

Linee di indirizzo per la gestione della procedura di acquisizione dei Dispositivi Medici per le persone portatrici di stomia (Determina ESTAR 1705/2020) in riferimento alla DGRT 687/2020

Premessa

- Considerando che siamo nella fase di applicazione della Gara di cui alla determina ESTAR n. 1705/2020 che ha portato ad un “Accordo quadro multi-fornitore per l’affidamento quadriennale, della fornitura di dispositivi medici per stomia a distribuzione territoriale per le Aziende sanitarie ed Enti della Regione Toscana”.

- Si riporta, integralmente, quanto contenuto nell’Art. 1 del DPCM n. 15 del 12 gennaio 2017 “Procedura di erogazione” dell’allegato 11 “Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso” (vedi pagina 25 dell’allegato A della DGRT n.687 del 03/06/2020):
 - *“La prescrizione dei dispositivi, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale, riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al presente decreto e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso. Nell’indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l’idoneità dello specifico dispositivo prescritto alle esigenze del paziente.....”*
 - *“In attesa dell’istituzione del repertorio di cui all’articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n.266, per l’erogazione delle prestazioni che comportano l’fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente”*
 - *“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. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l’erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l’azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.”*
 - *“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.”

- Nell'allegato A della DGRT n.687 del 03/06/2020, sono contenute anche altre indicazioni relative all'uso dei "campioni gratuiti", dei prodotti "innovativi" e delle modalità di prescrizione, riportate integralmente di seguito:
 - *È possibile l'impiego di dispositivi ad uso gratuito ("campioni") purché riferibili a prodotti "aggiudicati" e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale.*
 - *L'uso di prodotti "innovativi" (anche se forniti ad uso gratuito) saranno fruibili solo nell'ambito di un percorso valutativo ad hoc indicato dalla Regione.*
 - *La prescrizione ha validità fino alla successiva visita di controllo per la valutazione del complesso stomale, presso le strutture ambulatoriali preposte all'assistenza delle persone con stomia, e comunque per un periodo non superiore a 12 mesi.*
 - *Il piano terapeutico può essere modificato ogni volta che ci siano motivazioni cliniche che giustifichino variazioni delle modalità assistenziali.*
 - *La prescrizione degli ausili e accessori per stomia è effettuata da parte di un Medico (con le DGRT 399/2008 e 1313/2015 e con i relativi decreti attuativi n. 2780/2008 e n. 4028/2016, si ricorda che la Regione Toscana aveva già dato indicazioni per la possibilità prescrittiva sia da parte dei medici specialisti dipendenti o convenzionati con il SSN, che da parte dei medici di medicina generale) mediante un piano terapeutico nel rispetto delle diverse fasi del percorso assistenziale, sottolineando che linee guida e consensus di esperti riportano la necessità della presa in carico del paziente da parte dell'Infermiere con competenze avanzate ("esperto") in stomaterapia, anche per verificare l'idoneità del dispositivo prescritto alle specifiche esigenze del singolo paziente (appropriatezza clinica ed organizzativa), all'interno del piano terapeutico.*

Nella prescrizione deve essere indicata:

 - *la specifica stomia*
 - *i dispositivi necessari ed appropriati inclusi nell'elenco di quelli aggiudicati o autorizzati nelle procedure di acquisto regionali;*
 - *i relativi codici identificativi;*
 - *la quantità indicata per il "periodo di prova" e poi per le successive prescrizioni.*
 - *Le attività del percorso assistenziale e riabilitativo delle persone con stomia dovranno avvenire utilizzando codifiche specifiche comprensive anche di quelle relative all'espletamento dell'assistenza infermieristica stomaterapica.*

Considerazioni

Tutto ciò premesso, si dispone:

- di ricordare e confermare quanto previsto nell'allegato A della DGRT 687/2020 "Percorso di cura e riabilitazione alla persona con enterostomia o urostomia". In particolare facendo riferimento alle funzioni ("stoma care") dell'infermiere con competenze avanzate in stomaterapia per le fasi relative alla visita di controllo per la valutazione del complesso stomale e per il rinnovo del piano terapeutico per il quale è previsto invito ad aderire al percorso di accompagnamento ed osservazione *"allo scopo di coniugare i bisogni, la compatibilità fisica e biologica del singolo paziente con la specificità dei diversi dispositivi, al fine di garantire appropriatezza, efficacia, efficienza, nonché il rispetto del diritto della persona con stomia"*;
- di considerare che anche per le persone con stomia che hanno in uso Dispositivi Medici che non sono presenti nell'elenco di quelli aggiudicati nella procedura regionale di acquisto (Determina ESTAR 1705/2020) devono essere invitati ad aderire al percorso di accompagnamento e di osservazione da parte del Medico prescrittore o dell'Infermiere esperto in stomaterapia (di cui al precedente punto) per la valutazione di prodotti alternativi ritenuti "idonei" alle esigenze e alla situazione clinica (fisica e psicologica) delle singole persone, tenendo conto anche dei piani terapeutici vigenti e dei piani terapeutici che sono stati prorogati fino al 31 maggio 2021. Per tutto il periodo necessario alla valutazione dell'idoneità del "nuovo" dispositivo alle specifiche esigenze del singolo paziente è, pertanto, prevista la dotazione "mista" con l'impiego del dispositivo già in uso;
- che nei casi in cui, nel corso del periodo di valutazione del percorso si siano riscontrate difficoltà di tipo fisico e/o (psichico) psicologico o per avanzata età anagrafica all'utilizzo dei prodotti aggiudicati, comprovate e certificate da parte del medico prescrittore, si indicano i DM precedentemente usati o ulteriori DM non presenti nel repertorio della procedura di acquisto regionale. In questi casi sarà prevista una modalità di acquisizione personalizzata;
- di raccomandare che in tutti i casi in cui al punto precedente, relativamente alla procedura di accompagnamento ed osservazione per la valutazione e l'adeguamento dei prodotti in uso e per le modalità di valutazione dell'impiego di nuovi prodotti compatibili con le necessità, sia consegnata copia dell'informazione corretta e completa alla singola persona con stomia e ai familiari o ad altre persone indicate e autorizzate dal paziente, acquisendo apposita firma per presa visione delle informazioni fornite;
- che rimane ferma la disposizione (vedi allegato A della DGRT 687/2020) che prevede l'impiego di dispositivi ad uso gratuito ("campioni") solo se riferibili a prodotti aggiudicati e tracciati secondo la procedura di autorizzazione aziendale;

- che per i pazienti ai quali, per la prima volta, è stata confezionata la stomia e che si accingono al “percorso di cura e riabilitazione”, saranno di norma impiegati i DM presenti nella procedura di aggiudicazione;
- che nei casi eccezionali per i quali risultino elementi di inidoneità o intolleranza psico-fisica alle specifiche esigenze del singolo paziente ai prodotti di cui sopra, (rilevate da parte del medico prescrittore o dall’infermiere stomaterapista di riferimento) possa essere fatta specifica richiesta di autorizzazione aziendale per ricorrere anche all’uso di prodotti non presenti nel repertorio, con modalità di acquisizione personalizzata;
- di confermare quanto espresso nella DGRT 687/2020 relativamente alla organizzazione dei presidi ambulatoriali di assistenza e riabilitazione alle persone con stomia a livello ospedaliero e di area vasta, alle modalità prescrittive ed in maniera specifica al ruolo delle competenze dell’infermiere stomaterapista, all’adeguamento del nomenclatore con codici specifici per le attività dell’infermiere stomaterapista e alla necessità di un data-base informatizzato per la gestione dei dati di attività comprensivo della modulistica per le prescrizioni ed il monitoraggio degli indicatori di processo/percorso e di esito dell’assistenza alle persone con stomia;
- di tener conto che, comunque, i piani terapeutici sono stati prorogati fino al 31 maggio 2021.