

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, all'art.35 prevede che:

“È opportuno esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nella Comunità fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate; le disposizioni la cui adozione risulta opportuna a tale scopo agevoleranno notevolmente il ritiro dal mercato dei prodotti difettosi e consentiranno di lottare in modo più efficace contro le contraffazioni.”

Il recepimento della Direttiva 2001/83/CE (D.Lgs. 219/2006 es.m.i.) – Codice comunitario dei medicinali per uso umano, ha previsto la commercializzazione dell'ossigeno terapeutico e dei gas medicinali solo se dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), alla stregua degli altri medicinali.

DAL 2001 SONO STATE PUBBLICATE NUMEROSE LEGGI PER RENDERE
ATTUATIVO QUANTO RICHIESTO DALLA DIRETTIVA:

- | | | |
|-------------|--|--|
| 2001 | <u>Decreto 2 agosto</u> : introduzione di un codice progressivo numerico univoco (“Bollino”) per tutti i medicinali | Step1: Bollino |
| 2002 | <u>Decreto del Ministero della Salute – 1 febbraio</u> : introduzione del sistema “Bollino” per tutti i medicinali ad uso umano. | Step1: Bollino |
| 2002 | <u>Legge 1 marzo. n.39 (art. 40)</u> : creazione, presso il Ministero della Salute, della banca dati centrali delle movimentazioni delle singole confezioni di prodotti medicinali. | Step2: Banca dati centrale |
| 2003 | <u>Legge 3 febbraio. n.14</u> : recepimento della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. | |
| 2004 | <u>Decreto del Ministero della Salute – 15 luglio</u> : specifiche tecniche per l’implementazione della Banca Dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo. | Step2: Banca dati centrale |
| 2007 | <u>Decreto del Ministero della Salute – 10 gennaio</u> : istituzione del Gruppo di lavoro tecnico di cui all’art.7 del DM15 luglio 2004 per consentire il passaggio a regime del progetto. | Step3: “Gruppo di Lavoro Tecnico” |

Decreto Ministeriale 29 Febbraio 2008

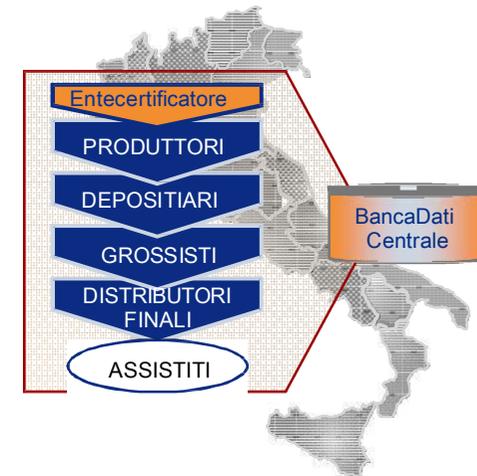
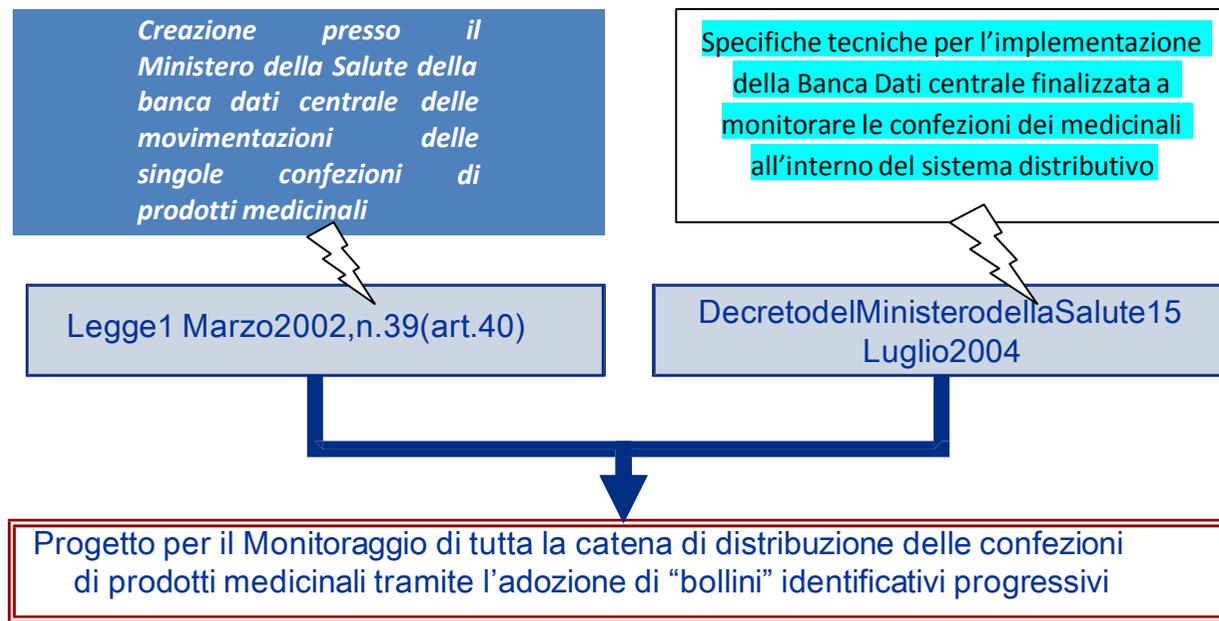
In attuazione di quanto stabilito dal D.Lgs.219/2006 e s.m.i., il Decreto ha fissato gli step del percorso di armonizzazione alla normativa per i gas medicinali.

In particolare il Decreto Ministeriale ha previsto che i gas medicinali già in commercio alla data di entrata in vigore dello stesso decreto potessero continuare ad essere commercializzati nelle modalità pregresse, secondo le seguenti scadenze:

- Fino al 31.12.2009, per i gas medicinali composti da solo ossigeno,
- Fino al 30.06.2010, per i gas medicinali composti da solo azoto protossido,
- Fino al 31.12.2010, per i gas medicinali composti da sola aria medica,
- Fino al 31.12.2011, per i gas medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas.

I gas medicinali, che per le loro caratteristiche di confezionamento non sono assimilabili agli altri medicinali, possono NON essere dotati di bollino autoadesivo ai sensi del D.M.2.08.2001;

Tuttavia NON sono esonerati dalla trasmissione dei dati previsti dal D.M.15-07.2004 (Tracciabilità del farmaco).

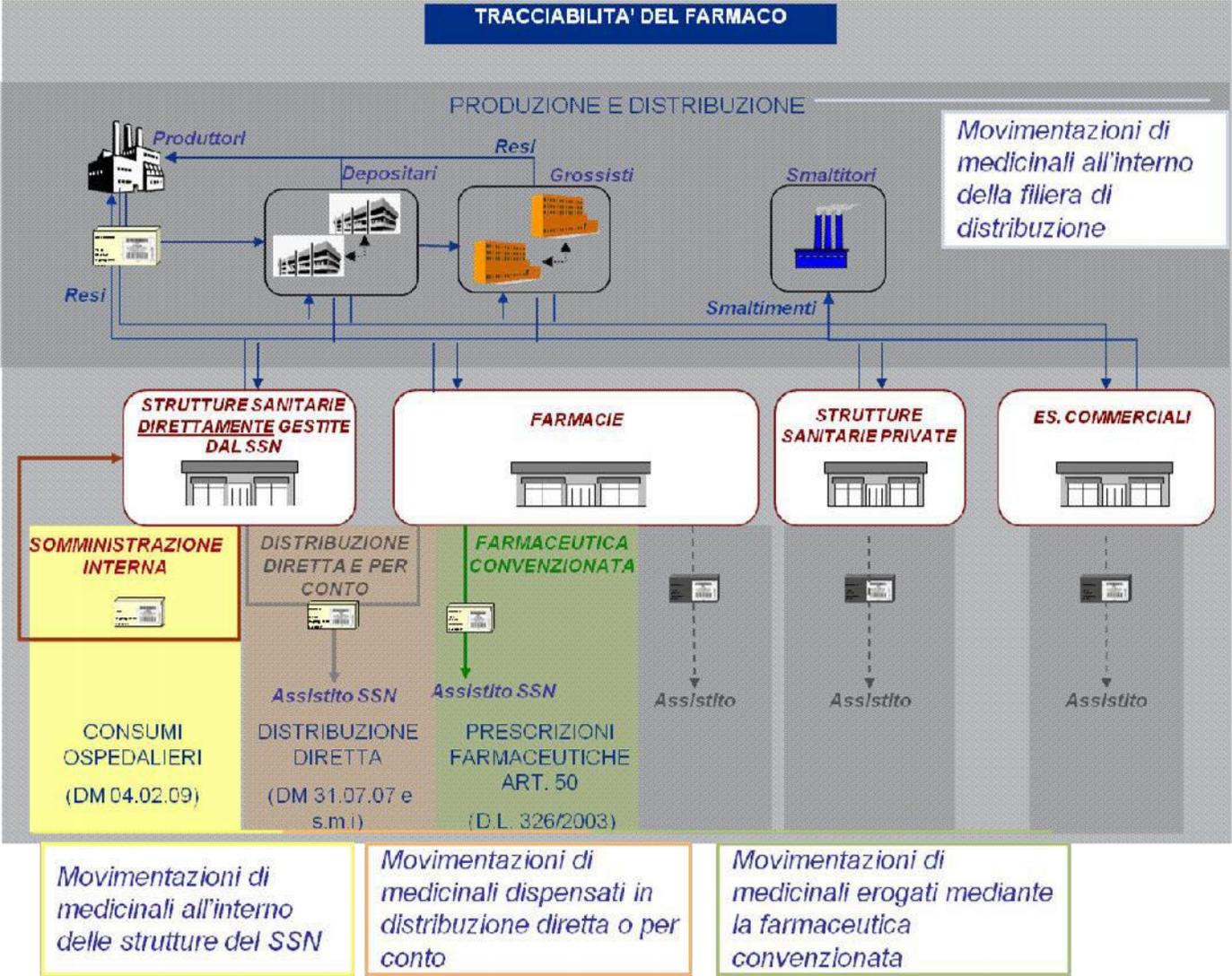


L'articolo 40 della legge 39 prevede che il Ministro della salute stabilisca, con proprio decreto, l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a raccogliere tutte le movimentazioni sul territorio nazionale, dalla produzione alla distribuzione negli ospedali o nelle farmacie, delle singole confezioni medicinali.

Ogni attore della catena distributiva è tenuto ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione, mentre coloro che ricevono sono tenuti ad archiviare il numero identificativo di ciascun pezzo ricevuto.

Il DM 15 Luglio 2004 definisce le regole per l'alimentazione del DB centrale.

TRACCIABILITA' DEL FARMACO



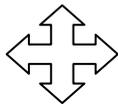
Creazione di un linguaggio comune e condiviso.



Codifica di tutti gli attori coinvolti



Codifica dei medicinali



Codifica di ciascun tipo di movimento

Al fine di garantire l'alimentazione corretta della Banca dati centrale è stato necessario introdurre un linguaggio omogeneo per identificare in modo univoco tutte le strutture coinvolte



Per le strutture sanitarie e le farmacie territoriali esistevano anagrafi condivise a livello nazionale.

Anagrafi condivise con altri progetti

Aziende sanitarie locali

Modello Ministeriale

Strutture di ricovero e cura pubbliche e private

Modello Ministeriale HSP11-11bis

Strutture di Riabilitazione

Modello Ministeriale RIA11

Istituti penitenziari

Anagrafe Ministero Grazia e Giustizia

Farmacie Territoriali

Anagrafe Ministero della Salute



Per i siti logistici è stato, invece, necessario definire un'apposita anagrafe.

Anagrafi Tracciabilità

Siti logistici

Il Ministero della Salute assegna un codice identificativo univoco a tutti i siti logistici autorizzati:

- alla **produzione** di specialità medicinali (art.50 del D.lgs.219/2006);
- alla **distribuzione** all'ingrosso di medicinali ad uso umano (art.100 D.lgs.219/2006);
- allo **smaltimento** di farmaci (D.lgs. 3.04.2006 n.152 es.m.i.);
- alla **vendita al pubblico** di farmaci (art.5 del D.L.223/2006-esercizi commerciali).

L'elenco dei siti logistici è aggiornato ogni 15 giorni ed è disponibile sul sito del Ministero.

Le anagrafi sono disponibili sul sito del Ministero al seguente indirizzo: [Tracciabilitàdelfarmaco>Anagrafiutilizzate](#)

Contenuto	Files scaricabili
Siti Logistici Italia Contiene gli identificativi univoci dei siti logistici di produttori(P), depositari(D), grossisti(G), smaltitori(S) ed esercizi commerciali Tra gli esercizi commerciali sono ricompresi anche supermercati, parafarmacie, ecc..	Files scaricabili: -SitiLogisticiItalia.xls e .txt -Esercizi commerciali.xls
Farmacie Contiene i codici delle farmacie.	Files scaricabili: -Farmacie.xls e .txt
Codici ISO e ISTAT Paesi esteri	Files scaricabili: -CodiciPaesiEsteri.xls e .txt
Asl Contiene i codici SIS assegnati alle aziende sanitarie locali.	Files scaricabili: -Asl.xls e .txt
Strutture di Ricovero Pubbliche Contiene i codici assegnati alle strutture di ricovero pubbliche, istituti e centri di riabilitazione pubblici(RIA) ex art.26 Legge 833/1978 ed istituti penitenziari.	Files scaricabili: -StrutturediRicoveroPubbliche.xls e .txt
Strutture di Ricovero Private Contiene i codici assegnati alle strutture di ricovero e alle altre strutture private.	Files scaricabili: -StrutturediRicoveroPrivate.xls e .txt
Istituti Penitenziari Contiene i codici degli istituti penitenziari estratti, ad uso degli utenti regionali, dall'anagrafe degli istituti di ricovero pubblici.	Files scaricabili: -IstitutiPenitenziari.xls e .txt
Siti Logistici Estero Contiene gli identificativi univoci dei siti logistici di produttori, depositari e grossisti situati nel territorio della Repubblica di San Marino.	Files scaricabili: -SitiLogisticiEstero.xls e .txt
Regioni e province autonome Contiene i codici assegnati alle regioni e province autonome.	Files scaricabili: -Regionieprovinceautonome.xls e .txt

I valori economici(comprensividiIVA)per le:

- Forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale
- Restituzioni di confezioni corrispondenti a forniture a carico del SSN

possono essere trasmessi, in una delle seguenti modalità alternative:



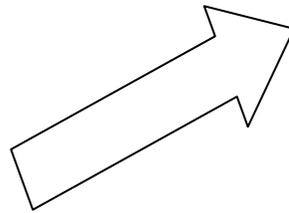
L'ipotesi di soluzione per la gestione dei gas medicinali con codice AIC, che non sono dotati di bollini ai sensi del DM2agosto2001, prevede:

- ❑ La registrazione dei siti di produzione e distribuzione dei prodotti "finiti" ossia pronti per la commercializzazione;
- ❑ L'utilizzo di uno solo file (MOV) in modo da ridurre la complessità della gestione delle consegne e delle relative fatturazioni per i casi previsti (vendita al SSN);
- ❑ La possibilità di trasmettere i dati, nel caso di rabbocchi, in un intervallo temporale più lungo (oltre le 24 ore) per consentire la determinazione delle quantità effettivamente fornite alla struttura destinataria.

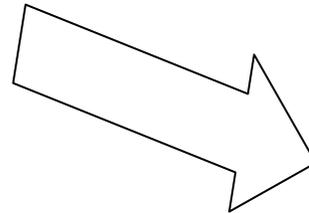
FILE MOV: MACROAREE DEL TRACCIATO

MITTENTE	Identificazione del mittente
DESTINATARIO	Identificazione del destinatario
COMMITTENTE	Identificazione del committente
AIC	Identificazione del medicinale e della sua quantità medicinale spedita, raggrupata per aic e lotto
SPEDIZIONE / TRASMISSIONE	Identificazione della Trasmissione, intermini di azione (inserimento, modifica, cancellazione) e temporali (documento di trasporto data e ora)

***AL FINE DI SEMPLIFICARE IL PROCESSO DI INVIO DEI
DATI RELATIVI AI VALORI DEI GAS MEDICINALI
SI PROPONE L'UTILIZZO DEL SOLO FILE MOV***



I valori economici (comprensivi di IVA) per le forniture alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale possono essere trasmessi compilando il campo "val" del file MOV inviato per la trasmissione della movimentazione relativa alla fornitura per le strutture del SSN.



I valori economici (comprensivi di IVA) relativi a restituzioni di confezioni corrispondenti a forniture a carico del Servizio Sanitario Nazionale (se previste) possono essere trasmessi compilando il campo "val" del file MOV inviato per la trasmissione.

La trasmissione è puntuale rispetto a ciascun destinatario e AIC.

Per quanto riguarda le unità di misura dei gas medicinali dotati di AIC da trattare è stato proposto quanto segue:

Gas medicinali in contenitori mobili



Le quantità saranno espresse in numero di contenitori mobili (es. bombole) ed il costo sarà ricondotto al numero di contenitori mobili forniti, in modo analogo al trattamento delle altre confezioni di medicinali per le quali vengono gestiti il numero di pezzi ed il relativo valore di fornitura alle strutture SSN.

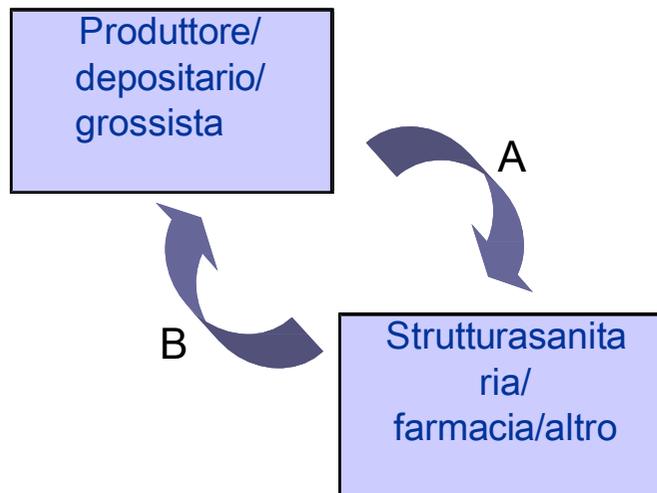
Gas medicinali in contenitori fissi



Le quantità necessarie al periodico rabbocco dei contenitori saranno espresse nell'unità di misura prevista dalla determina AIFA (Litri), così come il relativo valore di fornitura alle strutture SSN.
Non essendo sempre possibile determinare a priori la quantità oggetto di fornitura, è possibile trasmettere i dati in tempi successivi.

Ai fini della tracciabilità del farmaco, sono considerate forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale(SSN) tutte le movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali per le quali l'intestatario della fattura o il committente dell'acquisto è identificato con uno dei seguenti soggetti:

Soggetti	Anagrafi di riferimento
<input type="checkbox"/> ASL	 Anagrafe "Aziende sanitaria"
<input type="checkbox"/> Regione	 Anagrafe "Regionie Province Autonome"
<input type="checkbox"/> Struttura pubblica	 Anagrafe "Strutture di ricovero e cura pubbliche"



A

Causale: vendita Servizio Sanitario Nazionale(VS)

Responsabilità di trasmissione:sito mittente

Intestatario fattura o committente: tali campi devono essere compilati secondo le indicazioni descritte per le forniture verso le strutture del SSN.

Documento di trasporto: documento di accompagnamento emesso dal sito mittente

B

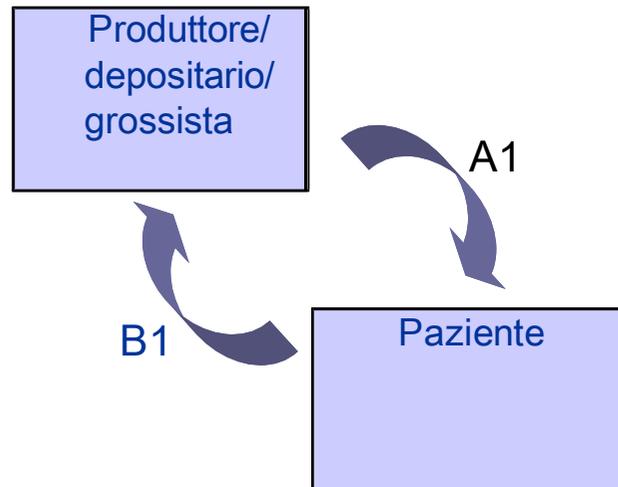
Causale: restituzione in ingresso SSN (RT)

Responsabilità di trasmissione: sito ricevente

Intestatario fattura o committente: tali campi devono essere compilati coerentemente alle modalità descritte per le forniture verso le strutture del SSN(causaleVS).

Documento di trasporto: documento di accompagnamento emesso dal sito mittente il reso. In caso di resi da farmacia, deve essere riportato il documento indicato nel movimento di distribuzione(VS) cui si riferisce il reso.

Il caso della vendita diretta verso l'utilizzatore finale (paziente) è da ricondurre ad un caso di vendita SSN verso destinatari o per il quale non è prevista l'assegnazione di un identificativo univoco.



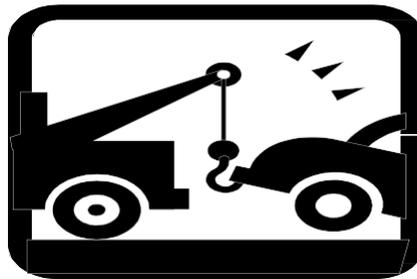
A1 Causale: venditaSSN (VS)
Responsabilità di trasmissione: sito mittente
Destinatario: l'identificativo deve essere valorizzato con il codice della corrispondente ASL di appartenenza;il tipo destinatario deve essere valorizzato come "Altro destinatario"(codiceZ).
Intestatario fattura e committente: tali campi devono essere compilati coerentemente alle modalità descritte per le forniture verso le strutture del SSN(causaleVS).
Valore fornitura:obbligatorio

B1 Causale: restituzione in ingresso(RT)
Responsabilità di trasmissione:sito ricevente
Intestatario fattura e committente: tali campi devono essere compilati coerentemente alle modalità descritte per le forniture verso le strutture del SSN(causaleVS).
Valore fornitura:obbligatorio

NELLA REALTA'

L'esigenza di rilevazione del consumo e della spesa per l'ossigeno terapia si inserisce in un **contesto** che presenta caratteristiche particolari:

- l'ossigeno **non è dotato di codice e bollino farmaceutico** sui singoli contenitori;
- **esistevano/esistono forme di acquisizione da parte delle strutture sanitarie** con inclusione del costo del servizio e che prevedevano/prevedono unità di misura diverse (soprattutto per ossigeno terapia domiciliare).



Problemi:

- Correttezza dei dati
- Coerenza dei dati
- Completezza dei dati

Presso il Ministero della Salute si è costituito a ottobre 2014 un **Gruppo Tecnico** composto da rappresentanti del Ministero della Salute, di AIFA, di AGEAS e delle Regioni al quale la Regione Liguria ha partecipato.

•**Obiettivo:** superare le criticità presenti nella rendicontazione della spesa e del consumo per l'ossigeno medicinale nell'ambito dei flussi informativi nazionali e regionali dell'assistenza farmaceutica.

•**Proposta:** I titolari dei contratti di fornitura di ossigeno medicinale dovranno fornire mensilmente un set di informazioni alle Aziende Sanitarie.

Il set di informazioni è costituito da due report informativi specifici:

- uno relativo all'ossigeno dispensato in distribuzione diretta (o in distribuzione per conto)
- uno relativo all'ossigeno erogato nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

Tali informazioni devono rispondere alle esigenze dei flussi dell'assistenza farmaceutica nazionali e regionali, consentendo anche le verifiche di natura amministrativa, e dovranno fungere da fonte per l'alimentazione dei flussi (unitamente ai dati di cui è titolare l'Azienda).

FASI DEL PROCESSO:

1. è stato chiesto alle Regioni insieme alle Aziende Sanitarie di valutare se il set di informazioni definito dal Gruppo Tecnico risponde all'esigenza di alimentare i flussi informativi e di individuare alcune Aziende per partecipare alla sperimentazione di adozione di tale set di informazioni.

(1-2 Aziende Sanitarie sperimentatrici per ciascuna Regione partecipante, la ASL 5 farà parte della sperimentazione).

2.Condivisione dei report informativi con Assogastecnici che ha espresso la propria disponibilità a implementare le modalità di rilevazione del consumo e della spesa di ossigeno a carico delle Aziende sanitarie per ridurre gli errori di inserimento dati nei flussi informativi nazionali e migliorarne quindi la qualità.

3.Avvio della sperimentazione con il coinvolgimento delle Aziende sanitarie (AOSP e ASL) e dei rispettivi fornitori per la verifica della corretta gestione dei dati da trasmettere ai flussi informativi.

Distribuzione diretta (ossigeno terapia domiciliare)

Il Report contiene il riepilogo di tutte le consegne effettuate nel mese e il dettaglio delle informazioni riferite a ciascuna consegna effettuata ad ogni singolo assistito.

E' suddiviso in 4 sezioni:

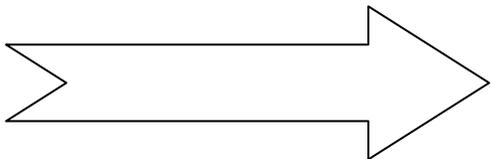
- INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FATTURAZIONE
- INFORMAZIONI DI DETTAGLIO RIFERITE ALLE CONSEGNE
- INFORMAZIONI RIFERITE ALLA PRESCRIZIONE
- INFORMAZIONI RIFERITE ALL'ASSISTITO

Assistenza ospedaliera (consumi ospedalieri e ambulatoriali)

Il Report contiene il riepilogo delle forniture effettuate nel mese e il dettaglio delle informazioni riferite a ciascuna fornitura di ossigeno destinata all'utilizzo ospedaliero.

E' suddiviso in 3 sezioni:

- INFORMAZIONI RELATIVE ALLA FATTURAZIONE
- INFORMAZIONI RIFERITE ALL'ORDINE
- INFORMAZIONI DI DETTAGLIO RIFERITE ALLE CONSEGNE



STANDARDIZZAZIONE DEI REPORT A LIVELLO NAZIONALE

