

*10/05/2011*

CENTRO SANITÀ CENTRO

VIA CAMPOROTONDO, 11  
09100 PONTEDARA (OR)  
Tel. 0785/21111  
Fax 0785/21112*17 MAG 2011*  
*DA GC*  
*34459*Spett.le  
**AZIENDA ASL 5 ORISTANO**  
Via Carducci 35  
09170 OristanoC.a. Direttore del Servizio  
**Dr.ssa M. Gesuina Demurtas**C.a. Referente istruttoria  
**Dr.ssa M.G. Daga**

VIA DOTTOR BIANCHI, 1

VIA DOTTOR BIANCHI, 1

323-2011/CSO/LP/pb

11.05.2011

**Oggetto: entrata in vigore del regime di AIC per l'AZOTO PROTOSSIDO e per l'ARIA**

L'AIFA, in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i., ha rilasciato ad Air Liquide Sanità Service S.p.A. l' AIC per i seguenti farmaci:

- 1) **Azoto Protossido Air Liquide Sanità, determinazione n. 1387 del 20 giugno 2010**
- 2) **Aria Air Liquide Sanità, determinazione n. 2405 del 12 gennaio 2011**

Le stesse determinazioni hanno concesso ulteriori 120 giorni di deroga, a partire dal 1 gennaio 2011, fissando per la effettiva entrata in vigore del regime AIC la data ultima del 1 maggio 2011.

Da quel giorno, la Ns. azienda non potrà più commercializzare il Protossido d'Azoto F.U. né l'Aria medicinale F.U. in bombole, che come da contratto, consegniamo all'Azienda ASL Oristano.

**I nuovi farmaci: l'Azoto Protossido Air Liquide Sanità e l'Aria Air Liquide Sanità**

Dal 1 maggio 2011, in ottemperanza alla normativa vigente, per garantire la continuità di erogazione del farmaco e per rispettare gli obblighi contrattuali con Voi in essere, consegneremo i nuovi prodotti.

Questa data, come già accaduto lo scorso anno per l'Ossigeno, sancisce il passaggio del Protossido d'Azoto e dell'Aria medicinale dallo stato di gas terapeutico allo stato di "Farmaco", senza più possibilità di dubbio alcuno.

In questo senso, per rispondere alle richieste dell'AIFA, abbiamo proceduto all'ottimizzazione ed al miglioramento dei controlli di qualità, vigilanza e sicurezza lungo tutta la filiera di produzione, confezionamento e distribuzione.

Tutti i flussi vengono dichiarati e controllati.

Nella tradizione che contraddistingue l'Air Liquide Sanità Service S.p.A., siamo andati anche oltre quanto previsto dalle norme, prevedendo delle migliorie in ogni fase.

In particolare, per l'**Aria Air Liquide Sanità**, si è scelto di produrla per "miscelazione", miscelando cioè il farmaco Ossigeno con l'eccipiente Azoto, anziché produrla da compressori di aria esterna.

Questo metodo consente di eliminare alla fonte le impurità, garantendo una qualità molto superiore già a partire dalle materie prime, e rispecchia la denominazione farmaceutica di "**gas medicinale sintetico compresso**".

Questo processo di cambiamento è dunque arrivato alla sua conclusione per tutti i gas e dal 1 maggio sarà effettivo.

### **Principio Attivo, Forma Farmaceutica e confezioni**

Per quanto concerne il **principio attivo**, come già accaduto per l'ossigeno, è lo stesso del prodotto a Voi consegnato fino al 30 aprile 2011, ed il cui acquisto è già contrattualizzato nel rapporto che lega la Ns. Azienda con la Vs. Struttura Sanitaria.

Per quanto concerne **la forma farmaceutica**, essa si modifica come segue:

**L'Azoto Protossido Air Liquide Sanità** sarà commercializzato in due forme:

- **Gas medicinale liquefatto**: consegnato in contenitore criogenico fisso (ex serbatoi fissi)
- **Gas medicinale liquefatto**: consegnato in confezioni mobili singole (ex bombole) o in confezioni mobili in pacchi (ex pacchi bombole)

**L'Aria Air Liquide Sanità** sarà commercializzata come:

- **Gas medicinale sintetico compresso** consegnato in confezioni mobili singole (ex bombole) o in confezioni mobili detti "pacchi" (ex pacchi bombole)

**Ad ogni confezione** è associato un ben determinato numero di AIC e solo queste referenze possono essere consegnate e gestite da Air Liquide Sanità Service presso il Vs. Presidio Ospedaliero.

**Nessuna confezione** potrà essere commercializzata senza l'etichetta, il foglietto illustrativo ed il numero di lotto.

### **Determinazione del prezzo**

L'AIFA ha fissato sia per l'Azoto Protossido che per l'Aria e per qualsiasi combinazione di forma e confezione prevista:

Classe di fornitura: **OSP**  
 Classe di rimborsabilità: **C**

Di seguito riportiamo i prezzi ufficiali ex-factory comunicati all'AIFA per i due prodotti:

### 1) Azoto Protossido Air Liquide Sanità

Azoto Protossido Air Liquide Sanità		
Confezione	N° AIC	Prezzo ex-factory €/kg
Contenitore criogenico fisso, 800 Kg	039300102	9,2
Contenitore criogenico fisso, 1600 Kg	039300114	9,2
Contenitore criogenico fisso, 3300 Kg	039300126	9,2
Contenitore criogenico fisso, 5500 Kg	039300138	9,2
Confezione	N° AIC	Prezzo ex-factory €/kg
Bombola in acciaio, 1,50 Kg	039300013	41,0
Bombola in acciaio, 2,25 Kg	039300025	27,3
Bombola in acciaio, 3,75 Kg	039300037	27,7
Bombola in acciaio, 7,50 Kg	039300049	23,7
Bombola in acciaio, 8,25 Kg	039300052	21,6
Bombola in acciaio, 20,50 Kg	039300064	14,9
Bombola in acciaio, 30,00 Kg	039300076	14,9
Bombola in acciaio, 37,50 Kg	039300088	14,9
Pacco bombola da 12 bombole in acciaio, 360,00 Kg	039300090	14,9

### 2) Aria Air Liquide Sanità

Aria Air Liquide Sanità		
Confezione	N° AIC	Prezzo ex-factory €/m3
Bombola in alluminio da 2 litri	039557018	133,5
Bombola in acciaio da 3 litri	039557020	89,0
Bombola in acciaio da 5 litri	039557032	53,4
Bombola in alluminio da 5 litri	039557044	53,4
Bombola in acciaio da 10 litri	039557059	31,4
Bombola in alluminio da 11 litri	039557071	28,5
Bombola in acciaio da 14 litri	039557071	26,3
Bombola in alluminio da 16 litri	039557083	24,5

Bombola in acciaio da 20 litri	039557095	18,4
Bombola in acciaio da 40 litri	039557107	9,8
Bombola in acciaio da 50 litri	039557119	9,8
Pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 600 litri	039557121	9,8

Essendo il prezzo "ex factory" dovrebbero essere considerati gli oneri relativi alla consegna ed alla messa a disposizione e gestione di confezioni riutilizzabili.

### Prezzo negoziato

La delibera CIPE del 1 febbraio 2001 individua dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci: "Il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le ASL il prezzo massimo di cessione al SSN. Su tale prezzo essi devono, in applicazione di proprie procedure, contrattare gli sconti commerciali".

La Air Liquide Sanità Service S.p.A., è titolare del contratto di fornitura di gas medicinali tecnici e per uso di laboratorio, gestione, manutenzione e revisione degli impianti di stoccaggio e distribuzione dell'Azienda ASL Oristano

I prezzi attualmente praticati all'Azienda ASL Oristano, dopo l'applicazione degli aumenti previsti dall'ISTAT, dal 2007 ad oggi, sono:

#### 1) Protossido d'Azoto F.U.

- 6,8759 euro al Kg per il Protossido d'Azoto bb (senza distinzione di taglia)

#### 2) Aria F.U.

- 6,68104 euro al metro cubo per l'aria F.U. in pacchi di riserva (e per tutte le bombole senza distinzione di taglia)

L'adeguamento al regime AIC impone anche l'adesione alla nuova disciplina del prezzo.

Ritenendo inapplicabili le condizioni aggiuntive di spese di trasporto e di messa a disposizione delle confezioni, in quanto il prezzo formulato prevedeva che tali condizioni fossero già incluse nel prezzo del prodotto, la nostra proposta prevede l'applicazione della seguente scontistica sui prezzi comunicati all'AIFA:

## 1) Azoto Protossido Air Liquide Sanità

Azoto Protossido Air Liquide Sanità				
Confezione	N° AIC	Prezzo ex-factory €/kg	Sconto su Listino AIFA	Prezzo ex-factory €/kg
Bombola in acciaio, 1,50 Kg	039300013	41,0	5,00%	38,95
Bombola in acciaio, 2,25 Kg	039300025	27,3	5,00%	25,935
Bombola in acciaio, 3,75 Kg	039300037	27,7	5,00%	26,315
<b>Bombola in acciaio, 7,50 Kg</b>	<b>039300049</b>	<b>23,7</b>	<b>7,00%</b>	<b>22,041</b>
Bombola in acciaio, 8,25 Kg	039300052	21,6	7,00%	20,088
Bombola in acciaio, 20,50 Kg	039300064	14,9	10,00%	13,41
<b>Bombola in acciaio, 30,00 Kg</b>	<b>039300076</b>	<b>14,9</b>	<b>10,00%</b>	<b>13,41</b>
<b>Bombola in acciaio, 37,50 Kg</b>	<b>039300088</b>	<b>14,9</b>	<b>10,00%</b>	<b>13,41</b>
Pacco bombola da 12 bombole in acciaio, 360,00 Kg	039300090	14,9	10,00%	13,41

## 2) Aria Air Liquide Sanità

Aria Air Liquide Sanità				
Confezione	N° AIC	Prezzo ex-factory €/m3	Sconto su Listino AIFA	Prezzo ex-factory negoziato €/m3
Bombola in alluminio da 2 litri	039557018	133,5	5,00%	126,825
Bombola in acciaio da 3 litri	039557020	89,0	5,00%	84,55
<b>Bombola in acciaio da 5 litri</b>	<b>039557032</b>	<b>53,4</b>	<b>5,00%</b>	<b>50,73</b>
Bombola in alluminio da 5 litri	039557044	53,4	5,00%	50,73
<b>Bombola in acciaio da 10 litri</b>	<b>039557059</b>	<b>31,4</b>	<b>5,00%</b>	<b>29,83</b>
Bombola in alluminio da 11 litri	039557071	28,5	5,00%	27,07
Bombola in acciaio da 14 litri	039557071	26,3	5,00%	24,98
Bombola in alluminio da 16 litri	039557083	24,5	5,00%	23,275
Bombola in acciaio da 20 litri	039557095	18,4	10,00%	17,48
<b>Bombola in acciaio da 40 litri</b>	<b>039557107</b>	<b>9,8</b>	<b>10,00%</b>	<b>8,82</b>
<b>Bombola in acciaio da 50 litri</b>	<b>039557119</b>	<b>9,8</b>	<b>10,00%</b>	<b>8,82</b>
<b>Pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 600 litri</b>	<b>039557121</b>	<b>9,8</b>	<b>10,00%</b>	<b>8,82</b>

**IVA esclusa**

**Spese di trasporto e messa a disposizione delle confezioni incluse.**

## Quadro economico della nuova disciplina dei prezzi

Nella successiva tabella viene riportato lo schema presente e futuro di spesa (IVA esclusa) ottenuto considerando i quantitativi consegnati nel 2010 per ogni forma e taglia di confezione/prodotto ed il prezzo negoziato proposto.

Tipo Prodotto	Codice	Descrizione	Quantità 2010	Prezzo Unitario 2010	Imponibile 2010	Prezzo Negoziato AIFA	Imponibile Negoziato AIFA
Aria	M4800S05R2A001	ARIA MED Bb-S Reg 5/200	0 M3G	-	-	50,73	-
Aria	M4800S07R2A001	ARIA MED Bb-S Reg 7/200	0 M3G	-	-	-	-
Aria	M4800S10R2A001	ARIA MED Bb-S Reg 10/200	0 M3G	-	-	29,83	-
Aria	M4800V12R2A001	ARIA MED Pp-L V12*50/200	258 M3G	6,68104	1.723,70832	8,82	2.275,56
Aria	M4800L40R2A001	ARIA MED Bb-L Reg 40/200	17,5 M3G	6,68104	116,9182	8,82	154,35
Aria	M4800L50R2A001	ARIA MED Bb-L Reg 50/200	96,75 M3G	6,68104	646,39062	8,82	853,335
N2O	M8001L40R0A001	PROTOSSIDO AZOTO ME FU BB 40	660 KG	6,8759	4.538,094	13,41	8.850,60
N2O	M8001L50R0A001	PROTOSSIDO AZOTO ME FU BB 50	0 KG	-	-	13,41	-
N2O	M8001S10R0A001	PROTOSSIDO AZOTO ME FU BB 10	0 KG	-	-	22,041	-
<b>TOTALE SPESA ANNUA</b>					<b>7.025,11114</b>		<b>12.133,845</b>

Il presunto aumento di spesa è pari ad euro **5.108,74**.



**Conclusioni**

L'ottimizzazione dei controlli di qualità, della vigilanza e della sicurezza che Air Liquide Sanità Service ha sviluppato per i suoi nuovi farmaci ha l'effetto di produrre un aumento del valore dei prodotti consegnati e distribuiti e di tutti i servizi ad essi correlati, molti dei quali sono già attivi presso la Vs. Azienda ed inclusi nel contratto esistente.

Certi dell'accoglimento della presente, siamo a disposizione per tutti i chiarimenti tecnici ed amministrativi del caso.

Cordiali saluti.

**AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.**  
**Regione Centro**  
**Il Direttore**  
**Gabriele Paterna**

