



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

Linea Guida

LINEA GUIDA Q&A Canali di vendita gas medicinali

I Edizione –Aprile 2024

*Il presente documento è stato realizzato da un gruppo di lavoro facente parte del
Comitato Affari Regolatori del Gruppo Gas Medicinali*

Sommario

1.	Premessa	4
2.	Campo di applicazione	4
3.	Scopo	4
4.	Q&A Canali di vendita e regole dispensazione	4
5.	Glossario	6

1. Premessa

Con l'entrata in vigore dell'AIC, i gas medicinali sono diventati farmaci a tutti gli effetti dotati di una specifica classificazione ai fini della fornitura (regime di dispensazione) e pertanto assoggettati al rispetto delle regole della filiera del farmaco per l'immissione del prodotto sul mercato.

2. Campo di applicazione

Le aziende associate operano nel campo della commercializzazione dei gas medicinali come:

- Produttori
- Titolari di AIC
- Distributori all'ingrosso
- Depositari

I gas medicinali a cui si fa riferimento sono principalmente Ossigeno, Azoto protossido, Aria, miscele di ossido di azoto in azoto, miscele di protossido di azoto e ossigeno.

Tali gas sono soggetti a differenti regimi di fornitura (RR, USPL, OSP) così come indicato nelle rispettive (AIC) e secondo le definizioni riportate nel glossario allegato al presente documento.

La clientela è principalmente rappresentata da:

1. Ospedali pubblici e privati, cliniche, case di cura
2. RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali)
3. Poliambulatori
4. Farmacie territoriali
5. Medici e specialisti privati (tra cui dentisti)
6. Associazioni di volontariato (tra cui Croce Rossa Italiana) e Enti di pubblica assistenza (Croce verde, varie ONLUS)
7. Medici veterinari e cliniche/ambulatori veterinari
8. Vigili del fuoco/Esercito (alpini ed altri corpi militari) /Carabinieri
9. Società di salvamento (ad esempio che operano presso centri acquatici e balneari)

3. Scopo

Il documento, strutturato sotto forma di Domande e Risposte (Questions and Answers) si pone come obiettivo quelli di analizzare le varie casistiche e, in base al regime di dispensazione ed al tipo di cliente, di fornire agli associati un'indicazione sulla corretta modalità di fornitura del gas medicinale, interrogandosi, in particolare, sulla legittimità, o meno, della fornitura diretta.

4. Q&A Canali di vendita e regole dispensazione

Q1: È possibile fornire direttamente le RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) con Ossigeno in bombole e contenitori criogenici mobili?

A1: Sì. Le RSA sono strutture dotate di personale sanitario e di Direttore sanitario. In virtù di questa organizzazione è possibile considerarle strutture assimilabili a ospedali, cliniche e case di cura. Pertanto sia le confezioni RR (bb ≤ a 30 litri e contenitori criogenici mobili < a 45 litri) che le OSP (bombole ≥ ai 33 litri) posso essere vendute dal centro produttivo/distributivo al cliente finale senza necessariamente transitare per una farmacia aperta al pubblico.

Nell'eventualità che la struttura sia dotata di serbatoio di Ossigeno liquido (confezione fissa) la stessa può essere direttamente rifornita dal produttore/distributore del gas medicinale

Q2: Un medico che opera in studio privato può rifornirsi direttamente dal produttore/distributore del farmaco ossigeno?

A2: No. Il medico deve recarsi in una farmacia aperta al pubblico per l'acquisto del farmaco. Trattandosi di prodotto con regime di dispensazione RR (bb ≤ a 30 litri e contenitori criogenici mobili di piccole e moderate dimensioni) la fornitura deve avvenire solo dietro presentazione di ricetta medica (auto ricetta).

Il farmaco OSP invece non può essere in alcun modo acquistato e detenuto in uno studio privato.

Q3: Un medico che opera in ambulatorio/poliambulatorio privato può rifornirsi direttamente dal produttore/distributore del farmaco ossigeno?

A3: No. Il medico deve recarsi in una farmacia aperta al pubblico per l'acquisto del farmaco. Trattandosi di prodotto con regime di dispensazione RR (bb ≤ a 30 litri e contenitori criogenici mobili di piccole e moderate dimensioni). La fornitura deve avvenire solo dietro presentazione di ricetta medica (auto ricetta).

Il farmaco OSP invece non può essere in alcun modo acquistato e detenuto in ambulatorio.

In caso di ambulatorio pubblico, essendo sempre collegato a struttura ospedaliera, si applicano le regole della struttura di riferimento.

Q4: Il dentista che opera in ambulatorio odontoiatrico può rifornirsi direttamente dal produttore/distributore del farmaco Azoto protossido o della miscela 50% N2O e 50% Ossigeno?

A4: Sì. Il dentista può acquistare direttamente dal produttore/distributore il protossido e la miscela sopra citata in confezione classificate come USPL (quindi confezioni sotto i 20 chili)

Q5: La Croce Rossa (o altro ente con servizio di ambulanza e pronto intervento) può rifornirsi direttamente di Ossigeno dal produttore/distributore?

A5: Se dotata di farmacia interna, o di un direttore sanitario, essendo deputata al pronto intervento, si può rifornire direttamente dal produttore e dal distributore per le confezioni RR.

Q6: È possibile per i VVFF, l'esercito e i carabinieri acquistare gas medicinali direttamente da produttore/distributore?

A6: È permesso solo nel caso in cui la struttura sia dotata di farmacia interna o disponga di un'organizzazione assimilabile a una struttura ospedaliera.

Q7: È possibile per enti assistenziali, associazioni di volontariato acquistare gas medicinali direttamente da produttore/distributore?

A7: No. Devono acquistare tramite una farmacia.

Q8: È possibile distribuire l'ossigeno medicinale direttamente ai Pronto Soccorso Aziendali?

A8: *No, la fornitura diretta non è permessa. I Pronto Soccorso Aziendali devono rifornirsi attraverso le farmacie aperte al pubblico.*

Q9: È possibile distribuire gas medicinali direttamente ai medici Veterinari?

A9: *Sì, i gas medicinali possono essere distribuiti direttamente alle strutture veterinarie purché il medico veterinario abbia emesso l'apposita Ricetta Elettronica Veterinaria (REV).*

Q10: Il produttore/distributore può fornire/vendere direttamente confezioni di Aria medicinale a soggetti diversi da Ospedali, case di cura, cliniche ed RSA?

A10: *No. Si tratta di un farmaco Osp da fornire ed utilizzare solo in ambito ospedaliero o struttura ad esso assimilabile seguendo le indicazioni contenute nel RCP.*

Q11: È possibile fornire la miscela di Ossido nitrico (NO) in azoto in ambito extra-ospedaliero?

A11: *No. Si tratta di un farmaco Osp da utilizzare solo in ambito ospedaliero seguendo le indicazioni contenute nel RCP.*

Q12: È possibile fornire direttamente con ossigeno società di salvamento (che operano ad esempio presso centri balneari e acquatici)?

A12: *No, la fornitura diretta non è permessa, le società di salvamento devono rifornirsi attraverso le farmacie aperte al pubblico.*

La casistica elencata non vuole essere esaustiva, ma è rappresentativa della tipologia di richieste ricevute dalle nostre aziende associate. Casi particolari devono essere valutati singolarmente.

5. Glossario

RCP - Riassunto delle caratteristiche del prodotto; è un documento approvato come parte dell'autorizzazione alla commercializzazione di ogni medicinale. È destinato agli operatori sanitari e comprende informazioni quali, ad esempio, come utilizzare il medicinale e le indicazioni terapeutiche.

Regime di fornitura - Il regime di fornitura identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili. La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso (appropriatezza prescrittiva) del medicinale.

USPL - Regime di fornitura - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati dalla CTS.

OSP - Regime di fornitura - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

RR - Regime di fornitura - Medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile.

RSA - Residenza Sanitaria Assistenziale è una struttura a carattere sanitario residenziale dedicata ad anziani non autosufficienti, ma anche ad adulti disabili, che necessitano di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa a tempo pieno.

CASA DI RIPOSO - è una struttura che accoglie soggetti almeno parzialmente autosufficienti che non necessitano di assistenza medica continua, ma unicamente di eventuali cure infermieristiche.

OSPEDALE - Istituto pubblico o privato destinato all'assistenza sanitaria dei cittadini, attrezzato per il ricovero, il mantenimento e le cure sia cliniche che chirurgiche di soggetti ricoverati.

IRCCS - Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono strutture ospedaliere che hanno natura giuridica diversa, pubblica o privata.

CASA DI CURA – sono delle strutture sanitarie gestite da privati, persone fisiche o giuridiche, che provvedono al ricovero ed eventualmente all'assistenza sanitaria ambulatoriale ed in regime di degenza ai cittadini a fini di diagnosi, cura e riabilitazione.

AMBULATORIO MEDICO - ogni struttura in cui si svolge attività di prevenzione, di diagnosi e terapia medica, di chirurgia in anestesia locale e/o analgesia (chirurgia ambulatoriale), per situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

POLIAMBULATORIO - l'insieme di locali adibiti ad ambulatori specialistici che erogano prestazioni sanitarie rientranti nell'ambito di competenza delle diverse branche specialistiche.

AMBULATORIO ODONTOIATRICO - Per ambulatorio odontoiatrico si intende un Presidio odontoiatrico privato o pubblico, qualificato come impresa autonoma, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione a favore di tutti i pazienti, in situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

STUDIO MEDICO - locale adibito al solo esercizio dell'attività professionale di uno o più medici, senza alcuna finalità terapeutica. Non sono presenti attrezzature per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità, o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.