

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 22 **del mese di** Novembre
dell' anno 2010 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Saliera Simonetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Freda Sabrina	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Lusenti Carlo	Assessore
7) Marzocchi Teresa	Assessore
8) Melucci Maurizio	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
11) Peri Alfredo	Assessore
12) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: INSERIMENTO NEL NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE DELLE PRESTAZIONI
SPECIALISTICHE AMBULATORIALI DELLE PRESTAZIONI TSH - REFLEX E PSA - REFLEX.

Cod.documento GPG/2010/902

Num. Reg. Proposta: GPG/2010/902

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 1 comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- l'allegato 4 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", ritiene indispensabile garantire adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza da parte delle Regioni in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini;

Considerato che il documento del Ministero della Salute, discusso in Commissione Salute della Conferenza delle Regioni nella riunione del 20 marzo 2009, individua alcune prestazioni specialistiche di laboratorio e di diagnostica per immagini, che dovranno essere oggetto di linee guida e prescrizioni per favorirne l'appropriatezza;

Ritenuto pertanto necessario stabilire modalità di applicazione di tali indicazioni nazionali, condivise con i professionisti interessati, sia erogatori che prescrittori;

Considerato che il punto 4.2 dell'allegato 1 della deliberazione di Giunta Regionale n. 1035/2009 delega, per la declinazione regionale dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) nell'ambito della Medicina di Laboratorio, il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali a provvedere

alla costituzione di gruppi di lavoro regionale;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 9335 del 24/09/2009 con la quale è stato istituito il Gruppo tecnico regionale per lo studio delle modalità della corretta applicazione dei LEA in ambito di medicina di laboratorio;

Tenuto conto che:

- l'inappropriatezza di un esame di laboratorio, tranne nel caso di quelli obsoleti o sostituiti da esami più informativi, non può essere stabilita in termini assoluti, ma dipende dal contesto in cui viene richiesto, rafforzando l'importanza che un esame sia prescritto per rispondere ad un preciso quesito clinico;
- per poter garantire comportamenti prescrittivi virtuosi la costruzione di percorsi diagnostici, deve essere sostenuta da momenti formativi in materia rivolti ai medici prescrittori (MMG/PLS/Specialisti Ambulatoriali), prevedendo anche il ricorso a strumenti informatici più complessi che forniscano sistemi di segnalazione che ricordano al medico prescrittore in quali situazioni la richiesta di esame è appropriata;
- il gruppo di lavoro regionale sopracitato ha deciso di affrontare prioritariamente esami come il TSH ed il PSA, individuati nell'ampio pannello di prestazioni assicurate dai laboratori di analisi cliniche, con l'obiettivo di testare oltre alla fattibilità anche la riproducibilità delle soluzioni individuate;

Preso atto delle risultanze del gruppo di lavoro regionale, analiticamente riportate all'interno del documento allegato 1 "Appropriatezza nella erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio - primi provvedimenti", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con il quale sono stati definiti gli algoritmi del percorso diagnostico necessari per l'appropriata erogazione delle prestazioni sopraindicate;

Considerato che dal documento citato emerge tra l'altro la necessità di sostenere il processo prescrittivo e l'opportunità di evitare l'esecuzione di esami di approfondimento inutili. Si è ritenuto, pertanto, corretto individuare un esame di primo livello prevedendo, solo nel caso in cui dovessero emergere valori al di fuori della norma, l'esecuzione automatica, sullo stesso campione, di ulteriori approfondimenti analitici da eseguire a cascata;

Per tale motivo il gruppo di lavoro regionale ha proposto l'individuazione di due nuove prestazioni di laboratorio che legittimino l'esecuzione o l'esclusione degli eventuali successivi approfondimenti, da inserire, nella branca di laboratorio analisi del nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, denominati TSH - Reflex cod. 90421R e PSA - Reflex cod. 90565R, definendone le relative tariffe;

Ritenuta, conseguentemente, l'opportunità di individuare per la prestazione cod. 90421R TSH - Reflex la tariffa di euro 10,00 e per la prestazione cod. 90565R PSA - Reflex la tariffa di euro 13,00, commisurata al numero di TSH e PSA anomali che attivano l'esecuzione di esami a cascata;

Considerato infine che il tema dell'appropriatezza richiede soprattutto approfondimenti utili alla corretta formulazione della richiesta iniziale, si ritiene necessario prevedere per tali approfondimenti la costituzione di specifici gruppi di lavoro, che veda coinvolti i MMG e gli specialisti di settore, per lo sviluppo di percorsi diagnostici condivisi;

Ritenuto pertanto opportuno approvare il documento sopracitato;

Richiamata, inoltre, la propria deliberazione n. 410 del 25 marzo 1997: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" e s.m.i. di cui ultima la propria deliberazione n. 1065 del 31 luglio 2006;

Valutato:

- che la tariffa stabilita per le indagini Reflex sono generalmente tali da far ritenere compensato il costo delle eventuali successive indagini a cascata, sulla base di valutazioni conservate agli atti del Servizio Assistenza distrettuale, medicina generale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari;
- che, comunque, qualora tali successivi approfondimenti diagnostici siano ritenuti necessari, costituiscono il completamento di un unico esame eseguito sul medesimo campione;
- che l'attivazione a posteriori, del percorso amministrativo necessario per recuperare l'importo del ticket relativo alle eventuali indagini eseguite in fase successiva per TSH e PSA anomali, comporti l'adozione di procedure maggiormente onerose rispetto all'importo da recuperare; per cui appare opportuno ritenere

soddisfatto il pagamento della quota di partecipazione alla spesa attraverso il pagamento del ticket relativo all'esame Reflex inizialmente corrisposto dal cittadino;

Ritenuto inoltre di stabilire che i contenuti del presente atto abbiano effetto con decorrenza dal 1° marzo 2011;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare "Politiche per la salute e Politiche sociali" espresso nella seduta antimeridiana del 16 novembre 2010;

Richiamate inoltre:

- la l.r. 26 novembre 2001, n. 43 e successive modifiche;
- le proprie deliberazioni n. 1057/2006, n. 1150/2006, n. 1663/2006, n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, e n. 1173/2009;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Carlo Lusenti;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, sulla base delle motivazioni indicate in premessa, e qui integralmente richiamate, il documento allegato n. 1 "Appropriatezza nella erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio - primi provvedimenti" parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di apportare le modifiche e le integrazioni al nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, secondo le denominazioni, i codici e le tariffe analiticamente riportati nel documento sopra citato;
3. di stabilire che gli esami successivi che scaturiscono dall'applicazione dell'algoritmo del Reflex non sono assoggettati al pagamento del ticket in quanto la tariffa dell'esame Reflex (TSH - PSA) è stata proporzionata per dare copertura ai costi degli eventuali esami aggiuntivi;

4. di stabilire, inoltre, per le patologie croniche invalidanti (D.M. 329/99 e s.m.) e per gli altri casi previsti dalla normativa vigente l'esenzione per gli esami Reflex (TSH e PSA);
5. di prevedere l'avvio di momenti di formazione all'interno delle Aziende Sanitarie rivolti ai medici prescrittori: Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali;
6. di prevedere la costituzione di specifici gruppi di lavoro per la definizione ed identificazione dei percorsi diagnostico-terapeutico;
7. di stabilire che le modificazioni e le integrazioni introdotte dal documento sopracitato decorrano dal 1° marzo 2011;
8. di pubblicare il presente atto, comprensivo dell'allegato n. 1, sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

- - - - -

APPROPRIATEZZA NELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO – primi provvedimenti

Premessa

Il documento proposto dal Ministero individua come a rischio di inappropriatezza alcuni esami di laboratorio, fra quelli attualmente più richiesti a livello ambulatoriale. L'insita esigenza di contenere la spesa per la diagnostica di laboratorio deve coniugarsi con l'evidenza scientifica documentata da letteratura "peer – review" di ridotta utilità delle analisi individuate. In buona sostanza, le azioni per il contenimento della spesa non devono avere ricadute negative sulla salute dei cittadini.

Per queste prestazioni le regioni dovranno sviluppare protocolli o percorsi diagnostici condivisi, che non possono prescindere da una adeguata formazione dei prescrittori, per promuoverne l'uso appropriato anche attraverso azioni amministrative di supporto.

Percorsi

Considerata la complessità che la creazione di tali percorsi richiede, il gruppo di lavoro regionale ha deciso di affrontare prioritariamente esami come il TSH ed il PSA, individuate nell'ampio pannello di prestazioni assicurate dai laboratori di analisi cliniche, con l'obiettivo di testare oltre alla fattibilità anche la riproducibilità delle soluzioni individuate.

I due percorsi individuati dal gruppo di lavoro regionale sono stati i seguenti:

- 1. Percorso diagnostico della funzione tiroidea ed analisi riflesse**
- 2. Percorso diagnostico della patologia prostatica ed analisi riflesse**

È stato previsto che le attività del gruppo continuino nel corso dell'anno con l'obiettivo di standardizzare altri percorsi che possono trarre vantaggio dal ricorso alla metodica Reflex e di proporre altre modalità appropriate di richiesta.

1. Percorso diagnostico della funzione tiroidea ed analisi riflesse

La valutazione di laboratorio della funzionalità tiroidea prevede l'esecuzione di combinazioni diverse degli esami TSH (ormone tireotropo), FT4 (Tiroxina libera) e FT3 (Triiodotironina libera).

I tre esami sono richiesti frequentemente insieme, anche se le evidenze di letteratura disponibili indicano che la concentrazione di TSH, misurata con metodiche ad alta sensibilità funzionale, classifica correttamente la grande maggioranza dei casi.

L'FT4 è misurato automaticamente sullo stesso campione solo se il valore di TSH è al di fuori dei limiti di riferimento. Il percorso si chiude in tutti i casi in cui la concentrazione del TSH sia al di sopra del limite superiore di riferimento e nei casi in cui la concentrazione del TSH sia al di sotto del limite inferiore e la concentrazione dell'FT4 sia al di sopra del limite superiore di riferimento (in tutti i casi in cui la concentrazione di TSH sia più bassa del limite

inferiore di riferimento e l'FT4 non sia aumentato è misurato automaticamente, sullo stesso campione, l'FT3).

Il gruppo di lavoro regionale ha concordato nell'individuazione di un nuovo esame, da inserire nel nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, denominato TSH-Reflex (TSH-R), al quale si aggancia il meccanismo a cascata sopra descritto.

In base a tale algoritmo TSH reflex (o riflesso o a cascata), nel caso il medico richieda il TSH reflex:

1. Una concentrazione di TSH all'interno dell'intervallo di riferimento consente di classificare il soggetto come eutiroideo e non sono necessari ulteriori esami.
2. Nei casi in cui la concentrazione di TSH sia diminuita o aumentata, rispetto all'intervallo di riferimento, l'algoritmo garantisce la determinazione automatica degli esami necessari senza ulteriori prelievi.
3. Se la concentrazione di TSH è al di sotto o al di sopra dei limiti dell'intervallo di riferimento, viene determinato FT4 nella stessa seduta analitica;
 - 3.1 se la concentrazione di FT4 risulta aumentata, rispetto all'intervallo di riferimento, la "cascata" si ferma ed il paziente viene classificato come ipertiroideo.
 - 3.2 Se la concentrazione di FT4 non risulta aumentata è misurato FT3 sempre nella stessa seduta analitica.

Sintesi

Denominando min e max i limiti rispettivamente inferiore e superiore degli intervalli di riferimento in uso presso ogni laboratorio, alla richiesta di TSH-R, il Laboratorio risponde come segue:

- Se $TSH \geq \min$ e $\leq \max$, referto del solo TSH
- Se $TSH < \min$ o $> \max$, esecuzione automatica di FT4
- Se $FT4 \geq \max$, referto di TSH + FT4
- Se $FT4 < \max$, esecuzione automatica di FT3 e referto di TSH + FT4 + FT3

Nelle condizioni in cui *l'asse ipofisi-tiroide non è intatto o non è in equilibrio stabile* (ad esempio nei primi mesi della terapia sostitutiva o soppressiva, in gravidanza, nell'ipotiroidismo centrale, nella resistenza agli ormoni tiroidei, nell'adenoma ipofisario secernente il TSH [TSHoma]) è più appropriata la richiesta di TSH insieme ad FT4.

Il gruppo di lavoro regionale ha concordato, pertanto, l'introduzione nella branca di laboratorio analisi del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali una nuova prestazione con la relativa tariffa.

La prestazione individuata è la seguente:

BRANCA	NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA EURO
Lab. analisi chimico cliniche e microbiologiche- microbiologia- virologia-anatomia e istologia patologica- genetica- immunoematologia e s. trasf.	Rr	90421R	TIREOTROPINA - Reflex (TSH-Reflex) Non associabile a TIROXINA LIBERA (FT4) (cod. 90.42.3), TIREOTROPINA (cod. 90.42.5) e a TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3) (cod. 90.43.3)	10,00
Rr indica le ulteriori prestazioni erogabili solo in ambulatori dotati di particolari requisiti				

2. Percorso diagnostico della patologia prostatica ed analisi riflesse

L'antigene prostatico specifico (PSA) è il biomarcatore sierico più utilizzato a supporto alla diagnosi di tumore della prostata e per il monitoraggio nel tempo dei pazienti portatori di tale patologia.

La determinazione della frazione libera dell'antigene prostatico specifico (fPSA) con calcolo del rapporto fPSA/PSA trova indicazione nella diagnosi differenziale tra iperplasia prostatica benigna ed adenocarcinoma prostatico. Tale rapporto è però significativo soltanto quando il PSA è compreso fra 2,5 e 10 ng/ml. L'introduzione del PSA Reflex nel nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali implica la determinazione del fPSA solo quando il PSA è compreso in quell'intervallo.

Sintesi

Se $PSA \leq 2,5$ ng/ml o $\geq 10,0$ ng/ml, referto del solo PSA
 Se $PSA > 2,5$ ng/ml e $< 10,0$ ng/ml, esecuzione automatica di fPSA,
 referto di PSA + fPSA con calcolo del rapporto fPSA/PSA.

L'algoritmo proposto implica quanto segue:

1. Mantenimento della possibilità di richiedere il solo PSA (non Reflex)
2. Eliminazione della possibilità di richiedere fPsa (eseguito automaticamente solo quando il PSA è compreso 2,5 e 10 ng/ml ed è stato richiesto PSA Reflex)

Nel paziente che è stato sottoposto a *prostatectomia* la prestazione da richiedere è il PSA totale.

In questo caso, infatti, rilevare la presenza di PSA dopo l'intervento è in ogni caso indice di

presenza di tessuto prostatico residuo, indipendentemente dalla concentrazione del PSA libero. La recidiva è, infatti, eventualmente indicata dalla ripresa della secrezione del PSA e non dalla quota non legata alle proteine vettrici.

Il gruppo di lavoro regionale ha concordato, pertanto, l'introduzione nella branca di laboratorio analisi del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali una nuova prestazione con la relativa tariffa.

La prestazione individuata è la seguente:

BRANCA	NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA EURO
Lab. analisi chimico cliniche e microbiologiche- microbiologia- virologia-anatomia e istologia patologica- genetica- immunoematologia e s. trasf.	Rr	90565R	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO PSA - Reflex Non associabile a ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO PSA (cod. 90.56.5)	13,00
Rr indica le ulteriori prestazioni erogabili solo in ambulatori dotati di particolari requisiti				

La Prescrizione

La prescrizione degli esami, oggetto del presente documento, dovrà avvenire per il tramite della Ricetta del SSN nella quale dovrà essere indicato il quesito clinico e l'eventuale esenzione prevista dalla normativa vigente.

Trattandosi il Reflex di una modalità erogativa delle prestazioni di laboratorio (TSH e PSA) e non un vero e proprio esame aggiuntivo, il diritto all'esenzione dal pagamento del ticket deve essere riconosciuto anche quando le prestazioni sono esenti ai sensi del D.M. 329/99¹ e s.m..

Quale esempio di esenzione per patologia cronica invalidante si citano alcune patologie della Tiroide (Ipotiroidismo congenito, ipotiroidismo acquisito (grave) COD. Esenzione 27, Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo COD. Esenzione 35, Tiroidite di Hashimoto COD. Esenzione 56) in cui o parte o l'intero percorso è ricompreso del TSH-R.

Metodologia per l'individuazione delle tariffe

Il gruppo di lavoro regionale ha proceduto, sulla base dei dati disponibili presso alcune delle Aziende, alla valutazione delle prestazioni specialistiche rientranti nei percorsi sopra descritti.

Per il percorso della patologia Tiroidea sono stati presi in considerazione il numero di

¹ Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124

esami (TSH - FT3 - FT4.) ed i relativi volumi tariffari eseguiti in un periodo temporale definito. Successivamente è stata fatta una valutazione circa la riduzione degli esami osservata applicando l'algoritmo del TSH Reflex.

Analoga procedura è stata applicata per il PSA.

I volumi tariffari derivanti dal totale degli esami TSH ed esami a cascata (e per il PSA ed esame a cascata) sul totale dei TSH (o sul totale dei PSA) ha permesso di individuare la tariffa media dell'indagine reflex in grado di ricomprendere anche i costi degli esami a cascata giustificando il mancato recupero del ticket in fase successiva.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mariella Martini, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2010/902

data 19/10/2010

IN FEDE

Mariella Martini

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'