



DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER L'INCONTINENZA: LA POSIZIONE DI FONDAZIONE ITALIANA CONTINENZA

Premessa

Secondo i principi della “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute”, nota come ICF¹, l’Incontinenza Urinaria rappresenta una grave perdita di abilità sia in termini di perdita di funzione sia di limitazione di attività e restrizione della partecipazione alla vita sociale. I fattori contestuali, ambientali e individuali hanno un notevole impatto sulla persona, in particolare quando l’Incontinenza Urinaria interessa soggetti che richiedono un alto grado di protezione socio-sanitaria, quali pazienti con disabilità neurologiche o soggetti anziani fragili.

L’Incontinenza Urinaria, definita dall’International Continence Society come “perdita involontaria di urina”², rappresenta una condizione in grado di compromettere la qualità della vita di chi ne è affetto e, nei casi più complessi (quali quelli di origine neurologica), mettere a repentaglio la vita stessa delle persone.

L’Incontinenza Urinaria interessa, secondo gli ultimi dati disponibili, più di cinque milioni di cittadini in Italia senza risparmiare donne e uomini attivi in età adulta che ne sono significativamente affetti rispettivamente nel 7-9% e nel 2% dei casi. Tale percentuale sale drasticamente negli anziani, fino a giungere al 50-80% dei soggetti istituzionalizzati di entrambi i sessi.

Sul piano organizzativo l’Italia non ha ad oggi adottato una strategia generale a livello nazionale rispetto al problema dell’incontinenza.

La istituzione di Reti regionali di centri per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza, come proposto dalla Fondazione, mira a garantire alla utenza una maggiore omogeneità e accessibilità delle cure e appropriatezza nella erogazione delle prestazioni a favore delle

¹ WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health. 54th World Health Assembly, 2001

² International Continence Society ICS, <http://www.ics.org/>



persone affette da Incontinenza Urinaria, siano esse di sesso maschile o femminile, compresa quella di origine neurologica.

La ricerca dell'appropriatezza delle prestazioni viene operata sia in termini di efficacia clinica che in termini gestionali-organizzativi.

L'efficacia clinica viene perseguita attraverso la diffusione e il consolidamento di percorsi diagnostico-terapeutici basati su linee-guida internazionali ed evidenze cliniche, laddove già esistenti, e attraverso la ricerca di evidenze in alcuni settori, principalmente in ambito di terapia e prevenzione, in cui queste non sono ancora sviluppate a sufficienza.

L'adeguatezza sotto il profilo gestionale-organizzativo consente un corretto utilizzo delle risorse, nell'ottica di adeguare tempi e modalità di erogazione delle prestazioni in maniera congrua al bisogno, garantendo equità ed accessibilità ed evitando un uso inappropriato delle risorse.

La costruzione di una Rete Regionale di Centri per l'incontinenza rappresenta quindi una opportunità per una migliore omogeneizzazione dell'assistenza sia in termini di condivisione dei protocolli comuni sia in termini di distribuzione territoriale.

Un ulteriore vantaggio può essere costituito dalla possibilità di assicurare una razionale distribuzione dei presidi chirurgici più complessi e costosi ed una adeguata appropriatezza prescrittiva dei dispositivi medici monouso per l'incontinenza.

A tal riguardo, Fondazione italiana continenza sottolinea l'importanza di considerare tutte le fasi, dalla prescrizione, alla autorizzazione, acquisto e fornitura degli ausili nell'ambito di un percorso di appropriatezza.

Fondazione italiana continenza ad oggi ha promosso le seguenti attività:

- con la Regione Piemonte, ha attivato – sin dal 2004 e prima Regione in Italia – una Rete dei Centri³.
- con la Regione Sardegna, ha promosso la costituzione della Rete dei Centri regionale per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza⁴;

³ Delibera della Giunta Regionale n. 40 – 12566 del 24 maggio 2004 “Progetto regionale di una Rete di Servizi per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria”, BUR n. 26 dell' 1 luglio 2004; successive integrazioni e ampliamenti

⁴ Delibera della Giunta Regionale n. 2/8 del 22 gennaio 2014 “Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria. Approvazione Documento proposto dal Tavolo Tecnico Regionale Continenza costituito con Dais del 20 gennaio 2013”



- con la Regione Veneto, ha attivato un Tavolo di Lavoro⁵. Il Tavolo di Lavoro ha iniziato i suoi lavori il 16 dicembre 2014;
- con la Regione Basilicata, ha attivato un Tavolo di lavoro⁶. La riunione di insediamento del Tavolo si è tenuta il 6 marzo 2015;

Il ruolo degli ausili

La “Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute” (ICF) modifica sostanzialmente il concetto di disabilità che cessa di essere un attributo della persona per diventare una situazione, anche occasionale, nella quale qualsiasi individuo può trovarsi ogni volta vi sia un divario fra le proprie capacità ed i fattori ambientali, tale da porre restrizioni alla propria qualità della vita.

Da qui la nuova definizione di ausilio dello standard internazionale ISO 9999 (2011): “Qualsiasi prodotto (dispositivi, apparecchiature, strumenti...), di produzione specializzata o di comune commercio, utilizzata da (o per) persone con disabilità per finalità di 1) miglioramento della partecipazione; 2) protezione, sostegno, sviluppo, controllo o sostituzione di strutture corporee, funzioni corporee o attività; 3) prevenzione di menomazioni, limitazioni nelle attività o ostacoli alla partecipazione”.

Gli ausili svolgono quindi un ruolo fondamentale rispetto all’obiettivo della riabilitazione.

La scelta di un ausilio è un passo che incide profondamente sulla vita della persona che lo userà.

E’ pertanto fondamentale che i principi generali per l’erogazione dei dispositivi monouso valorizzino il concetto di partecipazione della persona in tutte le fasi.

Il primo passo: la prescrizione dei dispositivi medici monouso

I dispositivi medici monouso vengono erogati dal SSN seguendo un percorso ben delineato, che parte dalla prescrizione per attraversare le fasi di autorizzazione, acquisto e infine, fornitura

⁵ Delibera della Giunta Regionale n. 611 del 29 aprile 2014, “Istituzione del Tavolo Tecnico della Continenza”, BUR n. 52 del 20 maggio 2014

⁶ Delibera della Giunta Regionale n. 1.480 del 4 dicembre 2014, “Istituzione del Tavolo di lavoro congiunto Regione Basilicata - Fondazione Italiana Continenza”, BUR n. 48 del 27 dicembre 2014



La **prescrizione** dei dispositivi, effettuata su ricettario standardizzato, riporta la specifica menomazione e disabilità, la tipologia degli ausili necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata per il periodo individuato, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso.

Nell'ottica della appropriatezza, il momento della prescrizione di un ausilio dovrebbe essere realmente il risultato di una attenta, mirata e specifica valutazione della condizione disfunzionale e del bisogno che ne deriva, e non un mero atto formale.

In quest'ottica, per quanto riguarda gli ausili per l'assorbenza (Pannoloni), Fondazione italiana continenza evidenzia il percorso di razionalizzazione e uniformità di procedure di prescrizione attuato dalla Regione Piemonte che si è concretizzato con il provvedimento D.G.R. n. 20-891.7. Tale DGR pone l'attenzione sulla valutazione del paziente incontinente e sulle sue possibilità da un lato di cura e dall'altro di razionalizzazione nell'uso delle risorse in termini di ausili.

Per quanto riguarda invece i dispositivi urologici monouso (Cateteri intermittenti), Fondazione italiana continenza sottolinea come le peculiarità di tali ausili e dei pazienti cui sono rivolti richiedano la redazione di un Atto Prescrittivo con una indicazione precisa e dettagliata delle caratteristiche dei cateteri intermittenti da utilizzare per ogni singolo Paziente; è nell'ambito di tale prescrizione che la persona stessa e/o chi la assiste sceglierà il prodotto tra quelli che rispondono a tali requisiti e che al tempo stesso siano confacenti alle sue necessità di integrazione sociale e autonomia.

I principi di erogazione dei dispositivi medici monouso

A seguito della prescrizione, l'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito **autorizza la fornitura** dei dispositivi prescritti, una volta effettuate le verifiche amministrative dei requisiti necessari.

Le Regioni disciplinano le modalità di **rilascio dell'autorizzazione**, prevedendo le modalità di **consegna** frazionata dei dispositivi.

⁷ D.G.R. n. 20-891 del 12 Gennaio 2015, "Razionalizzazione ed uniformità delle procedure di prescrizione degli ausili per incontinenza erogati a carico del Servizio Sanitario Regionale".



Proprio in questo ambito di discrezionalità delle Regioni, nell'individuazione delle modalità di acquisto più appropriate per la soddisfazione dei bisogni degli Assistiti, Fondazione Italiana Continenza individua altri punti di estrema importanza nel percorso di appropriatezza .

In considerazione della peculiarità dei presidi in questione che riguardano il percorso riabilitativo degli Assistiti, le procedure di acquisto dovrebbero garantire il massimo accesso possibile alle soluzioni disponibili sul mercato, siano essi ausili assorbenti per incontinenza o cateteri intermittenti, a sostegno dell'appropriatezza prescrittiva e terapeutica, nel rispetto delle specifiche esigenze degli Assistiti e assicurando la funzione riabilitativa specifica.

Fondazione italiana continenza ritiene possibile raggiungere questo obiettivo strategico con un approccio basato su **Appropriatezza** e **Libera Scelta** garantendo, al tempo stesso, la verifica dell'adeguatezza e conformità tecnica degli ausili erogati e **nel rispetto dei vincoli finanziari alla spesa sanitaria**.

Attualmente le Regioni e le Aziende sanitarie locali, secondo la normativa vigente, indicano procedure pubbliche d'acquisto (gare d'appalto) volte ad individuare un soggetto aggiudicatario. In merito a quanto sopra esposto si auspica che le Regioni e le aziende sanitarie locali possano adottare anche modalità alternative per la fornitura delle suddette prestazioni che, a parità di oneri economici, garantiscano condizioni più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli Assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.

Le procedure pubbliche di acquisto dei dispositivi monouso: l'Accordo Quadro

Una fase importante è **l'acquisto** dei dispositivi. Le procedure pubbliche di acquisto si concretizzano a livello regionale o aziendale con l'indizione di gare d'appalto.

Fra le varie tipologie di gare d'appalto, Fondazione italiana continenza individua nell'Accordo Quadro quella che può soddisfare i principi di Appropriatezza e Libera Scelta, pur rimanendo in un regime concorrenziale che porti ad un contenimento dei costi .

Infatti, la necessità di garantire a ciascun Assistito l'utilizzo dell'ausilio più appropriato, porta ad individuare nell'istituto dell'Accordo Quadro con pluralità di operatori economici la procedura pubblica di acquisto più idonea per quanto riguarda i dispositivi urologici monouso, quali ad esempio i Cateteri intermittenti e gli Ausili Assorbenti Monouso (Pannoloni).



L'Accordo quadro è definito come *“un accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda il prezzo e, se del caso, le quantità previste”*.

I settori nei quali l'Accordo Quadro è utilmente applicabile sono:

- Settori con aggiornamento tecnologico rapido
- Settori nei quali la natura del bene acquistato è considerabile come standardizzabile (ad esempio per difficoltà di segmentazione efficace della domanda)
- Settori nei quali la valutazione di adeguatezza/qualità non è oggettivabile a priori per l'elevata soggettività di giudizio da parte dell'utilizzatore finale (ad esempio, cateteri intermittenti che prevedono un utilizzo interno).

Per la Pubblica Amministrazione tale procedura potrebbe presentare numerosi vantaggi:

- Ridurre gli acquisti in economia
- Ridurre il numero delle procedure di acquisto, evitandone la ripetizione, diminuendo quindi i costi amministrativi collegati
- Gestire gli acquisti nel lungo periodo, aiutando la programmazione
- Valorizzare la competizione sui parametri qualitativi (prodotto e servizio) anche nella fase di espletamento della fornitura
- Garantire l'aggiornamento tecnologico, consentendo ai fornitori di aggiornare la propria offerta
- Soddisfare possibili esigenze differenzianti fra i vari enti pubblici che aderiscono alla procedura di accordo
- Accorpate gli acquisti di beni omogenei con carattere ripetitivo
- Diminuire il contenzioso

Le indicazioni di Fondazione italiana continenza

Ad ulteriore miglioramento della procedura pubblica di acquisto tramite Accordo Quadro, Fondazione italiana continenza indica di seguito le modalità più indicate per quanto riguarda i



dispositivi monouso, in particolare rispettivamente per i cateteri intermittenti ed gli ausili assorbenti.

I cateteri intermittenti

In considerazione dell'elevata variabilità delle esigenze degli Assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo e per gli Assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, Fondazione italiana continenza sostiene la necessità di garantire a ciascun Assistito l'opportunità di individuare, scegliere ed utilizzare la soluzione assistiva/ausilio più appropriato in base a quanto definito nel piano terapeutico riabilitativo individuale.

A tal riguardo per l'erogazione di cateteri intermittenti (classe 09.24 del nomenclatore allegato 2 al D.M.332/99 – secondo quanto riportato nella proposta di aggiornamento dei Livelli Essenziali di assistenza sanitaria del Febbraio 2015, “convogliatori urinari e cateteri intermittenti classe 09.24, ausili per il trattenimento delle feci classe 09.31 di del nomenclatore allegato 2 alla bozza del DPCM”) sarebbe auspicabile che le Regioni adottassero modalità di acquisto e fornitura che garantiscano agli Assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e che assicurano la funzione di rieducazione specifica.

A tal riguardo Fondazione italiana continenza sottolinea come in questo settore la trattativa privata sarebbe da preferire per l'acquisto di questa tipologia così specifica di ausili.

Gli Ausili Assorbenti Monouso

Un ulteriore passo avanti rispetto alla procedura dell'Accordo Quadro può essere rappresentato dall'istituzione di appositi “voucher”.

Le Regioni e le aziende sanitarie, una volta individuato il valore massimo della prestazione assistenziale attraverso una procedura pubblica di acquisto (realizzata preferibilmente attraverso l'istituto dell'Accordo Quadro) adottano modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni.

La modalità suggerita da Fondazione italiana continenza è rappresentata dal modello “voucher” che, a parità di oneri economici rispetto alla procedura di gara, garantisce condizioni di fornitura più favorevoli per gli Assistiti che avrebbero in questo modo la possibilità di selezionare il canale distributivo più idoneo alle proprie esigenze.

La Regione infatti definisce il valore massimo della prestazione, ad esempio su base mensile, a seconda della *fascia di gravità* della patologia individuata dal medico prescrittore. Il paziente ha poi la possibilità di ritirare gli ausili più appropriati presso gli esercizi abilitati



alla distribuzione sul territorio, selezionando quelli più adatti al proprio livello di incontinenza e stile di vita.

Nell'ottica di fornire una adeguata assistenza ai pazienti affetti da incontinenza, andrebbero quindi garantiti ad ogni paziente :

- libertà di scelta dell'ausilio assorbente più idoneo tra quelli esistenti sul mercato
- libertà di scelta del canale distributivo più idoneo alle esigenze dei pazienti anche da un punto di vista logistico (farmacia, sanitaria, distribuzione al domicilio);
- modulabilità delle prescrizioni secondo i livelli di gravità
- semplificazione dei processi autorizzativi.

Il modello "voucher" è al momento, per gli ausili assorbenti monouso, quello che meglio riassume questi elementi, essenziali a garantire la qualità della vita alle persone affette da incontinenza, in un'ottica di appropriatezza prescrittiva.

Conclusioni

Come riconosciuto a livello internazionale gli ausili svolgono un ruolo fondamentale rispetto all'obiettivo della riabilitazione nel rispetto della qualità della vita della persona. La scelta di un ausilio è un momento critico nella vita della persona che soffre di incontinenza.

Fondamentale è quindi porre la massima attenzione a tutte le fasi del processo erogazione dei dispositivi medici monouso, dalla prescrizione, alla autorizzazione, acquisto e fornitura, rappresentando questi anche una importante voce di spesa nell'ambito del SSN.

A tal riguardo Fondazione italiana continenza sostiene il concetto di Appropriatezza clinica e organizzativa attraverso l'istituzione a livello regionale della Rete dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza, e sostiene il concetto di Libera Scelta e il rispetto delle specifiche necessità degli Assistiti consentendo il massimo accesso a tutte le soluzioni assistive ed ausili disponibili sul mercato.

Fondazione italiana continenza suggerisce l'Accordo Quadro come la procedura pubblica di acquisto che meglio identifica i principi sopra esposti e che consente numerosi vantaggi per la P.A.:

- Ridurre gli acquisti in economia



- Ridurre il numero delle procedure di acquisto, evitandone la ripetizione, diminuendo quindi i costi amministrativi collegati
- Gestire gli acquisti nel lungo periodo, aiutando la programmazione
- Valorizzare la competizione sui parametri qualitativi (prodotto e servizio) anche nella fase di espletamento della fornitura
- Garantire l'aggiornamento tecnologico, consentendo ai fornitori di aggiornare la propria offerta
- Soddisfare possibili esigenze differenzianti fra i vari enti pubblici che aderiscono alla procedura di accordo
- Accorpare gli acquisti di beni omogenei con carattere ripetitivo
- Diminuire il contenzioso

Il perseguimento dei principi di Appropriatezza e Libera Scelta si può raggiungere in modo ottimale attraverso:

- preferenza della modalità di acquisto basata sulla Trattativa privata per quanto riguarda i soli cateteri intermittenti così da salvaguardare il piano terapeutico riabilitativo individuale e le specifiche necessità di questa peculiare categoria di Assistiti
- preferenza della modalità "voucher" per quanto riguarda l'acquisto e la fornitura degli ausili assorbenti monouso che riguarda il maggior numero di pazienti.