



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE L
SEZIONE I

Seduta del 14 settembre 2015

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEZIONE I

PREMESSO che

- ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, comma 1 a), il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro della salute;
- ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, comma 1 d), il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, comma 2 a), il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), esprime parere obbligatorio sui regolamenti predisposti da qualsiasi amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- l'articolo 9-quater del decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015 prevede che: "Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e successive modificazioni".
- la Conferenza Stato-Regioni del 02.07.2015 ha approvato l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano (n. 113) concernente l'individuazione di misure di razionalizzazione e di efficientamento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale e che in particolare il punto B.1., primo comma, recita *"Si prevede che con decreto ministeriale da adottare, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro 30 giorni dall'entrata in vigore dell'atto legislativo in attuazione della presente intesa, siano individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza, di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996. Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni sono a totale carico*

dell'assistito. All'atto della prescrizione, il medico riporta sulla ricetta l'indicazione della condizione di erogabilità o indicazione prioritaria.”

PREMESSO che

- è pervenuta al Consiglio Superiore di Sanità tramessa con nota 023169-P-11/08/2015 della Direzione Generale della Programmazione sanitaria in cui viene la *“Richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità in merito all’elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale da assoggettare a “condizioni di erogabilità” o “indicazioni di appropriatezza prescrittiva” ai sensi dell’articolo 9-quater del decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015 convertito in legge.”* con allegata la nota DGPROGS n. 022687-P-06/08/2015 recante visto del Ministro;
- relativamente all’elenco tecnico allegato alla citata richiesta di parere , è stata richiamata l’attenzione sul fatto che le prestazioni oggetto dell’intervento sono state selezionate all’interno del Nomenclatore nazionale, allegato al decreto ministeriale 22 luglio del 1996, che rappresenta ancora oggi l’elenco di riferimento delle prestazioni erogabili non essendo possibile, infatti, attraverso lo strumento del decreto ministeriale, intervenire sulle definizioni, sui codici e sul contenuto delle prestazioni ;

CONSIDERATO che

- l’allegato tecnico riguardava 180 note relative “all’elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale DM 96 soggette a “condizioni di erogabilità” o “indicazioni prioritarie” su cui è stato richiesto di formulare integrazioni e/o variazioni delle stesse;
- in considerazione dell’urgenza del parere richiesto e dei tempi tecnici ristretti per l’espressione del parere nonché dell’impossibilità tecnica di convocare una riunione straordinaria del Comitato di Presidenza e della Sezione I, competente in materia, il Presidente del CSS, Prof.ssa Siliquini, d’intesa con il Presidente della Sezione I, Prof. Bellantone, hanno ritenuto necessario istituire un Gruppo di lavoro *ad hoc* denominato “Appropriatezza prescrittiva”, affidandone la Segreteria tecnica al Segretario della Sezione I, Dr. Moriconi;
- il Presidente della Sezione I, Prof. Bellantone, verificata la disponibilità degli esperti ha provveduto alla istituzione del gruppo di lavoro, data l’urgenza, con nota 0002282--DGOCTS-DGOCTS-P in data 11/08/2015;
- previa una prima verifica delle 180 prestazioni specialistiche del Decreto Ministeriale 22 luglio 1996 , valutata la eterogeneità delle stesse e la complessità della valutazione da svolgere , è stato ritenuto opportuno suddividere il Gruppo di Lavoro , in quattro sottogruppi secondo le aree di prestazione in esame precedentemente catalogate (Odontoiatria – Radiologia Diagnostica – Genetica –Medicina Interna) e nominare quattro coordinatori; ciò sia al fine di poter produrre elaborati tecnico-scientifici sulle rispettive note di competenza e sia di poter ridurre il tempo necessario per l’esame del testo e degli elaborati da produrre al fine di permettere l’espressione del parere da parte della Sezione I;

Tenuto conto

- dei lavori preparatori di aggiornamento dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, condotti ai fini della revisione del DPCM 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", svoltisi in più fasi.
- **Preso atto** della revisione effettuata dal Gruppo di lavoro "Appropriatezza prescrittiva" della Sezione I, riunitosi il 4 settembre 2015, che ha prodotto l'elaborato, allegato parte integrante del presente parere, in cui sono state espresse in rosso le integrazioni e/o variazioni rispetto alle "condizioni di erogabilità" o "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" come richiesto;
- **Preso atto** che il Gruppo di lavoro "Appropriatezza prescrittiva" ha formulato ulteriori proposte al fine della applicazione della appropriatezza prescrittiva, principalmente, nelle aree prestazionali dell'Odontoiatria e della Genetica nonché dell'applicazione della prescrizione specialistica e della conseguente razionalizzazione e risparmio della spesa sanitaria;

Tenuto conto

- che le modifiche e integrazioni del GdL, al fine di una maggiore semplificazione e comprensione dello stesso, sono state state riportate direttamente nell'allegato con le 180 prestazioni specialistiche del Decreto Ministeriale 22 luglio 1996;
- che, tuttavia, nell'ambito delle prestazioni di Odontoiatria e Genetica, sono stati formulati rilievi tecnici e proposte coerentemente con la situazione scientifica, sanitaria e sociale del Paese, pur tenendo in considerazione le richieste al CSS per l'espressione del parere.

In particolare:

- per quanto riguarda la **Genetica**, il coordinatore del sottogruppo, prof. Dallapiccola, ha tenuto a precisare che:
 - le attività di genetica medica che si sviluppano nella medicina di laboratorio comprendono quattro settori principali: la genetica molecolare, la citogenetica, la genetica oncologica e l'immunogenetica. Non sempre le indagini genetiche vengono richieste in base ad una definita diagnosi ed indicazione clinica, ma anche solo in base al sospetto che si tratti di una patologia geneticamente determinata. Inoltre, molte malattie sono geneticamente eterogenee, cioè quadri clinici identici o molto simili che possono essere causate da mutazioni in geni diversi;
 - *le analisi genetiche sono spesso costose ed il costo è in funzione della complessità dell'analisi* (ad es. dimensioni del gene, numero dei geni correlati con la specifica malattia), *alle tecniche utilizzate* (ad es. il sequenziamento di seconda generazione è in grado di abbattere drasticamente i costi) ed *i volumi di attività* (ad es. se la malattia è molto rara è difficile reclutare una casistica numerosa) che, di regola, nelle attività del Laboratorio di Genetica Medica tendono ad aumentare la qualità del referto;
 - *l'attuale nomenclatura definisce le metodiche utilizzate per la diagnostica delle malattie monogeniche* (ad es. estrazione del DNA, sequenziamento del DNA, amplificazione del DNA, ibridazione del DNA con sonde, ecc.), *senza entrare nel merito delle malattie per le quali è disponibile un test genetico*. Alcune di queste tecniche trovano applicazioni in branche diverse della medicina di laboratorio, quali la microbiologia, l'anatomia patologica o la farmacologia. Per questo, *le Regioni non dispongono di flussi di informazioni sul reale impatto della diagnostica delle malattie genetiche né sulle malattie oggetto delle indagini*. Pur essendo quasi 500 le malattie genetiche proposte, esse rappresentano solo una parte del catalogo delle

malattie per le quali è noto il gene-malattia ed è perciò in teoria disponibile un'analisi mirata. L'elenco attuale è limitante e discriminatorio nei confronti dei pazienti che hanno malattie genetiche molto rare, non previste al momento dal catalogo della Colonna A dell'allegato Genetica, ma per le quali sono già disponibili test diagnostici. Senza tenere conto che nei prossimi mesi/anni aumenterà significativamente il numero delle condizioni suscettibili di diagnosi con i test di laboratorio.

E pertanto vengono proposte alcune soluzioni alternative:

- *aggiungere all'elenco delle malattie genetiche alcune indicazioni generiche* da utilizzare quando la malattia oggetto dell'indagine non figura già nell'elenco, suddividendole per apparato o per sistema, per consentire comunque di tracciare il flusso delle indagini;
- *utilizzare i codici già disponibili in alcuni cataloghi delle malattie genetiche*, come quelli di Orphanet che tra l'altro consente di conoscere le malattie per le quali sono disponibili test genetici e i laboratori presso i quali possono essere richiesti;

Un secondo problema attiene al numero dei geni potenzialmente analizzabili con finalità diagnostiche per le singole malattie. Questo numero fa riferimento ai geni-malattia oggi noti, causalmente correlati con specifiche malattie monogeniche. Si tratta tuttavia di un elenco dinamico, che, con cadenza pressoché quotidiana, viene aggiornato dai nuovi risultati della ricerca scientifica.

Per le malattie cromosomiche, a differenza di quelle monogeniche, non è stato definito uno specifico elenco di patologie, ma piuttosto una serie di indicazioni all'uso dell'analisi - Colonna B - "Patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di Citogenetica". A questo proposito, si suggerisce la dizione "*Patologie e condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di Citogenetica e Genomica*", che appare maggiormente appropriata, in quanto spesso l'indagine citogenetica viene integrata dall'analisi array-CGH/SNP e perciò da tecniche genomiche,

proponendo una **Colonna B di Citogenetica e Genomica, nuova ed alternativa** in cui si è tentato di mettere in relazione l'epoca in cui si richiede il test di citogenetica (prenatale o postnatale), con l'indicazione (riprendendo le patologie/indicazioni del Ministero della Salute) e la prestazione maggiormente indicata. La distinzione tra prenatale e postnatale è importante, in quanto l'erogazione della stessa prestazione in epoca prenatale ha costi maggiori, soprattutto perché richiede tempi rapidi e perciò una diversa organizzazione logistica.

Nel nuovo allegato di Genetica, "**Colonna C - Malattie e condizioni oncoematologiche per le quali l'indagine genetica e/o citogenetica è indicata per confermare la diagnosi e/o definire la prognosi, a seguito a indagini (biochimiche, ematologiche, morfologiche) e valutazioni specialistiche**" questa (Colonna C) risultava incompleta e perciò integrata (in rosso) e che nell'"elenco delle prestazioni" è stata anche aggiornata la "condizione di erogabilità" per le prestazioni specialistiche di genetica, includendo pure le patologie della colonna C.

L'attuale nomenclatore prevede 55 prestazioni per il laboratorio di Genetica Medica (da 91.28.1 a 91.38.4) ma, oltre ad esse, e non incluse nell'elenco, vi sono altre prestazioni utilizzate nel percorso diagnostico di alcune malattie genetiche complesse, di solito associate ad HLA: test di immunogenetica appropriati nel percorso diagnostico di alcune malattie o per identificare i consanguinei dei malati già diagnosticati, per riconoscere quelli a rischio di malattia o sui quali avviare un follow-up specifico.

- *Includere le prestazioni di immunogenetica nell'elenco delle prestazioni*, indicando nelle condizioni di erogabilità "per la diagnosi di malattie complesse ed in presenza delle condizioni riportate nell'Allegato genetica (**nuova colonna D**).

Viene proposto, infine, in relazione all'appropriatezza prescrittiva e alla razionalizzazione della spesa sanitaria che :

- le prestazioni di Genetica Medica possano essere prescritte solo dai medici specialisti in Genetica Medica o dagli specialisti della patologia per cui viene prescritto il test (ad es. un cardiologo per i test delle cardiomiopatie);
- sia garantita la consulenza genetica pre-test e post-test;
- sia acquisito il consenso informato scritto.

I medici di medicina generale ed i pediatri di famiglia, nei casi in cui ritengano necessaria ed appropriata l'esecuzione di tali test, possono prescrivere la richiesta di prestazione "prima visita di genetica medica" ma è compito del genetista medico, accertata l'indicazione clinica, effettuare la prescrizione degli esami di genetica e raccogliere il consenso informato previsto.

Si auspica che la revisione dell'elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di Genetica Medica da assoggettare alle condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva costituisca l'occasione per attuare i punti più qualificanti delle linee-guida per le attività di genetica medica di cui all'Accordo Stato-Regioni n.241, del 26.11.2009. In particolare:

- il recepimento delle linee-guida su tutto il territorio nazionale,
- la certificazione di tutte le strutture di Genetica Medica,
- l'accreditamento delle strutture di Genetica Medica del SSN attraverso un percorso specifico,
- la partecipazione dei laboratori a controlli esterni di qualità,
- la razionalizzazione della rete dei laboratori e delle strutture di Genetica Medica,
- il monitoraggio delle loro attività,
- l'esecuzione dei test genetici esclusivamente presso i laboratori di Genetica Medica,
- la promozione della ricerca e dell'innovazione,
- la disponibilità della consulenza genetica pre-test e post-test,
- l'erogazione dei test genetici all'interno di un percorso in grado di garantirne la validità e l'utilità clinica,
- la responsabilizzazione dei medici prescrittori,
- l'informazione del pubblico,
- la lotta alla pubblicità ingannevole,
- il rimborso in base all'appropriatezza.

Per quanto riguarda l'**Odontoiatria**, il coordinatore prof.ssa Polimeni ha precisato rispetto ai "Criteri per la definizione delle condizioni di erogabilità delle prestazioni odontoiatriche" che:

- la dizione "criterio discendente" nei "*.. soggetti affetti da altre patologie o condizioni alle quali sono frequentemente o sempre associate complicanze di natura odontoiatrica,*" è incoerente con le definizioni riportate nel testo della richiesta di parere e, pertanto, deve essere sostituito con "*ascendente*".
- nelle sei condizioni di tipo sanitario (*vulnerabilità sanitaria*) che rendono necessarie o indispensabili le cure odontoiatriche, è opportuno, anche in considerazione della politica sanitaria di prevenzione del Ministero della salute volta a favorire programmi di salute orale specie per gli individui in condizioni di fragilità, di indicare i destinatari degli interventi odontoiatrici come di seguito riportato:
 - a) pazienti in attesa di trapianto e post- trapianto (escluso trapianto di cornea);
 - b) pazienti con stati di immunodeficienza grave;
 - c) pazienti con cardiopatie congenite cianogene;
 - d) pazienti con patologie oncologiche ed ematologiche in età evolutiva ed adulta, in trattamento o, comunque, a rischio di complicanze infettive severe;

- e) pazienti in trattamento radio e/o chemioterapico per neoplasie del distretto cervico-cefalico, in particolare (correzione delle patologie ortognatodontiche a maggior rischio);
 - f) pazienti con emofilia ed altre patologie gravi (congenite, acquisite e iatrogene) dell'emocoagulazione.
- a tutti i soggetti riconosciuti in condizioni di vulnerabilità sociale, oltre alle menzionate prestazioni, deve essere garantita anche l'ablazione del tartaro poiché rappresenta un presidio preventodontico insostituibile per contrastare l'insorgenza di carie, gengiviti, parodontiti, infezioni mucose e perdita degli elementi dentari, tutte condizioni queste alle quali sono, in virtù della propria condizione, maggiormente suscettibili quanti in condizione di indigenza e povertà;
 - per il trattamento ortodontico con apparecchi mobili o fissi la condizione di erogabilità deve prevedere, indipendentemente dalle condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale, la tutela degli individui in età evolutiva (0-14 anni);
 - la prestazione della sigillatura dei solchi e delle fessure negli individui, con vulnerabilità sanitaria e sociale, può essere non appropriata nella popolazione adulta. poiché riguardo all'efficacia della tecnica applicata in questa fascia di età non esiste, allo stato attuale, unanime evidenza scientifica.

Si auspica, soprattutto in considerazione della fascia di età 0-14 anni, il reperimento delle risorse in relazione al fatto che la mancanza di interventi di prevenzione odontoiatrica determina, come conseguenza nel corso della vita di tali persone, un aumento delle prestazioni con un parallelo incisivo incremento della spesa sanitaria in termini superiori rispetto agli interventi preventivi nella fascia di età 0-14 anni in condizioni di vulnerabilità sociale e sanitaria.

Per quanto riguarda la **Medicina Interna**, il coordinatore del sottogruppo prof. Landolfi ha segnalato:

- la vetustà del DM96 in relazione soprattutto alle prestazioni specialistiche di laboratorio e anche al fenomeno dell'abuso della prescrizione di tali prestazioni determinando un fenomeno di inappropriata prescrizione con un aggravio della spesa sanitaria;
- è altrettanto auspicabile la revisione del nomenclatore tariffario che risulta obsoleto in molte prestazioni ormai non più esistenti ma che obbliga a prescrivere prestazioni specialistiche che rappresentano l'unica risorsa disponibile;
- Per quanto riguarda la **Radiologia Diagnostica**, il coordinatore prof. Cerulli, pur ritenendo il nomenclatore condivisibile ha, tuttavia, posto in evidenza che parallelamente alla revisione dei LEA dovrebbe essere affiancato il rinnovo del parco tecnologico anche per evitare disparità di trattamento tra la popolazione; tale concetto è stato ulteriormente sottolineato dal Prof. Cardinale, vice Presidente del CSS.

Uditi i coordinatori del Gruppo di lavoro della Sezione I del CSS che hanno illustrato le rispettive note integrative e le attuali carenze operative del DM 96 in relazione alla vetustà dello stesso decreto non più in linea con l'evoluzione tecnologica e con i cambiamenti sociali e sanitari avvenuti ed in atto, nonché l'efficacia delle proposte operative formulate;

Sentiti i rappresentanti della Direzione generale della Programmazione sanitaria;

Preso atto della condivisione dei contenuti del documento prodotto dal gruppo di lavoro “Appropriatezza prescrittiva” e conseguente approvazione unanime da parte della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità;

ESPRIME PARERE

favorevole all'adozione del documento prodotto dal GdL “Appropriatezza prescrittiva”, allegato parte integrante del presente parere, che contiene le integrazioni e/o modifiche delle *condizioni di erogabilità e indicazione prioritaria* riportate nell'allegato al Decreto Ministeriale 22 luglio 1996 “prestazioni specialistiche”

PROPONE

- che siano oggetto di una valutazione metodologica le proposte formulate in merito alle prestazioni di Genetica e di Odontoiatria;
- che presso la Sezione I del CSS possa essere istituito un “*Gruppo di lavoro permanente per la revisione del DM96 e dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)*” essendo tale tematica di reciproco interesse con la Direzione generale della Programmazione sanitaria;

AUSPICA

che la *verifica della coerenza del comportamento prescrittivo* alle condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza tenga conto della numerosità e frequenza delle prescrizioni inappropriate.

Roma, li 14/09/2015

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE I

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE I