



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Lungotevere Ripa, 1 – 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0005183-P-06/10/2017

F. 1. a. a/2015/469



ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE
UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA
ITALIANI (FEDERFARMA)

Via Emanuele Filiberto, 190

00185 Roma

e-mail: box@federfarma.it

e, p.c.

ALL'UFFICIO DI GABINETTO

S E D E

Oggetto: ossigeno terapeutico. Riscontro nota prot. UE AA/11160 del 4 agosto 2017.

In relazione alla richiesta di parere trasmessa da codesta Federazione con la nota emarginata in oggetto, relativa alla legittimità della pratica con la quale le aziende produttrici di gas medicinali fatturano alle farmacie importi diversi dal costo del gas medicinale, includendo nel fatturato medesimo importi relativi al contenitore del farmaco, volti presuntivamente "a garantire la redditività delle aziende dalla mancanza o lenta rotazione delle bombole", si rappresenta quanto segue.

L'ossigeno terapeutico (già dispositivo medico sulla base della preesistente normativa) è un medicinale ai sensi del d.lgs n. 219 del 2006 e succ. mod. dotato di autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) con le seguenti classificazioni nei diversi dosaggi, in classe C (a carico del paziente), A (la Asl effettua la consegna dell'ossigeno a pazienti cronici affetti da particolari patologie, su prescrizione dello specialista pneumologo) e H (dispensazione ospedaliera), che necessita, per la sua natura di un peculiare "supporto" costituito appunto da un contenitore a pressione e da una valvola (dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CE).

Il costo dell'ossigeno terapeutico classificato in classe A e H è a totale carico del Servizio sanitario nazionale e, peraltro, per essere somministrato ha necessità di un determinato supporto.

Al riguardo, si rappresenta che l'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito nella legge n. 189 del 2012, stabilisce che la domanda di classificazione di un medicinale tra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale è istruita

dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, come previsto dall'articolo 48, comma 33 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito nella legge n. 326 del 2003.

Il prezzo definito dall'AIFA a seguito della classificazione (A e H in ragione dell'essenzialità dello stesso) e, quindi, della contrattazione con l'azienda farmaceutica produttrice comprende anche il contenitore del farmaco (bombola e relativa valvola).

Pertanto, il prezzo del gas medicinale, ove classificato in classe A o H, comprende anche il relativo "contenitore", relativamente al quale, a legislazione vigente, non è possibile chiedere - né al paziente, né al farmacista - una caparra cauzionale o un prezzo per il noleggio.

Occorre, inoltre, evidenziare che l'ossigeno terapeutico rientra nella Tabella n. 2 della F.U. e quindi la farmacia, come anche il grossista, sono obbligati a detenere l'ossigeno terapeutico nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio. La mancata detenzione dell'ossigeno, o di altri medicinali o sostanze obbligatorie iscritte nella Tabella 2 della Farmacopea, oltre a rappresentare un grave rischio per la cittadinanza, sono sanzionate con sanzione amministrativa.

È evidente, pertanto, che la pratica delle aziende produttrici di includere nel fatturato per la farmacia gli importi relativi al contenitore del farmaco, finirebbe per sostanziarsi nell'imporre coattivamente alla farmacia il costo di un contenitore, non dovuto ai sensi della normativa vigente, senza che sussista alcuna possibilità per la farmacia stessa di sottrarsi dalla corresponsione di tale somma, in quanto, da un lato, obbligata per legge a detenere il farmaco e, dall'altro, impossibilitata a trasferire il costo dello stesso sull'assistito.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo
(Avv. Maurizio BORGIO)

