



COVID-19: PRIORIDADES DE FARMAINDUSTRIA, ACTUACIONES Y RESULTADOS

13 de abril de 2020

farmaindustria

Presentación

Desde el estallido de la crisis del coronavirus y más concretamente desde la declaración del estado de alarma, Farmaindustria ha volcado sus esfuerzos en apoyar a las compañías en la continuidad de sus procesos de negocio, con especial atención a los suministros de medicamentos a hospitales y farmacias, la fabricación, los ensayos clínicos, la regulación y todas las novedades que la legislación de urgencia ha ido proporcionando.

Pieza clave para ello ha sido el aumento de la frecuencia de las reuniones de los Grupos de Trabajo más concernidos (Fabricación y Trazabilidad, Servicios Jurídicos, Recursos Humanos, Investigación Clínica, Mercado Hospitalario, CCAA) y la creación de algún grupo ad hoc, como el de suministros a farmacia hospitalaria (pacientes ambulatorios).

Los Órganos de Gobierno también han aumentado la frecuencia. El Grupo de Vicepresidentes se reúne cada lunes y el Consejo de Gobierno, cada jueves. La Junta Directiva también se ha reunido de manera extraordinaria. Los Grupos Estatutarios están informando al resto de asociados que no están en Órganos de Gobierno.

Con todos los asociados y las casi 2.000 personas autorizadas por sus compañías a acceder a la intranet se comparte el flash informativo, que lleva ya cuatro semanas publicándose a diario, con información en tiempo real de las novedades que se van produciendo, las actuaciones de Farmaindustria y los resultados que se van obteniendo.

La rapidez con que se suceden los acontecimientos hace que en ocasiones nos sea difícil tener una visión completa del impacto de la crisis y de las actividades de soporte que está proporcionando la Asociación. Precisamente con objeto de facilitar a las compañías un cuadro completo y actualizado de estas prioridades y actuaciones se ha preparado este resumen, que se irá actualizando periódicamente y que también está disponible en inglés para reportar quien lo desee a nivel internacional.



1. Suministro de medicamentos. Farmacia hospitalaria

OBJETIVOS

- **Garantizar la continuidad del suministro de medicamentos hospitalarios**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Contactos regulares con la AEMPS y la DGCBSF, para que las compañías puedan ajustar el suministro según histórico	<ul style="list-style-type: none">• Orden SND/293/20 (flash 1.234): máximo de 2 meses de medicación a pacientes, reducible a 1 para ciertos medicamentos.• Orden SND/276/20 (flash 1.231): información diaria sobre medicamentos esenciales utilizados en UCIs y otros contra el Covid-19. Servicio en festivos y fines de semana (flash 1.235).• Nota de la AEMPS sobre hidroxicloroquina y cloroquina (flash 1.231).• Carta de la Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria apoyando compras según histórico (flash 1.230).
Contactos regulares con las CCAA, instándoles a mantener los pedidos hospitalarios según histórico	<ul style="list-style-type: none">• Comunicación a las CCAA para alertarles de posibles consecuencias sobre el suministro si las solicitudes de compra hospitalaria superan el histórico.• Alineamiento y sensibilización de CCAA, con matices en algunas (flash 1.232, 1.233 y 1.242). Feedback a la DGCBSF.
Interacciones con las CCAA sobre dispensación a pacientes externos de medicamentos hospitalarios	<ul style="list-style-type: none">• Informe de situación que recoge las instrucciones y comunicados de las CCAA con las medidas sobre dispensación de medicamentos DHDH (flash 1.239).
Creación y reuniones periódicas de un Grupo ad hoc de Suministros Hospitalarios	<ul style="list-style-type: none">• Seguimiento de los suministros hospitalarios ante el aumento de pedidos.• Propuesta de apoyo al SNS para que la medicación hospitalaria llegue a pacientes vulnerables.• Posicionamiento de la industria sobre el suministro domiciliario de medicamentos hospitalarios (flash 1.242).
Seguimiento del suministro al nuevo Hospital IFEMA y a hoteles y otros pabellones medicalizados	<ul style="list-style-type: none">• Coordinación con el SERMAS para facilitar información a proveedores y garantizar aspectos logísticos del Hospital IFEMA (circulares CAM/4bis/20, CAM/4bis1/20, CAM/4bis2/20 y flashes 1.230 y 1.231).• Monitorización de espacios habilitados para la hospitalización de pacientes en Madrid y Cataluña (flashes 1.236 y 1.241 y circular CAT/2bis/20).• Seguimiento de iniciativas análogas en otras CCAA: Andalucía, Castilla y León, Galicia, Murcia, Valencia y País Vasco (flash 1.238).



2. Suministro de medicamentos. Farmacia comunitaria

OBJETIVOS

- **Garantizar la continuidad del suministro a lo largo de la cadena del medicamento**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Teleconferencia semanal entre la AEMPS y los agentes de la cadena del medicamento (FEDIFAR, CGCOF, AESEG y Farmaindustria)	<ul style="list-style-type: none">• Coordinación de todos los agentes de la cadena con la AEMPS, con máxima cooperación para resolución de problemas (cada lunes por la tarde) (flash 1.231 y 1.226).• Convenio CGCOF y Cruz Roja Española para la entrega a domicilio (flash 1.234).
Contactos con las CCAA sobre receta electrónica y visados	<ul style="list-style-type: none">• Comunicación para solicitar que las ampliaciones de tiempo de tratamiento para crónicos no impliquen mayor dispensación de medicamentos, alertando sobre posibles problemas de suministro si se favorece el acopio.• Alineamiento y sensibilización de CCAA, con matices en algunas (flash 1.232 y 1.233).
Recopilación de instrucciones y comunicados de las CCAA	<ul style="list-style-type: none">• Informe de situación sobre renovación de recetas en tratamientos crónicos y medicamentos sometidos a visado en las CCAA (web, BICCAA 270 y flash 1.229 y 1.230).



3. Suministro medicamentos. Actuaciones a nivel europeo

OBJETIVOS

- Coordinar la acción española con la europea en materia de suministros
- Facilitar la circulación en frontera de medicamentos y EPIs

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Reuniones periódicas del Steering Group (EMA, EFPIA y demás asociaciones fabricantes de medicamentos) sobre desabastecimientos	<ul style="list-style-type: none">• Adopción de un punto único de contacto europeo (SPOC) para que las compañías notifiquen desabastecimientos anticipadamente (1.225, 1.228, 1.230 y 1.241).• Información periódica a los asociados de actuaciones (flash 1.235, 1.238 y 1.240).
Reuniones semanales con los Comisarios de Salud, Mercado Interior y Gestión de Crisis	<ul style="list-style-type: none">• Creación de carriles verdes prioritarios para fármacos y EPIs (flashes 1.225, 1.228 y 1.230).• Declaración del Consejo de la UE sobre cinco ejes de actuación (flash 1.234).• Información periódica a los asociados actuaciones (flash 1.235).
Contactos con la Dirección General de Aduanas de la Agencia Tributaria Española	<ul style="list-style-type: none">• Seguimiento del Protocolo de aviso de llegadas medicamentos y EPIs (flash 1.232 y 1.233). Implementación y seguimiento.• Publicación de una Q&A de la Agencia Tributaria sobre la importación de material sanitario y EPIs.• Adopción de medidas extraordinarias para la implementación de los acuerdos preferenciales de la UE (flash 1.236).• Publicación de notas para el tratamiento aduanero de las importaciones de material para donación (23 de marzo y 2 de abril).



4. Fabricación y supply chain

OBJETIVOS

- **Garantizar la continuidad de la fabricación en las plantas**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Reuniones semanales del Grupo de Trabajo de Fabricación y Trazabilidad (GT FT)	<ul style="list-style-type: none">• Monitorización de la situación de las 80 plantas productivas de medicamentos y materias primas.
Colaboración con las instituciones para el suministro de EPIs a los trabajadores de la industria	<ul style="list-style-type: none">• Participación en encuestas del Ministerio de Industria sobre disponibilidad y demanda de EPIs para movilizar la producción nacional.• Abierta la opción de emplear el corredor sanitario con China para importación de EPIs para plantas productivas (circular OIF/12bis30 /20 y flash 1.236).• Comunicación a los asociados del listado de proveedores a través de los Grupos de Trabajo.
Colaboración con las instituciones para la provisión de test para trabajadores	<ul style="list-style-type: none">• Petición a las autoridades sanitarias para priorizar los test en las plantas productivas de medicamentos.
Colaboración con las instituciones para la consideración de sector esencial	<ul style="list-style-type: none">• Coordinación con la Secretaría General de Industria (flash 1.231).• Inclusión de la industria farmacéutica en RDL 10/2020 sobre sectores esenciales (flash 1.235).
Colaboración con las instituciones y otros agentes para el acceso a APIs	<ul style="list-style-type: none">• Abierta la opción de emplear el corredor sanitario con China para APIs (circular OIF/12bis30/20 y flash 1.236).• Coordinación entre la AEMPS, FEIQUE, AFAQUIM y Farmaindustria para identificar los productores de producción de APIs de medicamentos esenciales.



5. Ensayos clínicos e investigación

OBJETIVOS

- **Garantizar la continuidad de los ensayos clínicos en curso**
- **Facilitar la aprobación de nuevos ensayos contra el Covid-19**
- **Movilizar a la comunidad científica para la investigación contra el Covid-19**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
<p>Contactos continuados con la AEMPS, Grupo de Comités de Ética en investigación de Medicamentos (CEIm), Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), centros hospitalarios y asociaciones de pacientes para la continuidad de los EECC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento con la AEMPS y CEIm de los EECC en marcha. • Implementación y difusión de las recomendaciones de la AEMPS (nota informativa sobre medidas excepcionales), así como seguimiento de las Guías EMA y de otros EEMM (flashes 1.223, 1.225, 1.228, 1.230 y 1.242). • Orden SND/293/20 (flash 1.234). Participantes en EECC y medicación a domicilio. Instrucción de Galicia (circular IV/9bis4/20). • Propuesta a la AEMPS y a la AEPD para que los promotores puedan hacer una monitorización no presencial con verificación de datos en origen en determinados tipos de ensayos (flash 1.224 y 1.242). • Propuesta a los más de 50 hospitales participantes en el Proyecto Best para la implementación de herramientas de digitalización de gestión de EECC (flash 1.238). • Información a los representantes de pacientes sobre situación de los EECC en marcha.
<p>Contactos institucionales para la aprobación rápida de nuevos ensayos contra el Covid-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación con la AEMPS para acelerar los plazos. Respuesta de la Agencia en 48-72 horas. • Creación de Comisión COVID en hospitales para coordinar EECC. • 19 EECC (7 de promotores industriales) aprobados por la AEMPS a 7/04/20 para investigar medicamentos frente al Covid-19 (flash 1.228).
<p>Contactos con el Ministerio de Ciencia e Innovación y el CDTI sobre proyectos de investigación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de los esfuerzos de la industria farmacéutica en proyectos de I+D en la lucha contra el Covid-19: nuevos tratamientos, vacunas, kits de diagnóstico (flash 1.233).
<p>Interacción con compañías y comunidad científica españolas para fomentar la participación en iniciativas europeas de colaboración Covid-19 (IMI, CE)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amplia difusión de la convocatoria IMI sobre desarrollo de terapias y métodos de diagnóstico para combatir el coronavirus. Importante participación española. • Amplia difusión de la convocatoria de la CE para compartir quimiotecas y utilizar supercomputación para acortar el proceso de I+D (flashes 1.231 y 1.239). Importante participación española.



6. Regulación y farmacovigilancia

OBJETIVOS

- **Adaptar la regulación a la situación excepcional de la crisis**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Contactos periódicos con la AEMPS	<ul style="list-style-type: none">• Aplazamiento para la presentación de los análisis de riesgo para nitrosaminas (flash 1.233).• Respuesta de la AEMPS aceptando que se pospongan todas las actividades de seguimiento no urgentes.
Contactos periódicos con EFPIA y otras asociaciones nacionales	<ul style="list-style-type: none">• Seguimiento de la situación internacional en el ámbito reglamentario (flashes 1.234 y 1.241).



7. Recursos humanos

OBJETIVOS

- **Analizar y compartir con las compañías asociadas la legislación laboral excepcional**
- **Canalizar las iniciativas de voluntariado del personal de las compañías asociadas**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Recopilación, análisis y monitorización de la nueva normativa laboral con motivo del Covid-19	<ul style="list-style-type: none">• Análisis conjunto de la información y su aplicación e impactos específicos en la industria farmacéutica.• Información actualizada a los asociados de las normativas sobre la jornada laboral (flash 1.227 y circular IE/12/20), prestación de servicios esenciales (flash 1.235, IL/5bis2/ 20), desplazamiento de trabajadores según la Orden SND/307/2020 (circular IL/5bis3/20 y flash 1.236), PRL (flash 1.233), iniciativas para sostener el tejido productivo y empleo (flash 1.237, IE/12bis4/20), directrices CE sobre libre circulación de trabajadores con ocupaciones críticas (flash 1.237, II/5bis6/20).
Reuniones periódicas del Grupo de Trabajo de Recursos Humanos (GT RRHH)	<ul style="list-style-type: none">• Análisis conjunto de la información y su aplicación e impactos específicos en la industria farmacéutica.
Detección y canalización de las iniciativas de voluntariado	<ul style="list-style-type: none">• Recopilación de todas las iniciativas de voluntariado de empleados de las compañías farmacéuticas (encuesta interna).• Contactos con las autoridades sanitarias de Madrid y Cataluña y con sus Colegios Oficiales de Médicos para canalizar el voluntariado (flashes 1.229 y 1.233).



8. Asuntos jurídicos

OBJETIVOS

- **Analizar y compartir con las compañías asociadas la legislación excepcional que afecta a la industria farmacéutica**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Recopilación, análisis y monitorización de la nueva normativa con motivo del Covid-19	<ul style="list-style-type: none">• Información actualizada a los asociados de las normativas sobre contratación pública, jurisdiccional, administrativo, tributario, y certificados electrónicos (flashes 1.225, 1.227, 1.228 y 1238 y circular IV/8bis/20).• Información actualizada a los asociados de las normativas autonómicas (flash 1.236 y circular IV/9bis4/20).
Reuniones periódicas del Grupo de Trabajo de Servicios Jurídicos (GT SSJJ)	<ul style="list-style-type: none">• Análisis conjunto de la información y su aplicación e impactos específicos en la industria farmacéutica.



9. Código de buenas prácticas, congresos y vista médica

OBJETIVOS

- Hacer un seguimiento de las restricciones a la visita médica y la asistencia a congresos y reuniones científicas
- Adaptar el funcionamiento del Código a la situación actual

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Seguimiento de las actuaciones de las CCAA	<ul style="list-style-type: none">• Informe con las instrucciones y comunicados de las CCAA restringiendo la visita médica y la asistencia a sesiones clínicas, formativas y congresos con motivo del Covid-19 (anterior al confinamiento del estado de alarma).
Adecuación al Sistema de Autorregulación de las donaciones Covid-19	<ul style="list-style-type: none">• Nota sobre el tratamiento en el IVA de las entregas gratuitas de equipos de protección individual y medicamentos (circular IE/12bis3/20).
Adaptación de las actividades de los Órganos de Control del Código	<ul style="list-style-type: none">• Elaboración y difusión de la circular USD/04/20 sobre la actividad de los Órganos de Control (Jurado de Autocontrol, Comisión Deontológica y Unidad de Supervisión Deontológica) ante la crisis del Covid-19.



10. Comunicación

OBJETIVOS

- **Trasladar a la sociedad los esfuerzos de la industria farmacéutica en la lucha contra el coronavirus**

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
<p>Elaboración y difusión de piezas informativas sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">– Compromisos de la industria farmacéutica frente al coronavirus– Estado de la investigación contra el coronavirus– Producción y suministro de medicamentos– Continuidad de los ensayos clínicos– Actividades de donación y voluntariado	<ul style="list-style-type: none">• Carta abierta del presidente sobre los compromisos en investigación, suministro y fabricación y continuidad de los ensayos clínicos. Más de 850 impactos en medios de comunicación en las primeras semanas de la crisis.• Nota sobre los avances en I+D liderados por la industria farmacéutica tanto en medicamentos como en vacunas• Entrevistas y vídeo divulgativo sobre la situación con respecto a las garantías de abastecimiento de fármacos que dependen de las empresas asociadas.• Intervenciones en TV para informar sobre los esfuerzos en suministros e investigación (Tele5, TVE1, TV Castilla y León, TV Balear).• Testimonios en primera persona y a través de las compañías asociadas sobre el trabajo diario en las plantas de fabricación españolas.• Nota de prensa y difusión en redes sociales de las labores de coordinación con la AEMPS en materia de ensayos clínicos para darles continuidad garantizando la seguridad de los pacientes.• Comunicación sobre el apoyo adicional de la IF a través de donaciones y otras iniciativas.• Información acerca de los profesionales de la IF que se han puesto a disposición del SNS para reforzar los equipos asistenciales.
<p>Refuerzo de la comunicación interna y del discurso común entre los asociados</p>	<ul style="list-style-type: none">• Información compartida con los asociados de FI sobre datos, relatos comunes, mensajes clave y posicionamientos durante la crisis.• Invitación a las empresas a participar en iniciativas de FI para lanzar mensajes conjuntos sobre suministro, compromiso del sector, solidaridad, etc.
<p>Diálogo con la sociedad en redes sociales</p>	<ul style="list-style-type: none">• Refuerzo de la información e interacción con acciones específicas ligadas a los principales mensajes de la IF en el contexto de la crisis. Más de 170.000 impresiones logradas en las redes sociales donde FI tiene presencia.• Aumento de los seguidores en dos redes de referencia, como son LinkedIn (más de 30.000) y Twitter (más de 31.400).



11. Impacto económico

OBJETIVOS

- Disponer y proporcionar información actualizada sobre el impacto estimado de la crisis sanitaria sobre la economía y el mercado farmacéutico
- Realizar un seguimiento de las actuaciones del regulador en materia de precio y reembolso

ACTUACIONES	RESULTADOS / SEGUIMIENTO
Recopilación y análisis de estimaciones externas sobre el impacto de la crisis en la economía. Definición y actualización de escenarios	<ul style="list-style-type: none">• Informes internos actualizados sobre el impacto económico de la crisis.• Transmisión a los asociados de Farmaindustria de análisis económicos con estimaciones sobre el impacto que la crisis puede tener sobre el PIB, el empleo y el déficit público (flash 1.241 y enlaces: BBVA, FUNCAS, Caixabank, Deutsche Bank, CEOE). Máxima incertidumbre; escenarios en función de la duración del estado de alarma.• Remisión a los CEO de las compañías asociadas de un amplio informe no público de Analistas Financieros Internacionales, con estimaciones de caída del PIB.
Análisis del impacto de la crisis sobre el gasto farmacéutico . Revisión de previsiones	<ul style="list-style-type: none">• Actualización del modelo de previsión del gasto, teniendo en cuenta los cambios en la demanda: aumentos en el consumo de medicamentos para el Covid-19, retraimiento de otros segmentos debido a la focalización de los recursos asistenciales en el Covid-19 (en proceso).• Revisión de las previsiones de las compañías en años anteriores para mejorar la capacidad predictiva a nivel sectorial (en curso).
Seguimiento de la actividad en materia de precios y financiación : CIPM, P&R, OPR	<ul style="list-style-type: none">• Aplazamiento sin fecha de la reunión de la CIPM del 1 de abril (flash 1.233).• Suspensión de los plazos administrativos por Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo (flash 1.225).• Focalización de la DGCBSE en el suministro de medicamentos, material sanitario, tests y EPIs, pasando a un segundo plano los asuntos de precio y financiación.