



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE  
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE  
II° CONGRESSO NAZIONALE  
IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE  
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE  
DIPARTIMENTO INCONTINENZA**

Nell'UE si stimano 36 milioni di persone con incontinenza urinaria.

In Italia, il 7,1% della popolazione soffre di incontinenza urinaria: 4.200.000 persone, di cui 3.000.000 di sesso femminile. Il 20-30% degli incontinenti è in età giovanile, il 30-40% in età intermedia e il 30-50% *over* 65.

Il paziente incontinente impiega ausili assorbenti per uso esterno. La quantità erogata dal Sistema Sanitario Nazionale è di 120 pezzi/mese a paziente, con un costo annuo *pro capite* di 2.030€ ed un costo globale annuo di oltre 3 miliardi di Euro.

Il 48% dei pazienti incontinenti possono essere trattati in via definitiva con un intervento chirurgico mini invasivo svolto in *Day Surgery*.

L'accesso a questa procedura chirurgica risolutiva, che permetterebbe quindi l'abbandono dell'ausilio assorbente, non avviene in modo proporzionale alla gravità socio-sanitaria del problema ed al numero dei pazienti portatori di incontinenza. Le cause sono da attribuire ad un difficoltoso rapporto medico-paziente sull'argomento, la difficoltà di accesso a strutture ospedaliere dedicate a questo tipo di chirurgia e presumibilmente allo scarso interesse da parte delle direzioni amministrative ad ospitare nei propri nosocomi questo tipo di trattamento.

In Italia si eseguono infatti solo 28.800 interventi chirurgici l'anno per incontinenza da stress, con un costo medio a intervento di 2.100€ *pro-capite*, appena l'1% degli aventi bisogno usufruisce di questo trattamento che permetterebbe di abbandonare l'impiego cronico di presidi assorbenti, con la conseguente modificazione migliorativa della qualità della vita ed un suo coinvolgimento sociale.

La riabilitazione del pavimento pelvico, effettuata nel primo dei tre gradi del disturbo, permetterebbe nella grande maggioranza dei casi di evitare il peggioramento del problema fino al punto in cui si rendono necessari ausili protettivi; generalmente bastano 10-15 sedute da un'ora per risolvere il problema. Se ogni seduta di trattamento, inclusa l'elettrostimolazione, costa circa 70€, in totale la spesa sarebbe compresa tra 700€ e 1.050€, ovvero meno della metà del costo annuale che il SSN sostiene per gli ausili assorbenti.

Peraltro, il 45% delle persone che utilizza presidi assorbenti non è in grado di utilizzarli autonomamente e deve ricorrere all'aiuto di altre persone.

Il 46 % dei cittadini ritiene troppo burocratizzato e complicato il percorso per usufruire del servizio di gratuità dei presidi assorbenti gestito dal SSN, il 19% inadeguata la qualità del prodotto assorbente offerto dal SSN.

Il 58% dei pazienti non è stato coinvolto nella scelta della marca o del tipo di presidio assorbente da utilizzare, né sulle modalità di ritiro.

Secondo i dati preliminari estrapolati dai registri della salute di FederAnziani, distribuiti su un campione rappresentativo di popolazione *over* 60, il 14% degli intervistati ha dichiarato di soffrire di incontinenza urinaria, mentre il 19% non ha risposto a questa domanda, dato che richiama la difficoltà comunicativa e sociale inerente a questa condizione, infatti solo il 20% delle donne con IU si rivolge al medico dichiarando apertamente il problema.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Incontinenza Urinaria" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici,

estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

## **SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO**

- Prevenzione
- L'incontinenza: un problema da nascondere?
- Continenza e invecchiamento nel terzo millennio
- L'incontinenza nella terza età: il disagio di un problema non dichiarato
- Linee guida internazionali: esistono per essere osservate
- Epidemiologia: *focus* su incontinenza d'urgenza
- Incontinenza urinaria non trattata: impatto e costi sociali
- Campagne di informazione e sensibilizzazione sulla diagnostica e tipologie di cura dell'incontinenza
- L'approccio diagnostico corretto
- Ruolo del medico di medicina generale
- Ruolo dello specialista
- Ruolo dell'uro-ginecologo
- Ruolo del neuro-urologo
- Costo-efficacia del trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria
- Diffusione delle procedure chirurgiche mininvasive: differenze regionali
- Costo-efficacia della neuro modulazione sacrale
- Il ruolo della neuro-modulazione sacrale in Italia e in Europa
- Paziente con doppia incontinenza e incontinenza urinaria mista: cosa fare
- Terapie innovative e precocità di trattamento
- Corretta informazione dei programmi terapeutici
- Percorso specifico per l'incontinente
- Centro specialistico per la continenza
- Centro specialistico del pavimento pelvico
- Centro specialistico di neuro-urologia: proposta di modello organizzativo
- Esperienza nazionali ed internazionali a confronto: *best practice*
- Il diritto alla salute garantisce l'accesso alle terapie più appropriate?
- Il diritto alla salute garantisce la continuità terapeutica?

## IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE INCONTINENTE

Sebbene il problema dell'incontinenza sia considerevolmente diffuso, è sicuramente difficile eseguire una precisa rilevazione clinica di chi ne è realmente affetto, sia per la varietà delle sue manifestazioni, che per la frequente riluttanza ed imbarazzo a rendere manifesto questo serio disturbo. L'IU (Incontinenza Urinaria), è un situazione che può interessare qualunque fascia d'età ed entrambi i sessi, con una maggiore prevalenza nelle donne.

Di incontinenza urinaria soffre quasi il 15% della popolazione, di questi, poco più dell'8 % ha perdite durante l'attività fisica, il 12% mentre si sottopone a degli sforzi, quasi il 28% durante lo starnuto, infine il 3.5% durante la risata.

Solo il 33.3% delle persone affette da IU ne ha parlato con un medico. Il 27% usa degli ausili assorbenti come il pannolone, mentre solo il 14.8% è a conoscenza di un possibile intervento chirurgico mini invasivo.

Ancora oggi, l'incontinenza urinaria viene spesse volte considerata parte normale del processo d'invecchiamento, di conseguenza non si pone la dovuta attenzione alle fasi di diagnosi, di classificazione, di terapia e di potenziale miglioramento. Negli anziani può essere dovuta a cambiamenti fisiologici dovuti all'età, presenza di più patologie, medicazioni e, soprattutto, ad alterazioni funzionali.

L'IU è una condizione altamente invalidante, che induce notevole preoccupazione e frustrazione nel paziente e che, oltre a comportare un considerevole onere assistenziale per le famiglie e per il personale di assistenza nelle strutture di ricovero, implica un pesante costo economico per la comunità. La patologia, inoltre, ha un effetto assolutamente negativo sulla vita quotidiana della persona che ne è affetta: la paura di bagnarsi, il disagio legato all'odore e alla sensazione di scarsa igiene provocano ripercussioni negative sullo stato di salute generale del paziente. I pazienti incontinenti tendono ad essere depressi, soffrono d'ansia e sono più insoddisfatti dei soggetti non colpiti da questa patologia. Poter avvalersi di ausili per l'incontinenza di qualità che allevino le difficoltà ed i disagi connessi a tale disfunzione, deve essere un obiettivo di primaria importanza per coloro che devono tutelare la salute dei cittadini.

La prima criticità dell'attuale sistema di assistenza protesica riguarda l'obsolescenza del Nomenclatore tariffario, che risale a una dozzina di anni fa. Questo periodo di tempo ha fatto sì che venissero progettati e proposti sempre più aggiornati e sofisticati dispositivi medici, che però ad oggi non vengono messi a disposizione del paziente incontinente, se non a proprie spese, perché non compresi nel Nomenclatore. Questo fatto determina, immancabilmente, ripercussioni negative sulla qualità dell'assistenza protesica, costringendo la maggioranza degli utenti ad accontentarsi di quello che eroga il SSN o a pesare economicamente sulla famiglia per fare uso degli ausili più attuali. Al tempo stesso, l'immobilità della normativa dedicata, non spinge ad

investire in prodotti di maggiore qualità ed innovativi, dato che il SSN non può rimborsarli o acquistarli. Ad aggravare l'attuale situazione è anche il fatto che il decreto 332/99 non prevede criteri di revisione ed aggiornamento degli elenchi, di conseguenza anche le tariffe presenti nel nomenclatore non rispecchiano gli effettivi dati di costo.

Una seconda problematica che si rileva è l'eterogeneità d'interpretazione ed applicazione delle norme, in particolare l'acquisto e fornitura dell'ausilio seguono una procedura lunga e complicata: nel processo di gara, infatti, si evidenziano burocratizzazioni gravose ed onerose, un sistema di valutazione non sempre trasparente ed uno scarso controllo a posteriori sulla qualità delle forniture. Manca, infatti, un'efficace azione di osservazione costante, vigilanza e controllo per verificare prima di tutto che la qualità dei prodotti immessi sul mercato corrisponda effettivamente a quanto dichiarato, poi che il prodotto erogato sia concretamente adeguato alle esigenze del paziente. Quanto detto a garanzia di un sistema adeguato che eviti sprechi e forniture non pertinenti.

il DM 332/99 impedisce, inoltre, la libera scelta degli ausili da parte dei pazienti. Ciò, oltre ad essere un diritto, è anche il migliore indicatore della qualità percepita dall'utente. Il principio di libera scelta dovrebbe assicurare la possibilità di fornire, per uno stesso codice di dispositivo, diverse marche e modelli di prodotto, idonei a soddisfare le necessità del soggetto.

Per concludere, un'altra questione sensibile dell'attuale assistenza protesica, è il fatto che il principale criterio di scelta degli ausili è di natura economica, per cui la qualità del prodotto assume un ruolo secondario nel processo decisionale l'acquisto. Il diritto ad una soluzione assistenziale opportuna, tuttavia, non è inevitabilmente in opposizione con i vincoli di spesa sanitaria, anzi è possibile coniugare l'efficacia di ausili con l'efficienza economica. Se gli apparecchi medicali vengono forniti in modo appropriato, infatti, consentono di realizzare notevoli risparmi: si tratta di ampliare il campo di osservazione e valutare il costo di un ausilio non sul semplice prezzo d'acquisto ma sul ciclo di vita del prodotto/processo. È essenziale, pertanto, che l'analisi tenga conto anche sia dei costi professionali che dell'utente: occorre infatti calcolare i costi sociali totali nell'adozione di uno specifico ausilio, che avrà ripercussioni sulla qualità della vita e sull'autonomia del paziente e quindi sulla spesa socio-sanitaria-assistenziale.

## LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

### DIPARTIMENTO INCONTINENZA

#### Criticità e soluzioni

Premettendo che nell'ambito dell'incontinenza sia urinaria che fecale esistono da anni delle chiare linee guida scientifiche internazionali ICI (International Consultation on Incontinence) e EAU (European Association of Urology) l'accesso alle terapie oltre ad essere un diritto per i pazienti, risulta essere l'applicazione delle linee guida già condivise nel resto del mondo.

**L'incontinenza urinaria e fecale rappresenta una realtà sommersa** in quanto considerata ancora un tabù e vi è una scarsa conoscenza delle possibilità di trattamento esistenti sia da parte dei pazienti che dei medici.

Le Linee guida peraltro distinguono in modo chiaro i percorsi diagnostico terapeutici e gestionali diversificati per il bambino, il maschio e la femmina adulti, il paziente anziano fragile e il paziente portatore di patologie neurologiche.

Oltre 4 milioni di persone soffre di incontinenza urinaria in Italia di cui oltre 3 milioni di sesso femminile e la prevalenza aumenta con l'età'.

Per l'incontinenza fecale il problema è ancora più complesso: molti pazienti trovano imbarazzante ammettere di soffrire di incontinenza ai curanti, e spesso anche ai familiari. È anche per questo motivo che i costi economici e sociali non sono facilmente stimabili.

La prevalenza dell'incontinenza fecale varia dal 2,3 a 5% per raggiungere il 7,1% nell'anziano.

Tutti questi dati sia per l'incontinenza urinaria che fecale sono ampiamente sottostimati vista la peculiarità del disturbo e la mancanza di dati epidemiologici recenti e attendibili sul territorio nazionale, in particolare nell'anziano.

La scarsa qualità di vita delle persone affette da incontinenza urinaria e fecale si riflette sulle relazioni personali e sociali e nelle attività lavorative (riduzione della produttività fino al 51%).

Nella popolazione neurologica l'incontinenza riflette una grave condizione disfunzionale del basso apparato urinario che può essere talvolta causa di complicanze severe e potenzialmente fatali .

Anche nella popolazione non neurologica l'incontinenza si associa a complicanze quali l'infezione urinaria, le lesioni cutanee e la depressione che possono ulteriormente gravare sui costi e sulla qualità della vita.

Attualmente, nell'immaginario collettivo gli ausili assorbenti sembrano l'unica soluzione per l'incontinenza mentre ci sono diverse possibilità di trattamento, sia farmacologiche che con dispositivi medico-chirurgici, a seconda della tipologia e del livello di trattamento legato al tipo di incontinenza e all'appropriatezza dei singoli casi.

Si stima che ogni anno in Italia vengano spesi 300 milioni di euro per ausili assorbenti (FINCO 2012).

Sotto il profilo gestionale-organizzativo l'obiettivo principale è quello di creare una rete di centri regionali per l'incontinenza e di formare una organizzazione con un significativo impatto sulla appropriatezza e adeguatezza delle cure

## **CRITICITÀ**

### **T Trattamenti di primo livello**

- La riabilitazione del pavimento pelvico permette nella grande maggioranza dei casi di risolvere, migliorare i sintomi, ed evitare il peggioramento del problema fino al punto in cui si rendono necessari ausili protettivi;
- Non esistono a tutt'oggi un numero sufficiente di centri dedicati alla riabilitazione dell'incontinenza
- Utilizzo presidi assorbenti:
  - il 45% delle persone che utilizza presidi assorbenti non è in grado di utilizzarli autonomamente e deve ricorrere all'aiuto di altre persone
  - Il 46 % trova troppo complicato il percorso per usufruire del servizio di gratuità dei presidi assorbenti gestito dal SSN
  - il 19% reputa inadeguata la qualità del prodotto assorbente offerto dal SSN
- Le terapie farmacologiche nella totalità dei casi non vengono rimborsate nel nostro paese

### **T Trattamenti di secondo livello**

- L'accesso ad una terapia chirurgica maggiore e protesica (chirurgia mini invasiva, neuro modulazione sacrale, sfinteri artificiali) non trova un corrispettivo economico o una sicura identificazione all'interno dei livelli essenziali di assistenza (rimborsi inadeguati e troppo diversificati nelle diverse regioni)
- Manca in Italia un modello organizzativo che permetta a tutti i pazienti di accedere alle terapie appropriate con una omogenea copertura sul territorio.

Ad esempio la neuro modulazione sacrale che rappresenta una terapia appropriata nell'incontinenza urinaria e fecale per pazienti selezionati, non trova attualmente un omogeneo e congruo rimborso a livello territoriale.

In realtà tale trattamento riduce o annulla l'utilizzo giornaliero di traverse e pannolini, e riduce l'utilizzo di risorse sanitarie ed è costo-efficace

## **PROPOSTE DI SOLUZIONE**

- Incrementare le campagne informative nei confronti dei cittadini riguardo le diverse possibilità di cura e i centri specialistici di riferimento che possono trattare appropriatamente le diverse tipologie di incontinenza per abbattere i tabù e dare accesso alle informazioni senza invadere la sfera privata, garantendo conoscenza e quindi libertà di scelta.
- Incrementare il flusso informativo rivolto ai medici di medicina generale, (MMG) ottimizzando anche il percorso paziente -MMG- specialista oltre ad un approccio multidisciplinare
- Coinvolgere Il medico di medicina generale per garantire una valutazione di primo livello a mezzo di diari sintomatologici prima di procedere a una prescrizione di ausili o prima dell'invio verso un centro specialistico
- Creare un modello di reti regionali di centri per l'incontinenza con modalità di accreditamento condivise, articolati su piu' livelli, che soddisfi l'erogazione degli appropriati trattamenti diagnostici e terapeutici garantendo in modo progressivo i vari step terapeutici
- Valutare le terapie per le patologie croniche tenendo in considerazione anche i costi in prospettiva a lungo termine

**L'accesso alla terapia più appropriata è un diritto del cittadino, così come la continuità terapeutica, pertanto per quei pazienti a cui è stato effettuato un certo trattamento deve essere garantito anche nel tempo** in funzione di una uniformità territoriale per evitare discriminazione di accesso alla cura su base geografica o economica

Quanto proposto ha un ulteriore elemento di positività legato al concetto di una adeguata sostenibilità in un'ottica di un'organizzazione mirata delle risorse già presenti sul territorio