



FEDERCHIMICA

---

**ASSOGASTECNICI**

GRUPPO GAS MEDICINALI

**LA GESTIONE DELLE FORNITURE DEL  
FARMACO OSSIGENO IN AMBITO DOMICILIARE E  
DEI SERVIZI CONNESSI  
ALL'OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE**

**La proposta di Assogastecnici  
Gruppo Gas Medicinali**

OTTOBRE 2010

## **PREMESSA**

Con l'entrata in vigore dei decreti di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il farmaco ossigeno, in attuazione del D.Lgs. 219/06 e s.m.i., le condizioni di fornitura di tale prodotto devono adeguarsi alle procedure in essere per tutti i farmaci.

Al fine di ottemperare ai suddetti requisiti normativi, esaminate le problematiche attuative peculiari del settore, le Società aderenti a questa Associazione hanno definito le modalità di gestione delle forniture di farmaco ossigeno in ambito domiciliare e dei servizi correlati.

Il presente documento, redatto dal Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici, a cui aderiscono le principali imprese produttrici e distributrici del settore, ha quindi lo scopo di chiarire a tutti i soggetti coinvolti le corrette modalità attuative in vigore dal 1 gennaio 2010.

## **LE NUOVE MODALITÀ PER LA GESTIONE DELLE FORNITURE DI FARMACO OSSIGENO IN AMBITO DOMICILIARE**

In relazione al contesto indicato in premessa, in coerenza con le metodiche in essere per tutti gli altri farmaci in commercio, gli operatori del settore hanno adottato, per le forniture del farmaco ossigeno a livello domiciliare le seguenti modalità:

- L'identificativo univoco dei prodotti forniti è esclusivamente il codice AIC, specifico per titolare, forma farmaceutica, confezione. Pertanto, sui documenti di trasporto i prodotti forniti saranno indicati come:  
N° AIC XXXXXXXXXXXX, Descrizione, Quantità, Lotto.  
Dove la quantità è espressa esclusivamente come n. confezioni.
- È auspicabile che le modalità prescrittive del farmaco per ossigenoterapia domiciliare per le confezioni a carico SSN rispettino la corrispondenza fra quantitativi prescritti e forniti. L'Associazione si farà promotrice presso gli

Assessorati Regionali e gli Ordini professionali affinché, come per tutti i farmaci, la prescrizione su ricettario regionale riporti il numero di confezioni prescritte corrispondenti alla dose indicata nel piano terapeutico. Nel caso di prescrizione di ossigeno liquido si dovrà tenere conto sia della mobilità del paziente sia dell'evaporazione di prodotto dovuta all'uso del portatile. Per quanto riguarda le quantità di prodotto per confezione si rimanda al prontuario già pubblicato da AIFA sul proprio sito all'indirizzo <http://farmaco.agenziafarmaco.it/index.php>.

- A tale proposito si ricorda che, come per tutti i farmaci, le eventuali quantità di prodotto non consumato eventualmente presente nelle confezioni di farmaco già utilizzate non possono essere oggetto di reso, come previsto dalla normativa vigente
- Si attende dalle competenti autorità la definizione dei quantitativi massimi prescrivibili per singola ricetta e le condizioni di ripetibilità.
- Il personale dedicato delle Società titolari di AIC sarà a disposizione per contribuire a una corretta interpretazione della Normativa.

## **FORNITURE ATTRAVERSO IL CANALE FARMACIA**

- Per le forniture di farmaco ossigeno tramite il canale farmacia saranno applicati i prezzi al pubblico, per confezione, indicati sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://farmaco.agenziafarmaco.it/index.php>, al netto del margine previsto per il farmacista.
- Sulle fatture i prodotti forniti saranno indicati come:  
N° AIC XXXXXXXXXXX, Descrizione, Quantità; è consigliato anche riportare il Lotto, il Prezzo al pubblico e lo Sconto praticato al cliente.  
Dove la quantità è espressa esclusivamente come n. confezioni.
- Come previsto per qualsiasi farmaco in prontuario, il fabbisogno del farmaco ossigeno da dispensare, secondo quanto prescritto dal medico, dovrà essere recepito dal farmacista in termini di numero di confezioni necessarie per l'espletamento dell'ossigenoterapia domiciliare.
- Qualora l'oggetto della fornitura riguardi servizi aggiuntivi quali, ad esempio: trasporto del farmaco a domicilio del paziente, fornitura di materiali di consumo,

messa a disposizione di bombole di proprietà delle Aziende ecc. Tali servizi verranno inseriti in una linea di fatturazione separata rispetto al costo del farmaco ossigeno.

- Il Farmacista, al momento della consegna del farmaco ossigeno e dei dispositivi medici (DM) necessari per la sua erogazione è responsabile della loro rintracciabilità, come previsto dalla legge, nonché corresponsabile del loro corretto uso e conservazione.
- L'eventuale utilizzo di bombole di proprietà della Farmacia è a discrezione del titolare dell'AIC, verificate le seguenti condizioni: 1) la confezione deve essere presente nel dossier AIC del titolare; 2) il proprietario dovrà fornire copia del certificato di proprietà del recipiente; 3) la bombola e la valvola devono essere validi di collaudo per un periodo adeguato per l'attività di confezionamento e successiva distribuzione (normativa ADR); 4) le condizioni di etichettatura, punzonatura e verniciatura devono essere in buone condizioni e conformi alla normativa.

#### **FORNITURE DIRETTE AL SSN**

- I contratti devono essere definiti indicando il fabbisogno espresso in numero di confezioni di farmaco oggetto della fornitura, come per qualsiasi farmaco in prontuario.
- Qualora l'oggetto della fornitura riguardi servizi aggiuntivi quali, ad esempio: trasporto del farmaco a domicilio del paziente, fornitura di materiali di consumo, rilevazione di dati clinici, ecc., tali servizi dovranno essere specificati all'interno dei capitolati di appalto e quotati a parte.

#### **MODALITA' DI FORNITURA AL PAZIENTE IN TERAPIA A LUNGO TERMINE CON IL FARMACO OSSIGENO IN MOBILITA' SUL TERRITORIO NAZIONALE**

- Per quanto riguarda la fornitura a pazienti in terapia a lungo termine con farmaco ossigeno, che necessitano di effettuare spostamenti sul territorio nazionale e per

i quali deve essere garantita la continuità terapeutica, si attendono disposizioni specifiche da parte delle Autorità regolatorie competenti

- Nelle more di tali determinazioni le Società titolari di AIC continueranno ad operare secondo le modalità in essere, a garanzia della continuità terapeutica.

Quanto sopra ai fini di una corretta informazione e nei limiti del ruolo di indirizzo dell'Associazione, salvo diverse disposizioni delle competenti Autorità sanitarie regionali, rispetto alle quali Assogastecnici è sempre disponibile a fornire il proprio contributo di approfondimento e relazione.