I LEA pubblicati in Gazzetta Ufficiale (DPCM 12 gennaio 2017) sono ben lontani dall'essere esaustivi ed applicabili, per talune patologie sono addirittura peggiorativi. Infatti,

premesso che

1. per i malati oncologici non è previsto nel post operatorio della malattia alcun **percorso riabilitativo mirato**, da patologia a patologia (tumore alla laringe, tumore prostata, colon retto, vescica, utero, etc.). percorsi che sono del tutto differenti da patologia a patologia;

2. il **D.M. Salute** del 19/01/17, istitutivo della **Commissione** per il monitoraggio dell'attuazione del DPCM di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, all'Art.2 non prevede alcuna rappresentanza dei Cittadini (es.: **FAVO**, **FISH**, **Faip**, **Aistom**, **FINCOPP**, **AIMAR**, **AILAR**, etc.). Ciò in aperta contraddizione con l'Art.**118** della **Costituzione** (*principio di sussidiarietà visto sotto un duplice aspetto: a.* ***in senso verticale****: la ripartizione gerarchica delle competenze deve essere spostata verso gli enti più vicini al cittadino e, quindi, più vicini ai bisogni del territorio; b.* ***in senso orizzontale****: il cittadino, sia come singolo sia attraverso i corpi intermedi, deve avere la possibilità di cooperare con le istituzioni nel definire gli interventi che incidano sulle realtà sociali a lui più vicine. Infatti, la crescente richiesta di partecipazione dei cittadini alle decisioni ed alle azioni che riguardano la cura di interessi aventi rilevanza sociale, presenti nella nostra realtà come in quella di molti altri paesi europei, ha dunque oggi la sua legittimazione nella nostra legge fondamentale. Quest'ultima prevede, dopo la riforma del Titolo V, anche il dovere da parte delle amministrazioni pubbliche di favorire tale partecipazione nella consapevolezza delle conseguenze positive che ne possono derivare per le persone e per la collettività in termini di benessere spirituale e materiale* e con quanto previsto dal Patto della Salute (Comma 3, Art.26 – Istituzione di una "Cabina di Regia" con il coinvolgimento delle Associazioni di pazienti, dei cittadini e dell'industria) approvato dal Governo e dalla Conferenza Stato-Regioni. A dirla in breve, il dettato Costituzionale ed il "Patto della Salute" sono stati clamorosamente sconfessati dal Ministero;

3. in materia di qualità delle protesi motorie e dispositivi medici i nuovi LEA violano l'Art. 26 della **Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità**, ratificata dall'Italia con la **legge n.18 del 3 marzo 2009** (in G.U. n.61 del 14 marzo 2009);

4. altrettanto grave è il dato che sui LEA e sulla loro corretta applicazione, specie in materia di protesi e dispositivi medici, non sia previsto il "**Diritto**" ad un "**Audit Civico**" da parte degli utilizzatori. **Audit** gratuito, da effettuarsi dalle Associazioni interessate e coinvolte. L'Audit deve essere posto anche a carico delle Centrali Acquisto regionali ed alla Consip;

5. nel DPCM non vi è alcun riferimento sulla "**appropriatezza prescrittiva**" e per i pazienti incontinenti e stomizzati non esiste un PDTA indicato dal Ministero della Salute o dalle Regioni, PDTA che guidino prescrittori e utilizzatori sin dal momento dell'accesso al servizio. Il diritto ad una soluzione assistenziale appropriata, infatti, non è in contrasto con i vincoli di spesa sanitaria, anzi la ricerca scientifica dimostra sempre più chiaramente che è possibile coniugare l'efficacia di ausili con l'efficienza economica. Se vengono forniti in modo appropriato (figura sotto), infatti, consentono di realizzare notevoli risparmi: si tratta di ampliare il campo di osservazione e **valutare il costo di un ausilio non solo sul semplice prezzo d'acquisto, ma sull'intero percorso assistenziale del paziente**.

Oltre all'inesistenza di riferimenti clinici (linee guida riconosciute, PDTA chiari ai pazienti), la fornitura di ausili per l'incontinenza non è mai vissuta dalle Aziende Sanitarie e Centrali Acquisto come un "percorso riabilitativo" ed un servizio offerto al paziente. Servizio costituito da una fase di analisi del bisogno (prescrizione), una fase di erogazione del prodotto (fornitura) e una fase di valutazione dei risultati (feedback); bensì, si limita alla mera fornitura di prodotto. Risulta dunque necessaria:
a. la redazione di un PDTA chiaro e condiviso per le persone che soffrono di incontinenza e stomia, lasciando il proscrittore e l'utente liberi di effettuare scelte consapevoli e guidate da riferimenti normativi *evidence based*;

b. attivare la promozione di una cultura d'ascolto attivo dei pazienti e delle associazioni che li rappresentano nella definizione del nomenclatore regionale, nella scelta dell'insieme delle aziende accreditate e nel monitoraggio dell'appropriatezza e qualità del servizio offerto; non è affatto vero che tutte le persone anziane colostomizzate e con ernia peristomale o prolasso non possano irrigarsi, di conseguenza, è necessario interagire da caso a caso con i pazienti, agendo con "appropriatezza prescrittiva".

6. per le persone **incontinenti** e **stomizzate** è stato ignorato l'ex **D.M. Salute n.321 del 31 maggio 2001**, in G.U. n.183 dell'8 agosto 2001. Questo Decreto, a firma del Ministro Veronesi, prevedeva che per avere un pannolone, un catetere, sacche e/o placche per stomia, ***non era più necessario ottenere il riconoscimento dell'invalidità civile, ma era sufficiente una semplice prescrizione specialistica*** per ottenere i dispositivi medici sopra mensionati. Inoltre, cosa importante, la prescrizione valeva sino ad un anno e per i primi sei mesi dall'intervento chirurgico questi pazienti avevano diritto, ed ancora oggi hanno con i nuovi LEA, di ottenere la maggiorazione del 50% dei dispositivi medici, poiché la fase post chirurgica veniva considerata di "apprendimento" (n.d.r.: tale maggiorazione è rimasta solo per le persone stomizzate, per quelle cateterizzate è stata ridotta a 3 mesi);

7. sui dispositivi medici per le persone incontinenti e stomizzate (pannoloni, cateteri, sacche e placche) non esiste più la libera scelta ed eventuale rimborso da parte della ASL (vedere Art.1, comma 5, del D.M. Salute n.332/99, pag.6, in S.O.G.U n.227/99). Tutto ciò nonostante il 4° comma dell'Allegato 11 che pare assicuri tale possibilità (pag.385 in S.O.G.U. n.65,del 18 marzo 2017);

8. per incontinenti e stomizzati dai nuovi LEA sono spariti i cinque giorni lavorativi per ottenere dalle ASL i dispositivi medici. Orbene, qualcuno ci deve spiegare come potranno queste persone, alla dimissione ospedaliera, riuscire ad ottemperare le proprie funzioni fisiologiche, come svuotare la vescica, defecare od ottenere un pannolone, se dovranno necessariamente attendere di essere sottoposti a visita medica collegiale per ottenere o meno il riconoscimento dell'invalidità civile ed in seguito richiedere l'autorizzazione prescrittiva dall'Ufficio protesi d'appartenenza?;

9. per i pannoloni, stranamente, sono ***spariti dai LEA gli standard d'assorbenza*** e di conseguenza

ogni Azienda di settore è libera di fornire quello che crede e come meglio crede, e si badi bene parliamo di oltre 362milioni di euro l'anno, oltre iva e costi della filiera. Una minore assorbenza comporta un maggior consumo di pannoloni e di conseguenza un maggior danno ambientale. Le continue vessazioni da parte di Regioni, Centrali d'acquisto e Asl in materia di dispositivi medici (sacche, placche, cateteri, irrigatori, pannoloni, traverse, etc.) inducono a fornire prodotti di scarsa qualità provocando danni alle persone ed all' ambiente dovuti all'inquinamento;

10. il nuovo "**Codice degli appalti pubblici**" pone oggi la "**qualità**" al primo posto, ma di fatto nelle gare d'appalto sui pannoloni spesso la qualità è artatamente raggirata con mille stratagemmi tecnici. Sempre sulle gare d'appalto è da evidenziare che fondato è il rischio di un monopolio nazionale assoluto;

11. nulla è previsto per la **formazione del personale** sanitario prescrittore ed Uffici Protesi delle ASL (addetti alle Centrali Acquisto, specialisti delle strutture pubbliche e convenzionate, medici di base che sono i nuovi possibili prescrittori poiché va usato il ricettario medico e non più la modulistica in carta copiativa). **Tutto ciò preoccupa non poco l'utenza e le Associazioni pazienti** sul caos iniziale che ne verrà fuori, inoltre siamo sicuri che l'Ordine dei Medici e quindi ***il medico di base prescriverà gratuitamente*** tali dispositivi?.

Tanto premesso, è doveroso sapere che:

a. incontinenti e stomizzati sono due categorie composte da persone molto fragili, quasi tutte anziane, ne consegue che i pazienti, per molteplici motivi: **obesità, sudorazione, ph fisiologico della pelle, dermatologici, igienici e relazionali, non potranno mai utilizzare e/o indossare l'identico dispositivo medico** (*n.d.r.: parliamo di prodotti per stomie e cateterismo*);

b. nei LEA l'aver unito sacche e placche sotto un unico codice è un grave errore gestionale ed economico per la Collettività. Ne consegue che sacche e placche devono avere codici differenti;

c. non è affatto vero che le persone colostomizzate che hanno un'ernia peristomale o un prolasso non possano irrigarsi. Dipende da caso a caso, di conseguenza parleremmo di una valutazione ed appropriatezza prescrittiva;

d. i pazienti colostomizzati nella stragrande maggioranza dei casi, a causa dell'intervento chirurgico hanno ernie peristomali, pertanto la "panciera" deve essere prescrivibile in fase "preventiva" e non solo quando il paziente ha ormai avuto il prolasso o l'ernia;

e. bisogna correggere le pagine 40 e 41 della G.U. poiché la valvola anti reflusso non serve nelle ileostomie, ma è posta e serve solo nelle sacche di raccolta urine per pazienti urostomizzati;

f. a pagina 41 eliminare ai codici **09.18.07.006**, **09.18.07.012** e **09.18.08.006** le parole **"sacche a fondo aperto**", scrivendo **con dispositivo anti-reflusso e sistema di scarico raccordabile a raccoglitore da gamba o da letto. Leggere con rubinetto di scarico**;

g. a pagina 46, **codice 09.24.06** nella nota, a fine periodo riscrivere: ***fino al 50% nel periodo iniziale di avvio al cateterismo di durata non superiore ai 6 mesi, e non 3 come attualmente riportato***;

h. a pagina 48 **al codice 09.24.21** condom per urine (che tecnicamente parlando andrebbe definito "***catetere esterno***" e non ***condom per urine***) eliminare la parola "***ipoallergenico***". Al secondo rigo eliminare la parola "***o in lattice***". Si osa far rilevare che il lattice per legge è vietato e che molte persone

sono allergiche al lattice e chi è allergico può giungere alla morte. Vedere catetere *foley* (in solo silicone);

i. ai codici **09.30** ***ausili assorbenti l'urina*** (e altre deiezioni) vanno reinseriti, migliorandoli, gli ***standard d'assorbenza*** ed il ***test valutativo del manichino***, come suggerito dalle Associazioni pazienti nel "**Gruppo di lavoro sull'incontinenza urinaria e fecale**", istituito dalla Ministra Lorenzin con **Decreto del 2 ottobre 2015**, e successive due proroghe;

j. inserire nel repertorio pannoloni "innovativi", poiché lavabili e riutilizzabili (*n.d.r.: quindi riciclabili*). Tali pannoloni non solo si possono lavare in una comune lavratrice, ma durano 10 mesi con utilizzo quotidiano;

k. onde evitare spreco di danaro pubblico bisogna sancire che per i pazienti ricanalizzati, deceduti o che per mille motivi non utilizzano i dispositivi medici contro l'incontinenza (pannoloni, traverse, cateteri, etc.), tali ausili devono essere recuperati e riciclati dalle stesse Aziende sanitarie locali, purché conservati in confezioni integre e non manipolate. Altrettanto dicasi per le protesi motorie, grazie alla sanificazione con appalto pubblico;

l. appare alquanto scandaloso che ogni anno si spendano in Italia non meno di 700milioni di euro in pannoloni, presidi per stomie e cateterismo, di contro non è previsto il "**Diritto**" ad un "**Audit Civico**" (Art.26 del Patto della Salute sottoscritto dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri e dalla Conferenza Stato Regioni). Audit da effettuarsi in modo anonimo o meno, dalle Associazioni di categoria accreditate ai Comitati Consultivi Misti Aziendali. L'Audit deve essere posto anche a carico delle Centrali Acquisto regionali e per la Consip.

Concludendo, le Associazioni di categoria denunciano le gravi conseguenze dettate dall'applicazione dei LEA e di conseguenza vigileranno "**unite come non mai**" affinché il **dettato Costituzionale**, il **diritto alla salute** e alla **riabilitazione** vengano attuati senza regredire e senza discriminazione alcuna tra le differenti patologie.

Roma,10 maggio 2017

Elaborato da:

Cav. Francesco Diomede – Presidente FINCOPP – Vice-presidente FAVO – Componente Giunta FISH – Segretario nazionale Aistom

Prof. Giuseppe Dodi – ex docente Università di Padova – Presidente nazionale Aistom

Dr.ssa Dalia Aminoff – Presidente AIMAR Roma

Avv. Vincenzo Falabella – Presidente FISH e FAIP

Dr.ssa Maria De Pasquale – Stomaterapista - Bari

Dr. Davide Di Prima – Uroriabilitatore - Matera

Dr.ssa Rosa Lagreca – Uroriabilitatrice - Bari

Dr.ssa Maddalena Strippoli - Infermiera Professionista della Continenza

Dr. Vincenzo Gigli – Federanziani Senior

Sig. Daniele Stavolo – Presidente FISH Lazio

Sig.ra Cristina Dieci – Presidente Associazione Spina Bifida Italia - ASBI

Prof. Carlo Bargiggia – Presidente A.I.D.O.P. (Associazione Italiana Disfunzioni Organi Pelvici) – Columbus Milano