REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 23/12/2022 Protocollo N° 596051 Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 174 del 20 dicembre 2022*: "Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 90/2019 "Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti. Recepimento": aggiornamento"*. **Trasmissione.**

Ai Direttori Generali delle Aziende ULSS, Ospedaliere della Regione del Veneto
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta

e p.c. ANISAP
AIOP
ARIS
Al Direttore Generale Azienda Zero
Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale

Con la presente si trasmette il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 174 del 20 dicembre 2022, di cui all'oggetto, in fase di pubblicazione nel BURV, che aggiorna le Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti di cui al decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 90 del 06 agosto 2019. Nello specifico con tale decreto è stato previsto:

- di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti", **Allegato A** che sostituisce l'allegato A del decreto n. 90/2019;
- di confermare ai fini della valutazione dell'entità dell'incontinenza il *"Questionario per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica"* **Allegato B,** al decreto, documento non modificato rispetto all'allegato B del decreto n. 90/2019;
- di adottare, nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale informatizzata per la gestione del percorso prescrittivo/autorizzativo/erogativo dell'assistenza integrativa - monouso, la *"Scheda di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica"*, **Allegato C,** al decreto, che aggiorna l'allegato C del decreto n. 90/2019.

Per quanto riguarda l'allegato A le modifiche principali hanno riguardato le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione degli ausili per assorbenza, di cui si è tenuto conto anche nella procedura di gara regionale di fornitura di ausili assorbenti di prossima aggiudicazione.

Si ritiene altresì utile evidenziare alcuni aspetti di cui si è dato conto nel suddetto provvedimento, ovvero:

1. l'inserimento della figura professionale del *counselor* (infermiere, ostetrica, etc), esperto nell'ambito della continenza ed operante all'interno del *team* multidisciplinare di un centro di secondo o terzo livello della rete regionale per l'incontinenza –*giusta* DGR 1874/2017- o individuato

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it *e-mail:* assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio*** *GIIINV P.IVA 02392630279*

all'interno di una struttura prevista dall'organizzazione aziendale, a cui è affidata l'attività di supporto nella scelta dell'ausilio più adatto al paziente;

2. relativamente alle modalità di fornitura degli ausili (bimestrale a domicilio), è raccomandato per la prima consegna di rendere disponibile un quantitativo non superiore a 30 giorni di fabbisogno, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso;
3. la durata massima della prescrizione di un anno con la possibilità tuttavia di prevedere un rinnovo automatico della prescrizione per ulteriori due anni consecutivi; la prescrizione si rinnova per un periodo analogo a quello previsto in fase di prima prescrizione.

Con particolare riferimento al servizio di counseling, si invitano i Direttori Generali delle aziende sanitarie, che non avessero già provveduto a farlo, ad individuare il prima possibile il *counselor* (infermiere, ostetrica, etc esperti nell'ambito della continenza) all'interno del team multidisciplinare del centro di secondo o terzo livello della rete regionale per l'incontinenza o all'interno di una struttura prevista dall'organizzazione aziendale, stante l'imminente aggiudicazione della nuova gara regionale per la fornitura di ausili assorbenti.

Si chiede a tutti i soggetti presenti in indirizzo di dare, per quanto di competenza, la massima divulgazione della presente nota.

Cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referenti:
dott.ssa Rita Mottola – tel. 041 2793515
dott.ssa Francesca Bassotto – tel. 041 2791450

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 174 DEL 20 DIC. 2022

OGGETTO: Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 90/2019 *"Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti. Recepimento"*: aggiornamento.

NOTE PER LA TRASPARENZA:
con il presente provvedimento, si aggiorna, al fine di migliorare il percorso di gestione del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale cronica di grado moderato, grave o gravissimo, il documento "Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti" di cui al decreto in oggetto indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 850 del 13.6.2017 "*Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione*" (TRAP) nella parte in cui è prevista la possibilità di attivare gruppi di lavoro dedicati all'approfondimento di specifici argomenti, formati da professionisti esperti anche esterni al Tavolo stesso;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 1874 del 22.11.2017 "*Rete regionale dei centri per l'incontinenza urinaria e fecale. Approvazione del modello organizzativo. D.G.R. n. 85/CR del 19.7.2017*";

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 6.8.2019 "*Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti. Recepimento*" di recepimento del documento licenziato dal Tavolo Tecnico della Continenza, istituito con delibera della Giunta regionale n. 611 del 29.4.2014 ai fini della realizzazione di una efficace ed efficiente gestione della problematica inerente all'incontinenza urinaria e fecale;

VISTO il decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici n. 21 del 5 maggio 2022 con il quale è stato istituito apposito gruppo di lavoro multidisciplinare, di supporto al TRAP, composto da clinici specialisti, farmacisti ospedalieri e territoriali ed altri esperti nella materia, con il compito di aggiornare le suddette Linee di indirizzo sugli ausili assorbenti;

CONSIDERATO che nel corso dell'anno 2022 il sopra richiamato gruppo di lavoro ha provveduto a revisionare il percorso di erogazione degli ausili assorbenti, prevedendo, in particolare, l'inserimento della figura professionale del *counselor* (infermiere, ostetrica, etc.) esperto nell'ambito della continenza ed operante all'interno del *team* multidisciplinare di un centro di secondo o terzo livello della rete regionale per l'incontinenza -*giusta* DGR 1874/2017- o individuato all'interno di una struttura prevista dall'organizzazione aziendale, a cui è affidata l'attività di supporto nella scelta dell'ausilio più adatto al paziente;

DATO ATTO che il TRAP nella seduta del 1.12.2022 ha esaminato i seguenti documenti sugli ausili assorbenti, revisionati dal medesimo gruppo di lavoro multidisciplinare:
- Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti;
- Scheda di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica.

RITENUTO di incaricare i Direttori Generali delle Aziende sanitarie di porre in essere ogni procedura interna utile a velocizzare l'*iter* di autorizzazione ed erogazione degli ausili ai pazienti interessati, tenuto conto della tempistica definita nel documento di indirizzo, così da soddisfare l'esigenza clinica degli stessi.

DECRETA

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente decreto;

2. di recepire il documento "*Linee di indirizzo regionali sugli ausili assorbenti*", **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, licenziato dal TRAP nella seduta del 1.12.2022, che aggiorna e sostituisce integralmente l'Allegato A di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 6.8.2019;

3. di confermare, ai fini della valutazione dell'entità dell'incontinenza il "*Questionario per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica*" di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 6.8.2019, Allegato B, che costituisce l'**Allegato B** del presente provvedimento;

4. di adottare, nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale informatizzata per la gestione del percorso prescrittivo/autorizzativo/erogativo dell'assistenza integrativa - monouso, la "*Scheda di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti per pazienti affetti da incontinenza urinaria e fecale cronica*", **Allegato C**, parte integrante del presente atto, che aggiorna e sostituisce integralmente l'allegato C di cui al decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 6.8.2019;

5. di incaricare Azienda Zero del monitoraggio degli indicatori sull'applicazione delle Linee di indirizzo di cui al punto 2;

6. di dare atto che il presente decreto non comporta spese a carico del bilancio regionale;

7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie del Veneto;

8. di pubblicare il presente atto in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Dr. Luciano Flor

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SUGLI AUSILI ASSORBENTI

(Documento licenziato dal Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica nella seduta del 1 Dicembre 2022 ex DGR n. 850 del 13 giugno 2017)

Premessa

Incontinenza urinaria

L'incontinenza urinaria, definita dall'International Continence Society (ICS) come "ogni perdita involontaria di urina"[1], si verifica nel 5-69% delle donne e nel 1-39% degli uomini in età adulta, con una prevalenza maggiore oltre i 65 anni[2]. L'ampio range di prevalenza riflette le diverse tipologie di incontinenza; si riconoscono, infatti, due tipi di incontinenza urinaria: **cronica** e **transitoria**.

L' **incontinenza urinaria cronica**, che viene definita tale se persiste da più di 180 giorni o viene considerata irreversibile, può essere a sua volta classificata, a seconda della sintomatologia della perdita, come riportato di seguito:

- **incontinenza urinaria da urgenza**: è la condizione nella quale si assiste ad una perdita involontaria di urina per la necessità improcrastinabile di urinare ed è nota anche come minzione imperiosa. Questa condizione è legata ad una iperattività o ad una iperreflessia della muscolatura vescicale (muscolo detrusore della vescica) in presenza di normali meccanismi sfinteriali. Rappresenta il 30% dei casi di incontinenza urinaria.
  Il 90% delle cause di incontinenza urinaria da urgenza è idiopatica ed è frequente nel sesso femminile, anche in giovane età; il restante 10% è correlato a patologie neurologiche (demenza senile, sclerosi multipla, morbo di Parkinson), flogosi, prolasso uro-genitale, neoplasie vescicali.
- **incontinenza urinaria da sforzo**: è la condizione nella quale si assiste ad una perdita involontaria di urina come conseguenza di un improvviso aumento della pressione intra-addominale, come in seguito a colpi di tosse, ponzamento, starnuto. La perdita di urina avviene quando, durante gli aumenti di pressione addominale, la pressione vescicale supera la massima pressione uretrale, in assenza di attività contrattile del detrusore. In tutte quelle circostanze (tosse, starnuto, ecc) che determinano un improvviso aumento della pressione addominale, come pure la corsa, il movimento, e l'esercizio fisico, si possono determinare perdite involontarie di urina, alla base delle quali c'è un'insufficienza dei meccanismi di continenza vescico-uretrale. L'incontinenza da sforzo è la forma più frequente di incontinenza urinaria, rappresentando circa il 50-60% dei casi.
  Esistono molti fattori di rischio per lo sviluppo dell'incontinenza da sforzo: alcuni sono correlati a situazioni fisiologiche come la gravidanza, il parto, la menopausa, la senescenza, altri sono in correlazione a traumi ostetrici o chirurgici, uretriti, obesità, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), ascite, connettivopatie, neuropatie.
- **incontinenza urinaria mista**: contemporanea presenza di entrambi i due sintomi precedenti: perdita involontaria di urine associata ad urgenza e a sforzi. Rappresenta il 10-20% dei casi.

L'**incontinenza urinaria transitoria** è associata a cause definite (infezioni alle vie urinarie, vaginiti, fecalomi, alcuni farmaci come diuretici, antidepressivi, antiparkinson e tutti i farmaci con azione anticolinergica) e si risolve quando viene rimossa la condizione che l'ha generata.

La **diagnosi** dell'incontinenza urinaria si basa essenzialmente su accurata anamnesi, esame obiettivo, analisi delle urine e misurazione del residuo post-minzionale. Nei casi più complicati può comprendere anche esami urodinamici, radiologici ed endoscopici.

Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale può essere definita come "perdita involontaria di feci e gas intestinali"[3] o l'incapacità a trattenere il contenuto rettale per un tempo sufficiente a recarsi in un ambiente idoneo all'evacuazione.

La prevalenza stimata di questo disturbo nella popolazione generale è del 3,5% nelle femmine e del 2,3% nei maschi, con un incremento corrispondente all'aumentare dell'età dei pazienti.

Esistono due tipi fondamentali di incontinenza:

- **incontinenza fecale passiva**: caratterizzata dal passaggio del contenuto rettale non avvertito dal paziente che tipicamente si trova gli slip macchiati.
- **incontinenza fecale da urgenza**: il paziente, pur avvertendo lo stimolo e accorgendosi del passaggio delle feci, non è in grado di prevenirne la perdita.

L'incontinenza fecale viene considerata cronica quando persiste per più di 180 giorni o viene considerata irreversibile.
La **diagnosi** dell'incontinenza fecale si basa principalmente su storia clinica del paziente, esame obiettivo ed esami strumentali (ecografia endorettale, manometria, test della sfera solida, elettromiografia, risonanza magnetica, defecografia).

Dato di spesa
Nell'anno 2021 la spesa degli ausili assorbenti a livello regionale è stata di 15,4 milioni di euro ed è risultata leggermente inferiore rispetto all'analogo periodo precedente (-1,0%). I pazienti sono stati circa 100.000 per un totale di 65,3 milioni di pezzi erogati. La maggior parte dei pazienti (76,1%) aveva più di 75 anni (fonte dati: flussi regionali).

Obiettivo/i
Il presente documento ha la finalità di uniformare nella Regione il percorso di gestione del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale cronica di grado moderato, grave o gravissimo.

Qualora la risposta al quesito preveda delle raccomandazioni, esse saranno qualificate con un livello della prova (con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI) e una forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A ad E) secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida[4] (Tabella 1).

Tabella 1 - Livelli della prova e forza delle raccomandazioni

LIVELLI DI PROVA	
Prove di tipo	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata
E	Non disponibile [illegible]

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

Quesito 1. Con quali strumenti si può misurare l'entità dell'incontinenza cronica?

Raccomandazioni

1.1 L'entità dell'incontinenza urinaria può essere misurata utilizzando il diario minzionale e specifici test (esempio: pad test, stress test, ecc) oppure questionari, che tengano conto della frequenza e dell'entità della perdita di urina. Tra i questionari utilizzabili si raccomanda l'International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF), che identifica l'entità dell'incontinenza a seconda del punteggio ottenuto.

Livello della prova: III
Forza della raccomandazione: A

1.2 L'entità dell'incontinenza fecale può essere misurata utilizzando il diario dell'incontinenza fecale e specifici questionari, che tengano conto della frequenza e del tipo di perdite (gas intestinali, feci molli, feci dure). Tra i questionari utilizzabili si raccomanda il Wexner-Cleveland Clinic Incontinence Score (Wexner-CCS), che identifica l'entità dell'incontinenza a seconda del punteggio ottenuto.

Livello della prova: VI
Forza della raccomandazione: A

1.3 Per valutare l'entità dell'incontinenza si raccomanda di misurare, oltre ai sintomi, anche l'impatto della patologia sulla qualità della vita del paziente, utilizzando questionari appositamente formulati per l'incontinenza urinaria oppure per l'incontinenza fecale.

Livello della prova: III
Forza della raccomandazione: A

Commento

Le principali linee-guida[5,6,7] definiscono e classificano l'incontinenza urinaria cronica a seconda della sintomatologia della perdita distinguendola in incontinenza da urgenza, da sforzo o mista, ma non la classificano sulla base dell'entità. Per analizzare quest'ultimo aspetto le stesse suggeriscono di utilizzare specifici test o questionari.
Da una ricerca della letteratura (effettuata su Pubmed ad aprile 2018) emerge che uno dei test generalmente usati per verificare il livello di incontinenza, sia essa da sforzo che da urgenza o mista, è il pad test (test del pannolino). Tale test consiste nel fornire al paziente un assorbente pre-pesato e nel misurarne la differenza di peso al termine della durata prevista dal test (24-48-72h). Un altro test suggerito, in questo caso solamente per l'incontinenza da sforzo, è lo stress test, che consiste nel riempire la vescica in ambulatorio con almeno 250 cc di soluzione fisiologica e nel far fare al paziente dei colpi di tosse in orto- e clino-statismo per definire la perdita urinaria involontaria, se presente.
Tuttavia nel corso degli anni, poiché i test sopracitati hanno dei limiti, quali ad esempio la non definita durata ottimale per il pad test o l'inapplicabilità a tutte le tipologie di incontinenza per lo stress test, si sono sviluppate altre forme di valutazione più immediate e di facile somministrazione quali ad esempio i questionari.
Sandwik et al[8] hanno progettato, già a partire dal 1993, un semplice indice di gravità dell'incontinenza (ISI), validato rispetto al pad test in 116 pazienti, che deriva dalla risposta a due domande: la prima verifica la frequenza dell'incontinenza e la seconda l'entità della perdita. All'inizio tale indice, che definiva tre livelli di incontinenza (lieve-moderato-grave), era stato sviluppato principalmente a fini epidemiologici; poi versioni modificate di questo sono state introdotte nella pratica clinica per la valutazione del programma di trattamento. In un altro studio di Sandwik del 2000[9] è stata svolta una valutazione dell'ISI esteso a quattro livelli (lieve-moderato-grave-gravissimo) in 265 donne incontinenti che sono state sottoposte anche al pad

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

test; lo studio non ha trovato differenze significative tra le due misurazioni.
Il questionario ISI attribuisce il punteggio prevedendo due quesiti: il primo verifica la frequenza dell'incontinenza (punteggio da 0 a 4), il secondo l'entità della perdita (punteggio da 0 a 3). L'ISI è calcolato poi moltiplicando i risultati dei due quesiti.
Karantanis nel 2004[10] e Seckiner nel 2007[11] hanno valutato la praticità e la realizzabilità dell'ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) confrontando il questionario in 95 pazienti con incontinenza da sforzo vs il pad test e in 60 pazienti con incontinenza da urgenza vs misure urodinamiche, rispettivamente. Entrambi hanno trovato una forte correlazione del questionario con le altre tipologie di misurazione dell'entità dell'incontinenza ($p<0.01$; $p=0.000$, rispettivamente). L'ICIQ-SF è stato confrontato anche in uno studio[12] che ha somministrato a 98 donne con incontinenza da sforzo contemporaneamente tale questionario, il pad test, la scala di gradazione Stamey, la scala VAS e una scala di severità a 3 punti basati sui sintomi. Tale studio ha dimostrato che tra tutte le tipologie di misurazione somministrata la correlazione significativa con il pad test è stata raggiunta solo dal questionario ICIQ-SF.
Sono stati inoltre confrontati i due questionari (ISI e ICIQ-SF) in 343 donne con incontinenza urinaria ed è stata riscontrata una forte correlazione tra i due strumenti ($p<0.01$)[13].
I risultati degli studi accertano la validità di entrambi i questionari come strumenti per misurare l'entità dell'incontinenza; gli esperti hanno stabilito di raccomandare l'utilizzo dell'ICIQ-SF quale indice e strumento da utilizzare a questo scopo. La scelta tra i due questionari è stata fatta sulla base del consensus del GdL che ha ritenuto il questionario ICIQ-SF più particolareggiato e più preciso.

Le linee-guida in merito all'incontinenza fecale[14] riportano che sono stati sviluppati numerosi strumenti (questionari) di valutazione o classificazione per descrivere e misurare il tipo (gas intestinale, feci molli, feci dure) e la frequenza dell'incontinenza.
Gli esperti del Tavolo sostengono che l'unico test in grado di evidenziare in modo oggettivo la capacità o l'incapacità a contenere le feci sia rappresentato dall'utilizzo di feci artificiali (gel o altro) introdotte nel retto. Poiché però non è un test validato e presuppone comunque la massima collaborazione da parte del paziente, si suggerisce di valutare l'entità dell'incontinenza fecale con questionari quali ad esempio il Wexner-CCS, come riportato anche dalla letteratura[15,16]. Questo questionario attribuisce in base alla frequenza un punteggio da 0 a 4 per i 5 parametri riportati (perdite di aria, di feci molli e solide, uso di pannolini, importante alterazione della qualità della vita) fino ad un punteggio massimo di 20 (gravissima incontinenza fecale), dato dalla somma dei singoli punteggi ottenuti per ogni parametro.

Pertanto per la valutazione dell'entità dell'incontinenza urinaria e fecale si riportano i questionari da utilizzare per attribuire il punteggio adottati contestualmente al presente documento.

Inoltre, per descrivere l'entità dell'incontinenza, sia urinaria che fecale, la letteratura suggerisce di rilevare contestualmente ai sintomi anche la qualità della vita dei pazienti e l'impatto che tale patologia ha sulla salute psico-sociale degli stessi.
I questionari precedentemente raccomandati per misurare l'entità dell'incontinenza (ICIQ-SF e Wexner-CCS) non sono concepiti per considerare tale aspetto[17], quindi si suggerisce di utilizzarne altri appositi, quali ad esempio: l'Urogenital Distress Inventory (UDI-6) e l'Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) per l'incontinenza urinaria; il Fecal Incontinence Quality of Life (FIQOL), comunemente usato in combinazione con misure di qualità della vita più generali come l'SF-36[18,19], per l'incontinenza fecale.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

Quesito 2. Quali categorie di ausili assorbenti previste dal DPCM 12.01.02017 sono indicate in base all'entità dell'incontinenza cronica?

Raccomandazioni

2.1 Si elencano di seguito le categorie di ausili assorbenti prescrivibili secondo il DPCM 12.01.2017 ai **soggetti adulti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica** distinte in base all'entità dell'incontinenza; per ognuna si riporta la quantità massima erogabile mensilmente definita dal GdL.

Entità incontinenza / Categorie DPCM 12.01.2017	Moderata	Grave	Gravissima
Ausili assorbenti da indossare			
09.30.04.060 pannolone rettangolare senza sistema integrato di fissaggio #	Prescrivibile	Non indicato	Non indicato
09.30.18 pannolone sagomato senza sistema integrato di fissaggio # 09.30.18.048 misura grande 09.30.18.051 misura media 09.30.18.054 misura piccola **NOTA: prescrivibile a pazienti deambulanti**	Prescrivibile	Prescrivibile	Prescrivibile
09.30.18.057 pannolone sagomato per uomo a conformazione fisio-anatomica **NOTA: prescrivibile a pazienti deambulanti**	Prescrivibile	Prescrivibile	Prescrivibile
09.30.21 pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio 09.30.21.003 misura grande 09.30.21.006 misura media 09.30.21.009 misura piccola	Prescrivibile	Prescrivibile	Prescrivibile
09.30.21 pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio ad elevata capacità di assorbimento 09.30.21.012 misura grande 09.30.21.015 misura media 09.30.21.018 misura piccola **NOTA: prescrivibile esclusivamente a pazienti in condizioni di ridotta autosufficienza**	Non indicato	Prescrivibile	Prescrivibile
09.30.24.063 pannolone a mutandina indossabile tipo pull-on	Prescrivibile	Prescrivibile	Prescrivibile
Quantità massima erogabile mensilmente			
Numero massimo mensile di ausili assorbenti da indossare erogabili per ciascun livello di entità dell'incontinenza*	60	90	120
Ausili assorbenti non indossabili			
09.30.42 traversa salvamaterasso 09.30.42.003 rimboccabile cm 80x180 09.30.42.006 non rimboccabile cm 60x90	Prescrivibile	Prescrivibile	Prescrivibile
Quantità massima erogabile mensilmente			
Numero massimo mensile di ausili assorbenti non indossabili erogabili per ciascun livello di entità dell'incontinenza	di norma non necessarie ma comunque prescrivibili fino a 5	30	40

in abbinamento al pannolone rettangolare senza sistema integrato di fissaggio e al pannolone sagomato

senza sistema integrato di fissaggio possono essere prescritti tre sistemi di fissaggio al mese (codice ISO 09.30.39)
* pannolone rettangolare, pannolone sagomato e pannolone a mutandina possono essere tra loro integrativi (ciò significa che può essere prescritta qualsiasi combinazione di questi ausili purché sia rispettata la quantità massima erogabile mensilmente).

2.2 Si raccomanda di prescrivere gli ausili assorbenti in base alle necessità individuali, senza necessariamente raggiungere le quantità massime prescrivibili mensilmente.

2.3 Si raccomanda di modulare i quantitativi di ausili assorbenti in pazienti che utilizzano convogliatori urinari (cateteri vescicali a permanenza o a intermittenza), in base alla necessità da parte di questi pazienti di utilizzare un numero minore di ausili assorbenti.

2.4 Si raccomanda di modulare i quantitativi di ausili assorbenti in pazienti che presentano gravi deficit cognitivi, gravi deficit motori oppure altre gravi patologie invalidanti, in base alla necessità da parte di questi pazienti di utilizzare un numero maggiore di ausili assorbenti. L'eventuale superamento dei quantitativi massimi (pari a 120 ausili mensili DPCM 12.01.2017) deve essere adeguatamente motivato con una relazione da parte del clinico prescrittore.

2.5 Si elencano di seguito le categorie di ausili assorbenti prescrivibili secondo il DPCM 12.01.2017 ai **bambini di età maggiore a due anni affetti da gravi malformazioni uro-ano-rettali o affetti da patologie gravi che comportano l'assenza del controllo sfinterico**, nonchè le relative quantità massime erogabili mensilmente.

Categorie da DM 12.01.2017	Quantità massima erogabile mensilmente
09.30.12 pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio 09.30.12.042 formato per assistiti di peso da 7 a 14 kg 09.30.12.045 formato per assistiti di peso da 15 a 22 kg	120
09.30.42 traversa salvamaterasso 09.30.42.003 rimboccabile cm 80x180 09.30.42.006 non rimboccabile cm 60x90	120

Livello della prova: VI
Forza della raccomandazione: A

Commento

Il DPCM 12.01.2017 nell'allegato 2 "Ausili Monouso" elenca i codici ISO e le relative categorie di dispositivi medici prescrivili in regime di assistenza integrativa. Tra questi vi sono gli ausili assorbenti sopra elencati da garantire a soggetti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica di grado moderato, grave e gravissimo.

Per quanto attiene il paziente adulto, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno fornire delle raccomandazioni in merito alla correlazione tra l'uso di questi ausili e l'entità dell'incontinenza, che viene stabilita con le modalità specificate nel precedente quesito. La tabella relativa alla raccomandazione 2.1 indica, quindi, in base all'entità dell'incontinenza quali siano le categorie di ausili prescrivibili e i quantitativi massimi mensili ritenuti proporzionati ai bisogni del paziente. Si sottolinea che la valutazione dei quantitativi e della tipologia di ausilio è di pertinenza clinica e deve tener conto del reale fabbisogno del singolo paziente, senza necessariamente raggiungere le quantità massime prescrivibili mensilmente. Ad esempio, i pazienti che utilizzano convogliatori urinari (cateteri vescicali a permanenza o a intermittenza) potranno avere la necessità di utilizzare un numero minore di ausili assorbenti. Al contrario, i pazienti che presentano gravi deficit cognitivi, gravi deficit motori oppure altre gravi patologie invalidanti potranno avere la necessità di utilizzare un numero maggiore di ausili assorbenti.

Quesito 3. Quali sono le modalità di prescrizione, counseling, autorizzazione, ed erogazione degli ausili assorbenti per l'incontinenza cronica?

Prescrizione

Per i pazienti adulti, la prescrizione degli ausili assorbenti viene effettuata da parte del medico specialista (urologo, ginecologo, chirurgo generale con esperienza in chirurgia colorettale o fisiatra con competenza specifica, geriatra), dipendente o convenzionato con il SSN, oppure da parte del medico di medicina generale (MMG). Per i pazienti pediatrici, avviene ad opera del pediatra ospedaliero, chirurgo pediatrico con esperienza in chirurgia colorettale o del pediatra di libera scelta (PLS). Ai fini della prescrizione è necessario valutare l'entità dell'incontinenza di cui è affetto il paziente utilizzando gli strumenti di cui alle raccomandazioni 1.1 e 1.2.

La prescrizione deve riportare:

- la specifica menomazione o disabilità;
- l'entità dell'incontinenza cronica;
- i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al DPCM 12.1.2017;
- i relativi codici identificativi (codici di classificazione ISO);
- la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno.

La prescrizione può avere una durata massima di un anno; è consentito il rinnovo automatico della prescrizione per ulteriori due anni consecutivi. Il rinnovo o modifica della prescrizione possono essere effettuati sia dallo specialista che dal MMG/PLS.

La prescrizione si rinnova per un periodo analogo a quello previsto in fase di prima prescrizione. Sono permessi massimo 2 rinnovi consecutivi, successivamente il medico dovrà rivedere il paziente e redigere una nuova prescrizione. Questa opzione evita al paziente di recarsi più volte dal medico a fronte di condizioni cliniche stabilizzate.

Counseling

In vista di una scelta ed utilizzo appropriato degli ausili per l'assorbenza, l'erogazione di detti prodotti deve avvenire a seguito di una adeguata informazione al paziente/caregiver da parte del personale sanitario sulle tipologie di ausili adatti alle proprie esigenze; a tal fine il counselor (infermiere, ostetrica, etc) esperto nell'ambito della continenza ed operante all'interno del team multidisciplinare del centro di secondo o terzo livello della rete regionale per l'incontinenza (DGR 1874/2017)[20] o individuato all'interno di una struttura prevista dall'organizzazione aziendale, sulla base delle categorie di ausili (pannoloni, mutandine, traverse) prescritte dal medico, descrive al paziente/caregiver le differenti caratteristiche degli ausili disponibili ed individua, insieme al paziente/caregiver stesso, la giusta combinazione di prodotti. Questa attività di supporto nella scelta dell'ausilio più adatto può essere effettuata anche dallo stesso medico prescrittore.
Il colloquio, che deve aver luogo all'interno di spazi dedicati presso il distretto/centro per l'incontinenza, e la scelta dei prodotti deve essere personalizzata, deve cioè corrispondere al grado di incontinenza della persona (certificata dal medico prescrittore) e soddisfare le esigenze di discrezione e benessere.

Il counselor può inoltre fornire ulteriori informazioni di tipo pratico: può informare il paziente/caregiver sulle modalità di cambi giornalieri (la scelta appropriata dell'orario del cambio anche in relazione al tipo di prodotto permette ad esempio di evitare cambi notturni); può informarlo inoltre sulla corretta igiene intima, da effettuarsi al cambio dell'ausilio.

È infine importante che il paziente/caregiver sia informato della necessità di testare, in una prima fase di trattamento, l'effettiva adeguatezza del dispositivo per l'assorbenza. L'idoneità del prodotto scelto per la gestione dell'incontinenza deve essere costantemente monitorata, attraverso le informazioni fornite dal paziente/caregiver, al fine di modificare laddove necessario il tipo di presidio in caso di variazioni della gravità dell'incontinenza.

In fase di testing del prodotto, è fondamentale il dialogo tra counselor (o medico prescrittore) e il paziente /caregiver stesso, al fine di raccogliere eventuali criticità riscontrate. Qualora il paziente/caregiver non

ritenga adeguato il prodotto individuato rispetto ai bisogni assistenziali, l'informazione può essere resa al counselor (o al medico prescrittore), il quale, a sua volta, è tenuto a segnalare l'inadeguatezza riscontrata all'Azienda ULSS/distretto di riferimento.

Come previsto dalla gara regionale, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso, per la prima consegna sarà erogato un quantitativo di ausili non superiore a 30 giorni di fabbisogno, periodo entro il quale il paziente supportato dal counselor (o medico prescrittore) può verificare l'eventuale inadeguatezza dell'ausilio in uso e quindi la variazione dell'ausilio prescritto con un altro aggiudicato in gara; tale variazione dovrà essere effettuata ad opera del counselor (o medico prescrittore) attraverso la compilazione di un nuovo allegato C (modifica prescrizione), nelle more dell'implementazione della piattaforma informatizzata per la prescrizione degli ausili per assorbenza; è importante che ciascuna Azienda Sanitaria preveda un'informativa da consegnare al paziente/caregiver in cui tra le altre cose sia comunicato a quest'ultimo la necessità di testare in una prima fase di trattamento l'effettiva adeguatezza del dispositivo fornito, e i tempi previsti.

Nel caso in cui le segnalazioni siano relative alla qualità del prodotto, il medico prescrittore/counselor è tenuto a comunicarlo all'Unità Operativa aziendale competente in materia di acquisizioni, che a sua volta, segnala il difetto all'Unità Operativa competente a livello regionale (UOC CRAV- Azienda Zero).

Autorizzazione

La fornitura degli ausili assorbenti deve essere autorizzata da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.
Ai fini dell'autorizzazione, l'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente è tenuta ad esprimere un parere entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione della prescrizione. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, il medico prescrittore deve inoltrare una nuova richiesta di autorizzazione all'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, che è tenuta ed esprimere un parere entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della prescrizione.

Erogazione

La modalità distributiva deve tenere conto di quanto stabilito dalla gara regionale (consegna a domicilio bimestrale).
I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'autorizzazione. Per la prima consegna deve essere reso disponibile un quantitativo di ausili non superiore a 30 giorni di fabbisogno, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso.

Commento

Agli assistiti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica di grado moderato, grave e gravissimo sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui all'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017 (Ausili assorbenti l'urina ed altre deiezioni). Le modalità di erogazione di tali dispositivi sono disciplinate nell'allegato 11 al medesimo decreto. Si prevede quindi che la condizione di avente diritto sia certificata dal medico specialista competente per la specifica menomazione o disabilità; la prescrizione debba riportare i dispositivi necessari, i codici identificativi, la quantità intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno; l'autorizzazione della fornitura sia da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza dell'assistito.

Prescrizione

Si precisa che il DPCM 12 gennaio 2017 specifica che le Regioni possano individuare le modalità con le quali la prescrizione dei dispositivi medici monouso è consentita a MMG e PLS. Il gruppo di lavoro ha ritenuto necessario coinvolgere tali figure nella prescrizione degli ausili assorbenti in quanto, nelle loro attività di assistenza primaria, hanno un ruolo preminente nella rilevazione e nella diagnosi dell'incontinenza, come previsto dalla rete regionale dei Centri per l'incontinenza urinaria e fecale[20], in

virtù del rapporto fiduciale con il paziente, dell'abitualità della frequentazione e della conoscenza degli eventi che colpiscono l'assistito.

Counseling

Il DPCM 12/01/2017 precisa che (allegato 11, art 1, comma 3) "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".

Con DGR 1874/2017, la regione del Veneto ha approvato il modello della rete regionale dei centri per l'incontinenza urinaria e fecale, e previsto la creazione di centri di secondo livello, ovvero centri identificati all'interno di ogni azienda ULSS volti a garantire l'assistenza specialistica, sia ambulatoriale che ospedaliera.

La stessa DGR (Allegato A) evidenzia che tra le attività previste dal primo livello (assistenza primaria), può essere inclusa la prescrizione di idonei ausili/prodotti per la continenza da parte del MMG/PLS, nel rispetto delle indicazioni regionali. Inoltre, sottolinea che l'assistenza ambulatoriale (secondo livello) è garantita da un ambulatorio multidisciplinare che deve essere in grado di assicurare al paziente la presa in carico da parte di un medico appartenente ad un Team Multidisciplinare, all'interno del quale sia anche presente un infermiere e/o ostetrica esperto nell'ambito dell'incontinenza.

Dallo studio incontinenza CERGAS – Bocconi[21] emerge che il counseling rappresenta una componente ad alto valore aggiunto, permettendo un maggior livello di personalizzazione delle risposte, garantendo una presa in carico complessiva e continuativa nel tempo, ed implementando il meccanismo di monitoraggio e aggiustamento dei singoli piani individuali. Il counseling mira a garantire a tutti i potenziali utenti le stesse possibilità di accesso e fruizione del sistema, ovvero l'equità. Tale studio individua tra i tre distinti meccanismi di counseling e ritiene invece sconsigliabile l'affidamento del counseling ad un professionista di società esterna (previo ulteriore accreditamento), poiché ciò contrasta con i meccanismi di semplificazione ed equità individuati [21].
Il gruppo di lavoro conferma l'importanza che l'attività di counseling sia effettuata nei centri di continenza di secondo/terzo livello o all'interno di una struttura prevista dall'organizzazione aziendale ed affidata agli infermieri/ostretiche, in essi presenti, i quali avranno il compito di indirizzare il paziente/caregiver verso la giusta combinazione di ausili e dare alla ditta l'indicazione dello specifico modello da erogare. In tal modo il distretto partecipa al coordinamento ed alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa, nonché al governo delle risorse.

Autorizzazione

L'autorizzazione da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente risulta necessaria per verificare la specializzazione del medico prescrittore (urologo, ginecologo, chirurgo generale/pediatrico con esperienza in chirurgia colorettale o fisiatra con competenza specifica, geriatra, medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.

Il DPCM citato precisa, altresì, che le Regioni debbano prevedere il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'Azienda Sanitaria Locale. Il gruppo di lavoro ritiene adeguati 2 giorni lavorativi in caso di prima prescrizione e 5 giorni lavorativi in caso di rinnovo o variazione della prescrizione.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale informatizzata si utilizza il modulo di prescrizione e di autorizzazione degli ausili assorbenti adottato contestualmente al presente documento.

Erogazione

L'erogazione avverrà secondo le modalità definite dalla gara regionale in corso.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

Quesito 4. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?

Indicatore 1
Quota di pazienti adulti con prescrizione di ausili assorbenti da indossare in numero superiore al quantitativo massimo erogabile mensilmente, distinto per entità di incontinenza.

Indicatore 2
Quota di pazienti adulti con prescrizione di ausili assorbenti non indossabili in numero superiore al quantitativo massimo erogabile mensilmente, distinto per entità di incontinenza.

Indicatore 3
Quota di autorizzazioni effettuate oltre 2 giorni dalla ricezione della prima prescrizione (indicante sia l'entità dell'incontinenza cronica sia la combinazione di ausili assorbenti).

Gli indicatori saranno monitorati annualmente da Azienda Zero, una volta avviata la piattaforma regionale informatizzata.

Referenze

[1] www.ics.org
[2] EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults, 2011
[3] 4ª Consultazione Internazionale sull'Incontinenza
[4] https://snlg.iss.it/
[5] EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults, 2018
[6] NICE, 2013. Urinary incontinence in women: management. Clinical guideline. nice.org.uk/guidance/cg171
[7] CUA, 2012. Guidelines for Adult Urinary Incontinence Collaborative Consensus Document for the Canadian Urological Association
[8] Sandvik H, et al. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. Journal of Epidemiology and Community Health, 1993; 47: 497-499
[9] Sandvik H, et al. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighing tests. Neurourology and Urodynamics, 2000; 19: 137-145
[10] Karantanis E, et al. Comparison of the ICIQ-SF and 24-hour pad test with other measures for evaluating the severity of urodynamic stress incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2004; 15(2): 111-6
[11] Seckiner I, et al. Correlations between the ICIQ-SF score and urodynamic findings. Neurourol Urodyn, 2007; 26(4): 492-494
[12] Franco AV, et al. Is there an alternative to pad tests? Correlation of subjective variables of severity of urinary loss to the 1-h pad test in women with stress urinary incontinence. BJU international, 2008; 102: 586-589
[13] Klovning A, et al. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: the ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. Neurol Urodyn, 2009; 28(5):411-5
[14] ASCRS, 2015. The American Society of Colon and Rectal Surgeons' Clinical Practice Guideline for the Treatment of Fecal Incontinence
[15] Satish S.C. Rao, et al. Current and Emerging Treatment Options for Fecal Incontinence. J Clin Gastroenterol, 2014; 48: 752–764
[16] Jorge JM, et al. Etiology and management of fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 1993 Jan; 36(1):77-97
[17] Murphy M, et al. Construct validity of the incontinence severity index. Neurourology and Urodynamics, 2006; 25:418-423
[18] Rockwood TH, et al. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. Dis Colon Rectum. 2000 Jan; 43(1):9-16; discussion 16-7
[19] Ware JE Jr, et al. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection Med Care. 1992 Jun; 30(6):473-83
[20] Deliberazione della Giunta Regionale n. 1874 del 22 novembre 2017 – Rete Regionale dei centri per l'incontinenza urinaria e fecale. Approvazione del modello organizzativo. Regione del Veneto
[21] Università commerciale Luigi Bocconi- CERGAS; Incontinenza: la gestione dell'assistenza alla persona in Italia, 2017

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 174 **del** 20 DIC. 2022 pag. 1/1

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

QUESTIONARIO PER PAZIENTI AFFETTI DA INCONTINENZA URINARIA E FECALE CRONICA

DA COMPILARSI A CURA DEL PAZIENTE O DEL CAREGIVER

Nome e cognome:	
Data di nascita:	Data di compilazione:

Questionario per valutare il livello di incontinenza urinaria (ICIQ-SF)

1. Quanto spesso Le capita di perdere l'urina?	
Mai	0
Circa una volta alla settimana o meno di una volta alla settimana	1
Due o tre volte alla settimana	2
Circa una volta al giorno	3
Molte volte al giorno	4
Sempre	5
2. Quanta urina perde ogni volta?	
Nessuna	0
Piccole quantità	2
Modeste quantità	4
Abbondanti quantità	6

Questionario per valutare il livello di incontinenza fecale (Wexner-CCS)

Frequenza / Tipo di incontinenza	mai	<1/mese	>1/mese-<1/sett	>1/sett-<1/die	>1/die
Feci solide	0	1	2	3	4
Feci liquide	0	1	2	3	4
Gas intestinali	0	1	2	3	4
Uso di pannoloni	0	1	2	3	4
Alterazione attività quotidiane	0	1	2	3	4

DA COMPILARSI A CURA DEL MEDICO PRESCRITTORE

ICIQ-SF (ottenuto incrociando il punteggio dei due quesiti):

Punteggio domanda 1 → ↓ domanda 2	1	2	3	4	5
2	Nessuna	Nessuna	Lieve	Moderata	Grave
4	Nessuna	Lieve	Moderata	Grave	Gravissima
6	Lieve	Moderata	Grave	Gravissima	Gravissima

Wexner-CCS (ottenuto sommando i singoli punteggi):

Nessuna	0
Lieve	1-5
Moderata	6-10
Grave	11-15
Gravissima	16-20

Indicare il questionario utilizzato per misurare l'impatto della patologia sulla qualità della vita del paziente:

.....

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato C al Decreto n. 174 del 20 DIC. 2022

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA E PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

SCHEDA DI PRESCRIZIONE E DI AUTORIZZAZIONE DEGLI AUSILI ASSORBENTI PER PAZIENTI AFFETTI DA INCONTINENZA URINARIA E FECALE CRONICA

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	
Nome Cognome	
Codice fiscale	
Data di nascita	
Indirizzo di residenza	
Azienda ULSS di residenza/Regione	
Numero di Telefono (indicare il numero di telefono del paziente/caregiver)	
Medico curante	

Il paziente è affetto da(barrare il tipo di incontinenza riscontrata):

□ Incontinenza urinaria □ Incontinenza fecale □ Incontinenza urinaria e fecale

Paziente affetto da INCONTINENZA URINARIA O FECALE CRONICA° (barrare l'entità rilevata tramite i questionari ICIQ-SF - per l'incontinenza urinaria - e Wexner-CCS - per l'incontinenza fecale)		
□ MODERATA	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 60/mese max 3/mese max 5/mese (di norma non necessarie)
□ GRAVE	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 90/mese max 3/mese max 30/mese
□ GRAVISSIMA	Pannoloni Mutandine di fissaggio Traverse	max 120/mese max 3/mese max 40/mese

Descrizione della patologia correlata all'incontinenza:

Il paziente presenta^: □ Gravi deficit cognitivi □ Gravi patologie invalidanti □ Gravi deficit motori

□ PRIMA PRESCRIZIONE □ VARIAZIONE DELLA FORNITURA □ RINNOVO

Ausili assorbenti (barrare i prodotti necessari)		**Quantità***
□ Pannoloni	quantità in base all'entità^	...../mese
□ Mutandine di fissaggio	quantità in base all'entità^	...../mese
□ Traverse	quantità in base all'entità^	...../mese

°La prescrizione degli ausili assorbenti è consentita solo in presenza di incontinenza urinaria o fecale cronica (incontinenza che persiste da più di 180 giorni o viene considerata irreversibile) di grado moderato, grave o gravissimo.

*Si raccomanda di prescrivere gli ausili assorbenti in base alle necessità individuali, senza necessariamente raggiungere la quantità massima prescrivibile mensilmente.

^Nei pazienti che presentano gravi deficit cognitivi o motori o gravi patologie invalidanti i quantitativi superiori devono essere adeguatamente motivati (riportare di seguito la motivazione clinica):

.....

REGIONE DEL VENETO giunta regionale DIREZIONE FARMACEUTICA E PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

Timbro e firma del medico prescrittore	Data di compilazione	Durata prescrizione in mesi§: _____ È previsto il rinnovo automatico della prescrizione: □ SI □ NO Rinnovo automatico di mesi: _____

Nome e cognome del medico prescrittore:

Medico specialista in: □ urologia □ ginecologia □ chirurgia generale/pediatrica □ fisiatria □ pediatria □ geriatria

□ Medico di Medicina Generale (MMG) □ Pediatra di Libera Scelta (PLS)

§La prescrizione può avere una durata massima di un anno; è consentito il rinnovo automatico della prescrizione per ulteriori due anni consecutivi, successivamente il medico dovrà rivedere il paziente e redigere una nuova prescrizione. La prescrizione si rinnova per un periodo analogo a quello previsto in fase di prima prescrizione.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO SPECIFICO
Spazio riservato al Medico prescrittore e/o al counselor**

Sulla base della categorie di ausili prescritti, identificare il prodotto specifico (indicare Codice prodotto specifico- CodRef)

Ausili assorbenti	**Codice prodotto specifico (CodRef)**
□ Pannoloni	
□ Mutandine di fissaggio	
□ Traverse	

Motivo della richiesta di variazione della fornitura:
□ variazione delle condizioni cliniche
□ assorbenza insufficiente dell'ausilio
□ allergia
□ altro (riportare di seguito la causa) .....

L'identificazione del prodotto è effettuata da parte del:
□ Medico specialista □ MMG/PLS □ Counselor

Nome e cognome del counselor *(da compilare solo se la scelta dell'ausilio è effettuata dal Counselor)*:

.....

N.B: Come previsto dalla gara regionale, al fine di verificare l'appropriatezza dell'ausilio stesso, per la prima consegna sarà erogato un quantitativo di ausili non superiore a 30 giorni di fabbisogno, periodo entro il quale il paziente/caregiver supportato dal counselor (o medico prescrittore) può verificare l'eventuale inadeguatezza dell'ausilio in uso e quindi la variazione di detto ausilio con un altro aggiudicato in gara.

**Counselor: infermiere od un'ostetrica etc., esperti nell'ambito della continenza (che operano all'interno della ULSS), che sulla base delle categorie di ausili (pannoloni, mutandine, traverse) prescritte dal medico, descrivono al paziente le differenti caratteristiche degli ausili disponibili ed individuano, insieme al paziente stesso, la giusta combinazione di prodotti.

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale

Allegato C al Decreto n. 174 **del** 20 DIC. 2022

REGIONE DEL VENETO giunta regionale – DIREZIONE FARMACEUTICO-PROTESICA DISPOSITIVI MEDICI

AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DEI PRODOTTI PRESCRITTI
Spazio riservato al Distretto di residenza del paziente

Azienda ULSS di residenza:

- Vista la prescrizione del medico specialista o del MMG/PLS: sì no
- Verificata la competenza territoriale, l'utente risulta:
  - □ residente □ NON residente (rivolgersi alla ULSS di residenza)
  - □ domiciliato con richiesta autorizzazione Azienda ULSS di residenza
- Verificato il rispetto delle quantità erogabili: □ sì □ no
- Si autorizza la fornitura dei dispositivi medici sopra prescritti:
  □ sì □ no □ sì nelle quantità_____

Timbro e firma del Direttore del distretto (o delegato)

Data di autorizzazione

.....

Nome e cognome del medico responsabile:

Eventuali note:

NB: Relativamente alla richiesta di autorizzazione l'Azienda Sanitaria deve esprimere un parere tempestivo (entro 2 giorni lavorativi) al fine di garantire l'erogazione dei prodotti richiesti ENTRO E NON OLTRE 5 giorni dal ricevimento dell'autorizzazione. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione il parere va espresso entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della stessa.
Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.