



Definizione degli specialisti prescrittori per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L) per uso extraospedaliero

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell’incarico di Direttore generale dell’AIFA;

Vista la nota acquisita al prot. AIFA n. 369 del 03/01/2023 con la quale il Direttore Generale delega, ai sensi dell’art. 10, comma 4, del DM 20/09/2004 n. 245, la Dott.ssa Carla Cantelmo, dirigente di seconda fascia di AIFA, a sostituirlo temporaneamente nell’esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato “Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura”, ed il combinato disposto di cui agli artt. 87, comma 1, lett. d), n. 3 e 94, comma 3 del D. Lgs. 219/2006;

Vista la Determinazione AIFA n. 1133 del 02/12/2013: *“Definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg”*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 296 del 18/12/2013, che si è ritenuto di rettificare relativamente alla parte in cui non estende anche ai medicinali contenenti azoto protossido e ossigeno al 50% gli specialisti prescrittori individuati per le confezioni di medicinali contenenti solo protossido d’azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg;

Vista la Determinazione AIFA n. 173 del 27/02/2014: *“Rettifica della determinazione AIFA n. 1133 del 02/12/2013, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n.296 del 18/12/2013”*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale n. 61 del 14/03/2014, che ha rettificato l’individuazione degli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria come specialisti prescrittori delle confezioni di medicinali contenenti azoto protossido da solo estendendola ai medicinali in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg;

Visto il ricorso, integrato da motivi aggiunti, numero di registro generale 8133 del 2014, al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio proposto da Air Liquide Santé International s.a. c/AIFA per l’annullamento della Determina AIFA n. 173, del 27 febbraio 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 61 del 14 marzo 2014, recante *“Rettifica della determina n. 1133 del 2 dicembre 2013 relativa alla definizione degli specialisti prescrittori delle confezioni di medicinale contenenti solo protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg”*;

Vista la pronuncia sul ricorso di cui sopra del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio che con Sentenza (Sezione Terza Stralcio) n. 11583/2021 ha parzialmente accolto lo stesso;

Ritenuto opportuno avviare, in ottemperanza alla sopra citata sentenza del TAR e ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il procedimento amministrativo volto alla definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti azoto protossido e ossigeno al 50%, per confezioni di peso uguale o inferiore a 20 kg, per uso extraospedaliero, con comunicazione inviata a tutte le Società interessate Linde Sverige AB, Air Liquide Sante (International), Nippon

Gases Pharma S.r.l., Sol S.p.A., in data 06 maggio 2022, (Prot. AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054797; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054817; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054829; AIFA-AIFA_AAM-P N. 0054837) al fine di garantire il contraddittorio e nel rispetto del principio di partecipazione al procedimento amministrativo;

Vista la richiesta di parere portata all'attenzione della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 6, 7 e 8 giugno 2022 Verbale N. 70, da parte dell'Ufficio dell'Area Autorizzazione Medicinali (AAM), relativamente alla questione di carattere generale *“Definizione degli specialisti prescrittori dei medicinali contenenti una miscela di protossido di azoto e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg”* già classificati ai fini della fornitura come USPL, per l'utilizzo in ambiente extra-ospedaliero;

Viste le osservazioni presentate in data 06 giugno 2022 dalle società Air Liquide Sante (International) (Prot. 0068324-07/06/2022-AIFA-AIFA-A) e Sol S.p.A. (Prot. 0067566-06/06/2022-AIFA-AIFA-A), e le rispettive richieste relative l'una alla possibilità di utilizzo extra-ospedaliero anche *“[...da parte di medici specialisti in odontoiatria, geriatria, Fisiatria, Chirurgia, Urologia, Medicina Estetica, Dermatologia, Medicina dello Sport, Ortopedia, con possibilità di utilizzo del farmaco anche a domicilio del paziente...]”*, l'altra alla classificazione in USPL *“[...senza ulteriore specificazione e limitazione dei medici specialisti abilitati alla prescrizione del medicinale...]”*;

Vista la decisione della CTS, di cui al citato Verbale N. 70, di lasciare la questione in approfondimento, alla luce delle osservazioni pervenute dalle società intervenute nel procedimento e ravvisata la necessità di un'ulteriore valutazione da parte dell'Ufficio dell'AAM;

Visto l'ulteriore parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 4, 5 e 6 luglio 2022 Verbale N. 71;

Vista la richiesta inviata da AIFA a mezzo PEC in data 21 luglio 2022 (Prot. AIFA_AAM-P 0086981), alle Società scientifiche degli specialisti finora autorizzati alla prescrizione dei medicinali contenenti una miscela di azoto protossido e ossigeno in parti uguali (50%/50%) in contenitori di peso inferiore o uguale a 20 kg, ovvero alla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), alla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e ad alcune Società scientifiche odontoiatriche (elenco riportato in Nota 1 del Verbale CTS N. 71), per chiedere loro di esprimersi, sulla base dell'esperienza maturata sul campo nell'ambito dell'utilizzo extraospedaliero, in merito alla sicurezza d'uso da parte di eventuali altri specialisti potenzialmente interessati all'uso della miscela gassosa in esame e alla necessità di prevedere a tale scopo protocolli d'impiego, linee guida e percorsi formativi *ad hoc*;

Vista la risposta fornita, ai quesiti posti da AIFA, esclusivamente da parte della società scientifica AISOD con Nota Prot. AIFA-A 0097837 del 25 agosto 2022;

Vista l'ulteriore istruttoria condotta dall'Ufficio dell'AAM e il parere espresso Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 7 novembre 2022 Verbale N. 79 che anche richiama per l'utilizzo extra-ospedaliero da parte degli specialisti individuati *“[...l'osservanza delle norme relative all'idoneità dei locali di pertinenza dell'ingegneria clinica e dei servizi di prevenzione e protezione.]”*;

Fatto salvo quanto stabilito dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) nella seduta dei giorni 09 e 10 giugno 2014, pubblicato sul portale istituzionale dell'AIFA in data 24 settembre 2014, relativamente all'uso, in ambiente ospedaliero e strutture ad esso assimilabili, dei medicinali contenenti azoto protossido da solo e in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg, da parte di specialisti (senza indicazione della specialità), “[...regolamentato da procedure specifiche redatte con la partecipazione dello specialista in anestesia e rianimazione]”

DETERMINA

ART. 1

(Definizione degli specialisti prescrittori per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L) per uso extraospedaliero)

Per le confezioni di medicinali contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L), per uso extraospedaliero, sono definiti i seguenti specialisti prescrittori: specialista in anestesia e rianimazione, in odontoiatria e gli odontoiatri.

ART. 2

(Stampati)

1. Le confezioni del medicinale contenenti azoto protossido in associazione con ossigeno al 50%, in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg (ovvero con contenuto inferiore o uguale a 20 L), per uso extraospedaliero, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito dalla presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della AIC che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

ART. 3

(Disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma

Il Sostituto del Direttore Generale

(Nicola Magrini)

Carla Cantelmo