

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente

Mario Plebani – Padova PD (SIBioC)
Tel. 049 8212792 – Fax 049 663240
mario.plebani@sanita.padova.it

Past-President

Enrico De Simone – Napoli (AIPaCMeM)
Tel. 081.7473740 – Fax 081.7473718
desimone.drenrico@virgilio.it

Vice-Presidente

Giuseppe Aprili – Verona (VR) SIMTI
Tel. 045 8122150 – Fax 045 8123306
e-mail: giuseppe.aprili@simti.it

Segretario-Tesoriere

Pierangelo Clerici – Legnano MI (AMCLI)
Tel. 0331 449319 – Fax 0331 449578
pierangelo.clerici@ao-legnano.it

Consiglieri

AIPaCMeM

E. De Simone (NA) Pres. AIPaCMeM
M. M. Corsi (Milano)

AMCLI G. Fortina (NO) Pres. AMCLI

P. Clerici (Legnano - MI)

SIBioC M. Plebani (PD) Pres. SIBioC

C. Ottomano (Bergamo)

SIAPEC G.L. Taddei (FI) Pres. SIAPEC

R. Giardini (CR)

SIMTI G. Aprili (VR) Pres. SIMTI

C. Velati (SO)

SOCIETÀ FEDERATE

AIPaCMeM

Associazione Italiana di Patologia Clinica e
Medicina Molecolare

Via Luigi Ungarelli 23 – 00162 ROMA

Tel. 06/8600007 – Fax 06/8600042

www.aipacmem.it

e.mail: aipacmem@tin.it

AMCLI

Associazione Microbiologi Clinici Italiani

Via C. Farini 81 – 20159 MILANO

Tel. 02/66801190 – Fax 02/69001248

www.amcli.it

e.mail: segreteriaamcli@amcli.it

SIAPEC

Società Italiana di Anatomia Patologica

e Citopatologia Diagnostica

Sede Legale: c/o G.L. Taddei

Dip. di Patologia Umana e Oncologia

Università degli Studi di Firenze

viale GB Morgagni, 85 50134 FIRENZE

tel. 055 4478118 fax: 055 430795

www.siapec.it – e.mail: gl.taddei@unifi.it

SIBioC

Società Italiana di Biochimica Clinica

e Biologia Molecolare Clinica

Via Libero Temolo 4 - 20126 MILANO

Tel. 02/87390041 – Fax 02/87390077

www.sibioc.it – e.mail segreteria@sibioc.it

SIMTI

Società Italiana di Medicina TrASFusionale e

Immunoematologia

Via Principe Amedeo 149 – 00185 ROMA

Tel. 06/4452669 – 4452751 – Fax

06/4441439

www.simti.it – e.mail: segreteria@simti.it

Decreto interministeriale (Salute-Economia) di aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie a carico del Ssn

Vista la bozza del decreto di cui in oggetto, la Federazione Italiana delle Società di Medicina di Laboratorio (FISMeLAB) esprime motivatamente un parere totalmente negativo sia sotto l'aspetto formale che sostanziale.

- a) *dal punto di vista formale*, si ritiene inaccettabile la procedura con la quale si sono riviste le tariffe e, ancor più, la modalità di presentazione della proposta di decreto che – in assenza di qualsiasi precedente comunicazione e richiesta di contributo attivo – concede pochissimi giorni di tempo (10!) per osservazioni e proposte di eventuali modifiche. Si tenga presente che il decreto va a sostituire un DM del 1996 e pertanto non si può vantare ad alibi la carenza di tempo per avviare un confronto dialettico con il mondo della professione e con le Società Scientifiche.
- b) Sono stati avviati da alcune Regioni e da gruppi di professionisti delle analisi dei costi basate su solide metodologie del tipo “Activity Based Costing”, già oggetto di presentazioni in eventi scientifici e di educazione continua, che non sono state prese in dovuta considerazione, mentre si cita un'esperienza analoga svolta presso l'AUSL di Cuneo, mai divulgata ad Incontri Scientifici o altre occasioni istituzionali. Per quanto concerne altre analisi alle quali si afferma di aver fatto riferimento (Costilab), i limiti di questi studi sono noti da tempo. Essi considerano solo alcune variabili, ed in particolare i costi diretti di reagenti e strumentazioni che concorrono solo in parte alla definizione dei costi totali sostenuti da un laboratorio clinico (pubblico o privato) e non rendono conto, invece, di tutti gli elementi che partecipano alla costruzione del costo complessivo necessario per eseguire non solo le singole analisi, ma la globalità dell'attività.
- c) La disparità nelle tariffe adottate dalle varie regioni non è stata oggetto di analisi, né di approfondimenti che motivassero le differenze e che potessero quindi fornire elementi fondanti la nuova proposta di tariffazione. La presa d'atto di una realtà nota da tempo ma mai oggetto di interventi operativi, non rappresenta motivazione valida per operazioni che di fatto abbattano le tariffe fino al 50% in alcune regioni. Si ritiene che il dibattito ed il confronto con le Regioni fosse da avviare in tempi tali da consentire opportuni approfondimenti e verifiche, e che le conseguenti proposte potessero emergere anche alla luce di questo ineludibile confronto.

Le società federate FISMeLab rappresentano oltre **5.000 laboratori** italiani e oltre **45.000 professionisti** impegnati “al servizio della salute dell'uomo”

- a) *Dal punto di vista sostanziale* emergono una serie di problematiche che dimostrano conoscenza superficiale dei problemi del settore e l'ostinata volontà di penalizzare solo alcune fasce di attività del laboratorio clinico che vengono semplicisticamente configurate come "automatizzate". Se fosse questa la motivazione, ed a prescindere da considerazioni generali che evidenziano la complessità del termine "automazione", non si capisce perché una serie di analisi del tutto simili per livello di automazione e complessità non siano state minimamente riviste a livello di tariffazione. Ci si riferisce a molti altri test automatizzabili o già automatizzati su piattaforme analoghe o identiche a quelle della chimica clinica e di altri esami immunometrici (ormoni tiroidei, della fertilità ed altro), la cui tariffa è stata abbattuta fino al 30%. Si nota invece la mancanza di una concreta base oggettiva e di prove tangibili che possano concorrere a giustificare o motivare la manovra in questi termini. Al contrario, il decreto sembra considerare solo alcuni esami, già oggetto iniziale di considerazione nell'ambito dei LEA, e che corrispondono a parametri di biochimica clinica di larga ma anche motivata richiesta.
- b) Anche in termini economici, ed ancor più contenutistici, le tariffe proposte appaiono semplicemente applicare sconti "fissi" ad una limitata ed inspiegabilmente ristretta serie di esami dell'area diagnostica che si configura come "clinica chimica", senza approfondimenti ed analisi sia economiche (efficienza) che di efficacia clinica. Ad esempio, nella diagnostica tiroidea, il test clinicamente più rilevante, la tireotropina (TSH) viene tariffato a 5.5 Euro e "vale" meno della tireotropina (FT3) e tiroxina (FTA) libere, tariffate ora a 6.4 Euro. Non solo ciò non rispecchia i costi diretti, ma valorizza economicamente due test che clinicamente sono molto meno informativi ed utili del TSH! In questo caso, come in altri, il decreto ignora quanto le Società Scientifiche hanno da tempo portato all'attenzione dei Ministeri con documenti ufficiali e cioè la possibilità di introdurre linee-guida che razionalizzano la richiesta di esami e riducono sostanzialmente i costi senza penalizzare il livello qualitativo dell'assistenza. Nello specifico della diagnostica tiroidea, il TSH va visto come test di primo livello che, solo in caso di valori anormali conduce attraverso il reflex testing alla determinazione dell'ormone libero FT4 e, ancor più limitatamente dell'FT3. In sostanza, secondo il decreto il test più informativo viene valorizzato e rimborsato in maniera inferiore ai due test meno utili clinicamente e che potrebbero essere evitati facendo ricorso all'algoritmo diagnostico precedentemente citato.
- c) Sempre dal punto di vista economico il decreto non tiene conto del diminuito introito per le Aziende Sanitarie derivante dal pagamento del ticket da parte del cittadino, ticket che fino ad € 36,15 corrisponde alla tariffa intera di ciascun test richiesto. In tal modo, il puro abbattimento tariffario di esami di comune richiesta a livello ambulatoriale potrebbe aumentare la richiesta inappropriata dei test e così vanificare l'apparente "risparmio" che dovrebbe derivare al Sistema Sanitario.
- d) Il decreto, ancora una volta, si illude di contenere i costi abbattendo le tariffe ed evitando quanto da tempo auspicato, e cioè una revisione del nomenclatore che elimini esami obsoleti, inutili o ridondanti che, ancora una volta viene rinviata a data imprecisata.
- e) Nella valutazione della tariffa, oltre a considerazioni facilmente desumibili dai costi diretti di reagenti, strumentazioni e consumabili, vanno considerate altre importanti variabili che concernono sia i costi indiretti di gestione del laboratorio clinico, sia elementi che qualificano l'erogazione del servizio, quali le attività di controllo e verifica di tutte le fasi del processo diagnostico, la validazione, la refertazione e le attività di consulenza indispensabili per una corretta interpretazione ed utilizzazione dei dati di laboratorio. La costruzione delle tariffe per le categorie di esami su cui si è abbattuta la scure del presente decreto sembra nascere dalla volontà di considerare semplicisticamente e in modo riduttivo l'attività di mera produzione del dato analitico, prescindendo dalle altre ed essenziali considerazioni di natura tecnica ed organizzativa. Si sottolinea il rischio con

questo atteggiamento di favorire lo scadimento generale della qualità complessiva dei servizi erogati al paziente, a fronte di una competizione basata esclusivamente sui prezzi.

- f) Anche dal punto di vista dei costi diretti, vi è da segnalare che con il progressivo e giustificato tentativo di ridurre i ricoveri all'interno degli ospedali e promuovere l'assistenza territoriale, nella erogazione delle prestazioni di laboratorio a livello ambulatoriale andranno sempre più considerate le problematiche relative all'appropriatezza della richiesta ed alla tempestività della risposta, e della necessità di procedure operative che finora sembravano caratterizzare l'erogazione delle sole prestazioni per pazienti in regime di ricovero. Di conseguenza, è ancor più evidente che l'abbattimento delle tariffe rispetto a quanto previsto nel DM di 12 anni fa, è un'operazione priva di solide evidenze scientifiche e gestionali.
- g) In carenza di meccanismi di serio controllo della qualità analitica (valutazione esterna di qualità ed accreditamento dei servizi di laboratorio clinico), una manovra quale risulta dal decreto potrebbe portare a scelte di sistemi diagnostici meno costosi ma clinicamente meno affidabili, aumentando di fatto la necessità di ripetizioni, accessi multipli per i pazienti, ed in ultima analisi costi più elevati in un'ottica globale.
- h) Negli Stati Uniti ed in altri paesi che avevano avviato una politica di competizione fra laboratori clinici basata esclusivamente sui costi è in atto una decisa inversione di rotta. L'evidenza che l'errore diagnostico –del quale l'errore di laboratorio è componente primario – è la prima causa di contenzioso medico-legale e di ricorsi in giudizio assai costosi per il Sistema ha portato a promuovere programmi finalizzati al miglioramento della qualità e della sicurezza per il paziente. Al contrario, il presente decreto va nella direzione opposta ed inevitabilmente aumenterà il rischio clinico e le cause per errori di laboratorio.
- i) Il presente decreto, pur in presenza di prove recenti a testimonianza della volontà delle organizzazioni professionali e delle Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio di collaborare con il Ministero e con le Istituzioni (sono esempi palesi l'attività sui LEA e la produzione del documento "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale"), sembra voler invertire questa positiva tendenza, riportando il rapporto ad un livello che penalizza profondamente o addirittura esclude la professione ed i professionisti da loro ruolo. Il legislatore non potrà trascurare che lo scadimento prevedibile della qualità potrebbe avere ricadute negative sugli utenti, cioè sui pazienti e cittadini che si rivolgono ai servizi di laboratorio clinico per motivi di prevenzione, diagnosi e cura. Lo scadimento della fase diagnostica, che influenza per oltre il 70% il processo decisionale clinico, può concorrere inevitabilmente allo declino della qualità dell'intero Sistema Sanitario Nazionale.

Viste queste premesse FISMeLAB richiede ai Ministeri competenti di:

- a) concedere almeno due mesi di tempo per produrre una proposta motivata che vada a rivedere complessivamente e singolarmente le tariffe per la diagnostica di laboratorio;
- b) avviare un programma di incontri per confrontare dati e modalità di rilevazione dei costi effettivi delle analisi e del servizio totale di laboratorio clinico, coinvolgendo le Società Scientifiche della medicina di laboratorio che risultano tutte federate all'interno della Federazione Italiana delle Società Scientifiche di Medicina di Laboratorio (FISMeLAB);
- c) prendere atto delle incongruenze macroscopiche che sono presenti nell'allegato fornito riguardante le ipotesi di tariffazione e che sinteticamente sottolineano un abbattimento selvaggio su una ristretta serie di esami automatizzati del tutto paragonabili per costi e complessità ad altri che risultano "intoccati"; la mancanza di elementi obiettivi nel proporre questi tagli ed in

particolare la mancata considerazione di elementi essenziali che concorrono a produrre i costi globali.

FISMeLAB richiede , inoltre, alle Regioni ed alla Conferenza Stato-Regioni di:

- a) prendere atto delle modalità con le quali il Governo ed i Ministeri competenti hanno presentato il decreto in carenza di confronti preliminari e dell'esame di tutte le fonti informative disponibili a livello regionale;
- b) prendere atto del mancato confronto sui motivi che hanno portato a differenze anche significative nei tariffari regionali rispetto a quanto previsto nel DM 1996;
- c) prendere atto delle conseguenze negative sui livelli di erogazione dei servizi di laboratorio della presente manovra;
- d) farsi promotrici di un confronto con i Ministeri competenti e con le Società Scientifiche della medicina di laboratorio

Con viva cordialità

Presidente FSMeLAB

Prof. Mario Plebani

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Plebani', with a large, stylized initial 'M'.