

## SISTEMA DI CALCOLO DELLE CONFEZIONI DI OSSIGENO MEDICINALE IN FUNZIONE DELLA PRESCRIZIONE MEDICA

### Premessa

Assogastecnici, parte di Federchimica, è l'Associazione delle aziende attive nel campo della produzione e distribuzione dei gas tecnici, speciali e medicinali. Le aziende associate rappresentano di fatto la totalità del mercato nazionale e impiegano circa 5.000 addetti di cui 1.200 nella filiera di produzione dell'ossigeno medicinale destinato alle strutture ospedaliere e ai pazienti domiciliari.

#### L'Ossigenoterapia domiciliare

I gas medicinali vengono distribuiti alle strutture sanitarie, alle farmacie e ai pazienti domiciliari in confezioni (bombole, contenitori mobili, serbatoi) secondo quanto descritto nei dossier di autorizzazione all'immissione in commercio approvati per le diverse aziende produttrici. I pazienti ricoverati in ospedale ricevono ossigeno dagli impianti centralizzati, mentre al domicilio tramite contenitori criogenici di ossigeno liquido (serbatoi criogenici portatili), bombole di ossigeno gassoso, od ancora concentratori di ossigeno.

Le confezioni più diffuse al domicilio dei pazienti sono i contenitori criogenici di ossigeno liquido, spesso denominati unità base, che garantiscono al paziente un'autonomia respiratoria di diversi giorni, variabili in funzione della prescrizione terapeutica. Per i pazienti dotati di sufficiente mobilità e autonomia, può essere previsto l'uso di un contenitore portatile, denominato *stroller*, che consente di muoversi all'esterno del proprio domicilio con un'autonomia anch'essa dipendente dall'intensità della terapia richiesta.

Il medico pneumologo normalmente prescrive una terapia di ossigeno quantificata in litri/minuto per un certo numero di ore al giorno, eventualmente integrata da un consumo maggiorato sotto sforzo, per un numero di ore più ridotto, se l'assistito è idoneo e abilitato all'uso dello *stroller*. In alcuni casi potrebbe anche essere richiesta una maggiorazione di flusso per evitare la desaturazione notturna, come indicato nel position paper di AIPO sull'ossigenoterapia a lungo termine<sup>1</sup>.

La compresenza di una fisiologica evaporazione di ossigeno criogenico per il mantenimento delle frigorifiche e la necessità di sostituire il contenitore presso il paziente con un margine di sicurezza rispetto all'esaurimento totale del farmaco (al fine di arginare il rischio di dover interrompere la terapia per mancanza di ossigeno nel contenitore con un peggioramento clinico che potrebbe comportare tra l'altro l'ospedalizzazione nei casi più gravi), rendono complesso quantificare con esattezza il numero di confezioni necessarie per il corretto svolgimento della terapia prescritta. Sarebbe infatti più semplice e sostenibile se la prescrizione della terapia con ossigeno, al pari di tutti gli altri farmaci in commercio, aggiungesse alla tradizionale indicazione posologica anche il numero di confezioni cui la

<sup>1</sup> "Ossigenoterapia a lungo termine – Stato dell'arte dal 2004 ad oggi", Position paper AIPO, 29 ottobre 2018

#### ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 Milano, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

E-mail: [agt@federchimica.it](mailto:agt@federchimica.it)

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

posologia potrebbe corrispondere (oltre che per litri/minuto), considerando peraltro che ciascuna unità non è divisibile.

Difatti, con riferimento alla fornitura a domicilio da parte dei provider aggiudicatari del servizio, l'unità di misura litri/minuto necessita di essere convertita in numero di confezioni (e di consegne) al fine di agevolare, anche e soprattutto a beneficio degli assistiti la programmazione di interventi di sostituzione dei contenitori. Tale conversione porta a definire talvolta un numero maggiore di confezioni rispetto al quantitativo prescritto al fine di tenere conto delle caratteristiche tecniche di dispersione e delle abitudini del paziente, con conseguente mancato riconoscimento da parte della pubblica amministrazione delle confezioni in eccesso.

Il non avere un univoco metodo di calcolo genera difficoltà non solo per i provider che hanno la responsabilità di consegnare il farmaco a domicilio ma anche per il farmacista ospedaliero o per il personale amministrativo delle ASL, i quali non avendo a disposizione un sistema di calcolo che permette la conversione tra la prescrizione litri/minuto e le unità di ossigeno liquido necessarie riscontrano disallineamenti tra prescritto e consegnato e dunque anche sulla fatturazione del servizio.

## Il metodo univoco di calcolo

### IL CALCOLO

Per il calcolo della dispersione dei contenitori viene utilizzato un dato medio rispetto a quello dei diversi costruttori e valutato rispettivamente in 0,73 kg/giorno per le Unità Base e 0,57 kg/giorno per gli stroller portatili.

Per il parametro di conversione da litri di liquido criogenico a metri cubi di gas è stata utilizzata la conversione 1 litro = 0,873 m<sup>3</sup>, come ufficialmente pubblicato nel DM 25 gennaio 1993.

Con semplici moltiplicazioni - come si evince dall'allegato alla presente - si passa quindi dalla terapia in litri/minuto e dalle dispersioni in kg/giorno al valore cumulato di (m<sup>3</sup> di gas)/giorno, convertito infine in (litri di gas)/giorno.

Come residuo di sicurezza è stato considerato un mancato utilizzo pari al 5% del gas contenuto.

Per queste ragioni, il Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici, ha elaborato un metodo di calcolo, che tiene conto di tutte le componenti tecniche, anche di dispersione dell'ossigeno, e che permette la trasformazione dall'unità di misura litri/minuto al numero di confezioni. In tale metodo peraltro vengono indicati sia i litri di consumo totali sia il numero totale di confezioni previste (che eventualmente divise per il numero di mesi fornisce il numero di confezioni/mese).

Il medico, o comunque chi utilizza questo algoritmo, avrebbe la possibilità di utilizzare il metodo di calcolo inserendo il numero di litri/minuto della terapia in condizioni di riposo del paziente e il numero di ore/giorno per cui è prescritta la terapia. Avrebbe anche la possibilità di indicare un numero diverso di litri/minuto, per un certo numero di ore, nel caso sia prevista una terapia sotto sforzo per utilizzo di stroller portatile. Attraverso tale metodo sarebbe inoltre possibile inserire la terapia sotto sforzo flaggando una casella ad hoc denominata "utilizzo stroller". In questo caso occorrerà fare attenzione che le ore di terapia a riposo più le ore di terapia sotto sforzo non superino mai le 24 ore di una giornata. Se tuttavia la somma delle ore nei due campi di terapia supera 24 comparirà una nota di allerta. Infine, è possibile inserire la terapia intensiva notturna (anche in questo caso flaggando l'apposita casella). In questo caso, alla terapia prevista in condizioni di riposo, come indicato nel

position paper di AIPO, viene aggiunto un litro al minuto di flusso in corrispondenza delle prevedibili otto ore notturne.

### **Valore aggiunto del metodo di calcolo per gli enti interessati**

Con tale sistema la ASL manterrebbe un controllo sull'esattezza delle prescrizioni uscenti ed eventualmente richiedere chiarimenti in caso di discordanza tra prescritto e consegnato.

Tale modello aiuta altresì sia le farmacie ospedaliere o territoriali a misurare con esattezza il numero di confezioni necessarie in base alla prescrizione, semplificando dal punto di vista amministrativo la rimborsabilità del farmaco rispetto al prezzo AIFA, sia le centrali di committenza in fase di redazione delle gare per il calcolo effettivo del fabbisogno in termini di mc necessari in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, posto che ci sono oggi metodi di calcolo differenti anche tra le varie ASL di una medesima regione.