

# Nuovi Lea, richiesta di esami e quesito diagnostico

*Se i livelli essenziali di assistenza nel loro complesso fanno passi di formica verso una nuova definizione, sembra invece più a portata dei governatori l'individuazione di nuovi Lea per la diagnostica strumentale e di laboratorio e per l'assistenza protesica, che tanto pesano sulle casse del Ssn sia a livello regionale sia di riparto nazionale.*

*Questo piccolo passo in avanti, però, per i Mmg potrebbe tradursi in un aggravio burocratico non indifferente, perché si prevede di estendere a tutta Italia quel quesito diagnostico obbligatorio che entrerà in vigore in Lombardia nel giugno prossimo e che tante polemiche ha scatenato nella categoria fin dalla sua prima formulazione.*

Monica Di Sisto

I medici di medicina generale di tutta Italia avranno l'obbligo di indicare il quesito diagnostico per le richieste di accertamenti nonostante, come sollevato più volte dalle associazioni di categoria, di fronte a sintomi poco specifici, potenziali spie di malattie anche gravi, sia d'obbligo richiedere una serie di esami per i più svariati sospetti diagnostici.

La mancanza sulla ricetta del quesito diagnostico o della diagnosi comporterà la non effettuazione dell'accertamento diagnostico e il rimando dell'assistito dal medico curante per il completamento della ricetta o per una sua riscrittura. Ma qual è l'origine di questa impostazione tanto contestata, ma difesa a spada tratta dalla Parte Pubblica? Sicuramente sono da rintracciare nelle "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale" elaborate dall'Agenas, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

## ■ L'origine delle nuove linee guida

La medicina di laboratorio italiana è stata oggetto negli ultimi anni di interventi di riorganizzazione, a livello delle singole Regioni, che il ministero della Salute valuta "disomogenei e spesso contraddittori, privi di un comune disegno organico basato su solide prove di efficacia, ispirato a criteri scientifico-pro-

fessionali che garantiscano la corretta risposta ai bisogni assistenziali e allo sviluppo della qualità complessiva dell'assistenza sanitaria".

La Finanziaria 2007, sulla base delle necessità di riequilibrio economico del sistema, aveva previsto che le Regioni definissero piani per la riorganizzazione della rete delle strutture di diagnostica di laboratorio. In particolare per le Regioni con l'obbligo di piano di rientro era stato predisposto al riguardo dal ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e dal ministero dell'Economia e delle Finanze un documento di indirizzo.

In tale contesto alcune delle più rappresentative società scientifiche italiane afferenti alle discipline della medicina di laboratorio, insieme al ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali hanno avviato a livello nazionale un percorso per la definizione di un documento di pianificazione della medicina di laboratorio che, nel rispetto della autonomia delle Regioni, possa proporre soluzioni per garantire la qualità della diagnostica ed evitare che i processi di riorganizzazione avvengano sulla base di esclusive considerazioni di carattere economico, facendo in modo che si tenga adeguatamente conto delle indicazioni di tipo tecnico-professionale che la comunità scientifica può mettere a disposizione. Per arrivare a definire il documento di pianificazione è

stato costituito presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, che ha funzioni di coordinamento, un gruppo di lavoro con rappresentanti delle società scientifiche della medicina di laboratorio e del ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

## ■ La medicina di laboratorio nel nostro Paese

Alla base del documento dell'Agenas c'è una considerazione di fondo: la medicina di laboratorio è una componente fondamentale dei processi assistenziali, che determina il 60-70% delle decisioni cliniche, oltre che una variabile organizzativa che influenza l'utilizzo delle risorse. I percorsi diagnostico-terapeutici non possono pertanto prescindere dal contributo e dall'integrazione con i servizi di medicina di laboratorio, che rappresentano un elemento fondamentale per la gestione della salute del singolo e della collettività. I piani di organizzazione delle strutture delle diverse discipline della medicina di laboratorio devono pertanto garantire contemporaneamente i due obiettivi della razionalizzazione e della qualificazione.

Ciò premesso, la medicina di laboratorio è una delle aree pluridisciplinari cliniche che si sono evolute in modo più significativo negli ultimi decenni. L'inimmaginabile aumento

della tipologia e numerosità degli esami di laboratorio richiesti e praticati ogni giorno nei Paesi avanzati ha mutato definitivamente la concezione tradizionale del laboratorio clinico e il suo contributo all'assistenza, sia in senso di cura dei pazienti che di prevenzione delle patologie. Esistono documentate evidenze dell'importanza del contributo e dell'innovazione in medicina di laboratorio nel migliorare gli *outcome* clinici non solo di singole patologie, ma in generale nell'allungamento della vita media e nella riduzione dell'inabilità sociale.

Di fronte a questi elementi sicuramente positivi, l'evoluzione della medicina di laboratorio si orienta verso assetti organizzativi accentrati e delocalizzati legati al fabbisogno logistico e di automazione della fase produttiva con il rischio, secondo l'Agenas, di generare talvolta un "allontanamento" del laboratorio dalla medicina clinica. Questa, che può essere una criticità, si è aggravata per l'assenza di linee guida condivise di organizzazione del settore, generando una situazione di forte disomogeneità strutturale-organizzativa a livello nazionale e regionale, tale da condizionare, sia pure in parte, tanto l'efficienza operativa del sistema che le potenzialità qualitative, anche connesse alle ricadute in termini di efficacia.

Non va dimenticato che in origine i pochi, basilari e semplici esami di laboratorio disponibili venivano eseguiti dai medici e dal personale infermieristico dei reparti di cura. Tale modo tradizionale di intendere la pratica del laboratorio clinico ha condizionato e condiziona tuttora sia l'insegnamento nelle scuole di medicina e pertanto la formazione dei nuovi medici, sia la formazione nelle scuole di specializzazione rivolta a tutti i professionisti dirigenti medici, biologi e chimici. Il gap creatosi tra conoscenza (ricerca di base) e pratica clinica (assistenza) è destinato a divenire ancor più ampio con l'emergere delle "omics" e cioè della genomica, trascrittomica, proteomica,

epigenomica, metabolomica.

È ormai evidente, sia nella letteratura scientifica che nella pratica clinica, l'esigenza di saldare in modo più coerente e valido la traduzione delle nuove conoscenze e dell'innovazione nella pratica clinica, in una logica di integrazione tra medicina ospedaliera e medicina territoriale. La medicina di laboratorio rappresenta un contesto culturale e professionale ideale che rende possibile la saldatura tra i due ambiti che necessariamente devono convivere.

### ■ **Tagliare: come e che cosa secondo l'Agenas**

La crescente pressione economica in sanità ha fatto individuare nel laboratorio clinico una delle aree destinate a interventi volti a ridurre i costi, per la trasparenza dei fattori che contribuiscono a determinare la produzione dei risultati e per la immotivata presunzione che i risultati degli esami di laboratorio dipendano esclusivamente dalle tecnologie, a loro volta ritenute confrontabili e standardizzate. La pressione alla riduzione del costo per esame, disgiunta da iniziative sull'appropriatezza o meno del numero e della tipologia di esami eseguiti e sul loro corretto inserimento in un profilo diagnostico condiviso tra clinico e specialista della medicina di laboratorio, può però, secondo l'Agenas, comportare un'errata visione del laboratorio clinico come *commodity*, ossia di un bene standardizzato e distinguibile solo in base al prezzo praticato.

### ■ **Le direttrici**

Nell'ottica, dunque, di spingere le forbici più a fondo e con maggior nettezza, l'Agenas identifica alcune direttrici molto pratiche lungo le quali muoversi: innanzitutto ogni laboratorio dovrebbe dichiarare la propria politica della promozione e controllo dell'appropriatezza. Le linee guida che hanno impatto sui medici di medicina generale e sui pediatri di libera scelta dovrebbero

essere redatte di concerto con i loro rappresentanti e sotto l'egida dell'Autorità sanitaria territoriale. Ogni laboratorio dovrebbe redigere linee guida per tutti gli ambiti per i quali si possa dimostrare cattivo utilizzo delle risorse di laboratorio o per migliorare l'*outcome* dei pazienti. Le quote di budget risparmiate grazie all'incremento di appropriatezza dovrebbero essere significativamente impiegate per l'esecuzione di nuovi esami utili/necessari.

Questo secondo approccio si avvicina maggiormente a quello scelto dalla Regione Lombardia dopo la "rivolta" dei medici di famiglia (M.D. 2009; 13: 14-15) che vedendosi piovere sul collo l'obbligo del quesito diagnostico hanno ottenuto di poter avviare un tavolo di lavoro con l'Ordine dei Medici per produrre un documento sugli esami prescritti, specie quelli di laboratorio, "anche in mancanza di un esplicito quesito diagnostico, ma in presenza di specifiche condizioni di rischio e/o di necessità preventive". Un approccio sicuramente più efficace a fronte di un dato numerico abbastanza esplicito prodotto dalle stesse associazioni nel cuore della polemica, e riferito ai consumi nelle aree di laboratorio, diagnostica per immagini e visite specialistiche alla Asl di Milano. Le prescrizioni sono effettuate per il 59.8% dai Mmg e per il 37.9% da specialisti, a cui occorre aggiungere quelli relativi alle indagini prescritte dal Mmg su suggerimento dello specialista, circa il 40% del totale, con punte tra il 60 e il 75% per TAC, risonanze, scintigrafie e Pet. È per questo che gli interventi per favorire l'appropriatezza diagnostica devono coinvolgere - come esplicitato dalla stessa l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - in modo paritario tutti gli attori interessati (professionisti, strutture accreditate e assistiti) e privilegiare gli aspetti culturali ed educativi: corsi di formazione, applicazione di linee guida e di percorsi diagnostici condivisi, audit clinici. Rimane solo da verificare se Governatori e ministero della Salute ne terranno conto.

# Il documento della Fimmg di Brescia

Gianluca Bruttomesso

In Lombardia da marzo di quest'anno era stato previsto l'obbligo dell'inserimento del quesito diagnostico anche per le visite specialistiche. La norma non era piaciuta, in modo particolare alla Fimmg di Brescia, ed era stato creato un tavolo di lavoro in Regione, che aveva congelato la normativa fino a giugno (M.D. 2009; 11: 6). Come preannunciato, intanto, i medici bresciani hanno predisposto un documento che analizza gli aspetti metodologici, epidemiologici e gestionali delle prescrizioni diagnostiche rivolte a persone sane e asintomatiche.

Secondo la Fimmg di Brescia oggi non esiste più una distinzione netta tra "normale e patologico". Lo sviluppo delle conoscenze, l'introduzione di nuove tecniche biomediche, i mutamenti delle concettualizzazioni patologiche e della nosografia, le prospettive aperte dalla genetica e dalla medicina predittiva, il ruolo della tecnologia nel procedimento diagnostico e i nuovi orientamenti metodologici ed epidemiologici lungi dal ridurre le incertezze hanno introdotto nuovi elementi di aleatorietà e di instabilità in un contesto in cui la logica probabilistica ha sostituito un determinismo tramontato in molte altre scienze. Di conseguenza, "per poter valutare con cognizione di causa lo stato di salute di un soggetto - afferma il documento - non bastano più le informazioni di carattere soggettivo (presenza/assenza di sintomi) e neppure un attento esame obiettivo (segni fisici obiettivi di malattia) ma è necessaria un'esplorazione dei rischi a cui l'assistito potrebbe essere esposto a sua insaputa. La crisi della diagnosi - conclude l'analisi - trova così nel contesto territoriale una sorta di epicentro, mentre l'applicazione dell'obbligo del quesito diagnostico si può rivelare come un sismografo che registra i movimenti che rischiano di scuotere le fondamenta della Medicina generale".

## La qualità dell'assistenza

Secondo i generalisti bresciani, soprattutto per le "prime visite" specialistiche riguardanti pazienti cronici, una richiesta di prestazione diagnostica di qualità, oltre a un chiaro quesito o sospetto, dovrebbe comprendere anche informazioni di processo riguardanti la sintomatologia soggettiva lamentata dall'assistito, precedenti anamnestici fisiologici o patologici ed eventuali comorbidità, reperti obiettivi rilevati dal Mmg, terapie in atto ed eventuali allergie o intolleranze. "Purtroppo la ricetta a lettura ottica - dichiarano a Brescia - a causa della sua impostazione grafica non facilita il compito del Mmg che volesse formulare una richiesta esauriente e completa di tutte le informazioni utili a un efficace inquadramento". E aggiungono: "Molti esami si potrebbero evitare se la consulenza specialistica fosse adeguatamente preparata dal punto di vista del passaggio delle informazioni di cui il quesito diagnostico è solo l'ultimo, e talvolta superfluo, anello del procedimento logico-metodologico".

## Considerazioni metodologiche

Non sempre in medicina generale le prescrizioni di esami clinici sono motivate da un chiaro sospetto, ipotesi, sintomi o segni clinici evidenti. Lo testimonia una ricerca, condotta pochi anni fa nella Asl di Brescia e pubblicata dalla rivista *Ricerca & Pratica* (2003; 19: 230): circa un terzo degli esami biomorali ordinati dal Mmg nell'attività ambulatoriale è stato indotto dalla richiesta del paziente, che nel 50% dei casi è del tutto asintomatico e in buone condizioni di salute, a scopo preventivo. Inoltre, il 12% degli accertamenti di diagnostica ambulatoriale prescritti dal medico è "suggerito" dagli assistiti e tra questi prevalgono proprio gli esami di tipo genericamente "preventivo", in particolare riguardo la salute femminile (Pap test, mammografie, controlli ginecologici e senologici).

## Aspetti epidemiologici

Le richieste di verifiche in assenza di sintomi specifici e di sospetti diagnostici precisi, insistono i medici lombardi, sono una prassi corrente in alcune aree patologiche, quali quelle legate al rischio cardio-cerebrovascolare, trombotico, metabolico, infettivologico, nei casi di suscettibilità genetica o semplicemente negli interventi di prevenzione. E qui scatta la polemica: "I Mmg - scrivono da Brescia - si trovano spesso nelle condizioni di dover trascrivere accertamenti clinici suggeriti da specialisti, senza che sia indicato un quesito clinico esplicito e circostanziato. Ciò espone il medico, nel caso dovesse rifiutare la trascrizione per impossibilità "tecniche" connesse alla lista di proscrizione della Asl, a un rischio medico-legale oltre che al potenziale conflitto con l'assistito".

## Utilizzo delle codifiche

La Fimmg di Brescia suggerisce l'utilizzo delle codifiche già in uso o di prossima introduzione per le prestazioni rivolte ad assistiti asintomatici o senza sospetto di malattia. Innanzitutto il capitolo dell'ICD9 dedicato alla "Classificazione supplementare dei fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari (codici V01-V82)", in cui compaiono diciture come "prevenzione", "controllo salute", "controllo contraccuzione", "numerose forme di screening". In secondo luogo i codici di esenzione che contemplano motivazioni varie (per esempio rischio HIV, K colon-retto, K mammella). E ancora: all'interno dei PDTA attualmente sono previsti accertamenti per la diagnosi precoce della malattia diabetica in fase asintomatica. Infine le normative sulla gestione delle liste d'attesa e sulla definizione di priorità cliniche prevedono già due canali preferenziali per altrettante aree, oltre a quelle materno-infantile e geriatrica: la cardiovascolare (dicitura "Rischio c-v") e l'oncologica (dicitura "Rischio Onc"). "Perciò - conclude il documento bresciano - l'assenza del quesito diagnostico è coerente sia con la normale prassi assistenziale sia con le norme regolatorie delle prescrizioni".