



POSITION PAPER FAIS ODV SULLE FORNITURE DEI DISPOSITIVI MEDICI EROGATI DAL SSN/SSR AGLI ASSISTITI INCONTINENTI E STOMIZZATI

Analisi del contesto

In Italia si stima che siano più di 70.000 le persone con stomia, oltre cinque milioni quelle con problemi di incontinenza urinaria e quasi due milioni con incontinenza fecale. E nonostante alcuni aspetti dell'assistenza siano regolamentati in base ad un Accordo Stato-Regioni del 2018, questo risulta ancora inapplicato in quasi tutte le Regioni. Pur rappresentando circa il 12% della popolazione italiana, ancora non esistono specifici registri nazionali.

La pandemia ha fortemente penalizzato la loro assistenza: **hanno rinunciato ai controlli periodici 4 persone su 10 al centro-sud (41,3%) e oltre una su quattro a nord (28%)** a cui si aggiunge chi ha rinunciato solo qualche volta, con un valore uniforme sul territorio nazionale di circa una persona su 4. Al nord si registra la percentuale maggiore di chi non ha rinunciato ai controlli periodici (46,7% rispetto al 33% del centro-sud)*.

Per vivere al meglio la propria condizione di vita devono utilizzare alcuni dispositivi medici (cateteri, pannoloni, sacche, etc.) che assorbono una spesa per il SSN pari a 798.339.222 euro, cioè neanche l'1% di tutte le risorse destinate alla sanità pubblica, e, nonostante ciò, alcuni di loro sono costretti ad acquistare spesso o sempre, anche per necessità di personalizzazione, i presidi di cui hanno bisogno: 29,5% al centro-sud e 23,4% al Nord con un lieve peggioramento dovuto alla pandemia covid-19 al Nord. Questo si traduce in costi privati (out-of-pocket): il 40% circa spende fino a 300 euro l'anno (44,4% al nord, 40,6% al centro-sud)*; poco meno del 20% spende tra i 301 e i 600 euro l'anno (21,3% al centro-sud e 16,3% al nord)*; una percentuale di circa il 5% spende tra i 601 e oltre 1000 euro l'anno.

Quando le forniture non rispondono alle proprie necessità per tempi, qualità o quantità (anche degli accessori) hanno un impatto negativo sui rapporti sociali (61,8% Centro-Sud rispetto al 56,1% Nord)*; sullo stato psicologico (67,7% al nord e 65% al centro-sud)*; possono influenzare negativamente la relazione di coppia, così come oltre una persona su due (58% al nord e 56,7% al centro sud)* vede un impatto forte sull'equilibrio familiare e compromissioni nella sfera lavorativa (58,7% al nord, 60% al centro sud)*.

L'informazione

Anche se l'informazione offerta dai professionisti sanitari è di buon livello siamo ancora lontani dal garantire una informazione e comunicazione adeguata al paziente. Manca, infatti, una cabina di regia che prenda in carico la redazione di linee guida uniformi su tutto il territorio nazionale, questo consentirebbe di ridurre anche il divario esistente tra le varie regioni. La FAIS, da parte sua, ha prodotto dal 2017 quattro campagne di sensibilizzazione e informazioni sulla stomia e due sull'incontinenza. Uno sforzo premiato anche dal riconoscimento ottenuto con il patrocinio della Fondazione Pubblicità Progresso.



L'accesso ai presidi

Soddisfatte della qualità di presidi forniti circa 6 persone su 10 (63,9% al nord; 58% centro sud)*; tuttavia circa una persona su tre è solo parzialmente soddisfatta (31% nord e 37,6% al centro- sud)*; circa il 5% non è proprio soddisfatto.

Al nord il 54,5% non ha mai rilevato problemi nelle forniture periodiche; circa una persona su 4 al centro sud (24,2%) invece li incontra spesso o sempre (rispetto al 14,3% al Nord).

Le principali difficoltà nelle forniture riguardano i tempi e quindi i ritardi nell'attivazione della fornitura periodica (40% nord e 34,7% centro-sud)*; la mancanza di accessori (più frequente nel centro sud – 45,9%-rispetto al nord -40%)*; la quantità eccessiva di presidi – quale difficoltà registrata – è più alta al nord (11,4%)*. La mancanza di accessori (es. pasta, salviette, remover) per le persone stomizzate vuol dire parziale rispetto dei livelli essenziali di assistenza; per le persone cateterizzate e con pannolone, invece, gli accessori (es. protettori della cute) non sono ancora previsti ed erogati dal SSN.

La libertà di scelta del presidio/ausilio da parte delle persone incontinenti, cateterizzate, stomizzate è parzialmente soddisfatta o non presente per 4 persone su 10 al Nord (41,3% di cui il 32,2% parzialmente soddisfatto)* e oltre 1 su 2 al sud (54,4%, di cui il 43,7% parzialmente soddisfatto)*.

Quadro sintetico della normativa per le forniture di ausili per assorbenza, cateteri e ausili per stomia.

La fornitura degli ausili per assorbenza è oggetto dell'art. 1 del DPCM 30/12/2015 e s.m. e i. e rientra nelle categorie merceologiche dei beni soggetti alle procedure pubbliche di acquisto da parte dei soggetti aggregatori.

La fornitura dei cateteri di cui all'allegato 2 del DPCM 12/01/2017 è disciplinata dal comma 3 dell'allegato 11 del medesimo DPCM che dispone quanto segue: "In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita".

Mentre la fornitura degli ausili per stomia è indicata al comma 4 del citato all.11 che così recita: "Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto,



le regioni adottano modalità di acquisto e di 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 assicurano la funzione di rieducazione specifica”.

Posizione della FAIS OdV

La FAIS ha assunto da sempre la posizione di voler assicurare agli assistiti il dispositivo appropriato alle proprie specifiche esigenze per garantire salute e dignità e quindi piena inclusione relazionale e sociale e di avere fra i distributori degli ausili i centri/ambulatori dedicati al fine di mantenere stabile il contatto medico/infermieristico non solo per le problematiche che possono insorgere ma, soprattutto relativamente agli ausili per assorbenza, per il ruolo informativo, riabilitativo e curativo che i suddetti centri possono sviluppare.

L’obiettivo dell’appropriatezza deve essere necessariamente coniugato con le opportunità normative che disciplinano le modalità di acquisto, salvo interloquire con i decisori politici per ottenere risultati coerenti con l’obiettivo posto, e pertanto in ossequio alla legislazione vigente nelle trattative con le stazioni appaltanti la FAIS propone, per gli ausili per assorbenza e per gli ausili per cateterismo, come modello di acquisto l’accordo quadro multifornitore 100%, senza percentuale di aggiudicazione e di prevedere l’opportunità degli acquisti in deroga se i prodotti aggiudicati non dovessero soddisfare specifiche esigenze. E’ opportuno svincolare anche gli ausili per il cateterismo dalle procedure pubbliche di acquisto, accordo quadro compreso, perché tali dispositivi, così come quelli per stomia, hanno bisogno di essere fortemente personalizzati, poichè tali dispositivi sono destinati a pazienti portatori di specifiche necessità terapeutiche o in particolari condizioni, molti pazienti tetraplegici sono capaci di effettuare l’autocateterismo con un solo tipo di dispositivo e non con altri e per questi anche la modalità del confezionamento riveste enorme importanza. Garantire al paziente l’utilizzo del dispositivo più appropriato, più maneggevole secondo le individuali abilità, talvolta molto limitate, che assicuri quindi la propria funzione ed eviti le ulteriori complicanze che possono derivare da un dispositivo non completamente appropriato, deve essere un obiettivo irrinunciabile non solo a favore del paziente ma a favore dell’intero sistema sanitario regionale e nazionale, onde evitare al paziente oltre alle complicanze di carattere clinico anche non accettabili disagi personali e al sistema sanitario ulteriori costi per la cura di infezioni o traumi all’organo interessato.

Infine, in riferimento agli ausili per stomia, la FAIS OdV chiede ai Presidenti di Regione e rispettivi Assessori alla salute di essere convocata perché si ottemperi a quanto stabilito dall’Allegato 11, art. 1, comma 4, succitato, che indica nella regione l’Ente titolato a definire le modalità di acquisto e di fornitura e queste dovranno essere elaborate in maniera coerente con l’organizzazione di ciascuna regione. La FAIS OdV ritiene che tale norma non obbliga, diversamente da quanto statuito dal DM 332/99, art. 3, comma 4, che le forniture debbano avvenire attraverso i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, e ciò conformemente al parere approvato dalla XII commissione permanente (Affari Sociali) allo schema del DPCM del 12/01/2017 che invita ad individuare sistemi di acquisto alternativi alla gara, tant’è che il legislatore ha ritenuto di dover normare gli ausili per stomia diversamente da tutti gli altri dell’allegato 2.



Ultimo punto su cui la FAIS ha preso posizione è quello relativo agli interventi chirurgici, per esempio di neuromodulazione sacrale, per la cura dell'incontinenza che, purtroppo, sta registrando in diverse regioni dei rallentamenti a causa dell'attribuzione del DRG, la quale attribuzione, in qualche regione difforme rispetto alla maggior parte di esse, non garantendo la congrua remunerazione dell'intervento, non incentiva le strutture a praticarlo e quindi, di fatto, viene negata ai pazienti la possibilità di fruire nella propria regione della cura di una patologia altamente invalidante, con conseguenti altissimi costi personali/familiari e sociali. Di centrale importanza anche l'impegno della federazione per rivedere il costo di rimborso delle tariffe associate ai DRG per impianto di sfintere urinario artificiale, oggi altamente sottostimato o addirittura assente. In quest'ottica è di strategica importanza l'attività di supporto e pressione sulla commissione aggiornamento LEA.

**Fonte: Diritti delle persone incontinenti e stomizzate, compreso l'accesso ai servizi. Salutequità-FAIS, 2022*

F.A.I.S. Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati

ORGANIZZAZIONE DI VOLONTARIATO

c/o Istituto Nazionale dei Tumori Via Venezian,1 | 20133 Milano | Cod. Fisc. 97336780156
Numero Verde 800.09.05.06 | www.faisitalia.it | fais@faisitalia.it | faisonlus@pec.it