

AIFA E L'APPROVVIGIONAMENTO DEGLI OSPEDALI DURANTE LA CRISI COVID: LA COLLABORAZIONE TRA REGIONI, AZIENDE E AGENZIA.

Domenico Di Giorgio, Oscar Cruciani, Carla Maione, Gianluca Polifrone (AIFA), Adriano Pietrosanto (Assogenerici), Luca Paoles (Farindustria), Verena Moser, Nadia Colangelo (Provincia Autonoma di Bolzano), Annalisa Campomori (Provincia Autonoma di Trento), Maria Rosalia Puzo (Regione Basilicata), Adele Emanuela De Francesco, Rita Francesca Scarpelli (Regione Calabria), Ugo Trama (Regione Campania), Ester Sapigni (Regione Emilia-Romagna), Paola Rossi, Laura Mattioni (Regione Friuli Venezia Giulia), Lorella Lombardozzi, Marcello Giuliani (Regione Lazio), Barbara Rebesco (Regione Liguria), Ida Fortino (Regione Lombardia), Luigi Patregnani (Regione Marche), Antonella Lavalle, Giuseppina Trofa, Maria Teresa Sisto (Regione Molise), Guendalina Brunitto (Regione Piemonte), Vito Bavaro, Paolo Stella, Francesco Colasuonno (Regione Puglia), Donatella Garau (Regione Sardegna), Pasquale Cananzi (Regione Sicilia), Claudio Marinai (Regione Toscana), Mariangela Rossi (Regione Umbria), Andrea Fadda (Regione Valle d'Aosta), Giovanna Scroccaro, Olivia Basadonna, Roberta Rampazzo (Regione Veneto), Marcello Pani (SIFO)

Giugno 2020

IL CONTESTO.

L'attuale situazione epidemica è caratterizzata da nuovi bisogni terapeutici, da una rilevante dinamicità nelle proposte di schemi terapeutici *on label* e *off label*, nonché da specifiche esigenze organizzative nell'erogazione delle cure. Inoltre, il carattere diffusivo dell'epidemia richiede una particolare tempestività nella definizione ed applicazione delle disposizioni.

Nel picco della crisi, iniziato intorno a metà marzo, l'improvviso aumento delle richieste di farmaci normalmente a bassa diffusione, come alcuni antivirali (peraltro all'epoca ancora non valutati rispetto alla terapia COVID), ha generato un contraccolpo sulla rete distributiva che ha toccato anche il territorio, dove la reperibilità di alcuni dei prodotti ha incontrato difficoltà improvvise. AIFA ha dovuto rispondere autorizzando rapidamente l'importazione di grandi quantitativi dei prodotti richiesti dai protocolli, che però via via cambiavano, modificando i fabbisogni attesi in modo repentino.

In parallelo, con l'occupazione crescente dei reparti di cura intensiva aumentava invece la domanda per farmaci necessari alle rianimazioni, come gli anestetici, la cui produzione presenta aspetti critici che rendono complesso incrementarne la disponibilità: ad aumentare la complessità contribuiva una richiesta scoordinata dal territorio, che faceva sì che le singole strutture ospedaliere si ritrovassero a competere per approvvigionarsi, generando rigidità per cui le scorte delle aree ancora non toccate dal virus difficilmente potevano essere messe a disposizione della rete, in previsione dell'arrivo dell'emergenza.

IL MODELLO DELLA "COMUNITÀ DI ESPERTI".

In riscontro alle nuove esigenze determinate dalla pandemia, AIFA ha predisposto una risposta organizzativa che si è rivelata efficace, costituendo di fatto una "comunità di esperti", una rete operativa che ha visto il coinvolgimento dei referenti delle Regioni, con il compito di vigilare per monitorare e raccogliere tempestivamente le esigenze del territorio, facendo da trasduttori tra le stesse e le istituzioni, e permettendo di realizzare interventi tempestivi (garantendo per esempio l'approvvigionamento degli ospedali da parte delle aziende attraverso le Regioni), e fornendo supporto in tempo reale da parte delle aziende farmaceutiche, interfacciate con AIFA attraverso la rete gestita dalle associazioni di settore, Assogenerici e Farindustria.

Questa modalità operativa ha permesso di razionalizzare la comunicazione ed il flusso informativo, evitando duplicazioni di attività e assicurando la disponibilità di una ricognizione alimentata da dati ed informazioni puntuali e dettagliati forniti in tempo reale.

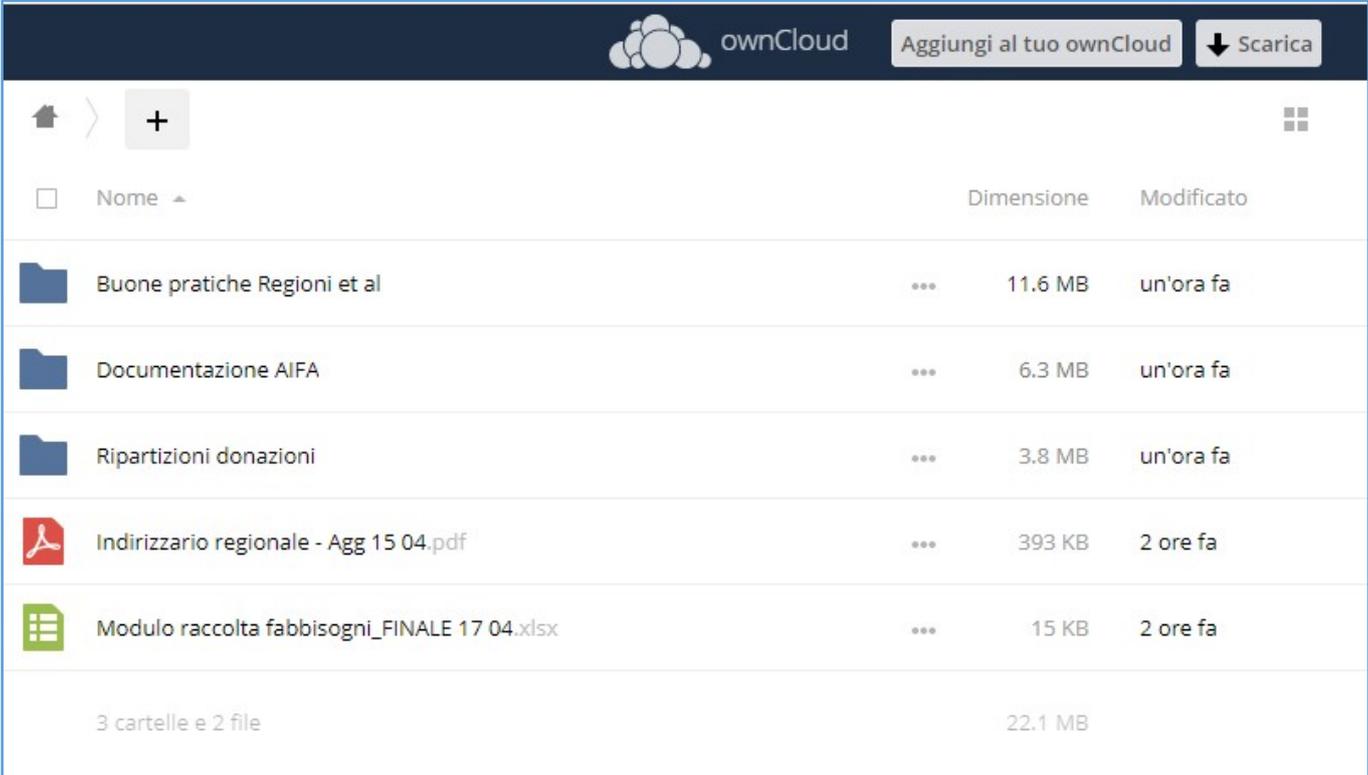
La raccolta di informazioni, intesa come ricognizione delle esigenze e criticità nonché delle buone pratiche si è anche tradotta di fatto nella costituzione di un osservatorio nazionale di dati di "real world": la formula

vincente è stata quella di fare sistema, condividendo le problematiche per permettere di anticipare le soluzioni.

Il modello realizzato della “rete operativa” ha permesso inoltre di mettere a fattore comune le conoscenze e competenze e quindi individuare e condividere pragmaticamente soluzioni operative calate nel mondo reale, applicabili e sostenibili ed efficacemente declinate in risposta agli effettivi bisogni in maniera dinamica, come richiesto dal contesto emergenziale.

Se le attività reattive come il monitoraggio delle carenze, la gestione delle donazioni e la definizione di criteri condivisi di ripartizione possono essere legate al momento, alcune delle attività realizzate in maniera condivisa hanno offerto spunti e soluzioni di prospettiva, ben rappresentati dalla circolazione delle buone pratiche all’interno della rete della “comunità di esperti”, che ha permesso di copiare le prassi efficaci tra le Regioni, evitando duplicazioni di attività e ottimizzando l’uso delle limitate risorse disponibili.

La creazione di tale rete ha permesso anche alle Regioni di snellire l’organizzazione interna per la gestione dei flussi informativi tra ASL e Regione sulle carenze ospedaliere.



Uno degli strumenti di condivisione utilizzati durante la crisi: lo spazio web riservato nell’OwnCloud AIFA, dove la documentazione di interesse rispetto all’emergenza COVID-19 è stata classificata e resa accessibile ai referenti Regionali.

STRUMENTI E INTERVENTI.

Per gestire l’emergenza, AIFA ha partecipato a una serie di circuiti operativi, alcuni dei quali sono stati costruiti appositamente per questa contingenza:

- Unità di crisi AIFA
- Unità di crisi “carenze” dell’ufficio AIFA competente (in continuità operativa)
- Unità operativa ufficio/Assogenerici/Farmindustria (in continuità operativa a supporto delle Regioni)
- “Comunità di esperti” [COVID-REGIONI], circuito con i referenti per la farmaceutica delle Regioni e delle Province Autonome

- Comitato Operativo Protezione Civile (partecipazione di delegato AIFA)
- Rete Tavolo Tecnico Indisponibilità (attivato su segnalazioni)
- Coinvolgimento gruppo furti (attivato su segnalazioni specifiche, in considerazione del fattore di rischio rappresentato dall'accumulo di grandi quantità di farmaci di interesse per altri mercati)

L'intervento diretto da parte di AIFA si è sostanziato in una serie di azioni specifiche, schematizzate di seguito per tipologie ed esempi:

- Autorizzazione all'importazione alle strutture: tra gennaio e marzo le "autorizzazioni all'importazione per carenza" rilasciate alle strutture territoriali sono più che raddoppiate.
- Determinazioni per l'importazione da parte delle aziende: le "determinazioni di importazione per carenza" rilasciate ai titolari AIC sono state lo strumento principale per la gestione delle carenze COVID durante la crisi, aumentando in numero di un ordine di grandezza.
- Ricerca di fornitori italiani ed esteri per i prodotti di più difficile reperimento
- Contatti con altre amministrazioni per la risoluzione di problematiche specifiche (Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute per l'importazione di prodotti in tabella, sistema tracciabilità del Ministero della Salute per la bollinatura/tracciabilità dei prodotti importati, Protezione Civile)
- Supporto amministrativo e logistico a importazioni straordinarie specifiche da parte di enti e aziende
- Supporto a titolari AIC rispetto a interventi logistici e semplificazioni regolatorie necessarie a garantire la disponibilità di farmaci (inserimento della farmaceutica tra le attività in continuità produttiva; semplificazione procedure gestione Ossigeno medicinale; supporto a cambio fornitori API critici)
- Supporto a titolari AIC e operatori della distribuzione interessati a supportare approvvigionamenti per molecole specifiche (Idrossiclorochina, Lopinavir/Ritonavir, anestetici)
- Contatti con rete distributiva su problematiche specifiche (rastrellamenti, interruzioni/rifiuto distribuzione farmaci)
- Gestione rapporti internazionali: contatti con la Commissione Europea rispetto alle attività in corso in Italia e alle buone pratiche definite e applicate (per esempio, nota a EC su flessibilità regolatoria riempimento gas medicali), iniziative straordinarie per casi non standard (per esempio, importazione farmaci sperimentali da paesi terzi attraverso contatti diplomatici, trasporto e distribuzione di donazioni da paesi terzi, relazione a EC su buone pratiche Italia, relazione a HMA/WGEO su prodotti della medicina tradizionale cinese reperiti nella rete distributiva)
- Contatti con estero per mutuo supporto su carenze correnti e future (supporto ai referenti di Francia e Israele su forniture di midazolam; discussione con EMA/Health Canada/WHO dei rischi di carenza per farmaci specifici prodotti in Italia)
- Contatti con rete produttiva per segnalazioni provenienti da Protezione Civile e altre amministrazioni esterne al circuito sanitario

DETTAGLIO SU ALCUNE DELLE ATTIVITÀ REALIZZATE.

PUNTO UNICO DI CONTATTO IN CONTINUITÀ OPERATIVA. AIFA, in collaborazione con Assogenerici e Farindustria ha creato un "punto unico di contatto" per la gestione delle carenze causate dall'emergenza Covid. In tal modo è stato possibile creare azioni coordinate pubblico-privato con risultati evidenti in termini di velocità di risposta alle richieste delle Regioni. Queste sono state a loro volta sollecitate ad avocare a sé le richieste del territorio e ad interloquire prioritariamente con il citato gruppo di lavoro AIFA-associazioni imprenditoriali. Questo modello, che ha lo stesso impianto di quello poi utilizzato anche da EMA/EC con la "creazione della rete dei punti di contatto industriale" oggetto di comunicato stampa a fine aprile, ha permesso di intervenire in tempo reale con forniture emergenziali verso tutte le richieste del territorio, col solo limite della reattività diversa tra le varie Regioni.

SEMPLIFICAZIONI OPERATIVE. AIFA, d'intesa col Ministero della Salute, le istituzioni europee, le industrie e le Regioni (a seconda degli ambiti) ha gestito processi di semplificazione emergenziale rispetto a procedure che avrebbero rischiato di rallentare l'afflusso di farmaci essenziali verso la nostra rete: gli interventi rispetto a bollinatura, importazione di principi attivi stupefacenti, liberazione straordinaria di lotti (ossigeno con contenitori a norma diversi da quelli dei dossier, farmaci analizzati o prodotti con variazioni rispetto all'AIC) hanno garantito la continuità della disponibilità dei medicinali essenziali, e sono stati gestiti in maniera tracciata e con piena tutela dei pazienti.

IMPORTAZIONI. In considerazione delle carenze relative ai farmaci per il trattamento dei pazienti COVID, AIFA ha snellito le modalità di importazione di medicinali dai Paesi extra UE. Per agevolare la comprensione delle modalità adottate ha predisposto un "vademecum" che prevede quattro tipologie di importazione che contemplano i casi in cui il titolare AIC importi farmaci di cui è titolare anche in Italia, ma con confezionamento straniero, che il titolare agisca come un importatore ovvero che l'AIC importato non abbia un analogo italiano e che, per entrambi i casi si tratti di stupefacenti. Il quadro delle procedure applicabili è stato poi riassunto in un testo proposto come ordinanza.

GESTIONE DELLA DISTRIBUZIONE DI FARMACI A SUPPORTO DELLA PROTEZIONE CIVILE E DEL COMMISSARIO GOVERNATIVO. D'intesa con la Protezione Civile, sono state avviate azioni congiunte che hanno garantito la distribuzione efficace di prodotti alle Regioni, e favorito la risoluzione delle problematiche operative conseguenti a interventi straordinari del Commissario Governativo, gestite in maniera efficace e condivisa a livello istituzionale permettendo di evitare criticità per i pazienti e difficoltà con amministrazioni e aziende straniere.

SVILUPPO E PUBBLICAZIONE DI PROCEDURE E CRITERI DI RIPARTIZIONE DELLE DONAZIONI DI FARMACI.

AIFA ha predisposto una procedura per le donazioni di farmaci per l'emergenza COVID con anche il criterio di ripartizione tra le regioni in base ai dati della Protezione Civile del mese corrente rispetto a numero di pazienti contagiati totali, ospedalizzati, in terapia intensiva e in terapia domiciliare. Questi criteri, condivisi con i referenti farmaceutici delle Regioni, hanno guidato la ripartizione sul territorio di milioni di dosi di farmaci critici (come idrossiclorochina e propofol), donate dalle aziende farmaceutiche e da altri attori: la documentazione su criteri e donazioni è stata pubblicata anche sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/donazioni-emergenza-covid-19>).

INTERVENTI CONTRO I BLOCCHI DELL'EXPORT. A seguito della lettera con cui Assogenerici aveva chiesto ad AIFA un intervento presso Governi esteri per sbloccare l'export di principi attivi di interesse rispetto alla pandemia, AIFA ha contattato il Consigliere Diplomatico del Ministro della Salute per attivare, tramite il Ministero degli Esteri, l'Ambasciata italiana, che è intervenuta sbloccando le forniture in parola.

FABBISOGNI. AIFA ha predisposto, in accordo con le associazioni industriali, la raccolta dei fabbisogni dei farmaci connessi con l'emergenza Covid, attraverso la "comunità di esperti" delle Regioni: il risultato della ricerca fornirà un supporto pratico alla programmazione della produzione e di eventuali importazioni di farmaci considerati a rischio di carenza.