



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

**LINEA GUIDA SULLA GESTIONE
DEI PAZIENTI IN OTD
CHE INTRAPRENDONO UN VIAGGIO**

I EDIZIONE - LUGLIO 2012

*Il presente documento è stato realizzato a cura del Gruppo di Lavoro Linea Guida EIGA
della Commissione Ossigenoterapia Domiciliare del Gruppo Gas Medicinali, di cui fanno parte:*

G. Aprili (Air Liquide Sanità)

G. Fanfani (Linde Medicale)

G. Plevani (SIAD-Medigas)

S. Ravetta (SAPIO)

R. Ricci (SOL)

M. Ricco (Medicair)

O. Favini (Assogastecnici)

INTRODUZIONE

Il presente documento integra la precedente linea guida elaborata da Assogastecnici “La pianificazione della fornitura di ossigeno ai pazienti in viaggio” I edizione Novembre 2008” alla luce del nuovo scenario normativo che regola le modalità di distribuzione e di tracciabilità del farmaco ossigeno con AIC.

È noto che il tema della mobilità dei pazienti in ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) assume un'importanza cruciale almeno per due principali ragioni.

La prima si riferisce alla continuità terapeutica, che deve essere garantita a pazienti affetti da patologie croniche invalidanti; la seconda al diritto di ricevere le cure prescritte in qualsiasi località, nazionale o europea, nella quale un paziente si trovi a soggiornare. Con particolare riferimento a quest'ultimo aspetto, l'Unione Europea ha rafforzato il suo impegno attraverso l'istituzione della Tessera Sanitaria Europea (TEAM). Maggiori criticità emergono, invece, nella gestione della mobilità dei pazienti in OTLT sul territorio italiano.

In Italia, la fornitura del farmaco ossigeno e l'erogazione del relativo servizio a domicilio da parte del SSN avvengono mediante due soluzioni alternative: le gare di appalto predisposte dalle ASL e le farmacie aperte al pubblico.

Le diverse modalità di dispensazione condizionano la procedura che il paziente deve adottare per poter proseguire la terapia in una regione diversa da quella di residenza.

L'assistenza nell'organizzazione del servizio per ossigenoterapia mentre il paziente si trova lontano da casa propria è normalmente effettuata da Home Care Provider.

Poiché le richieste da parte del paziente di poter fare la terapia con l'ossigeno medicinale anche lontano dal proprio luogo di residenza sono costantemente in crescita e dal momento che vi sono problematiche legate al fatto che la ricetta ha valore regionale, si è reso necessario redigere il presente documento che brevemente riassume le diverse casistiche e definire le modalità per gestire i trasferimenti dei pazienti tra le aziende del settore.

Tutti gli spostamenti dovranno essere comunicati dall'assistito all'HCP con almeno 15 giorni di preavviso.

DESCRIZIONE DELLE CASISTICHE

Caso 1 (GARA → GARA/FARMACIA): quando un paziente con residenza nel territorio della ASL X dove il servizio di OTD è regolamentato da gara d'appalto aggiudicata all'aHCP si sposta in altra zona d'Italia sia regolamentata da gara d'appalto che tramite distribuzione in farmacia, l'aHCP garantirà la continuità del servizio al paziente, eventualmente appoggiandosi ad altro HCP (nHCP), previa compilazione del modulo di trasferimento paziente di AGT (ALLEGATO 1). In caso di subentro di nHCP, aHCP si premurerà di avvisare il paziente dei nuovi riferimenti.

Nel caso in cui il paziente soggiorni per più di tre mesi fuori dal territorio di competenza della propria ASL, egli potrà richiedere il domicilio temporaneo. In questo caso, previa

autorizzazione da parte della ASL di destinazione, il servizio di OTD sarà garantito secondo le modalità di fornitura previste nell'area di destinazione (canale gara o canale farmacia).

Caso 2 (FARMACIA → GARA): quando un paziente con residenza in un territorio dove il servizio di OTD è gestito tramite il canale farmacia si sposta in altra zona d'Italia al di fuori della competenza territoriale della sua farmacia dove il servizio di OTD è regolamentato da gara d'appalto, il paziente dovrà necessariamente recarsi presso la propria ASL di appartenenza per ottenere l'autorizzazione allo spostamento e successivamente prendere contatti con la ASL di destinazione per l'attivazione del servizio OTD temporaneo che sarà erogato dall'nHCP aggiudicatario della gara OTD sulla ASL di destinazione. Eventualmente è anche facoltà del paziente, raggiunto il luogo di soggiorno, recarsi presso la guardia medica con la propria documentazione per la predisposizione della ricetta necessaria per la consegna del farmaco ossigeno da parte di un nHCP qualificato.

Caso 3 (FARMACIA → FARMACIA): quando un paziente con residenza in un territorio dove il servizio di OTD è gestito tramite il canale farmacia ed erogato per lui dall'aHCP intende spostarsi in un'altra zona d'Italia al di fuori della competenza territoriale della sua farmacia dove il servizio è gestito tramite il medesimo canale, dovrà necessariamente recarsi presso la propria ASL di appartenenza per ottenere l'autorizzazione allo spostamento dopodiché, raggiunto il luogo di soggiorno dovrà recarsi presso la guardia medica con la propria documentazione per la predisposizione della ricetta necessaria per la consegna del farmaco ossigeno dalla farmacia prescelta in loco.

ALLEGATI

ALLEGATO 1: Modulo di trasferimento del paziente

LEGENDA

aHCP : attuale Home Care Provider

nHCP : nuovo Home Care Provider

OSSIGENOTERAPIA: MODULO DI TRASFERIMENTO PAZIENTE

I Edizione – marzo 2012

PARTE DA COMPILARE A CURA DELL'aHCP RICHIEDENTE

La Società,
richiede la consegna del farmaco OSSIGENO secondo le specifiche di seguito riportate:

Consegnare a * <i>(Paziente in trasferimento)</i>	Cognome * :		Nome * :	
	Codice Fiscale * :			

Periodo	Dal giorno * :		Al giorno* :	
----------------	----------------	--	--------------	--

Luogo di destinazione e riferimenti	Località * :		Provincia*:		CAP* :	
	Indirizzo* :					
	Presso :					
	Cellulare * :		Altro recapito telefonico :			
	Referente sul posto per prima consegna*:					

Terapia*		Ore giorno *	L.P.M. *	Tipologia e quantità confezioni da fornire*			
	Ossigeno Liquido *:			n. contenitori da litri.....(o simili) a consegna			
	Cadenza consegna * :	Unica consegna <input type="checkbox"/>	Settimanale <input type="checkbox"/>	Ogni 15 gg <input type="checkbox"/>	Ogni 21 gg <input type="checkbox"/>	Mensile <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>
	Unità portatile * :	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
	Consumabile:	n.....cannule – n.....umidificatori - altro (specificare tipologia e quantità):					
	Note:						

Fatturare a *:	
Consegnare per ordine e conto di *: <i>(Sito Logistico Autorizzato)</i>	Codice Identificativo Univoco (CIU) *: <i>(riferito al Sito Logistico Autorizzato)</i>

Riferimento Richiedente del Servizio per successive comunicazioni			
Società	Riferimento	Telefono	E-mail
Indirizzo e-mail a cui inviare copia del DDT:			

Richiesto da:		Data:	
----------------------	--	--------------	--

PARTE DA COMPILARE A CURA DEL FORNITORE DEL SERVIZIO

Data 1° consegna :	
---------------------------	--

Unità Locale dell'nHCP: <i>(Sito Logistico Autorizzato)</i>	Codice Identificativo Univoco (CIU) *: <i>(riferito al Sito Logistico Autorizzato)</i>
---	--

Riferimento Fornitore del Servizio per successive comunicazioni				
Società	Riferimento	Telefono	E-mail	Numero per Emergenze

* campi obbligatori

Legenda : aHCP – Attuale Home Care Provider

nHCP – Nuovo Home Care Provider

NOTA: l'aHCP assicura e garantisce all'nHCP che per tutti i dati personali e/o sensibili qui riportati è stata raccolta dall'interessato espressa autorizzazione scritta al trattamento dei dati stessi e che, pertanto, il trattamento dei dati da parte dell'nHCP, da effettuarsi comunque in conformità al D.Lgs. 196/2003, è legittimo.

CATEGORIA	DEFINIZIONE	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06)	AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE (ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06)
GAS PRINCIPIO ATTIVO	Gas usato nella fabbricazione di un gas medicinale e che diventa un ingrediente attivo del prodotto medicinale. Tale sostanza produce attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, riduzione, trattamento, prevenzione di malattie o agisce sulla struttura e funzionamento del corpo. (rif. <i>CHMP/QWP/297/97 Rev 1 -</i>)	Si	Si
GAS PRINCIPIO ATTIVO ATIPICO	Gas utilizzati prevalentemente in settori diversi da quello farmaceutico per i quali non è richiesta un'autorizzazione alla produzione rilasciata ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06 o un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06	NON OBBLIGATORIA	NON OBBLIGATORIA
GAS MEDICINALE	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi (rif. <i>Lettera oo del Comma 1 dell'Articolo 1 del D.Lgs. 219/2006</i>)	Si	Si
GAS DISPOSITIVO MEDICO	Gas che espliciti la funzione di dispositivo medico la cui definizione è la seguente; Dispositivo medico : qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (rif. <i>Glossario Ministero della Salute</i>)	NO	NO
GAS TECNICO DI QUALITA' F.U.	Gas che risponde alle specifiche prodotto indicate dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione corrente, o nella European Pharmacopoeia edizione corrente, utilizzati in ambiti differenti rispetto a quelli previsti per le categorie dei principi attivi, eccipienti e dispositivi medici	NO	NO
GAS ECCIPIENTE	Costituente di un gas medicinale che non è un principio attivo (rif. <i>EMA/CHMP/QWP/396951/2006</i>)	NO	NO

FARMACOPEA UFFICIALE della Repubblica Italiana - Prescrizioni generali - 1.FU.2. GAS MEDICINALI - definizione: si definiscono gas medicinali i gas la cui monografia è presente nella farmacopea... sono assimilate ai gas medicinali le miscele ottenute tra i gas sopraindicati, le cui caratteristiche corrispondono a quelle indicate nelle specifiche monografie.

MARCATURA CE: i dispositivi medici vanno sottoposti alla valutazione di conformità per la marcatura CE da parte di Organismi Notificati, secondo le direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

ATYPICAL ACTIVES: questo termine è stato usato per materiali che possono essere classificati come eccipienti o ingredienti attivi in funzione dello specifico prodotto ed utilizzo (rif. *EMA/INS/GMP/361819/2008*). A titolo di esempio si segnala l'Elio, principio attivo nella miscela OSSIGENO/ELIO, eccipiente in altre miscele.