



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 33

IN DATA 26/05/2016

OGGETTO: Appropriatelyzza nella erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio –
.Introduzione dell'algoritmo diagnostico della funzione tiroidea: Il TSH Reflex - Direttiva Regionale.
Introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale (D.C.A. n.
31/2015) dell'esame TSH-Reflex, del codice e della relativa tariffa.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(*dott.ssa Maria Valeriano*)

Valeriano

Il Direttore del Servizio Programmazione
Servizi Territoriali delle Attività Distrettuali
e della Medicina Generale
(*dott.ssa Giovanna Bizzarro*)

Giovanna Bizzarro

Il Direttore Generale per la Salute
(*dott.ssa Marinella D'Innocenzo*)

D'Innocenzo

VISTO : Il Sub Commissario Ad Acta
(*dott. Gerardo di Martino*)

Gerardo di Martino



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 33

IN DATA 26/05/2016

OGGETTO: Appropriatelyzza nella erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio – Introduzione dell'algoritmo diagnostico della funzione tiroidea: il TSH – Reflex - Direttiva Regionale. Introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale (D.C.A. n. 31/2015) dell'esame TSH-Reflex, del codice e della relativa tariffa.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione dell'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18 maggio 2015;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;

RICHIAMATI:

- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 1 comma 2, che 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'eccesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

- la legge 23 dicembre 2000, n. 388 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)” ed in particolare l’art. 88 recante “Disposizioni per l’appropriatezza nell’erogazione dell’assistenza sanitaria”;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;
- l’allegato 4 del citato decreto, che 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 a danno di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo al diritto di salute da garantire a tutti i cittadini;
- la Legge 133/08, art. 79 “ Programmazione delle risorse per la spesa sanitaria”;
- il decreto legge del 6 luglio 2012, n. 95 recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135”;
- il decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189”;
- l’intesa del 5 agosto 2014, tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, concernente il Regolamento recante: “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;
- il decreto del Ministero della salute del 9 dicembre 2015 recante:” Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale”;

RITENUTO che l’appropriatezza nell’utilizzo degli esami, non deve perseguire solo l’obiettivo del contenimento della spesa, ma anche la necessità di evitare l’esecuzione di esami inutili definendo, per alcune tipologie, percorsi diagnostici che prevedono esami di primo livello e, solo in caso di valori al di fuori della norma, l’esecuzione di ulteriori approfondimenti analitici sullo stesso campione (metodica Reflex);

TENUTO CONTO dell’esperienza consolidata delle Regioni Lombardia, Emilia Romagna, Piemonte, Lazio, Toscana, Veneto in cui numerosi studi hanno mostrato un sostanzioso risparmio di risorse economiche senza minimamente penalizzare la qualità dell’assistenza erogata confermando la validità del ricorso alla metodica Reflex e dimostrando che tale provvedimento è improntato al miglioramento dell’appropriatezza e dell’efficienza della spesa sanitaria;

RILEVATO che la Commissione Regionale per l’Appropriatezza Prescrittiva (nel prosieguo C.A.P.), costituita con DCA n. 13/2015, DDGS n.48 del 30/03/2015 e DDGS n.230 del 28/10/2015, ha ravvisato, nel corso della riunione tenutasi in data 29/10/2015, la necessità di elaborare, in questa prima fase, un documento in cui vengano definiti percorsi diagnostici con metodica Reflex per gli esami TSH;

CONSIDERATO che le soluzioni proposte sono contenute nel documento allegato denominato: “Appropriatezza nella erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio – Introduzione dell’algoritmo diagnostico della funzione tiroidea: il TSH Reflex”;

RITENUTO, pertanto, di fare proprie le indicazioni fornite dalla competente C.A.P. e di approvare il succitato documento tecnico "Adeguamento nell'erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio – Introduzione dell'algoritmo diagnostico della funzione tiroidea: TSH Reflex", allegato sub. lett. A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RILEVATO che dal monitoraggio dei dati dei laboratori analisi delle strutture ospedaliere della regione molise emerge che la percentuale di esami FT3 e FT4 indotti da valori del TSH al di fuori degli intervalli di riferimento è pari rispettivamente a circa il 12,00% e lo 0,06%

RITENUTO che l'applicazione del TSHR consentirà di abbattere notevolmente la richiesta complessiva in prima istanza del pannello "tiroide" (TSH, FT4, FT3, antiTPO, anti Tg, Tg) nella fase di screening;

RITENUTO opportuno, alla luce delle precedenti motivazioni, estendere l'impiego della metodica reflex per gli esami del TSH, anche alle prestazioni ambulatoriali secondo il percorso diagnostico definito dal documento allegato.

VALUTATO necessario introdurre nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale, approvato con D.C.A. n. 31/2015, nella Branca specialistica "Laboratorio", l'esame TSH-Reflex e contestualmente definirne il Codice e la relativa tariffa;

STABILITO che l'esame TSH-Reflex è contraddistinto dal Codice 90.42.6, primo numero utile nella sottocategoria 90.42, mentre la tariffa è fissata in € 7,40, ottenuta maggiorando il costo dell'esame TSH per un importo commisurato alla frequenza di valori attesi al di fuori dell'intervallo di riferimento, in modo tale da assicurare la copertura dei costi degli eventuali esami aggiuntivi che scaturiscono, a cascata, dall'applicazione dell'algoritmo *Reflex* come riportato nella tabella seguente:

Codice	Descrizione	Branca	Tariffa
90.42.6	TIREOTROPINA (TSH) TEST REFLEX	11	€ 7,40

STABILITO che l'esame TSH-Reflex deve essere prescritto su ricettario del SSN con l'indicazione del quesito clinico, riportando l'eventuale esenzione già riconosciuta per la patologia, trattandosi di una differente modalità erogativa della prestazione e non di un nuovo esame;

RITENUTO necessario 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.

STABILITO che, ai fini del monitoraggio dell'effettiva attuazione del presente decreto, le strutture pubbliche e private accreditate dovranno trasmettere alla Direzione Generale della Salute i propri dati di attività relativi all'utilizzo della metodica TSH, con cadenza semestrale

DECRETA

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di recepire e fare proprie le indicazioni fornite dalla competente C.A.P., come indicato nel verbale del 28. 10. 2015, agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

di approvare il documento tecnico, redatto in seguito alle indicazioni fornite dalla competente C.A.P., recante << Appropriatelyzza nell'erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio – Introduzione dell'algoritmo diagnostico della funzione tiroidea:il TSH Reflex>>, allegato sub. lett. A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento mirato a criteri di risparmio;

di introdurre nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale, approvato con D.C.A. n. 313/2013, nella Branca specialistica "Laboratorio", l'esame TSH-Reflex con il codice e la relativa tariffa nella Branca specialistica "Laboratorio", come riportato nella tabella seguente:

Codice	Descrizione	Branca	Tariffa
90.42.6	TIREOTROPINA (TSH) TEST REFLEX	11	€ 7,40

di stabilire che, nelle more dell'emanazione di un atto di indirizzo generale sulla appropriatezza nella prescrizione degli esami di laboratorio, le presente linee di indirizzo devono essere applicate ai pazienti in regime di ricovero presso le strutture pubbliche e private accreditate della Regione e alle prescrizioni ambulatoriali;

di stabilire che le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate sono tenute a implementare i propri sistemi informativi del laboratorio per l'accettazione e l'esecuzione degli esami TSH Reflex;

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.

di stabile che, ai fini del monitoraggio dell'effettiva attuazione del presente decreto, le strutture pubbliche e private accreditate dovranno trasmettere alla Direzione Generale della Salute i propri dati di attività relativi all'utilizzo della metodica THS, con cadenza semestrale;

di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale ASREM, per i successivi adempimenti di competenza, e alle strutture a diretta gestione regionale IRCCS "Neuromed" di Pozzilli e "Fondazione Giovanni Paolo II" di Campobasso;

il presente decreto, composta da n 5 pagine, sarà pubblicato nel B.U. della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura

APPROPRIATEZZA NELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO

L'analisi dei dati di prescrizione in diverse realtà territoriali ed ospedaliere, pongono le richieste di esami tiroidei ai primi posti tra le indagini diagnostiche che mostrano un frequente ricorso a metodiche inappropriate. Anomalie prescrittive di frequente riscontro, quali richieste di parametri non indispensabili per la soluzione di specifici quesiti clinici (es. dosaggio sistematico di ormoni tiroidei e TSH o ripetuto di anticorpi antitiroidei) comportano una importante dispersione di risorse. La definizione di appropriatezza infatti è "il grado con cui una procedura diagnostica o un esame è efficace, mirato, non eccessivo, adeguato in senso quantitativo, fornito in regime di ricovero o ambulatoriamente, per rispondere ai bisogni del paziente".

INTRODUZIONE DELL' ALGORITMO DIAGNOSTICO DELLA FUNZIONE TIROIDEA:

IL TSH REFLEX

E' esperienza comune dei medici di medicina generale, e degli specialisti endocrinologi, incontrare un elevato numero di soggetti che non presentano segni o sintomi suggestivi di un'alterazione della funzione tiroidea, nei quali però risulta necessario escluderla per la comparsa di disturbi dell'umore, ipertensione arteriosa, dislipidemia, obesità, diabete all'esordio, disturbi del ritmo cardiaco isolati. Il dosaggio del solo TSH con metodiche sensibili è nella maggior parte dei casi (fatta eccezione di quelli successivamente elencati) il mezzo più affidabile ed economico per la diagnostica di base dello stato funzionale tiroideo. Esso è in grado di rivelare la maggior parte delle patologie con iper o ipofunzione con sensibilità superiore a quella dei dosaggi degli ormoni tiroidei. Solo nelle rare malattie derivanti da anomalie ipofisarie (e nelle rarissime sindromi da resistenza agli ormoni tiroidei) il solo esame del TSH risulta inappropriato e diviene indispensabile la valutazione delle frazioni libere degli ormoni tiroidei. La determinazione degli ormoni tiroidei ha maggiori applicazioni nel monitoraggio degli effetti della terapia, soprattutto dell'ipertiroidismo. Solo nelle rare malattie derivanti da anomalie ipofisarie (e nelle rarissime sindromi da resistenza agli ormoni tiroidei) il solo esame del TSH risulta inappropriato e diviene indispensabile la valutazione delle frazioni libere degli ormoni tiroidei. La determinazione degli ormoni tiroidei ha maggiori applicazioni nel monitoraggio degli effetti della terapia, soprattutto dell'ipertiroidismo. Le metodiche di indagine sugli anticorpi anti-Tireoglobulina o anti-Tireoperossidasi trovano indicazione esclusivamente nei casi in cui dopo una prima valutazione si sospetti una tireopatia autoimmune; il loro monitoraggio non fornisce alcun indizio attendibile sull'andamento della malattia.

Il TSH, grazie alla diffusione dei metodi immunometrici di terza (o quarta) generazione, caratterizzati da elevata sensibilità e specificità, è potenzialmente in grado di evidenziare le alterazioni della funzione tiroidea. Tale potenzialità viene sottolineata nelle più recenti linee guida delle società scientifiche internazionali operanti in questo specifico campo (NACB-ATA 2002, ACB-BTA-BTF 2006).

Fatte queste premesse, la valutazione funzionale tiroidea di screening si presta all'applicazione di un algoritmo diagnostico, **cosiddetto TSH Reflex** (Riflesso o "a cascata"), tale algoritmo inizia con il dosaggio del solo TSH e prevede sullo stesso prelievo l'eventuale esecuzione del dosaggio dell' FT4, dell' FT3 a cascata e automaticamente solo nei casi in cui il TSH supera le soglie decisionali inferiore o superiore permettendo così di escludere una possibile alterazione funzionale tiroidea in presenza di un paziente con manifestazioni cliniche assenti o molto sfumate.

L'efficacia di tale algoritmo è documentata da numerose evidenze in letteratura ed esperienze di altre regioni, come riportato nell'allegata bibliografia e tale approccio permette di ridurre il costo dello screening funzionale tiroideo (limitando in particolare talune tipologie di esami, quali l'FT3 e gli AbTg, spesso affetti da problemi metodologici derivanti dalla scarsa standardizzazione e da fenomeni di interferenza e all'origine di approfondimenti diagnostici e/o di scelte terapeutiche inappropriate o errate), assicurando nel contempo al clinico informazioni sufficienti ad un primo inquadramento dello stato tiroideo del paziente.

Più precisamente, secondo tale algoritmo denominando min e max i limiti rispettivamente inferiore e superiore degli intervalli di riferimento in uso presso ogni laboratorio, il test TSH-Reflex, risponde come segue:

- Se la concentrazione del TSH è all'interno dell' intervallo di riferimento ($TSH < \min$ e $> \max$), referto del solo TSH il soggetto è classificato come eutiroideo e non sono necessari ulteriori esami (referto del solo TSH).

- Se la concentrazione del TSH è aumentata rispetto all'intervallo di riferimento e la concentrazione dell' FT4 è all'interno o al di sotto dell'intervallo di riferimento, la "cascata" si ferma ed il paziente viene classificato come ipotiroideo (referto TSH + FT4);

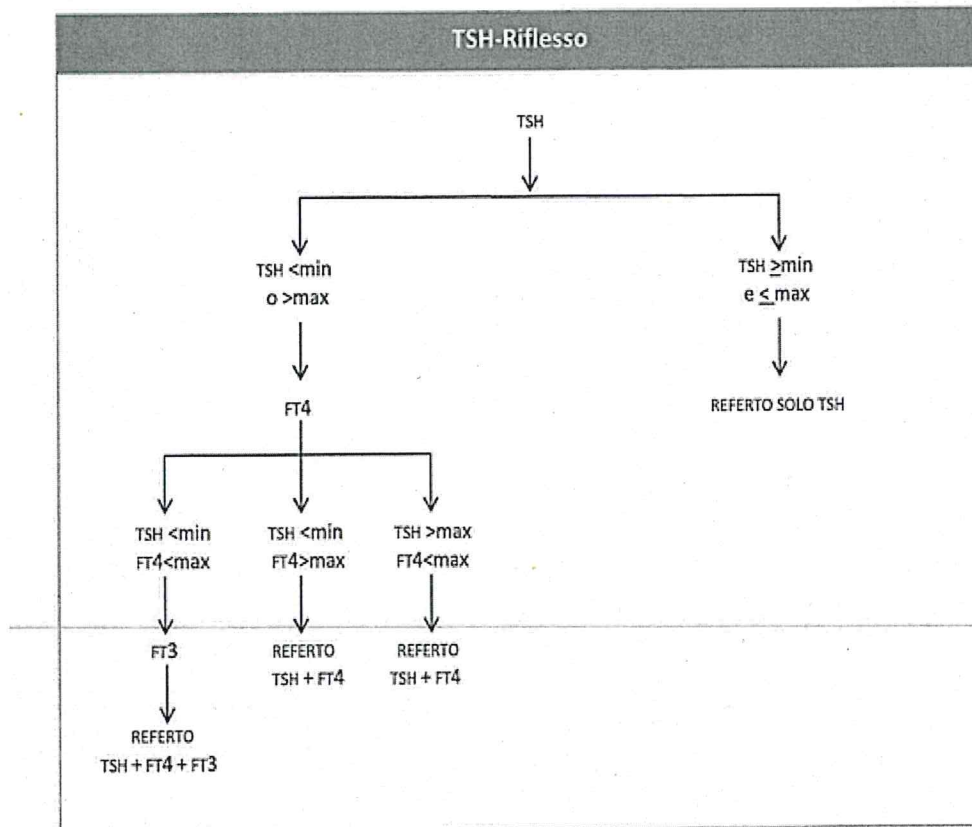
-se la concentrazione del TSH è diminuita rispetto all'intervallo di riferimento e quella dell' FT4 risulta al di sopra dell' intervallo di riferimento, la "cascata" si ferma ed il paziente viene classificato come ipertiroideo (referto TSH + FT4);

-se la concentrazione del TSH è diminuita rispetto all' intervallo di riferimento e quella dell' FT4 non risulta aumentata, è misurato anche l' FT3 sempre nella stessa seduta analitica (referto TSH + FT4 + FT3).

Per poter rendere operativo tale algoritmo è necessario

- programmare tutte le regole dell'algoritmo nel software dell'analizzatore in uso in ogni laboratorio
- permettere la trasmissione degli esami aggiuntivi eseguiti a cascata per l'approfondimento, dall'analizzatore al proprio LIS gestionale di refertazione;

Per valutare la funzionalità tiroidea di screening dei pazienti interni, comprensivi degli accessi in pronto soccorso, il laboratorio eseguirà in modo completamente automatico solo il TSH in modalità reflex. Nelle eccezioni esplicitamente richieste dal clinico nelle quali l'asse ipofisi-tiroide non è intatto o è instabile per effetto di malattia o per interferenza farmacologica (litio, amiodarone), in gravidanza, nell'ipotiroidismo centrale, nella resistenza agli ormoni tiroidei, nell'adenoma ipofisario secernente il TSH, nel monitoraggio terapeutico dell' 'ipo/ipertiroidismo sarà' mantenuta la possibilità di richiedere sin dall'inizio una valutazione laboratoristica più completa in presenza di un fondato sospetto clinico.



BIBLIOGRAFIA

- Linee di Indirizzo per la Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale. A.Ge.Na.S. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Marzo 2009.
- Maestri E, Ciardullo AV, Magrini N. Raccomandazioni per la Diagnostica delle Malattie Tiroidee. Piano Nazionale delle Linee Guida, Istituto Superiore di Sanità, 2003. Disponibile su: http://www.snlg-iss.it/lgn_diagnostica_malattie_tiroidee
- National Academy of Clinical Biochemistry. Laboratory Medicine Practice Guidelines. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease 2002. Disponibile su: <http://aacc.org/members/nacb/Archive/LMPG/Pages/Default.aspx>
- Deliberazione della Giunta Regionale Emilia – Romagna n. 1779 del 22/11/2010: Inserimento nel nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali delle prestazioni TSH-Reflex e PSA-Reflex. BUR n. 1 del 05/01/2011.
- Association for Clinical Biochemistry, British Thyroid Foundation. UK Guidelines for the use of thyroid function tests. Disponibile su: <http://ach.org.uk/docs/tftguidelinefinal.pdf>; <http://www.bft-thyroid.org/>.
- Belin RM, Ladenson PW, Robinson KA, Powe NR. Development and use of evidence based clinical practice guidelines for thyroid disease. *Endocrinol Metab Clin N Am* 2002; 31: 795-817.
- Dorizzi RM, Castello R. La diagnostica tiroidea: Il quesito del clinico – La risposta del laboratorio. *RIMeL/IJLaM* 2007; 3 (Suppl.): 67-75.
- AACE/AME Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Management of Thyroid Nodules *Endocr Pract* 2006; 12: 63-102.
- Bauer DC, Brown AN. Sensitive thyrotropin and free thyroxin testing in outpatients. Are both necessary? *Arch Intern Med* 1996; 156: 2333-7.
- Caputo M, Castello R. Il TSH Riflesso: i vantaggi. Il punto di vista dell'Endocrinologo ed il punto di vista del Laboratorio. *RIMeL/IJLaM* 2009; 5 (Suppl.): 62-64.
- Feldkamp CS, Carey JL. An algorithmic approach to thyroid function testing in a managed care setting. 3-year experience. *Am J Clin Pathol* 1998; 105: 11-6.
- Ross DS. Laboratory assessment of thyroid dysfunction. In Rose BD ed. *UpToDate*. Wellsley, MA: UpToDate, 2005.
- Rizzotti P. Esperienze di valutazione dell'appropriatezza. *RIMeL/IJLaM* 2005; 1 (Suppl.): 115-118.
- Winkens R, Dinant GJ. Rational, cost-effective use of investigations in clinical practice. *BMJ* 2002; 324: 783-5.
- Toffalori E, Demattè S, Caciagli P. Il TSH Riflesso: i problemi. Il punto di vista dell'Endocrinologo ed il punto di vista del Laboratorio. *RIMeL/IJLaM* 2009; 5 (Suppl.): 65-70.
- Orunesu E, Morbelli S, Pesce G, Bagnasco M. Linee guida per la diagnosi ed il monitoraggio delle tireopatie. *Riv Med Lab – JLM* 2001, Vol. 2, Suppl. 1: 36-42.
- American Association of Clinical Endocrinologists. Clinical practice guidelines for the evaluation and treatment of hyperthyroidism and hypothyroidism. *Endocr Pract* 1995, Vol. 1.
- American College of Physician. Clinical guideline, part 1. Screening for thyroid disease. *Ann. Intern Med* 1998; 129(2): 141-3.
- Ladenson PW, Singer PA, et al. American Thyroid Association guidelines for detection of thyroid dysfunction. *Arch Intern Med* 2000; 160(11): 1573-5.
- Dayan CM. Interpretation of thyroid function tests. *Lancet* 2001; 357(9256): 619-24.
- O'Reilly DS. Thyroid function test-time for a reassessment. (Review). *BMJ* 2000; 320(7245): 1332-4.