



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio sanità, lavoro e politiche sociali
Codice sito 4.10/2017/88/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0018393 P-4.37.2.10
del 27/11/2017



18246565

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Commissione salute
assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Vicario Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

E p.c.

Al Ministero della salute
Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
Direzione generale prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it
Direzione generale della programmazione sanitaria
dgprog@postacert.sanita.it
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio
del Ragioniere generale dello Stato
**rgs.ragionier generale.coordina mento@pec.mef.
gov.it**

Oggetto: Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale".

Si trasmette la proposta di accordo in oggetto, pervenuta con nota del 23 novembre 2017 dal Ministero della salute con richiesta di iscrizione all'ordine del giorno della prossima seduta di questa Conferenza.

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico al testo del documento in oggetto.

Si comunica che la suddetta documentazione è disponibile sul sito **www.statoregioni.it** con il codice: 4.10/2017/88.

PZ

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Adriana Piccolo

PEC

Dot. CATINI

23/11/17

AP



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

N.

Risposta alla nota del.

N.

ALL. : 1

Ministero della Salute

GAB

0013119-P-23/11/2017

C.1.b.b/10 - 92



256827699

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le regioni e le Province autonome di Trento
e di Bolzano

statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ufficio VI

Direzione generale della programmazione sanitaria

Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico

Segreteria Tecnica del Ministro

Agenzia italiana del farmaco

LORO SEDI

OGGETTO: Schema di accordo sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale".

Si trasmette in allegato il documento in oggetto, unitamente al relativo schema di accordo, da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, auspicando che possa essere inserito nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0018258 A-4.37.2.10
del 23/11/2017



18223285

Il Capo di Gabinetto

GP/PM

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale".

Rep. Atti n.....

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

CONSIDERATO che l'incontinenza urinaria e l'incontinenza fecale rappresentano condizioni cliniche che compromettono in misura rilevante la qualità della vita di chi ne è affetto, limitandone le attività individuali, portando ad una restrizione della partecipazione alla vita sociale ed influenzandone pesantemente l'immagine di sé;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2015, con il quale è stato costituito presso il Ministero della salute un gruppo di lavoro sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale;

TENUTO CONTO che l'attività del Gruppo di lavoro era finalizzata:

- ad individuare appropriati piani di comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni sulle problematiche connesse alle difficoltà provocate dall'incontinenza e la rimozione di quegli stereotipi che rendono il disagio un problema della persona e non della collettività;
- ad individuare un modello per la gestione del paziente affetto da tale condizione morbosa in grado di garantire pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi socio-sanitari, valorizzando le esperienze già realizzate sul territorio nazionale con esiti positivi sia in termini di efficacia clinica sia in termini gestionali-organizzativi;
- ad analizzare le dinamiche sociali ed economiche sottese alla problematica al fine di fornire indicazioni tecniche basate su evidenze scientifiche, relativamente alla valutazione del sistema di fornitura dei dispositivi e presidi medico-chirurgici utilizzati nel trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale ed alla valutazione dell'utilizzo dei farmaci per il trattamento dell'incontinenza urinaria;
- ad adottare inoltre le soluzioni più idonee di programmazione sanitaria nazionale e regionale per una razionalizzazione del sistema e il contenimento della spesa che tenessero conto della trasversalità del problema;
- ad elaborare un documento tecnico di indirizzo in ordine ai sopracitati compiti.

VISTO il documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale, predisposto dal predetto gruppo di lavoro;

CONSIDERATO che:

- l'incontinenza urinaria interessa più di cinque milioni di cittadini in Italia . Si stima che la prevalenza media nella popolazione femminile di età superiore ai 45-50 anni sia oltre il 10-15%, mentre nel sesso maschile, meno colpito, sarebbe la metà. In entrambi i sessi la prevalenza aumenta con l'età sino a superare il 50% nei soggetti anziani istituzionalizzati;
- l'incontinenza fecale interessa circa due milioni di cittadini, con una prevalenza stimata, a seconda degli studi, tra il 2 e il 15% ed anche in questo caso influenzata dall'età della popolazione osservata;
- l'incontinenza urinaria e l'incontinenza fecale rappresentano condizioni cliniche che compromettono la qualità della vita con una restrizione della partecipazione alla vita sociale e, nel caso di persone non autosufficienti, aumentano significativamente il carico di lavoro per i caregivers;
- oltre a presentare una prevalenza nel contesto della popolazione generale decisamente elevata, rappresenta una patologia che comporta alte spese per il Servizio sanitario nazionale e per il cittadino, per i costi diretti ed indiretti che comporta;
- nei soggetti affetti da patologie neurologiche, l'incontinenza urinaria rappresenta l'espressione clinica di una disfunzione neurogena a carico dell'apparato vescico-uretrale che può essere causa di morte o di gravi complicanze;

RILEVATO che si registrano una serie di criticità che devono essere affrontate e risolte e che si caratterizzano per:

- una difficoltà a garantire pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi socio-sanitari, non essendo stata attivata in tutte le Regioni una Rete integrata di centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza;
- una carenza, anche nelle Reti attivate ed in quelle in via di attivazione, dei Centri di Neuro-Urologia, delle Unità Pelviche e dei Centri Pediatrici;
- una difficoltà – in assenza della Rete dei Centri – di implementare percorsi di cura conseguenti a PDTA, percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, basati sulle evidenze e sulle Linee Guida internazionali, con l'effetto di migliorare l'appropriatezza diagnostica, terapeutica e gestionale ed incrementare altresì la interazione tra le cure Primarie e l'ambito specialistico per una gestione integrata del problema;
- una disomogeneità sul territorio nazionale e una scarsa razionalizzazione nell'utilizzo dei dispositivi medici di tipo chirurgico complessi e una analoga disomogeneità per quanto attiene alla fornitura (a partire da una prescrizione appropriata, all'acquisto, alla distribuzione) dei dispositivi medici monouso (pannoloni e cateteri);
- una carenza di Centri di Riabilitazione per il trattamento dell'incontinenza, a fronte di una presenza forte e di una sostanziale omogenea distribuzione sul territorio nazionale dei Centri di riferimento Urologici, Ginecologici e Coloproctologici;
- una sostanziale assenza - nonostante le iniziative quali la "Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza", che ogni anno si svolge il 28 giugno - di adeguati piani di comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni sulle problematiche connesse alla incontinenza e sulla necessità di rimozione di quegli stereotipi che rendono il disagio un problema della persona e non della collettività; ciò associato ad una

carezza di informazioni sulla possibile soluzione del problema incontinenza con le terapie (farmacologiche, chirurgiche, riabilitative, ecc.) oggi a disposizione.

RITENUTO pertanto necessario:

- individuare appropriati piani di comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni sulle problematiche connesse alle difficoltà provocate dall'incontinenza ed alla rimozione di quegli stereotipi che rendono il disagio un problema della persona e non della collettività;
- individuare un modello per la gestione del paziente affetto da tale condizione morbosa in grado di garantire pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi socio-sanitari, valorizzando le esperienze già realizzate sul territorio nazionale con esiti positivi sia in termini di efficacia clinica sia in termini gestionali – organizzativi;
- analizzare le dinamiche sociali ed economiche sottese alla problematica al fine di fornire indicazioni tecniche basate su evidenze scientifiche, relativamente ai seguenti aspetti:
 - valutazione del sistema di fornitura dei dispositivi e presidi medico-chirurgici utilizzati nel trattamento dell' incontinenza urinaria e fecale;
 - valutazione dell'utilizzo dei farmaci per il trattamento dell'incontinenza urinaria;
- adottare le soluzioni più idonee di programmazione sanitaria nazionale e regionale per una razionalizzazione del sistema e il contenimento della spesa che tengano conto della trasversalità del problema, atteso che esiste una rilevante quota di soggetti "fragili" affetti da questa condizione morbosa che non appartiene solo alla fascia di popolazione anziana, quali bambini e adulti, uomini e donne, con disturbi e/o disabilità di ordine neurologico, primari o secondari a molteplici patologie;

VISTA la nota in data..... con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto, che con nota del è stato diramato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la nota del, con la quale la Regione....., coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole all'accordo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

premesse che:

- il decreto legislativo n. 502/1992 indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e linee guida;
- i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad uno o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente e della sua famiglia;

- i PDTA rappresentano uno strumento indispensabile di *clinical governance*, in quanto garantiscono equità di accesso alle cure e uniformità di comportamenti tra operatori, agevolando, nel contempo, l'appropriatezza organizzativa;
- l'efficacia dei PDTA è fortemente condizionata da vari fattori che intervengono a livello locale e pertanto affinché il modello di cura proposto sia uniforme su tutto il territorio nazionale occorrono strategie di implementazione e verifica;
- la presa in carico della persona e della sua famiglia, nell'ambito della gestione integrata, prevede l'inserimento di un PDTA dove, a seconda dei bisogni e delle fasi della malattia, l'equipe definisce, in accordo con gli interessati l'intervento più appropriato;

SI CONVIENE

1. Sulla necessità di individuare una serie di aree di intervento e conseguenti possibili azioni come di seguito articolate nel "*Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale*", parte integrante del presente accordo, che – anche tenendo conto della disomogeneità dell'attuale approccio a tali problematiche da parte delle varie Regioni – possano essere implementate su tutto il territorio nazionale;
2. Sulle seguenti priorità:
 - a) costituzione in ogni regione italiana di una Rete di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza di primo, secondo e terzo livello, previa attivazione di appositi Tavoli di lavoro regionali;
 - b) attivazione e implementazione di Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), in grado di garantire la presa in carico totale della persona incontinente erogando i necessari interventi multiprofessionali e multidisciplinari;
 - c) approccio nuovo, alla luce delle evidenze scientifiche e della comparazione con la situazione negli altri Paesi europei e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, al tema della erogazione dei farmaci;
 - d) predisposizione di linee di indirizzo per una razionale utilizzazione dei dispositivi medici di tipo chirurgico complessi;
 - e) ottimizzazione e razionalizzazione del percorso di fornitura di dispositivi medici monouso (ausili monouso) per incontinenza già a partire dalla prescrizione;
 - f) attuazione di campagne di educazione e sensibilizzazione sui temi dell'incontinenza, a livello regionale, che affianchino la "Giornata nazionale per la prevenzione e cura dell'incontinenza" del 28 giugno istituita dal Ministero della salute.
3. Il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano ad attuare le anzidette azioni, al fine di promuovere e migliorare la qualità e l'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dell'incontinenza.
4. L'attuazione da parte delle Regioni e Province autonome delle anzidette azioni è realizzata nel quadro della rispettiva programmazione assistenziale e nel rispetto della connessa programmazione economico finanziaria, in riferimento alle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.
5. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

“Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale”.

L'incontinenza urinaria interessa in Italia più di cinque milioni di cittadini. La prevalenza nella popolazione femminile di età superiore ai 45-50 anni, escludendo l'età anziana, è stimata essere oltre il 10-15%, mentre nel sesso maschile si stima che la prevalenza sia di circa la metà rispetto al sesso femminile; in entrambi i casi la prevalenza aumenta ulteriormente con l'età sino a superare il 50% dei soggetti anziani istituzionalizzati.

L'incontinenza fecale interessa circa due milioni di cittadini con una prevalenza stimata a seconda degli studi tra il 2 e il 15% dei soggetti, ed anche in questo caso la prevalenza aumenta con l'età.

L'incontinenza urinaria e l'incontinenza fecale rappresentano condizioni cliniche che compromettono in misura rilevante la qualità della vita di chi ne è affetto. La patologia comporta il rischio di insorgenza di complicanze quali infezioni urinarie e lesioni cutanee e rappresenta inoltre una delle patologie con maggiori spese per il SSN e per il cittadino, per i costi diretti ed indiretti che comporta. Nei pazienti affetti da patologie neurologiche l'incontinenza urinaria è l'espressione clinica di una grave disfunzione dell'apparato urinario che, se non ben trattata, può essere causa di gravi complicanze sino alla morte.

Le più rilevanti criticità

Allo stato attuale si registrano alcune rilevanti criticità, che solo attraverso un'azione sinergica tra lo Stato e le Regioni possono essere superate:

- difficoltà a garantire pari opportunità di accesso alle cure ed omogeneità degli interventi sanitari, non essendo stata attivata in tutte le Regioni una Rete integrata di centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza;
- conseguente difficoltà a garantire l'implementazione di percorsi di cura (PDTA) basati sulle evidenze e sulle Linee Guida internazionali, con l'obiettivo di assicurare l'appropriatezza diagnostica, terapeutica e gestionale;
- carenze, anche nelle Reti attivate ed in quelle in via di attivazione, dei Centri di Neuro-Urologia, delle Unità Pelviche e dei Centri Pediatrici;
- non adeguata interazione tra le Cure Primarie e l'ambito specialistico per una gestione integrata del paziente con incontinenza;
- carenza di Centri di Riabilitazione per il trattamento della incontinenza, a fronte di una presenza forte e più omogeneamente distribuita sul territorio nazionale dei Centri di riferimento Urologico, Ginecologico e Coloproctologico;
- una disomogeneità sul territorio nazionale e una scarsa razionalizzazione nell'utilizzo dei dispositivi medici di tipo chirurgico complessi e una analoga disomogeneità per quanto attiene alla fornitura (a partire da una prescrizione appropriata, all'acquisto, alla distribuzione) dei dispositivi medici monouso (pannoloni e cateteri);

- mancanza di una seria e approfondita riflessione sulla possibilità di erogare a carico del Servizio sanitario nazionale – come avviene in quasi tutti i Paesi europei - alcuni farmaci per la cura dell'incontinenza;
- mancanza - nonostante l'attivazione della "Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza", istituita dal Ministero, che cade il 28 giugno – di adeguati piani di comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni sulle problematiche connesse alle difficoltà provocate dalla incontinenza e mirati, inoltre, alla rimozione di quegli stereotipi che rendono il disagio un problema della persona e non della collettività.

Affrontare queste criticità in modo organico e sinergico e con la partecipazione attiva di tutti gli attori del sistema rappresenterebbe anche il modo migliore per attuare una politica di razionalizzazione degli interventi e della spesa.

Il Gruppo di lavoro ministeriale

Il Ministero della Salute, per individuare possibili soluzioni finalizzate al miglioramento delle qualità delle prestazioni rese al cittadino, ha costituito un Gruppo di lavoro composto da esperti della materia oltre che da rappresentanti delle amministrazioni regionali e centrali al fine di:

- individuare un modello per la gestione della persona incontinente e per garantire pari opportunità di accesso alle cure ed uniformità degli interventi sanitari, valorizzando le positive esperienze già realizzate sul territorio nazionale;
- analizzare le dinamiche sociali ed economiche sottese alla problematica e fornire indicazioni tecniche basate su evidenze scientifiche, relativamente ad una razionale distribuzione dei dispositivi medici di tipo chirurgico più complessi, utilizzati nel trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale (neuromodulazione sacrale, sfintere artificiale etc...) e relativamente alla valutazione del sistema di fornitura degli ausili (prodotti di assorbenza e cateteri), dalla prescrizione appropriata alla distribuzione, ed infine all'utilizzo della terapia farmacologica per il trattamento dell'incontinenza;
- individuare appropriati piani di comunicazione per la sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni sulle problematiche connesse alle difficoltà provocate dall'incontinenza ed alla rimozione degli stereotipi ad essa connessa nonché per l'informazione sulle possibilità terapeutiche;
- elaborare un Documento tecnico di indirizzo.

Il presente allegato tecnico riepiloga le problematiche dell'incontinenza analizzate nella redazione di tale Documento ed individua le aree di intervento delineando alcuni obiettivi unitamente alle conseguenti azioni che possono essere attuate in presenza di un accordo tra Governo, Regioni, e le Province autonome per migliorare le prestazioni rese al cittadino nel rispetto dei vincoli e dei limiti di finanza pubblica.

Tema : Il Modello organizzativo, la rete dei Centri e i PDTA

La gestione del soggetto con incontinenza prevede diversi livelli di intervento, a seconda delle caratteristiche del paziente, della sua incontinenza, dell'inquadramento diagnostico e della risposta alle opzioni terapeutiche. Tale gestione prevede un livello di base con l'intervento conseguente di diverse professionalità e discipline a seconda delle necessità diagnostiche e terapeutiche definite dalle linee guida internazionali. Le modalità organizzative con cui rispondere ai bisogni della popolazione con incontinenza devono tenere conto delle caratteristiche di gestione suddette nell'ottica di ottimizzare gli interventi.

Obiettivo. Istituzione di Reti regionali di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza di primo, secondo e terzo livello e applicazione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA)

La istituzione di **Reti regionali di Centri** per la prevenzione, diagnosi e cura della incontinenza articolate in 3 livelli ha lo scopo di garantire ai cittadini una maggiore omogeneità e migliore accessibilità delle cure e appropriatezza nella erogazione delle prestazioni a favore di tutte le persone affette da incontinenza, 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 mira a 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 è rappresentato dalla possibilità di favorire un razionale utilizzo dei dispositivi medici di tipo chirurgico più complessi e costosi ed una opportuna appropriatezza prescrittiva dei dispositivi medici monouso (ausili monouso).

La situazione attuale.

Allo stato attuale, grazie agli interventi di stimolo e di proposta portati avanti, in particolare, dalla FIC, Fondazione italiana continenza, si può segnalare che: la Regione Piemonte, prima Regione in Italia ha attivato sin dal 2004 una Rete dei Centri (Delibera della Giunta Regionale n. 40 – 12566 del 24 maggio 2004), successivamente integrandola e ampliandola; la Regione Sardegna ha promosso la costituzione della Rete dei Centri regionali con Delibera della Giunta Regionale n. 2/8 del 22 gennaio 2014 "Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria"; la Regione Basilicata ha costituito la Rete regionale dei Centri per l'Incontinenza con Delibera della Giunta Regionale n.119 del 10 febbraio 2016; la Regione Veneto ha attivato un Tavolo di lavoro (DGR n. 611 del 29 aprile 2014, "Istituzione del Tavolo Tecnico della Continenza", BUR n. 52 del 20 maggio 2014) che sta operando attivamente.

Definizione delle caratteristiche dei Centri.

I Centri di primo livello:

I Centri di primo livello sono Servizi Ambulatoriali di primo riferimento per i medici di Medicina Generale ed anche per gli Specialisti del Territorio. Si tratta, essenzialmente, di "Ambulatori dedicati" collocati sul territorio o in strutture ospedaliere, prossimali alle esigenze dei cittadini. Devono poter svolgere un'attività di diagnosi e trattamento in tempi e spazi dedicati (ambulatorio per incontinenza); assicurare la presa in carico del paziente da parte di un *team* multidisciplinare e interprofessionale; prevedere nel *team* la presenza delle figure dell'urologo e/o ginecologo e/o fisiatra, preferibilmente tutti e tre, nonché dell'infermiere esperto in uro-riabilitazione e del fisioterapista con competenze specifiche nella riabilitazione pelvi-perineale. Laddove l'unico specialista di riferimento sia il ginecologo, ovviamente il centro sarà orientato esclusivamente alla cura dell'incontinenza femminile urinaria non neurogena. Nel caso del percorso riabilitativo, il fisiatra sarà responsabile del progetto riabilitativo individuale. Si sottolinea inoltre l'importanza della ostetrica per le attività di prevenzione e cura della incontinenza urinaria in gravidanza e nel puerperio. Il Centro deve avere disponibilità di attrezzature idonee per l'esame clinico, urodinamico e per la riabilitazione ed essere collegato ad una struttura urologica/ginecologica per il trattamento chirurgico a minore complessità, rientrando in questi principalmente i casi nel sesso femminile, ed essere collegato a uno o più centri di secondo livello e al centro di terzo livello per la gestione dei casi complessi.

I Centri di secondo livello:

I Centri di secondo livello sono "Centri mono-specialistici di riferimento", chiamati a dare una risposta all'esigenza di una gestione "specializzata" del problema, ovvero di tutti quei casi che non hanno trovato una soluzione soddisfacente dalla gestione di primo livello. Devono essere dunque strutture in grado di garantire una diagnostica avanzata e terapie chirurgiche "maggiori".

I Centri Urologici sono individuabili nell'ambito delle varie S.C. di Urologia, in grado di affrontare dal punto di vista diagnostico e terapeutico i casi più complessi di incontinenza urinaria femminile e maschile e delle disfunzioni pelviche, con esperienza e competenza documentate dal tipo e numero di interventi eseguiti, con dotazione di almeno due posti letto funzionali al trattamento dei casi.

I Centri Ginecologici sono individuabili nell'ambito delle S.C. di Ginecologia, in grado di affrontare i casi di maggiore complessità uroginecologica come quelli secondari a gravi alterazioni della statica dei visceri pelvici, complicanze di pregressa chirurgia e recidive, con esperienza e competenza documentate dal tipo e numero di interventi eseguiti, con dotazione di almeno due posti letto funzionali al trattamento dei casi.

I Centri Riabilitativi, individuabili nell'ambito delle Strutture di Riabilitazione, in grado di affrontare la diagnostica specialistica e l'approccio terapeutico appropriato dell'incontinenza e delle disfunzioni dell'area pelvica in pazienti complessi con pluridisabilità, anche di origine neurologica (es. sclerosi multipla, Parkinson, ictus ecc), individuati sulla base della riconosciuta esperienza e competenza nell'ambito specifico, con spazi, tempi ed *équipe* dedicati alla riabilitazione delle disfunzioni pelviche e collegati funzionalmente ad un centro urologico di secondo livello.

I Centri urologici e ginecologici devono dimostrare di svolgere un'attività chirurgica per l'incontinenza, in maniera continuativa e non occasionale ed essere in grado di affrontare chirurgicamente anche i casi a maggiore complessità: benderelle sottouretrali nelle forme complicate di incontinenza femminile, bulking intra ed extrauretrale (es ACT e Pro-ACT), sfintere artificiale, neuromodulazione sacrale, ecc.. Devono ovviamente essere in grado di saper gestire anche le complicanze di una precedente chirurgia per incontinenza.

I Centri di terzo livello:

Tali Centri sono strutture di Neuro-Urologia e/o le Unità pelviche.

I Centri di Neuro-urologia devono poter vantare una altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza e di disfunzioni dell'area pelvica maschili e femminili con un approccio multidisciplinare integrato e collegiale con la possibilità di effettuare le terapie chirurgiche più complesse, quale ad esempio la neuromodulazione sacrale e lo sfintere artificiale anche in pazienti neurologici. E' auspicabile che i Centri di Neuro-Urologia siano inseriti all'interno o in stretta contiguità logistica e funzionale con le strutture ospedaliere che hanno in cura pazienti con mielolesione (Unità Spinali). I Centri devono essere dotati di una propria autonomia con la previsione di almeno 8 posti letto dedicati. Presso tali Centri, devono essere trattati - in particolare - i pazienti con mielolesione o affetti da altre patologie neurologiche ad impatto sulla continenza e sulle funzioni autonome e anche pazienti, identificati già dai livelli precedenti, che necessitano di terapie neuro-urologiche chirurgiche e riabilitative di alta complessità.

Le Unità Pelviche dovranno essere in grado di affrontare i casi più complessi di incontinenza sia per gravità che per concomitanza di altre disfunzioni quali la incontinenza fecale, il dolore pelvico e il prolasso pelvico multicompartimentale e richiedono il coinvolgimento di specialisti diversi nell'inquadramento diagnostico e nella scelta terapeutica. L'unità pelvica si propone la realizzazione di spazi per valutazioni e trattamenti collegiali, che si avvalgano di figure ad altissima competenza. Il Centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di 6- 8 posti letto dedicati. L'Unità pelvica dovrebbe, preferibilmente, essere caratterizzata dalla concomitante presenza/disponibilità di plurime competenze professionali: ginecologo, urologo, neuro-urologo (figura essenziale nella gestione delle compromissioni neurologiche da cui possono derivare molte disfunzioni pelviche), coloproctologo, urologo pediatra, fisiatra, fisioterapista, ostetrica e infermiere, radiologo, psicologo/sessuologo.

Ai Centri di Terzo livello compete inoltre un ruolo di organizzazione della Rete e di raccordo con i rappresentanti istituzionali per la raccolta dei dati provenienti da tutti i Centri di primo e secondo livello, di monitoraggio dell'attività dei Centri in rete regionale, per il coordinamento delle attività di formazione e aggiornamento e, non ultimo, per periodiche riunioni di revisione con tutti i Centri in rete delle attività svolte.

Compito della Rete è anche quello di condividere protocolli diagnostici e terapeutici, sia nell'ottica di una loro standardizzazione che in quella di una razionalizzazione della spesa.

Il modello di rete sopra descritto fa riferimento alla incontinenza urinaria associata o meno ad altre disfunzioni dell'area pelvica come la incontinenza anale. Occorre inoltre prevedere modelli simili per la sola incontinenza anale e per l'incontinenza urinaria e anale in età pediatrica.

Azione operativa numero uno

Le Regioni e le Province autonome che non hanno realizzato la Rete dei Centri concordano sulla necessità di provvedere a costituire un apposito Tavolo o Gruppo di Lavoro nel quale trovino adeguata rappresentatività le competenze cliniche ed organizzative delle stesse amministrazioni regionali oltre che di esperti di settore con l'obiettivo, tra l'altro, di:

- definire come articolare una raccolta di informazioni, atta ad identificare la presenza e le caratteristiche delle realtà già esistenti che possono costituire i Centri di primo, secondo e terzo livello della Rete regionale dei Centri in relazione alle caratteristiche proprie della Regione, attuata

da parte delle Amministrazioni regionali con il coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie di riferimento per disporre dei necessari elementi di conoscenza ed identificazione della attività effettivamente svolte;

- procedere alla successiva individuazione ed implementazione dei Centri di primo, secondo e terzo livello;

- attivare iniziative di sensibilizzazione territoriali verso i Medici di medicina generale – MMG base, i Pediatri di libera scelta- PLS, i medici specialisti, tutti gli operatori sanitari, le istituzioni, i media e i cittadini sulle opportunità che derivano da un approccio nuovo al problema incontinenza;

- attivare iniziative di integrazione delle attività dei Centri con le attività di pertinenza delle cure primarie, che devono costituire il livello base di presa in carico del problema incontinenza.

Azione operativa numero due

E' riferita alla attivazione e implementazione pratica di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA) predisposti sulla base di Linee guida nazionali ed internazionali.

Essi potranno eventualmente essere adattati alle realtà ed alle caratteristiche organizzative esistenti in ciascuna Regione restando coerenti con l'articolazione e la struttura della Rete dei Centri e alle evidenze scientifiche e della migliore gestione del paziente.

Si distinguono, in accordo con le linee guida internazionali, due momenti diversi da affrontare: la "gestione iniziale", nella componente diagnostica e terapeutica, che coinvolge sia i medici di medicina generale che gli specialisti del territorio e/o ospedalieri; la "gestione specialistica", che coinvolge specialisti diversi con particolare competenza specifica in tale ambito.

In alcuni casi più gravi, quali alcuni di quelli di origine neurologica o quelli che richiedono per la loro complessità un approccio multidisciplinare, si rende necessario prevedere una gestione presso Centri di riferimento di Terzo livello.

Tema: I farmaci per l'incontinenza urinaria

In Italia, diversamente da quanto avviene nella maggior parte dei paesi europei, i farmaci di prima linea per alcune forme di incontinenza urinaria, suggeriti con il massimo grado di raccomandazione dalle Linee Guida dell'*European Association of Urology* EAU (antimuscarinici, mirabegron) non sono erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

Solo alcuni estrogeni topici e la tossina botulinica (sommministrata per via endoscopica in vescica, in strutture ospedaliere) possono essere forniti a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

La Nota 87 AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, consente la prescrizione a carico del SSN della sola ossibutinina, esclusivamente "nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla)".

Questa situazione produce alcune disparità di genere fra pazienti affetti da incontinenza urinaria (prevalentemente donne) e pazienti maschi affetti da sintomi del basso apparato urinario. Questi pazienti, infatti, possono disporre gratuitamente dei farmaci più comunemente utilizzati (alfalitici, inibitori delle 5 alfa reduttasi), mentre soggetti incontinenti di entrambi i sessi, in cui la qualità di vita è maggiormente penalizzata, non possono. Inoltre, la disponibilità nelle strutture ospedaliere di un farmaco efficace ma di secondo livello, come la tossina botulinica, potrebbe indurre all' utilizzo di una terapia più invasiva (e potenzialmente più costosa per il SSN) in alcuni pazienti che rispondono ai trattamenti di primo livello ma non ne vogliono/possano sopportare i costi.

Va anche sottolineato come in alcuni pazienti con diagnosi neurologica (lesioni midollari, spina bifida, alcuni casi di sclerosi multipla) l'incontinenza sia secondaria ad una grave disfunzione del basso apparato urinario (iperattività detrusoriale severa eventualmente associata a issinergia detrusore/sfintere) che determina un elevato rischio di danno dell'alto apparato urinario, con conseguenze potenzialmente mortali, cui non corrisponde la presenza di farmaci "salvavita".

Obiettivo

Individuare le modalità per procedere ad una attenta valutazione dell'utilizzo – in coerenza con i vincoli di finanza pubblica – di alcuni dei farmaci ritenuti efficaci per il trattamento dell'incontinenza urinaria quali gli antimuscarinici, e il Beta3-agonista mirabegron.

Azione operativa

Istituire un Tavolo tecnico specifico in sede di Conferenza Stato Regioni, col coinvolgimento dei principali interlocutori istituzionali, in particolare dell'AIFA, per procedere ad una ricognizione dei possibili costi che dovrebbero essere sostenuti in caso di rimborsabilità anche solo parziale ed in numero maggiore di situazioni rispetto alle attuali migliorando il processo prescrittivo anche avviando il trattamento farmacologico con l'utilizzo di farmaci generici ove non controindicati.

Tema: Dispositivi medici complessi per il trattamento dell'incontinenza.

Si intendono per dispositivi medici complessi quei dispositivi il cui utilizzo è di tipo chirurgico complesso, correlato alla possibile insorgenza di complicanze gravi o indicati in situazioni cliniche complesse. Tali dispositivi sono tutti in classe di rischio elevata (2b-3).

Nell'ambito specifico della terapia chirurgica della incontinenza, si sottolinea la necessità della massima attenzione nel porre le indicazioni corrette al ricorso alle tecniche chirurgiche più complesse; queste infatti espongono al rischio di importanti complicanze che possono determinare una condizione clinica ben più grave di quella per la quale la terapia è stata effettuata. Le Strutture urologiche, ginecologiche e coloproctologiche di riferimento (Centri di II° e III° livello) devono non soltanto dimostrare di svolgere una attività diagnostica e chirurgica altamente specialistica, in maniera continuativa e non occasionale, ma essere anche in grado di gestire le complicanze derivanti da una chirurgia che a volte è solo apparentemente non complessa. La possibilità di procedere ad impianti chirurgici complessi deve quindi essere orientata alle strutture che possono offrire la garanzia della competenza specifica, sia in termini di esperienza acquisita che di appropriatezza organizzativa.

Va sottolineato, inoltre, come il settore dei dispositivi per incontinenza sia in continua e rapida evoluzione e richieda un costante aggiornamento.

Obiettivi

Predisporre linee di indirizzo generali per un razionale utilizzo dei dispositivi chirurgici complessi, secondo quanto previsto dai compiti assegnati ai Centri di riferimento e linee di indirizzo specifiche per l'utilizzo di dispositivi medici complessi per l'incontinenza per i quali manchino prove di efficacia con evidenze di livello 1.

Azioni operative

-Prevedere la istituzione di un Tavole tecnico (può essere lo stesso istituito per l'individuazione dei Centri regionali), al fine di programmare un razionale utilizzo dei dispositivi chirurgici più complessi, con l'attribuzione di compiti specifici ("chi fa cosa") sulla base dei volumi soglia e delle competenze specifiche;

-Prevedere criteri di implementazione di registri al fine di acquisire dati strumentali alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi e utili ad una migliore pianificazione della risposta ai bisogni;

-Anche al fine di acquisire dati solidi sulla efficacia e sicurezza dei nuovi dispositivi chirurgici (che sempre più frequentemente vengono immessi sul mercato) e di quelli per i quali manchino prove di efficacia con evidenze di livello 1, questi dovrebbero essere utilizzati in Centri di III° o in Centri selezionati di II° livello, possibilmente nell'ambito di studi clinici. La pianificazione di indagini cliniche è infatti da raccomandarsi particolarmente per i dispositivi di recente sviluppo ed introduzione sul mercato, ancor più se innovativi, che vengono marcati CE mediante una valutazione dei dati clinici di dispositivi equivalenti, impiantabili mediante procedure chirurgiche più o meno complesse, con possibilità di complicanze e di cui gli effetti a lungo termine non sono conosciuti;

-Ai fini di una valutazione multidimensionale delle tecnologie per l'incontinenza urinaria che analizzi in maniera integrata gli aspetti clinici, economici e sociali, viene auspicato il ricorso a metodi di *Health Technology Assessment*;

Tema: Metodologie e percorsi di fornitura di dispositivi medici monouso (ausili monouso)

I dispositivi per assorbimento e continenza (pannolini e cateteri) rappresentano una parte rilevante delle forniture nell'ambito dell'assistenza protesica in Italia, oggi assistenza integrativa, e costituiscono una voce di spesa tutt'altro che trascurabile.

Il quadro dei percorsi di fornitura attuati dalle diverse Regioni e/o dalle ASL è particolarmente variegato: tanto l'approvvigionamento quanto la fornitura e, soprattutto, l'integrazione fra i vari "passaggi", dalla prescrizione alla consegna, appaiono spesso non ben definiti e controllati in termini di efficacia ed efficienza.

Poiché vi sono evidenti margini di miglioramento e di efficientamento del sistema, appare opportuno porsi degli obiettivi di base in tal senso, pur nel rispetto delle scelte gestionali e delle soluzioni organizzative delle Regioni, in coerenza con le previsioni contenute nel provvedimento di definizione dei nuovi LEA - approvato il 12 gennaio 2017 - e compatibilmente con le indicazioni del documento "Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso" (allegato n. 11 DPCM 12.1.2017).

Obiettivi

Migliorare la gestione con ausili monouso della persona con incontinenza; migliorare la qualità di vita e la soddisfazione della persona stessa e del *caregiver*, anche attraverso una fornitura di ausili in termini qualitativi e quantitativi adeguata ed appropriata, differenziata per esigenze cliniche ed entità di incontinenza; inserire la gestione con ausili, laddove indicato, in una gestione clinica più globale del problema incontinenza.

Azioni

Considerare il momento prescrittivo come un atto basato su un inquadramento della entità e caratteristiche della incontinenza, tenendo conto della persona nel suo complesso e non solo della mera disfunzione, valutando anche l'opportunità di una presa in carico più globale del problema, se indicata, per eventualmente avviare un percorso diagnostico-terapeutico adeguato.

Valutare le modalità migliori con le quali procedere alla fornitura degli ausili monouso nelle sue diverse fasi anche eventualmente proponendo e sperimentando soluzioni innovative e rivalutare la qualità delle prestazioni offerte con strumenti quali: il *benchmarking* interno al SSN (che permette ad ASL e Regioni di confrontarsi tra loro e compararsi con le più performanti in termini di risultati concreti e gradimento dell'utenza e di apprendere nuove soluzioni per migliorare) e l'audit civico (promosso dalle Associazioni civiche) come analisi critica e revisione delle azioni delle aziende sanitarie, con il vantaggio di stimolare il ruolo attivo dei cittadini, aumentare la consapevolezza della complessità delle questioni e la conoscenza dei "punti di vista" di altri attori, rafforzando il livello di comunicazione, di dialogo e di fiducia rispetto alle Pubbliche amministrazioni.

Tema: Comunicazione e informazione sull'incontinenza.

Il ruolo della comunicazione è decisivo per la percezione del tema incontinenza e per il miglioramento dei servizi che possono essere resi al cittadino.

E' noto che molto spesso le persone incontinenti provano vergogna per la loro condizione e si sentono profondamente a disagio nel contatto con gli altri, familiari inclusi. Il senso di vergogna che si sviluppa ai primi accenni di incontinenza è responsabile del ritardo con cui la persona affronta il problema, con il rischio di approdare al medico quando la situazione è già critica.

La vergogna e l'isolamento sociale sono i principali nemici contro cui qualunque progetto di comunicazione deve combattere. Per vincere tale battaglia è di fondamentale importanza veicolare l'informazione che l'incontinenza sia una condizione trattabile e dalla quale si possa anche guarire.

Data la vastità e la trasversalità del problema incontinenza, un punto cruciale è l'individuazione dei temi che potranno essere oggetto di una campagna di comunicazione e sensibilizzazione. Altrettanto rilevanti appaiono le risorse che sono necessarie per una campagna in grado di raggiungere il grande pubblico.

Obiettivo

Realizzare interventi per il superamento della vergogna e dell'isolamento delle persone incontinenti, veicolando informazioni utili ad affrontare il problema incontinenza, interessando diversi *target* da raggiungere: i cittadini consapevoli (che conoscono la causa della loro incontinenza in quanto è secondaria a una patologia ben definita di cui sono portatori); i cittadini inconsapevoli (che, pur accusando i sintomi non ne conoscono la causa, e non ricercano una tempestiva presa in carico del problema per diverse motivazioni); adulti sia di sesso femminile che maschile; donne post parto; anziani fragili e relativi familiari; popolazione infantile e relativi genitori.

Azioni operative

Una volta definite, in ordine di priorità, le “categorie” di cittadini che si vogliono sensibilizzare ed in relazione alle risorse che conseguentemente è necessario mettere in campo, andranno individuate le più opportune azioni.

Tra queste, alcune possibilità da esplorare a livello regionale oltre che nazionale sono costituite da:

- individuazione di un logo che leghi tutte le iniziative;
- individuazione degli strumenti più adeguati (con campagne pubblicitarie regionali oltre che nazionali) e dei messaggi forti da veicolare;
- realizzazione di un sito web comune nel quale possano confluire le esperienze maturate da Istituzioni, Società scientifiche, Fondazione italiana continenza, associazioni di pazienti con la relativa individuazione dei contenuti (sezioni: generale, donne, uomo, bambino, anziano, ecc);
- apertura di un Forum di discussione e di una presenza *social*;
- stampa di opuscoli informativi;
- pubblicizzazione della “Giornata Nazionale per la prevenzione e la cura dell’incontinenza del 28 giugno;
- coinvolgimento del servizio pubblico radiotelevisivo per il supporto dovuto ad iniziative di interesse generale.