

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 • min e • max, referto del solo TSH
- Se TSH < min o > max, esecuzione automatica di FT4
- Se FT4 • 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 • 2,5 ng/ml o • 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.

Analogamente 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.