità alternativa per la richiesta e consegna dei campioni

Previsione di tempistica ridotta per gli eventi FAD ECM e non-ECM

Flessibilità nella trasformazione di un evento residenziale in FAD, mantenendo i contenuti del programma scientifico

Partecipazione a eventi non ECM per medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti

FOLLOW UP

Modifica dei materiali già autorizzati, con diffusione immediata

Primi contatti con gli Uffici competenti AIFA in materia di informazione scientifica e convegni e congressi

Riunione del Comitato Deontologico di Farmindustria e valutazione modalità per rapida ripresa dei congressi nel pieno rispetto dell'eticità

ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO



OBIETTIVO | Assicurare continuità all'attività, garantendo i massimi standard di sicurezza per i lavoratori

Garantire copertura retributiva per gli addetti impossibilitati al lavoro

Convocazione Task Force

Confronto con Sindacati e lettera congiunta al Ministero del Lavoro

Avvisi comuni con Federchimica e Sindacati su norme di sicurezza e flessibilità

nell'organizzazione del lavoro

Sinergia con Confindustria e Associazioni territoriali (specie Assolombarda)

Skype call su gestione del lavoro e ammortizzatori sociali con consulente del lavoro

PROPOSTE

Condivisione iniziative aziendali sulla gestione del personale

Richiesta ammortizzatori sociali

Supporto sindacale e supporto nella gestione del lavoro

FOLLOW UP

Recepimento Protocollo per contenimento contagio e sicurezza negli ambienti di lavoro

Accesso ammortizzatori sociali per tutta la rete esterna

Intese sindacali su maggiore flessibilità oraria e turni nelle produzioni, utilizzo anticipato di ferie,

permessi, congedi, ecc

Evitati scioperi, proteste o fenomeni di assenteismo dopo le misure previste dal DL Cura Italia

RICERCA, SOLIDARIETÀ, ACCESSO ALLE TERAPIE. IL CONTRIBUTO DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA ALLA GESTIONE DELLA CRISI



36

IMPRESE CHE FINO A OGGI HANNO COMUNICATO INIZIATIVE

Dai gruppi internazionali, alle grandi aziende a capitale italiano, a diverse PMI. Un numero che cresce ogni giorno, aumentando l'impegno di tutto il settore. Oltre ai progetti di Ricerca le imprese hanno messo in campo tante iniziative di sostegno ai Pazienti, ai Medici, a tutto il personale della filiera della salute e alle Strutture Sanitarie. In collaborazione con le Istituzioni e spesso con le Associazioni dei Pazienti.



DONAZIONI FINANZIARIE E DI BENI

È il valore delle donazioni e dei beni, quali respiratori, dispositivi di protezione individuale, mascherine, guanti, tute da isolamento, schermi protettivi, gel disinfettante, devoluti alle strutture sanitarie, in particolare quelle lombarde. Le donazioni, comunicate finora da 24 aziende, sono spesso effettuate insieme ad altri Enti quali Croce Rossa Italiana, Protezione Civile, FIMMG o Associazioni dei Pazienti, ad esempio Cittadinanzattiva.



ATTIVITÀ DI RICERCA E STUDI CLINICI IN ITALIA SU COVID-19

Sono le Aziende biofarmaceutiche che hanno avviato attività di studi clinici in Italia per il trattamento della polmonite da COVID-19 o che hanno progetti specifici di Ricerca contro questa patologia, anche grazie all'aggiudicazione di fondi del programma europeo Horizon 2020.



MODIFICA IMPIEGO LINEE PRODUTTIVE IN RISPOSTA A PARTICOLARI BISOGNI DI SALUTE

Le Aziende che hanno modificato le linee produttive per rispondere a esigenze di salute e in particolare soddisfare la crescente domanda di prodotti disinfettanti, ceduti gratuitamente alla Protezione Civile. Tutte le imprese stanno producendo al massimo della loro capacità per assicurare i farmaci a chi ne ha bisogno, con modifiche organizzative per assicurare le maggiori condizioni di sicurezza ai dipendenti.

oltre 6,3mIn €

DONAZIONE DIRETTA FARMACI

È il valore delle donazioni in farmaci che 11 aziende associate hanno comunicato e già erogato in favore degli ospedali impegnati nella lotta contro il COVID-19, ai quali si aggiunge quello dei farmaci dispensati gratuitamente per uso compassionevole o nell'ambito degli studi clinici. Farmindustria sostiene la raccolta fondi lanciata da FIMMG e Cittadinanzattiva per acquistare i dispositivi di protezione collettiva e collabora con i Medici nelle campagne di comunicazione ai Pazienti.

FARMACI A DOMICILIO, WELFARE, VOLONTARIATO, E ALTRO

È la quota di aziende con altre azioni di Responsabilità Sociale, come consegna domiciliare di farmaci, welfare per i dipendenti, in particolare per agevolarli nella gestione dell'emergenza con assicurazioni integrative, consulenze e corsi di formazione fino al supporto psicologico e pedagogico esteso anche ai familiari, oppure iniziative di volontariato insieme ai collaboratori. E tutte hanno adottato ove possibile lo smart working.

La nota è stata chiusa con i dati comunicati dalle aziende al 24 marzo. Saranno aggiornati sulla base delle attività rese note nei prossimi giorni



NOVITÀ ISTITUZIONALI NAZIONALI, REGIONALI ED EUROPEE





In corso la riunione del Consiglio dei Ministri che esaminerà il decreto-legge "Misure urgenti per fronteggiare l'emer-

genza epidemiologica da COVID-19" per dare valore costituzionale alle disposizioni finora adottate e mandato per le successive. Fra le materie che dovrebbero essere pertanto oggetto del provvedimento: le misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19 e la loro attuazione; la regolamentazione delle misure a livello regionale o

infraregionale; le sanzioni e i controlli.



Emanata la <u>Circolare del Ministero dell'In-</u> <u>terno</u> 23 marzo 2020 concernente "Misure urgenti in materia di contenimento e

gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull'intero territorio nazionale". Fornisce, tra l'altro, chiarimenti in merito alle disposizioni del DPCM 22 marzo 2020 sulle attività produttive che possono continuare ad operare e non e sugli spostamenti. Al link il nuovo modulo di autocertificazione per la circolazione delle persone fisiche.



Firmato dal Presidente del Consiglio il <u>DPCM</u> che introduce **ulteriori misure in ma teria di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19**, applica-

bili sull'intero territorio nazionale, e comprende l'industria farmaceutica tra le attività per cui continuano ad essere consentite produzione, trasporto, commercializzazione e consegna.



Firmata <u>l'ordinanza del Ministro della Salute</u>
22 marzo 2020 (pubblicata nella GU n. 75 del
22 marzo) concernente "**Ulteriori misure ur-**

genti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale", in tema di spostamenti delle persone fisiche.



Pubblicato il <u>Protocollo di regolamentazio-</u> <u>ne</u> per il contenimento della diffusione del COVID-19 nel **settore del trasporto e della**

logistica, condiviso tra il Ministero dei Trasporti e le principali Confederazioni e Organizzazioni sindacali di riferimento. Al seguente link la cartella contenente la nota di sintesi di Confindustria: Altri documenti.



Firmata dal Ministro della Salute l'<u>Ordinan-za</u> (pubblicata nella GU n. 73 del 20-03-2020) che reca "**Ulteriori misure urgenti di con-**

tenimento del contagio sull'intero territorio nazionale". Le disposizioni dell'ordinanza sono relative all'ingresso ai parchi, attività ludica, esercizi di somministrazione di cibo e bevande e spostamenti verso secondo case.



Firmato il **Decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti**, di concerto con il Ministro della Salute (n. 120 del 17 marzo

<u>2020</u>), sulle misure da osservare in caso di rientro dall'estero al proprio domicilio per comprovati motivi di lavoro.



NOVITÀ ISTITUZIONALI NAZIONALI, REGIONALI ED EUROPEE



Circolare <u>DG20026</u> con documentazione per facilitare l'adozione di protocolli anti-contagio o l'integrazione di quanto già predisposto

a livello aziendale, in merito all'accordo tra Governo e Parti Sociali sul "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro", in attuazione del DPCM 11 marzo 2020 (pubblicato sulla GU n. 64 del 11-03-2020).



Pubblicato sull'edizione straordinaria n. 70 della Gazzetta Ufficiale <u>il Decreto-Legge n.</u> 18 del 17 marzo 2020 "**Misure di potenzia-**

mento del SSN e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", approvato dal CDM il 16 marzo 2020 – All'esame della Commissione Bilancio del Senato (S. 1766). Le principali misure di interesse alla Circolare DG20030 del 18 marzo 2020.

Provvedimenti e documenti di maggiore interesse su Coronavirus consultabili al link: Pagina Covid-19 - sito Farmindustria.





CALABRIA – <u>Ordinanza n. 17</u>

CAMPANIA - Ordinanza n. 21

EMILIA ROMAGNA - decreto 47/2020

LOMBARDIA – Ordinanza n. 517

PROV. BOLZANO – Ordinanza n. 12 e n. 13

SARDEGNA – Ordinanza n. 10

SICILIA - Ordinanze n. 8, n. 9 e n. 10



ABRUZZO - Ordinanze n. 12 e n. 13

BASILICATA - Ordinanza n. 10

CALABRIA – Ordinanze n. <u>15</u> e n.<u>16</u>

CAMPANIA - Ordinanza n. 20

LOMBARDIA - Ordinanza n. 515

VAL D'AOSTA - Ordinanze n. 117



BASILICATA - Ordinanza n. 8 e n. 9

CALABRIA - Ordinanze n. 13 e n. 14

EMILIA ROMAGNA - decreto 45/2020

FRIULI VENEZIA GIULIA - Ordinanza n. 4

LOMBARDIA - Ordinanza n. 514

MARCHE - Ordinanza n.13

MOLISE – Ordinanza n.10

PIEMONTE - Ordinanza n. 34

PROV. BOLZANO - Ordinanza n. 11



ABRUZZO - Ordinanza n. 11

CALABRIA - Ordinanza n. 12

CAMPANIA - Ordinanza n. 19

EMILIA ROMAGNA - decreto 44/2020

LAZIO - Ordinanza n. 13

LIGURIA - Ordinanza n. 9

MARCHE – Ordinanze n. 11 e n. 12

PROV. TRENTO - Ordinanza n. 176798

SICILIA - Ordinanza n. 7

VENETO - Ordinanza n. 33

Per ulteriori approfondimenti si rimanda al seguente <u>link</u>, dove sono reperibili, a partire dalle ultime, tutte le ordinanze regionali adottate fin dalle prime fasi dell'emergenza, nonché una <u>nota di sintesi dei loro principali contenuti</u> ad oggi vigenti.

PAG. 7 DI 12





EUROPEE (CONSIGLIO E PARLAMENTO EUROPEO)



I Ministri dell'Economia e delle Finanze UE si sono<u>confrontati</u> sull'impatto economico della crisi COVID-19, <u>approvando</u> l'attivazio-

ne della clausola di salvaguardia del Patto di Stabilità e Crescita che consente agli Stati membri di derogare agli obblighi europei di bilancio.



I Ministri UE competenti per Mercato interno e Industria hanno discusso le ripercussioni del COVID-19 sul mercato unico

europeo (<u>comunicato</u> finale). Si sono soffermati sull'importanza di garantire un livello sufficiente di produzione del materiale protettivo e medico e sulla libera circolazione delle merci.



Il Consiglio UE ha definito la suaposizione su due proposte di Regolamento volte a liberare fondi per rispondere all'epidemia di

COVID-19, attraverso:

l'istituzione della Coronavirus Response Investment
 Initiative (testo della Commissione confermato dal
 Consiglio) - 37 miliardi di euro di fondi di coesione
 per finanziamento capitale circolante PMI e rafforzamento investimenti in prodotti e servizi necessari per
 la risposta alla crisi dei servizi sanitari;

 l'estensione del campo di applicazione del Fondo di Solidarietà UE anche alle emergenze sanitarie pubbliche (<u>testo</u> della Commissione confermato dal Consiglio).

Spetterà ora al **Parlamento Europeo** definire nella Plenaria straordinaria del 26 marzo la sua posizione sulle proposte.



I **Ministri dei Trasporti** si sono confrontati riguardo all'impatto dell'emergenza CO-VID-19 sul loro settore, ribadendo l'esigen-

za di assicurare il flusso regolare dei beni essenziali, tra cui i farmaci (comunicato finale).



Il Consiglio Europeo (Conclusioni) ha fatto il punto sulle priorità nella lotta all'epidemia di COVID-19. Ha approvato fra l'altro

la dichiarazione dell'Eurogruppo del 16 marzo sul pieno utilizzo della flessibilità consentita dal Patto di Stabilità e Crescita e dalle regole sugli aiuti di Stato, nonché la restrizione dei viaggi non essenziali verso l'UE per 30 giorni. Il Consiglio Europeo ha sottolineato inoltre la necessità di garantire la circolazione dei medicinali, così come proposto dalla Commissione.

Documenti di maggiore interesse adottati su COVID-19 consultabili al seguente <u>link</u>.





<u>Costituzione Team di risposta a COVID-19</u> per supportare gli Stati membri, per valutare le esigenze e fornire raccomandazioni su una linea d'azione comune livello UE.



Call for collaboration with European pharmaceutical industries

A supercomuting platform for Europe:

Empowering smart in-silico design for addressing the COVID-19 virus



Indicazioni sulle modalità di attuazione degli orientamenti per la gestione delle frontiere, per salvaguardare la circolazione

delle merci attraverso l'UE e relativi allegati

Comunicazione per l'implementazione delle Green Lanes
ai sensi degli orientamenti per le misure di gestione delle
frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali



<u>Approvato il regime italiano</u> da € 50 mln a sostegno della produzione e della fornitura di dispositivi medici e di DPI, a norma del

Quadro temporaneo degli aiuti di Stato (19 marzo).



Standard europei per le forniture mediche resi gratuiti per facilitare l'incremento della produzione e massimizzare la disponibilità

di DPI e altre forniture mediche.



<u>Pubblicazione della Comunicazione della</u> <u>Commissione al Consiglio</u> sull'attivazione della clausola generale di salvaguardia

del Patto di stabilità e crescita. La Commissione propone di attivare la clausola di salvaguardia del Patto. Una volta approvata dal Consiglio, la decisione consentirà agli Stati membri di adottare misure per reagire alla crisi, discostandosi dai normali obblighi di bilancio.



Pubblicazione <u>linee guida</u> e relativo <u>allegato</u> in relazione ai requisiti di autorizzazione all'esportazione per dispositivi di protezione

individuale (DPI) al di fuori dell'Unione europea, in vigore dal 15 marzo.



Comunicazione sul Quadro temporaneo per le misure relative agli aiuti di Stato a sostegno dell'economia. Il provvedimento

consente agli Stati membri di avvalersi pienamente della flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato in risposta all'emergenza economica derivante da COVID-19.









Costituzione della prima scorta strategica rescEU (meccanismo di protezione civile dell'UE) di attrezzature mediche destinate

alla terapia intensiva, dispositivi di protezione individuale, vaccini e sostanze terapeutiche, forniture per laboratori.



Raccomandazioni per le buone pratiche sulle misure comunitarie di sanità pubblica e di screening elaborate dal Team di esperti, istituito su mandato degli Stati membri.



Linee guida su gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali e

coordinare le misure per il transito di merci e persone entro il mercato interno.



Comunicazione al Parlamento Europeo e al Consiglio sulle restrizioni temporanee per i viaggi.



Regolamento di esecuzione della Commissione Europea, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione, con misure immediate a tutela della disponibilità di forniture di dispositivi di protezione



Misure per rispondere all'emergenza del COVID-19 e mitigarne l'impatto economico che riguardano: forniture ai sistemi sani-

tari preservando l'integrità del mercato unico, sostegno a cittadini e imprese, necessaria liquidità al settore finanziario, piena flessibilità per gli Stati Membri.

individuale (DPI).

I testi compresi nel pacchetto:

- Comunicazione sugli aspetti economici della crisi determinata dal COVID-19 e relativi allegati;
- Proposta di Regolamento sulla Coronavirus Response Investment Initiative;
- Proposta di regolamento che modifica il regolamento sul fondo di solidarietà;
- Proposta di Regolamento relativo alle bande orarie aeroportuali.

COMUNICAZIONI AIFA SU EMERGENZA COVID-19



- Le agenzie regolatorie globali hanno definito i requisiti per gli studi sui vaccini COVID-19 di fase l
- COVID-19: attenzione ai medicinali falsificati provenienti da siti web non registrati
- <u>COVID-19 Aggiornamento studio TOCIVID-19</u>
- Aggiornamento sui farmaci resi disponibili per COVID-19 al di fuori delle indicazioni terapeutiche



• Favipiravir: aggiornamento della valutazione della CTS



AIFA precisa, uso favipiravir per COVID-19 non autorizzato in Europa e USA, scarse evidenze scientifiche sull'efficacia



• <u>COVID-19 - Aggiornamento studio TOCIVID-19</u>

- Studi clinici sul trattamento del COVID-19
- COVID-19: L'EMA esorta i ricercatori UE a dare priorità a grandi studi controllati randomizzati



- AIFA precisa: uso umifenovir su COVID-19 non autorizzato in Europa e USA, scarse evidenze scientifiche sull'efficacia
- Carenze di farmaci ed emergenza COVID-19
- Comunicazione EMA sull'uso di anti-infiammatori non steroidei per COVID-19



- AIFA e Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Napoli avviano uno studio per l'utilizzo di Tocilizumab nella malattia COVID 19
- Azioni intraprese per favorire la ricerca e l'accesso ai nuovi farmaci per il trattamento del COVID-19
- Modalità straordinarie di presentazione delle domande relative a CPP e importazioni parallele
- Precisazioni AIFA su Malattia da coronavirus Covid-19 ed utilizzo di ACE-Inibitori e Sartani

armindustria



- AIFA, emergenza COVID-19: costituita "Unità di crisi Coronavirus"
- Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)
- <u>Misure transitorie relative alla proroga dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19</u>
- AIFA e Gilead annunciano che l'Italia è tra i Paesi che testeranno l'antivirale remdesivir per il trattamento del COVID-19
- <u>Documentazione integrativa relative a nuove AIC/estensione dell'AIC, variazioni e rinnovi dell'AIC</u> fino a termine delle restrizioni previste dall'emergenza COVID-19
- Proroga della compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA