



PREMIO NAZIONALE SULLE BEST PRACTICES

in merito alle procedure d'acquisto di
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO
(stomia, laringectomia, cateterismo e wound-care)

I Premi saranno assegnati ogni anno nelle quattro differenti categorie in occasione della **“Giornata Nazionale per la prevenzione e la cura dell’incontinenza del 28 giugno”** o altro evento nazionale, in base alle evidenze pubbliche.

Promotori

Francesco Diomede - FINCOPP, FAVO, APS

Vincenzo Falabella - FAIP, FISH

Filippo La Torre - AISTOM

Edoardo Fiorini - Associazione Palinuro

Dalia Aminoff - AIMAR

Cristina Dieci - ASBI

Roberto Persio - AILAR

***LE GARE D'APPALTO SUI
DISPOSITIVI MEDICI***

***Golden Globe sui
dispositivi medici monouso***

***(stomia, laringectomia, cateterismo e
wound-care)***

***I Cittadini premiano le
"Buone Pratiche"***

PATROCINI



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

fare

Federazione
delle Associazioni Regionali
degli Economi e Proveditori
della Sanità



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Patrocini richiesti: Ministero della Salute - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie - Presidenza del Senato della Repubblica - Presidenza della Camera dei Deputati



Premessa

La Pubblica Amministrazione indice gare d'appalto per realizzare opere pubbliche e per acquisire beni o servizi da privati. Partecipare a questo tipo di gare è un metodo di acquisizione di clienti importanti, dal momento che **è fondamentale attenersi alle regole stabilite per partecipare e vincere.**

La gara d'appalto si basa su principi di **trasparenza, concorrenza, par condicio e meritocrazia** tra gli operatori economici partecipanti; per questo motivo i regolamenti e le modalità di partecipazione risultano essere molto rigidi. La procedura è normata da un **bando pubblico** a cui le imprese interessate, che posseggono i criteri di ammissione richiesti, rispondono per partecipare alla selezione. Il vincitore, ossia **l'impresa che, rispetto agli altri concorrenti, meglio si allinea e soddisfa i requisiti di aggiudicazione**, stipula il contratto di appalto e si occupa della sua esecuzione.

Il bando può essere indetto da enti pubblici, quali le autorità locali, gli organismi di diritto pubblico, i governi, ma anche dall'Unione Europea, dalle organizzazioni internazionali e dalle aziende che operano in settori speciali. Possono partecipare tutte le aziende che rispondono ai requisiti indicati nel bando di gara, **presentando apposita istanza.**

Una volta ricevute le offerte entro il termine indicato dal bando, come prima cosa l'ente promotore apre le buste ricevute e **controlla la documentazione amministrativa** per accertarsi che le imprese posseggano i requisiti indicati per essere ammessi alla gara. Verificata la validità della documentazione presentata ed individuata la migliore offerta, la Stazione Appaltante aggiudica l'appalto. Decorso il termine stabilito dalla legge, si **stipula il contratto d'appalto e si avvia l'esecuzione.**

L'aggiudicazione dell'appalto può avvenire secondo due modalità: una in relazione al **prezzo più basso**, ovvero inferiore a quello posto come base di gara, l'altra invece secondo **l'offerta più vantaggiosa**, valutata secondo criteri non solo economici, ma anche qualitativi dell'offerta.

I requisiti per partecipare ad una gara d'appalto sono relativi alla **capacità economico-finanziaria** e alla **capacità tecnico-professionale**. È d'obbligo dichiarare le condanne a carico di soggetti cessati dalle cariche fino a un anno dalla pubblicazione del bando.

Infine, è necessario, in ogni caso, dichiarare esplicitamente che **l'azienda ha formulato l'offerta in maniera autonoma.**

La centrale di committenza può essere Centrale Acquisti oppure un altro soggetto pubblico incaricato di questo compito in virtù di una legge, o di una specifica delega dell'Ente, che conferisce l'incarico. Norme specifiche incaricano infatti le Centrali Acquisti nazionali (ma anche regionali, ecc.) di diversi Paesi di svolgere il compito di centrale di committenza per il settore pubblico.

Il Governo Renzi ha ridotto le stazioni appaltanti da 32.000 a 35, con l'obbligo per i Comuni non capoluogo di provincia di ricorrere ad una centrale di committenza per l'acquisto di beni e servizi dal 1° gennaio 2015. Alcune Centrali di committenza sono incaricate dalla legge di stipulare convenzioni ex art. 26, ovvero contratti quadro stipulati dalla Centrale di committenza (ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999) in cui il fornitore aggiudicatario si impegna ad accettare ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti della Pubblica Amministrazione.

Tali Centrali di committenza costituiscono, dal 2007, il *Sistema a rete*, che vede la stretta cooperazione di Consip e delle Centrali Acquisti Regionali. Le Centrali acquisti in questo caso stimano il fabbisogno di un determinato bene o servizio e stipulano il relativo contratto quadro a cui possono aderire gli Enti pubblici.

Nell'autunno del 2012 la Commissione europea ha promosso la revisione del quadro giuridico europeo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nella primavera del 2017 sono a tal proposito entrati in vigore due nuovi regolamenti che, oltre a comportare alcune novità, rendono necessarie delle modifiche nell'ambito della legislazione nazionale.

I **dispositivi medici** sono strumenti, apparecchi, impianti, sostanze e preparati destinati a finalità mediche quali la diagnosi, la prevenzione, il controllo, il trattamento o l'attenuazione di malattie. Al contrario dei medicinali, essi esplicano il loro effetto principale sul corpo umano non per via farmacologica, immunologica o metabolica, bensì in primis per via fisica. I **dispositivi medici attivi** sfruttano una fonte energetica come per esempio la corrente elettrica o l'aria compressa.



Tra i dispositivi medici figurano per esempio apparecchiature tecniche per uso medico (compreso il necessario software) come dispositivi a raggi X, cateteri, sacche, placche, condom, pacemaker, ma anche impianti, strumenti medici, prodotti per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, prodotti dentali, medicazioni, lenti, prodotti per la regolamentazione della fecondità e dispositivi medico- diagnostici in vitro.

Non rientrano invece nell'ambito di applicazione del diritto in materia di dispositivi medici i medicinali e i dispositivi per la diagnostica in vivo (per esempio i mezzi di contrasto), i prodotti cosmetici, i DPI e i prodotti da utilizzarsi esclusivamente nel campo della medicina veterinaria.

Quadro giuridico europeo*

Il nuovo regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici è in vigore da maggio 2017 e rimpiazza le direttive degli anni '90. Per legge i regolamenti UE si applicano direttamente e in via prioritaria, ragion per cui non occorre una loro trasposizione in diritto nazionale.

Il regolamento sui dispositivi medici comporta i seguenti requisiti:

La sperimentazione clinica e la valutazione di dispositivi medici devono soddisfare requisiti stringenti.

Determinati prodotti ad alto rischio devono affrontare una procedura di prova supplementare da parte di gruppi di esperti.

EUDAMED – la banca dati europea per i dispositivi medici – viene ampliata e in futuro prevederà un'identificazione dei prodotti univoca (**U**nique **D**evice **I**dentifier - UDI); essa verrà altresì resa in parte accessibile per altri gruppi come quelli dei fabbricanti e degli enti notificati, nonché per il pubblico.

Col nuovo regolamento sono state riformulate le regole in materia di classi di rischio, in particolare per quanto riguarda software, nanoprodotti, dispositivi medici a base di sostanze e strumenti chirurgici riutilizzabili.

Inoltre, vengono richieste numerose nuove relazioni, per esempio nell'ambito del follow-up (clinico) post-commercializzazione e della segnalazione di azioni correttive di sicurezza e d'incidenti gravi (vigilanza).

La documentazione tecnica deve soddisfare requisiti dettagliati ed essere aggiornata in maniera continuativa.

Laddove non esistano delle norme armonizzate o quelle pertinenti siano insufficienti la Commissione UE stabilisce, a titolo sostitutivo, delle "specifiche comuni". Queste concretizzano non da ultimo i requisiti essenziali di prestazione e sicurezza fissati dal regolamento e danno luogo alla presunzione di conformità.

I fabbricanti devono designare una persona qualificata che disponga delle necessarie competenze in materia di dispositivi medici e disposizioni giuridiche. I fabbricanti sono tenuti a dotarsi di una sufficiente copertura finanziaria in vista di una loro eventuale responsabilità.



A livello nazionale sussiste ora un'ampia necessità d'intervento, infatti, vanno eliminate contraddizioni rispetto ai regolamenti UE e disposizioni giuridiche nazionali aventi lo stesso tenore. Occorre pertanto che la legge nazionale sui dispositivi medici venga sottoposta a considerevoli modifiche. Il regolamento definisce inoltre numerosi compiti che rendono necessarie nuove leggi negli Stati membri, per esempio ai fini del coinvolgimento dei Comitati Etici nella procedura di approvazione per le indagini cliniche.

* *Germania: Ministero Federale della sanità*

Tanto premesso,

politicamente parlando, le **Associazioni pazienti** sono convinte che non sempre è possibile gestire la sanità pubblica con esclusivo riguardo ai principi di contabilità e finanza pubblica e che i Cittadini ed i Professionisti della salute dovrebbero essere i veri protagonisti del Servizio Sanitario nazionale e regionale (così come il periodo Coronavirus insegna), per dar vita ad un sistema, quello per la salute, nel quale tutti noi crediamo e che dobbiamo sostenere con vigore (*n.d.r.: molte sono le nazioni che invidiano il modello italiano, Stati Uniti in primis*), una sanità che va governata soprattutto a livello nazionale e per ricaduta a livello regionale, un sistema che va costantemente difeso dagli attacchi mediatici e dalle strumentalizzazioni politiche.

Socialmente parlando, esistono diversi elementi che incidono direttamente sul volontariato socio-sanitario e sui professionisti della salute (medici, infermieri, ostetriche, fisioterapisti, etc.). L'aumento della longevità comporta un maggior tempo di cura delle malattie croniche; a tale proposito, la scienza tecnologica e quella farmaceutica realizzano farmaci sempre più efficaci e con minori effetti collaterali, macchinari e dispositivi medici sempre più innovativi (ma anche più costosi). I Cittadini legittimamente reclamano il diritto alla salute ed alla partecipazione "diretta" del sistema sanitario (artt. 32 e 118 della Costituzione) nazionale e regionale, al benessere psico-fisico ed al benessere sessuale.

A causa dell'aumento della povertà in Italia, in Europa e nel mondo, c'è una crescente difficoltà nel coniugare le risorse economiche disponibili e la spesa sanitaria globale, da ciò ne consegue che è innegabile che le esigenze finanziarie vanno tenute in debita considerazione, ma **in sanità non tutto è possibile ridurre ad una valutazione contabile e di esclusiva compatibilità finanziaria.**

L'importanza della "Rete" nell'universo delle disabilità

Il **Golden Globe** sui dispositivi medici monouso, cosa di non poco conto, è "Condiviso" da ben 10 Associazioni pazienti, tra cui una Federazione mondiale, la World Federation of Incontinence and Pelvic Problems - WFIPP, tre mega Federazioni nazionali, FAVO con 550 associazioni aderenti, FAIP con 21 e FISH con 36 associazioni aderenti, che in Italia non solo rappresentano il top nell'Universo delle differenti disabilità, ma sono pienamente coinvolte nelle problematiche sopra descritte. Come associazioni nazionali abbiamo l'Aistom (Associazione Italiana Stomizzati, con quasi 50 anni di vita), la FINCOPP (Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico, con oltre 20 anni di vita), l'ASBI (Associazione Spina Bifida Italia, 31 anni di vita), l'AIMAR (Associazione Italiana Malformazioni Ano Rettali, con 26 anni di vita), l'Associazione Palinuro (Pazienti Liberi dalle Neoplasie Uroteliali) e l'AILAR (Associazione Italiana Laringectomizzati, una delle più antiche in Italia con ben 73 anni di vita). La condivisione tra le Associazioni pazienti nel terzo millennio è un elemento strategico vincente, sotto ogni evidenza scientifica. Inoltre, il dato politico che emerge con la consegna di questo "Premio" è che i pazienti, grazie alle loro Associazioni e senso di responsabilità, in quanto utilizzatori, non solo hanno avuto un'idea brillante in materia, ma premiano le "Aziende pubbliche che indicano le migliori gare d'appalto" sui prodotti che loro utilizzano.

Per tali motivazioni è stato redatto il documento sottoesposto, che ha una natura sociale, etica, economica, riabilitativa e di "pari opportunità". Le Associazioni pazienti, che si interessano delle problematiche sotto evidenziate, hanno chiesto al **Presidente Conte** e alla Commissione AA.SS. della Camera dei Deputati (Audizione del 4 luglio 2019 - **DDL 300 del 30 aprile 2018**, a firma della Senatrice **Boldrini**, il **DDL 1040 del 31 gennaio 2019**, a firma della Senatrice **Binetti** - prima firmataria- e la **PDL 1762 del 10 aprile 2019**, a firma della Deputata **Carnevali** - prima firmataria) una maggiore attenzione verso le nostre "patologie invalidanti, l'universo dell'incontinenza ed una più efficace gestione delle gare d'appalto" attivate per i dispositivi medici monouso e il mancato finanziamento Governativo per l'HTA, che consentirebbe ingenti risparmi e libertà di vita sociale. In seguito, è stata presentata una ulteriore proposta di legge (n. **2022 del 25 luglio 2019**) a firma degli On. **Marco Lacarra** e **Paolo Siani**.



In **Europa** le gare per la stomia vengono espletate solo in Italia e Danimarca, per i cateteri soltanto in Italia e Scandinavia (Finlandia, Svezia e Danimarca). In **Germania**, a marzo 2019 è stata approvata una legge nazionale in sintonia col nostro concetto storico sul **NO alle gare d'appalto sui dispositivi medici monouso**, tanto che il Ministro della Salute tedesco **Jens Spahn** ha affermato: "*i pazienti e le persone bisognose di cure devono essere sicuri che tutti gli ausili necessari siano di buona qualità e affidabili, la ricerca dell'offerta più conveniente è andata troppo spesso a discapito dei pazienti. In futuro non faremo più gare relative ad ausili*". In sintesi, la Germania è la prima nazione europea ad aver eliminato per **legge le gare d'appalto su tutti i dispositivi medici**. Un **risultato strabiliante a cui anche l'Italia deve celermente giungere**.

Ritornando alla situazione italiana, ringraziamo e ringrazieremo sempre tutti coloro che, politicamente parlando, recepiranno le nostre istanze sociali, poiché l'universo della politica è l'unico in grado di fornire risposte concrete alle esigenze della Cittadinanza, tanto che **FINCOPP** ed **Aistom** da circa un trentennio stimolano proposte di legge nazionali (*proposta n.1907 - presentata dall'On. G. M. Bonomo il 18 novembre 1992*) e regionali ad hoc.

Di cosa parliamo (i costi)

I costi annui per la stomia sono di circa **120 milioni** di euro, per il cateterismo di circa **71 milioni** di euro, circa **60 milioni** per la vulnologia e **20 milioni** per la laringectomia. Per l'**HTA** (impianti, *biofeedback*, etc.) **i dati "reali" sono in mano alle ASL e alle Regioni**. Cifre del tutto irrisorie per il sistema sanitario nazionale e regionale. Ad esempio, risparmiare pochi centesimi di euro oggi su ogni catetere, per pagare molti milioni di euro annui in antibiotici e giornate di lavoro perse in malattia, è un controsenso tutto italiano. I cateteri intermittenti non possono essere identificati unicamente come dispositivi medici e per molti cittadini, rappresentano, per citare le parole del **Presidente della Repubblica, Mattarella**, "*veri e propri strumenti di cittadinanza e di inclusione, che consentono di poter partecipare a pieno titolo e appieno a tutte le attività su qualunque versante della vita economica e sociale*" (Giornata della persona con lesione midollare 3 Aprile 2017 - www.quirinale.it/elementi/7759)

Qualità di vita

In ambito oncologico la malattia più frequentemente diagnosticata negli uomini è il tumore della prostata, seguita dai tumori del colon-retto e della vescica. Questi tre tipi di tumore rappresentano, nel complesso, circa il 60% di tutti i casi prevalenti.

Questi pazienti si possono, definire "speciali" perché, contrariamente ad altre patologie, per ottenere la "continenza" ed avere una qualità di vita quantomeno dignitosa, sono costretti, loro malgrado, ad utilizzare e richiedere alle AA.SS.LL. sacche, placche, cateteri, condom, pannoloni, traverse, cannule tracheali (in uso queste ultime per i laringectomizzati), prodotti per piaghe da decubito, ovvero articoli che, tecnicamente parlando, vengono definiti "dispositivi medici monouso". Questa irreversibile condizione costringe tali pazienti a dover richiedere tutta la vita e più volte l'anno (di solito ogni due mesi) i dispositivi medici prescritti dagli specialisti dell'Ospedale di cui si avvalgono per l'intervento chirurgico o per la cura, o delle Aziende Sanitarie Locali.

Le disposizioni emanate sulle norme nazionali (LEA) vengono formulate dalla Commissione Nazionale LEA, che spesso sottovaluta il fatto che tali dispositivi siano soggetti a "gare d'appalto pubbliche", con tentativi da parte delle Centrali di Acquisto ed ASL di consegnare ai pazienti monoprodotto, il cui unico requisito, con mille artifici, risulta essere il solo prezzo più basso.

Alcune Centrali di Acquisto, nonché talune AA.SS.LL., ignorano e disattendono le norme imposte dai nuovi LEA, norme elaborate per riabilitare e reinserire nella Società Civile i pazienti colpiti da tali patologie, non per punirli rendendo loro la vita difficile e fatta di burocrazia ed elemosina. Giova ricordare, in questa sede, che i nuovi LEA ed i piani oncologici regionali sanciscono l'obbligo di prendere in carico tali pazienti ed indirizzarli nei "**Centri Riabilitativi attivati ad hoc**". In sintesi, per il tumore al colon retto, alla prostata, alla vescica, alla laringe, etc., anziché sburocratizzare **l'ottenimento e la consegna** (utilizzo della ricetta dematerializzata, utilizzo della consegna domiciliare, il ritiro in farmacia e/o sanitaria, così come richiesto dall'utenza) dei dispositivi medici con l'attivazione in ogni territorio di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), previsti dalle Reti Oncologiche Regionali, con la presa in carico del paziente, si tende a consegnare loro i prodotti meno costosi, ignorando le reali necessità dei pazienti e il loro percorso riabilitativo.



Infatti, spesso una stomia definitiva e/o l'asportazione della prostata o della vescica, comportano problematiche sessuali negli uomini (disfunzione erettile ed eiaculazione retrograda), nonché nelle donne stomizzate in età fertile (inseminazione artificiale per avere figli). Sarebbe invece auspicabile che tali strumenti riabilitativi, sanciti dalla normativa in vigore, venissero "realmente applicati" ed implementati a tutti i livelli Istituzionali, in modo da affrontare un nuovo approccio nel "gestire e vivere il proprio corpo".

Nel terzo millennio, sulla governance socio-sanitaria, le Associazioni pazienti devono essere una "voce fuori dal coro" ed hanno il diritto di far sentire la loro voce, anche perché sarebbe impensabile non tener conto delle loro necessità e parere.

Altre interessanti discriminazioni tra le differenti disabilità per i soggetti di sesso maschile stomizzati, prostatectomizzati o cistectomizzati, sono i farmaci per la disfunzione erettile, tutti a pagamento per questi cittadini, ed i farmaci anti incontinenza per chi soffre di incontinenza urinaria.

Convivere con feci, urine, deiezioni e cattivi odori 24 ore su 24 ed in ogni condizione fisica e climatica, è cosa semplice a dirsi, ma non a farsi. Le principali tematiche che attanagliano tali persone sono: **emarginazione sociale, mancanza di autostima, fondato rischio di perdita del posto di lavoro, mancata attuazione dei PDTA, burocrazia perenne negli Uffici protesi. Questo documento, dunque, intende far emergere, senza tabù, proprio quegli aspetti meno conosciuti del problema.**

I dispositivi medici per le persone stomizzate, così come per le persone che devono sottoporsi al cateterismo intermittente o laringectomizzate, dovrebbero essere considerati prodotti "**salvavita**" da non attribuire tramite gare d'appalto al prezzo più basso, poiché senza tali prodotti specifici questa tipologia di pazienti non può vivere e riabilitarsi. Gli stomizzati di entrambi i sessi, per lo più pazienti oncologici, sono per la stragrande maggioranza persone operate al colon retto e le Aziende di settore attestano che, tra stomie definitive e temporanee, **l'1 per mille** della popolazione italiana è, o è stata, stomizzata. Ne consegue che, a parere dell'**Aistom** (Associazione Italiana Stomizzati), di **FINCOPP** (Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico), dell'**Associazione Spina Bifida Italia** (ASBI), dell'**Associazione Palinuro** (Associazione Pazienti Liberi dalle neoplasie uroteliali) e dall'**AIMAR** (Associazione Italiana Malformazioni Ano-Rettali), questi dispositivi **debbono essere stralciati dal decreto sblocca**

cantieri e dalla gestione del Garante della Concorrenza del Mercato, così come richiesto a gran voce al Presidente Conte dai presidenti delle Associazioni suindicate.

Le Associazioni pazienti coinvolte, in modo particolare l'**Associazione Italiana Stomizzati** e la **Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico - FINCOPP**, la **FAIP (Federazione delle Associazioni Italiane Paratetraplegici)** e l'**AILAR (Associazione Italiana Laringectomizzati)** da sempre combattono le "**Cattive Pratiche Istituzionali**". Le stesse Associazioni delle Associazioni, quali **FAVO** (Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) e **FISH** (Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap), hanno più volte stigmatizzato questo modus operandi. La stessa **Consip** con missiva del **18 luglio 2014** (prot. 20356/2014) ci scrisse assicurandoci che **Consip recepisce le nostre istanze sulle particolari criticità di questi pazienti**, pertanto garantiva la "libera scelta" e dichiarava che non avrebbe mai indetto una gara d'appalto nazionale sui dispositivi medici per stomia ed incontinenza al solo prezzo più basso. Per le stesse motivazioni, sul **cateterismo ad intermittenza**, la **Regione Lombardia** e la **Regione Lazio** nell'**agosto 2020** hanno recepito appieno le nostre rimostranze ed hanno **annullato le gare d'appalto** regionali.

Per le Associazioni pazienti sarebbe interessante un maggior coinvolgimento delle più importanti Società Scientifiche addette ai lavori, anche in ambito oncologico, quali ad esempio l'**AIOM** (Associazione Italiana Oncologia Medica). Su stomie ed incontinenza, interagiamo con la Società Italiana di Urologia Dinamica (**SIUD**), la Fondazione Italiana Continenza (**FIG**) e la Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale (**SICCR**). Con tutte loro il nostro rapporto è interattivo e paritetico. Infatti, più volte abbiamo interagito nei confronti delle Istituzioni ad ogni livello. Abbiamo stipulato "protocolli d'intesa" con gli Ordini Professionali **FNOPI** (Ordine degli Infermieri), **FNOPO** (Ordine delle Ostetriche), **AIFI** (Fisioterapisti) e l'Associazione **SIMITU** (Associazione per i diritti dei pazienti affetti da ulcere cutanee).

I nuovi LEA sono regolamentati dal DPCM del 12 gennaio 2017, in G.U. n.65 del 18/3/17 in S.O. n.15 ed acquisto e distribuzione sono di competenza delle regioni, province autonome (Centrali Acquisto Regionali) ed ASL. Il Decreto salvaguarda le quantità delle protesi ottenibili e, per gli stomizzati indirettamente, è garantita la libera scelta del dispositivo medico più appropriato, anche se spesso assistiamo a tentativi di negazione e monopolio.



L'Allegato 11, Art.1 comma 4, del DPCM 12 gennaio 2017 recita: *"Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto, le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica".*

Questa indicazione per le persone stomizzate, rivendicata da **Aistom sin dal lontano 1996** e riconosciuta sin dai tempi di Rosy Bindi ex Ministro della Salute (Lettera-Circolare del 5 agosto 1997, n.100/SCPS/3.9743. Oggetto: Nomenclatore della protesi. Aistom), ha l'obiettivo di fornire alle Centrali Acquisto ed alle ASL le indicazioni per la stesura dei capitolati di gara in materia di dispositivi medici, evitando, di fatto, il monopolio.

I Capitolati/Procedure che non prevedono la consegna di tutti i prodotti disponibili sul mercato, di fatto sono illegali perché non consentono la libera scelta e l'attivazione dei piani terapeutici assistenziali. **Libera scelta che non è un capriccio del paziente, del medico o dello specialista, ma una necessità di vita, inviolabile.**

Per il **catetere ad intermittenza** rileviamo che va celermente ripensato nei nuovi Lea come prodotto **"infungibile e salvavita"**, poiché il catetere è un corpo estraneo che entra nell'organismo umano ed è impensabile consegnare ad un paraplegico o bambino con spina bifida un catetere differente da quello necessario e prescritto dallo specialista. Ma anche su questo si specula e in pochi sanno, o fanno finta di non sapere, che la non adeguata gestione vescicale può causare gravissime complicanze che possono condurre il paziente alla morte.

Concludendo,

in quanto Associazioni pazienti, hanno come obiettivo prioritario **l'eliminazione delle gare d'appalto** per i dispositivi per l'incontinenza e la stomia.

Per la laringectomia e le ulcere cutanee proponiamo un **"accordo quadro multi-fornitore" – aperto a tutti gli aggiudicatari idonei ad erogare la fornitura.**

Nel mentre, al fine di sensibilizzare le Regioni, le Centrali Acquisto e le ASL, al migliore utilizzo delle procedure burocratiche per assicurare "libertà di scelta" (pazienti), "libertà di prescrizione" (professionisti della salute) e libertà di distribuzione, migliorando il percorso riabilitativo, la **qualità e quantità di vita dei pazienti,**

indicono,

ogni anno, a partire dal **2021**, un "**PREMIO NAZIONALE SULLE BEST PRACTICES IN MERITO alle procedure d'acquisto di DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO (stomia, laringectomia, cateterismo e wound-care)**".

I Premi saranno assegnati ogni anno nelle quattro **differenti categorie** in occasione della "**Giornata Nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza del 28 giugno**" o altro evento nazionale, in base alle evidenze pubbliche. **Regioni, Consip, le Centrali Acquisto Regionali, le ASL e Confindustria dispositivi medici (n.d.r: Aziende di settore) possono segnalare a FINCOPP** (segreteria@finco.org o PEC: finco@gigapec.it) **associazione capofila, casi di best practices.**

Presidente di Giuria:

Dr. **Andrea Tisselli** (Esperto e Componente il Comitato Scientifico FINCOPP)

Componenti:

Prof. **Filippo La Torre (Aistom);**

Cav. **Francesco Diomede (FAVO/FINCOPP/APS)**

Avv. **Marcello Stefanì** (Esperto – Vice-Presidente **FINCOPP**)

Sig.ra **Cristina Dieci** (Presidente **ASBI** e Referente **FAIP**)

Ing. **Roberto Persio** (Consigliere Associazione Italiana Laringectomizzati – **AILAR**)

Dr. **Giuseppe Nebbioso** (Presidente **SIMITU** - Associazione per i diritti dei pazienti affetti da ulcere cutanee)



Dr.ssa **Laura De Ruggiero** (Vice-Presidente Federazione Associazioni Regionali Economi e Provveditori della Sanità – **FARE**)

Ing. **Federico Conte** (Area Sanità Consip)

Il giudizio della Commissione è inappellabile. Chi riceverà il "Premio", se lo riterrà opportuno, l'anno successivo potrà far parte della Giuria, ma per un solo anno. **I premi saranno divisi per le quattro categorie: "stomia", "laringectomie", "cateteri" e "wound-care"**, per stomia e cateteri è prevista l'unificazione in caso di gara congiunta

Promotori dell'iniziativa:

Francesco Diomede Presidente Federazione Italiana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico (**FINCOPP**) - Vice Presidente World Federation of Incontinence and Pelvic Problems (**WFIPP**) - Vice Presidente Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (**FAVO**) - Presidente Associazione Pugliese Stomizzati (**APS**)

Vincenzo Falabella Presidente Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap – **FISH** / Presidente Federazione delle Associazioni Italiane Paratetraplegici – **FAIP**

Filippo La Torre Presidente Associazione Italiana Stomizzati – **AISTOM**

Edoardo Fiorini Presidente **Associazione Palinuro** – Pazienti Liberi dalle Neoplasie Uroteliali

Dalia Aminoff Presidente Associazione Italiana Malformazioni Anorettali – **AIMAR**

Cristina Dieci Presidente Associazione Spina Bifida Italia Onlus – **ASBI**

Roberto Persio Consigliere Associazione Italiana Laringectomizzati – **AILAR**

*** Le migliori 10 gare nazionali (*n.d.r.: Golden Globe – dispositivi medici*) complessive, riceveranno una menzione nel Comunicato stampa che faremo in occasione della – Giornata nazionale Incontinenza del 28 giugno - e i benemeriti riceveranno una "Pergamena" in cui le Associazioni pazienti certificano il riconoscimento del "Premio" in virtù del risultato ottenuto a livello nazionale.**

N.B.: I bandi gara vanno inviati entro l'ultimo giorno lavorativo del mese di febbraio di ogni anno, a mezzo e-mail: segreteria@finco.org o PEC: finco@gigapec.it

Edizione annuale - Regolamento

**PREMIO Gara/Disabilità* (Roma, 28 Giugno)
Stomia/Laringectomia/Cateteri/Wound-care**



Motivazione

La motivazione del "Cuore" viene fornita dal Presidente della **FINCOPP** e vice-presidente nazionale **FAVO**, il Cav. **Francesco Diomede**, e tiene conto del punto di vista dei pazienti in materia di "libera scelta del dispositivo medico". Dispositivo prescritto dal clinico e scelto dal paziente alla fine di un **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)** previsto dalle **Reti Oncologiche Regionali** sui **tumori al colon retto**, alla **prostata**, alla **vescica**, alla **laringe**, etc. I **PDTA** devono avere in debita considerazione i nuovi **LEA** e l'**Accordo della Conferenza Stato Regioni del 24 gennaio 2019**, che prevede l'attivazione dei **Centri di 1, 2 e 3 livello** in ogni regione.



Motivazione

La motivazione del "Cervello" viene fornita dal Dr. **Andrea Tisselli** in linea con le soluzioni tecniche adottate nei Capitolati, così come previsto dal "Bando del Premio sulle Buone Pratiche" prodotto dalle Associazioni pazienti, con Aistom e FINCOPP Associazioni Capofila. Con il Dr. **Andrea Tisselli** collabora l'Avv. **Marcello Stefani** vice-presidente **FINCOPP** e Presidente **FISH Puglia**.



Motivazione

La motivazione "Muscolare" viene fornita dall'Avv. **Vincenzo Falabella** (Presidente **FAIP/FISH**) che delega la Presidente **ASBI Cristina Dieci** (vice-presidente **FAIP**), in linea con le soluzioni logistiche (libertà di scelta sul dove e come ricevere il dispositivo medico più appropriato e prescritto).



Condivisione

Il "**Premio sulle Buone Pratiche**" è "Condiviso" da ben **10 Associazioni pazienti**, tra cui una Federazione mondiale (la **WFIPP**) sull'incontinenza e disfunzioni del pavimento pelvico, tre mega Federazioni nazionali (**FAVO, FAIP e FISH**) che rappresentano il top dell'Universo delle differenti disabilità e le Associazioni direttamente coinvolte nelle problematiche, quali **Aistom, FINCOPP, ASBI, AIMAR, Palinuro e l'AILAR**. La condivisione tra Associazioni è un elemento strategico vincente sotto ogni evidenza scientifica. Inoltre, il dato politico che emerge con la consegna del "Premio", è che i Cittadini, in quanto utilizzatori premiano le "Aziende pubbliche che indicano le migliori gare d'appalto" sui dispositivi che loro utilizzano.

I Premi saranno assegnati ogni anno nelle quattro **differenti categorie** in occasione della "**Giornata Nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza del 28 giugno**" o altro evento nazionale, in base alle evidenze pubbliche. I benemeriti riceveranno una "**Pergamena**" in cui le Associazioni pazienti certificano il riconoscimento del "Premio" in virtù del risultato ottenuto a livello nazionale. **Regioni, Consip, le Centrali Acquisto Regionali, le ASL e Confindustria dispositivi medici possono segnalare a FINCOPP** (segreteria@finco.org o PEC: finco@gigapec.it), **associazione capofila, casi di best practices.**

Premi

- 1 Classificata "Golden Globe - dispositivi medici" riceverà una Coppa e pergamena**
- 2 Classificata "Golden Globe - dispositivi medici" riceverà una Targa e pergamena**
- 3 Classificata "Golden Globe - dispositivi medici" riceverà una Targa e pergamena**

Dal 4 posto in poi i premiati complessivi nelle quattro categorie riceveranno una "Pergamena"



Segreteria Nazionale FINCOPP

Viale Orazio Flacco, 24
70124 Bari

Tel.: 080.5093389

Fax: 080.5619181

segreteria@finco.org

www.fincopp.org