

EMERGENZA
COVID-19DISPOSIZIONI IN MATERIA SANITARIA E FARMACEUTICA
DECRETO LEGGE C.D. CURA ITALIA

Lo scopo di questa Newsletter è quello di proporvi una lettura sintetica e dallo stampo pragmatico delle disposizioni potenzialmente più rilevanti per le aziende operanti nel settore farmaceutico, contenute nel Decreto Legge Cura-Italia.

D.L. 17 MARZO 2020, N. 18 – “CURA ITALIA”

ARTICOLO 5

INCENTIVI PER LA PRODUZIONE E LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

• Il Commissario straordinario, Dott. Domenico Arcuri, nominato ai sensi dell'articolo 122 del medesimo decreto, ha la possibilità di erogare finanziamenti, avvalendosi di Invitalia S.p.A., alle aziende produttrici di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, nonché alle aziende che li rendono disponibili sul mercato, ai fini di assicurare la produzione e la successiva fornitura degli stessi, in caso di inadeguata disponibilità. Tali finanziamenti (per l'anno 2020 fino ad un massimo di 50 milioni di euro), saranno erogati mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati.

• Tali sovvenzioni potranno essere erogate anche alle aziende fornitrici di mascherine chirurgiche, nonché prive del marchio CE, previa valutazione da parte dell'Istituto superiore di Sanità.

• Il decreto sottolinea, inoltre, che i dispositivi di protezione individuale dovranno essere forniti in via prioritaria ai medici e agli operatori sanitari e socio-sanitari.

• Con ordinanza n. 4 del 23 marzo 2020, in ottemperanza al comma 3 dell'articolo 5, il Commissario Straordinario ha fornito le specifiche disposizioni per assicurare la gestione dei finanziamenti. Tra queste emerge che la massima agevolazione conseguibile è pari a 800 mila euro.

ARTICOLO 6

REQUISIZIONI IN USO O IN PROPRIETÀ

• Il Capo del Dipartimento della protezione civile (anche su richiesta del Commissario straordinario) con proprio decreto, nel limite massimo di 150 milioni di euro per l'anno corrente potrà disporre

- la requisizione in uso o in proprietà, da ogni soggetto pubblico o privato, di presidi sanitari e medico-chirurgici, nonché di beni mobili di qualsiasi genere, occorrenti per fronteggiare l'emergenza sanitaria, anche per assicurare la fornitura delle strutture e degli equipaggiamenti alle aziende sanitarie o ospedaliere ubicate sul territorio nazionale, nonché per implementare il numero di posti letto specializzati nei reparti di ricovero dei pazienti affetti da detta patologia.

Requisizione in uso

• non può durare oltre sei mesi dalla data di apprensione del bene, ovvero fino al termine al quale sia stata ulteriormente prorogata la durata dello stato di emergenza;

• Se, entro la scadenza di detto termine, la cosa non è restituita al proprietario la requisizione in uso si trasforma in requisizione in proprietà, salvo che l'interessato consenta espressamente alla proroga del termine.

Indennità corrisposta ai proprietari del bene

• in caso di requisizione in proprietà, l'indennità di requisizione è pari al 100 per cento di detto valore;

• in caso di requisizione in uso, l'indennità è pari, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, a un sessantesimo del valore calcolato per la requisizione in proprietà;

• Per i beni immobili, ai fini dell'indennità, viene fatta una stima alla stregua del valore corrente di mercato dell'immobile requisito o di quello di immobili di caratteristiche analoghe, in misura corrispondente, per ogni mese o frazione di mese di effettiva durata della requisizione, allo 0,42% di detto valore.

Disposizioni riguardanti i beni immobili

• La requisizione degli immobili può protrarsi fino al 31 luglio 2020, ovvero fino al termine al quale sia stata ulteriormente prorogata la durata dello stato di emergenza;

• Il Prefetto ha la possibilità, su richiesta del Capo del Dipartimento della Protezione Civile e sentito il Dipartimento di prevenzione territorialmente competente, di disporre la requisizione in uso di strutture alberghiere o altri immobili.

Il Commissario Straordinario con Ordinanza n.1/2020 del 22 marzo 2020 ha nominato l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli quale soggetto attuatore delle requisizioni dei beni mobili, su sua diretta richiesta.

ARTICOLO 15

DISPOSIZIONI STRAORDINARIE PER LA PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Mascherine chirurgiche

• Sono state ritenute dispositivi idonei alla protezione degli operatori sanitari dall'art. 34 del d.l. n.9 del 2 marzo 2020;

• Possono essere prodotte, importate e immesse in commercio, anche in deroga alla disciplina vigente; il meccanismo derogatorio ha una valenza temporale limitata allo stato di emergenza e ha come fine la semplificazione delle procedure autorizzatorie per produzione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche;

• I soggetti che vogliono avvalersi della deroga di cui all'art. 15 devono inviare all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione attestando la conformità delle mascherine chirurgiche ai requisiti di sicurezza vigenti (norme UNI).

Dispositivi di protezione individuali (DPI)

• Comprendono occhiali, maschere, visiere, guanti, indumenti protettivi, calzari;

• Possono essere prodotte, importate e immesse in commercio, anche in deroga alla disciplina riguardante la procedura di validazione dei DPI ordinaria;

• I soggetti che vogliono avvalersi della deroga di cui all'art. 15 devono inviare all'INAIL la richiesta di validazione che contenga l'autocertificazione riguardante la rispondenza dei DPI agli standard di sicurezza vigenti (norme UNI).

ARTICOLO 17

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE DEI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI PER L'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19

• AIFA ha la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli dei medicinali per pazienti affetti da COVID-19.

• I protocolli di studio sono preliminarmente valutati dalla Commissione Tecnico Scientifica di AIFA che ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico-scientifico dell'Unità di Crisi del Dipartimento della Protezione Civile (istituito ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020).

• Il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infette Lazzaro Spallanzani di Roma è il Comitato Etico Unico Nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19.

• Il Comitato Etico Unico Nazionale acquisisce dai promotori tutti i protocolli degli studi sperimentali sui medicinali di fase II, III e IV per la cura dei pazienti con COVID-19, gli eventuali emendamenti nonché le richieste dei medici per gli usi compassionevoli, esprimendo un parere unico favorevole su tutto il territorio nazionale da comunicare ai Comitati Etici territoriali di appartenenza delle singole strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie interessate. Ai fini dell'espressione del parere, il Comitato si basa anche sulla valutazione della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA.

• AIFA è tenuta a pubblicare sul proprio sito istituzionale il parere del Comitato Etico Unico Nazionale.

• AIFA è altresì tenuta a pubblicare entro 10 giorni dall'entrata in vigore del D.L. 18/2020 (ossia entro il 27 marzo 2020) una circolare che indichi le procedure semplificate per semplificare la modalità di acquisizione dei dati e le modalità di adesione agli studi.

• Le citate previsioni hanno una durata limitata al permanere del periodo dello stato di emergenza di cui al d.p.c.m. 31 gennaio 2020, ossia, ad oggi, sino al 31.7.2020.

• Le informazioni relative agli studi clinici sul trattamento del COVID-19 sono disponibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>

ARTICOLO 99

EROGAZIONI LIBERALI A SOSTEGNO DEL CONTRASTO ALL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19

Erogazioni liberali

• La protezione civile è autorizzata ad aprire uno o più conti correnti destinati a raccogliere le erogazioni liberali effettuate da persone fisiche o giuridiche private;

• Dal punto di vista del ricevente la donazione è da intendersi quale donazione modale (ex art. 793 c.c.), in quanto gravata dal vincolo di utilizzo del denaro per far fronte, nel modo ritenuto più opportuno, all'emergenza sanitaria in atto;

• Dal punto di vista del soggetto che effettui la donazione, sia esso persona fisica o giuridica, è bene evidenziare che:

- La donazione effettuata tramite trasferimento di denaro, anche con bonifico bancario, è ritenuta dalla giurisprudenza più recente una donazione diretta ad esecuzione indiretta (Sezioni Unite 27 luglio 2017 n. 18725);
- Ne consegue che deve essere effettuata con le prescrizioni di forma di cui all'art. 782 c.c. a pena di nullità, e cioè tramite atto pubblico;
- Il requisito del modico valore di cui all'art. 783 c.c., che sottrae la donazione al vincolo di forma solenne, è da valutarsi secondo un criterio oggettivo, riguardante l'entità del bene donato, e secondo un criterio soggettivo, riguardante il valore relativo del bene donato rispetto alla capacità reddituale e/o patrimoniale del donante (cfr. Cass. 7913/2001).

Deroga al codice degli appalti

• Nella vigenza dello stato di emergenza e, in ogni caso fino al 31 luglio 2020, le strutture appartenenti al SSN possono acquisire forniture di beni e di servizi finanziati con le erogazioni liberali ricevute, tramite la procedura dell'affidamento diretto, senza previa sollecitazione di due o più operatori economici.

ALTRE DISPOSIZIONI RILEVANTI

D.P.C.M. 22 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”

• Il Presidente del Consiglio dei Ministri con decreto del 22 marzo 2020 stabilisce la sospensione di tutte le attività produttive industriali e commerciali non strettamente necessarie a garantire i servizi indispensabili.

• Secondo il dettato dell'art. 1, lettera f) insieme con i prodotti agricoli ed alimentari, restano consentite le attività di produzione e trasporto, commercializzazione e consegna di farmaci, tecnologia sanitaria e dispositivi medico-chirurgici.

• L'allegato 1 del medesimo DPCM fornisce un elenco delle filiere garantite e delle attività ad esse connesse:

- Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici;
- Fabbricazione di vetrerie per laboratori, per uso igienico, per farmacia;
- Fabbricazione di apparecchi per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettro terapeutiche;
- Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche;
- Commercio all'ingrosso di prodotti farmaceutici;
- Commercio all'ingrosso di strumenti e attrezzature ad uso scientifico;
- Ricerca scientifica e sviluppo; Attività professionali, scientifiche e tecniche;
- Assistenza Sanitaria.

• Le summenzionate filiere pur potendo mantenere operativa la propria attività devono comunque rispettare il Protocollo di regolamentazione delle misure di contrasto e contenimento della diffusione della diffusione del

D.P.C.M. dell'8 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 59 dell'8 marzo 2020

• Ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a) è prevista la sospensione, sull'intero territorio nazionale, di congressi, riunioni, meeting e eventi sociali in cui è coinvolto personale sanitario o personale incaricato dello svolgimento di servizi pubblici essenziali o di pubblica utilità sino al 3.4.2020.

• E' altresì differita a data successiva al 3.4.2020 ogni altra attività congressuale.

ELENCO PROVVEDIMENTI EMESSI AD OGGI:

Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020

“Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”, pubblicata in G.U. n. 26 dell'1 febbraio 2020;

D.L. 23 febbraio 2020, n. 6

“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicata in G.U. n. 45 del 23 febbraio 2020;

D.P.C.M. 23 febbraio 2020

“Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 45 del 23 febbraio 2020;

D.P.C.M. 25 febbraio 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 47 del 25 febbraio 2020;

D.P.C.M. 1 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 52 del 1 marzo 2020;

D.L. 2 marzo 2020, n. 9

“Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 53 del 2 marzo 2020;

D.P.C.M. del 4 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicato in G.U. n. 55 del 4 marzo 2020;

Delibera del Consiglio dei Ministri del 5 marzo 2020

“Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”, pubblicata in G.U. n. 57 del 6 marzo 2020;

Legge 5 marzo 2020, n. 13

“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicata in G.U. n. 61 del 9 marzo 2020;

D.P.C.M. dell'8 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 59 dell'8 marzo 2020;

D.L. 8 marzo 2020, n. 11

“Misure straordinarie ed urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività giudiziaria”, pubblicato in G.U. n. 60 dell'8 marzo 2020;

D.L. 9 marzo 2020, n. 14 “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”, pubblicata in G.U. n. 62 del 9 marzo 2020;

D.P.C.M. del 9 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicato in G.U. n. 62 del 9 marzo 2020;

D.P.C.M. dell'11 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicato in G.U. n. 64 dell'11 marzo 2020;

D.L. 17 marzo 2020, n. 18

“misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 70 del 17 marzo 2020 (decreto “Cura Italia”);

Ordinanza del Ministro della Salute del 20 marzo 2020

“Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicata in G.U. n. 73 del 20 marzo 2020;

Ordinanza del Ministro dell'Interno e del Ministro della Salute del 22 marzo 2020 “Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicata in G.U. n. 75 del 22 marzo 2020;

D.L. 17 marzo 2020, n. 18

“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”.

D.P.C.M. 22 marzo 2020

“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”, pubblicato in G.U. n. 76 del 22 marzo 2020;

D.L. 25 marzo 2020 n.19

“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, pubblicato in G.U. n. 79 del 25 marzo 2020.

Oltre a tali provvedimenti adottati a livello governativo, occorre segnalare come siano stati presi provvedimenti urgenti anche da altri Ministeri, dalle Regioni, dai Comuni, dalla Protezione Civile e dal Commissario Straordinario.

Per restare aggiornati sulle eventuali disposizioni straordinarie future, si consiglia di consultare il sito della Protezione civile al link:

<http://www.protezionecivile.gov.it/attivita-rischi/rischio-sanitaria/emergenze/coronavirus/normativa-emergenza-coronavirus>

COPYRIGHT © 2020 – TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

Questa Informativa:

è solo a scopi informativi e non costituisce né deve essere intesa come consulenza o parere legale.

Per eventuali informazioni sul contenuto di questa informativa non esitate a contattare
Avvocati Associati Franzosi Dal Negro Setti, ai seguenti recapiti:
tel. +39 02 85909260,
e-mail francesco.setti@franzosi.com.

Per ogni ulteriore informazione, relativa al contenuto di questa informativa, non esitate a contattarci:
For any further information concerning the contents of this Newsletter, please contact:

Dipartimento di Life Sciences

Avv. Francesca Libanori - Partner
E-mail: francesca.libanori@franzosi.com
<https://franzosi.com/avv-francesca-libanori/>

Avv. Francesco Setti - Partner
E-mail: francesco.setti@franzosi.com
<https://franzosi.com/avv-francesco-setti/>