

OGGETTO: Appropriatelyzza nella medicina di laboratorio. Introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale (D.C.A. n. 313/2013) dell'esame TSH Reflex, del codice e della relativa tariffa. Approvazione del documento relativo al percorso diagnostico dell'esame TSH Reflex per le prescrizioni ambulatoriali. Disposizioni applicative.

## IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

### VISTI:

- Lo Statuto della Regione Lazio;
- La Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- La Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- La delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

### 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'accesso 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 decreto richiamato, 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 con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti 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 il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema del decreto del Ministro 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";

**RICHIAMATI** i Decreti:

- DCA n 58 del 4 agosto 2009;
- DCA n. 40 del 26 marzo 2012;
- DCA n. 313 del 4 luglio 2013;
- DCA n. 219 del 2 luglio 2014;
- DCA n. 247 del 25 luglio 2014;
- DCA n. 156 del 20 aprile 2015;

**CONSIDERATO** che il Ministero della Salute, nel documento discusso in Commissione Salute della Conferenza delle Regioni nella riunione del 20 marzo 2009, ha individuato, nell'ampio pannello di prestazioni specialistiche di laboratorio e di diagnostica per immagini, alcune analisi cliniche considerate ad alto rischio di inappropriatelyzza;

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

**TENUTO CONTO** dell'esperienza consolidata nelle Regioni Lombardia, Emilia Romagna, e Piemonte, che conferma la validità del ricorso alla metodica *Reflex* sia in termini di appropriatezza che di economicità;

**CONSIDERATO** che nella Regione Lazio le maggiori società Scientifiche di Laboratorio (AMCLI SIBioC - SIPMeL) hanno da tempo costituito un Gruppo di Lavoro per lo studio e l'applicazione della medicina di laboratorio (AdAMeL) composto da esperti del settore e che tale Gruppo di Lavoro ha elaborato il documento tecnico relativo ai percorsi diagnostici TSH-Reflex e PSA-Reflex approvato con il DCA n. 156 del 20/04/2015;

**RILEVATO** che, a seguito dell'approvazione del citato Decreto, dal 1° luglio 2015 nelle strutture ospedaliere pubbliche/equiparate e private accreditate è applicata la metodica *Reflex* per l'effettuazione degli esami TSH e PSA dei pazienti in regime di ricovero e PS/DEA;

**TENUTO CONTO** che le strutture ospedaliere San Giovanni - Addolorata, San Filippo Neri, Sandro Pertini, I. F. O., GB Grassi, Santo Spirito e Belcolle hanno adottato, seppur in via sperimentale, tale metodica ancor prima della approvazione del D.C.A. n. 156/2015 e che pertanto è possibile esaminarne gli effetti derivati dall'utilizzo, sia in termini di appropriatezza che di economicità, attraverso l'analisi delle prestazioni;

**RILEVATO** che dalla sperimentazione nei citati ospedali emerge che la percentuale di esami FT4 e FT3 indotti da valori del TSH al di fuori degli intervalli di riferimento, era pari, rispettivamente, a circa il 20% e il 10%, e che tali percentuali si riscontrano anche in altre Regioni;

**CONSIDERATO** che, relativamente alle prestazioni ambulatoriali, i cui dati sono stati estratti dall'archivio SIAS (anno 2014), emerge nella Regione Lazio si erogano abitualmente circa tre milioni di esami complessivi di TSH, FT4 e FT3 e che quasi l'80% di questi, è prescritto contemporaneamente sulla stessa ricetta;

**CONSIDERATO** che, in base alle evidenze scientifiche ampiamente riportate in letteratura, il solo dosaggio del TSH, è sufficiente a determinare l'opportunità di procedere ad ulteriore esecuzione

degli esami FT4 e FT3, che deve avvenire solo in caso in cui il primo evidenzi uno scostamento dai valori minimi e massimi di riferimento (metodica *Reflex*);

**RILEVATO** altresì, che qualora i successivi approfondimenti diagnostici si rendano necessari, essi costituiscono il completamento di un unico esame da eseguire sul medesimo campione e pertanto non sono assoggettabili al pagamento del ticket;

**RITENUTO OPPORTUNO**, alla luce delle precedenti motivazioni, estendere l'impiego della metodica *Reflex* per l'esame del TSH, anche alle prestazioni ambulatoriali, secondo il percorso diagnostico definito dal documento allegato, in analogia a quanto previsto dal DCA 156/2015 per i pazienti ricoverati;

**RITENUTO** necessario 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 e contestualmente definirne il Codice e la relativa tariffa;

**STABILITO** che l'esame TSH-Reflex è contraddistinto dal Codice 92.41.8 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 1	Tariffa
92.41.8	TIREOTROPINA (TSH) TEST REFLEX	00	€ 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 avviare una fase di informazione e comunicazione con le Associazioni di Categoria dei medici prescrittori, principalmente MMMMGG, finalizzata a promuovere l'utilizzo dell'esame TSH-Reflex anche in ambito ambulatoriale;

**STABILITO** che le Aziende Sanitarie dovranno effettuare una periodica verifica della frequenza di prescrizione dell'esame TSH-Reflex rispetto a quella di prescrizione, in un'unica ricetta, degli esami TSH, FT4, FT3, al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva;

#### DECRETA

- Di approvare le premesse come parti integranti del presente provvedimento;
- Di introdurre nel Nomenclatore Tariffario Regionale per la specialistica ambulatoriale approvato con D.C.A. n. 313/2013, l'esame TSH-Reflex, con il codice e la relativa tariffa nella Branca specialistica "Laboratorio", come riportato nella tabella seguente:

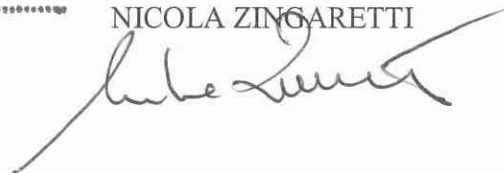
Codice	Descrizione	Branca 1	Tariffa
92.41.8	TIREOTROPINA (TSH) TEST REFLEX	00	€ 7,40

- Di approvare il documento allegato che prevede il percorso diagnostico per l'esame TSH-Reflex per le prescrizioni ambulatoriali;
- Di avviare una fase di informazione e comunicazione con le Associazioni di Categoria dei medici prescrittori, principalmente MMMMGG, finalizzata a promuovere l'utilizzo dell'esame TSH-Reflex anche in ambito ambulatoriale;
- Di dare mandato alle Aziende del SSR di effettuare una periodica verifica della frequenza di prescrizione dell'esame TSH-Reflex rispetto a quella di prescrizione, in unica ricetta, degli esami TSH, FT4, FT3, al fine del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nella sezione "Argomenti-Sanità".

Roma, lì - 2 DIC. 2015

NICOLA ZINGARETTI



## APPROPRIATEZZA NELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO - PERCORSO DIAGNOSTICO DELL'ESAME TSH REFLEX PER LE PRESCRIZIONI AMBULATORIALI.

Il dosaggio del solo ormone tireotropo, con metodiche ad elevata sensibilità (s-TSH), rappresenta l'esame di prima scelta per potere individuare sia un ipotiroidismo che una tireotossicosi, anche in quadri di modesta gravità definiti "subclinici". In entrambe le condizioni si rivela dotato di maggiore sensibilità rispetto alla determinazione delle frazioni libere degli ormoni tiroidei. Questo perché esiste tra l'FT4 (Tiroxina libera) ed il TSH una correlazione di tipo log-lineare, per cui se l'FT4 si dimezza il TSH non raddoppia ma aumenta di decine di volte. Inoltre, l'impiego di metodiche di terza generazione o delle tecniche di rilevazione basate sulla chemiluminescenza, dotate di buona riproducibilità, è associato ad una migliore sensibilità per i bassi valori e consente la migliore identificazione tra le condizioni con TSH soppresso e quelle nelle quali il TSH è semplicemente ridotto (fonte SNLG - ISS).

La valutazione funzionale tiroidea si presta all'applicazione di un algoritmo diagnostico, cosiddetto TSH Reflex (Riflesso o "a cascata"), che inizia dal dosaggio del solo TSH per effettuare eventualmente anche il dosaggio del FT4 e FT3, senza ulteriori prelievi. L'efficacia di tale algoritmo è documentata da numerose evidenze in letteratura ed esperienze di altre regioni, come riportato nell'allegata bibliografia.

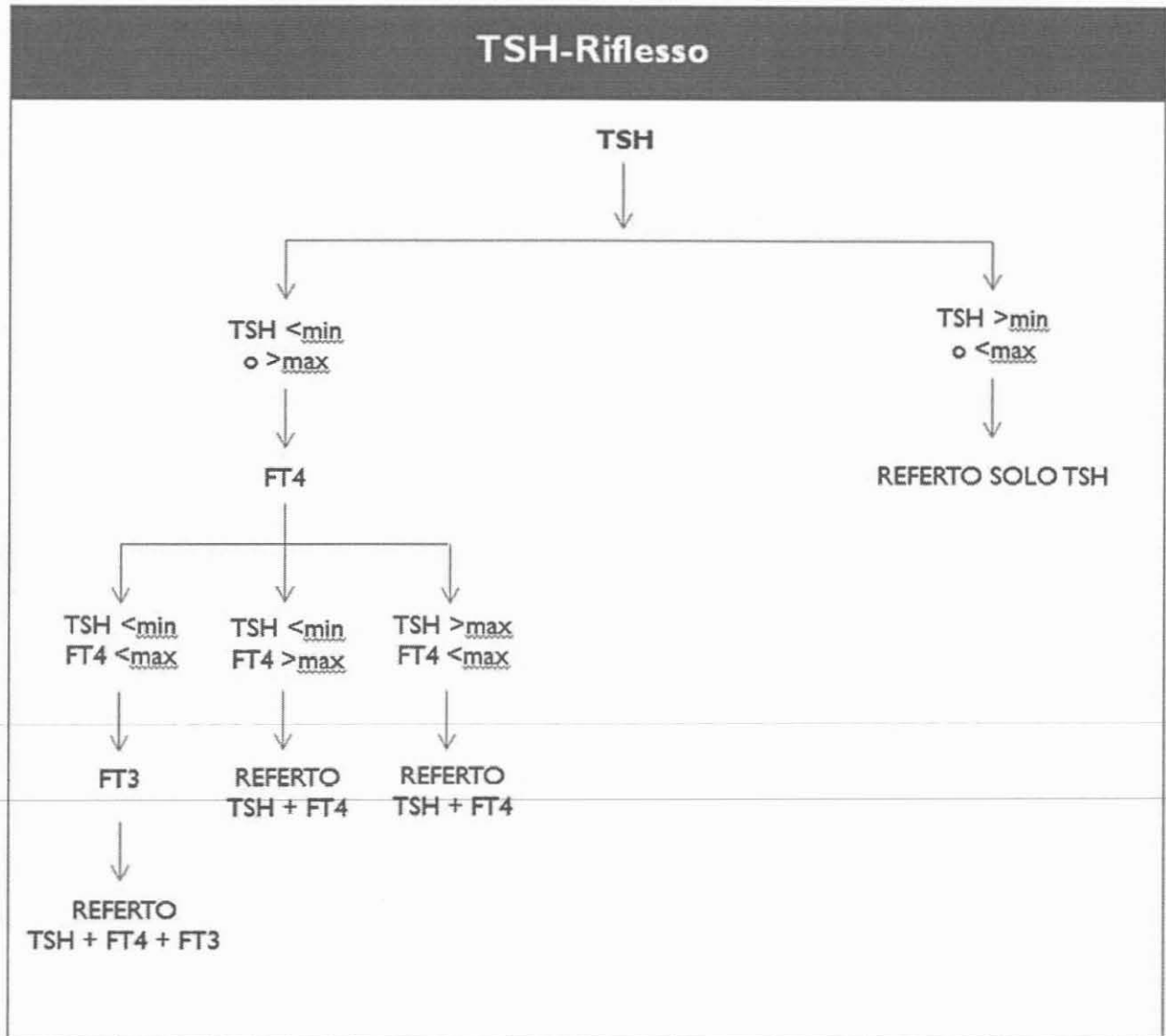
Più precisamente, secondo tale algoritmo.

1. Una concentrazione di TSH all'interno dell'intervallo di riferimento consente di classificare il soggetto come eutiroideo e non sono necessari ulteriori esami (**referto del solo TSH**).
2. Nei casi in cui la concentrazione di TSH è diminuita o aumentata, rispetto all'intervallo di riferimento, l'algoritmo garantisce, nella stessa seduta analitica, la determinazione automatica dell'FT4 ed eventualmente anche dell'FT3:
  - 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 diagnosticato come ipotiroidico (**referto di 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 ipertiroidico (**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 introdurre nel gestionale o middleware del sistema analitico in uso presso il proprio laboratorio le seguenti regole:

- Se TSH è tra limite inferiore e superiore, blocco della cascata.
- Se TSH è <min o >max, esecuzione automatica di FT4
- Se TSH è <min e FT4 inferiore al limite superiore, esecuzione automatica di FT3.

Salvo eccezioni, quali - la gravidanza, l'ipotiroidismo centrale, la resistenza agli ormoni tiroidei, l'adenoma ipofisario secernente TSH, il monitoraggio terapeutico dell'ipo/ipertiroidismo, l'assunzione di farmaci come l'amiodarone e mezzi di contrasto interferenti - per valutare la funzionalità tiroidea si raccomanda l'esecuzione del TSH solo nella modalità reflex.



## Riferimenti bibliografici

- 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](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.