

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente

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

Past-President

Gianalfredo Sciorelli - Monza MI (SIMTI)
Tel. 039.2334277 – Fax 039.2301380
g.sciorelli@hsgerardo.org

Vice-Presidente

Mario Plebani – Padova (SIBioC)
Tel. 049 - 8212780-92 – Fax 049 – 66324
mario.plebani@sanita.padova.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
R. Verna (Roma)

AMCLI G. Fortina (NO) Pres. AMCLI

P. Clerici (Legnano)

SIBioC M. Plebani (PD) Pres. SIBioC

S. Mengozzi (Cesena)

SIAPEC O. Nappi (NA) Pres. SIAPEC

R. Giardini (SO)

SIMTI P. Bonomo (RG) Pres. SIMTI

C. Velati (SO) G. Sciorelli (Monza, MI)

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 Oscar Nappi
U.O. Anatomia Patologica
Azienda Ospedaliera A. Cardarelli
Via Cardarelli, 9 – 80131 Napoli
Tel. 081/7473550 – Fax 081/7473718
www.siapec.it – e.mail: oscarnappi@tin.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

Al Ministro della Salute On. Livia Turco

Al Sottosegretario al Ministero della Salute Dott. Serafino Zucchelli

Agli Assessorati Regionali alla Sanità

Oggetto: proposta di legge finanziaria 2007, articolo 88: il parere delle società scientifiche della Medicina di laboratorio.

La Finanziaria 2007, specificatamente all'articolo 88 comma 1, lettere i-p, prevede l'individuazione di "prestazioni di diagnostica di laboratorio eseguibili con metodiche automatizzate" che "non potranno superare il 50 per cento degli importi delle tariffe previste per le medesime prestazioni nel Decreto del Ministro della sanità del 22 luglio 1996". Vengono, successivamente ed ulteriormente specificate le conseguenze di questo intervento tariffario sia "per la revisione degli accordi per la fissazione dei volumi di attività e dei tetti di spesa sottoscritti con le strutture private accreditate..." sia nel contesto di "un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio anche ai fini dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di efficientamento resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate".

Le Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio italiana ritengono indispensabile una presa di posizione che faccia chiarezza, sulla base delle evidenze scientifiche e dello stato dell'arte, presso l'opinione pubblica, i responsabili amministrativi e politici della sanità e nei confronti di tutti i professionisti

- a) L'automazione rappresenta un elemento strategico nell'assicurazione di qualità nella medicina di laboratorio come in altri campi della moderna medicina. La progressiva automazione nel settore della diagnostica di laboratorio ha permesso di ridurre in modo significativo l'errore analitico, migliorando la precisione e l'accuratezza dei risultati. L'introduzione di procedure automatizzate, che sostituiscono le manualità, ha saputo dare risposta all'aumento della richiesta di indagini diagnostiche senza comprometterne la qualità. L'estensione dell'automazione dai settori tradizionali della biochimica clinica all'ematologia, alla coagulazione, alla sierologia microbiologica e alla biologia molecolare, tanto per citare le aree più rappresentative dell'attività della medicina di laboratorio, permette di affermare che oggi sono da ritenere automatizzate pressoché tutte le prestazioni assistenziali di diagnostica di laboratorio. Il passaggio della Finanziaria sulle "prestazioni di diagnostica di laboratorio eseguibili con metodiche automatizzate", rappresenta, invece, un elemento che potrebbe ingenerare numerose perplessità nell'utente ed in tutta l'opinione pubblica. Ad un osservatore inesperto l'applicazione dell'abbattimento delle tariffe per le prestazioni eseguite in automazione potrebbe far pensare che queste siano di "scarsa qualità", che le strumentazioni generino i risultati senza interventi da parte dei professionisti, senza quel "governo clinico" delle operazioni che, a partire dalla scelta delle tecnologie e dei metodi, della standardizzazione analitica delle calibrazioni, ai controlli interni ed alle verifiche esterne di qualità ed alle validazioni analitica e clinica, è invece assicurato ogni giorno dai professionisti della disciplina.
- b) Si ritiene, quindi, che l'eventuale elenco di "prestazioni di diagnostica di laboratorio eseguibili con metodiche automatizzate" sarebbe in realtà una ripetizione del nomenclatore, auspicabilmente aggiornato rispetto a quello attualmente in vigore, con l'esclusione di poche analisi, ad oggi svolte manualmente. Piuttosto che identificare le analisi automatizzate sarebbero, quindi, da sottoporre a valutazione le analisi tuttora eseguite manualmente per verificare se raggiungano i requisiti di qualità previsti dalle normative e dalle linee-guida esistenti. Sarebbe inoltre da chiedere e chiedersi perché si parli di analisi automatizzate in rapporto alla sola attività di diagnostica di laboratorio quando, invece, gran parte della diagnostica, ad esempio di immagine e radiologica, si avvale di un'automazione forse ancora superiore a quella dei laboratori clinici. Nella

Finanziaria 2007, molto correttamente, sono state previste risorse economiche per il rinnovamento tecnologico nel settore della diagnostica per immagini. Perché, invece, si decide di penalizzare la diagnostica di laboratorio?

- c) Tariffe: la proposta di modificare gli importi delle tariffe massime praticabili per le prestazioni di diagnostica di laboratorio eseguibili con metodiche automatizzate in modo che non possano superare il 50 per cento degli importi delle tariffe previste per le medesime prestazioni nel Decreto del 22 luglio 1996, presenta ugualmente notevoli perplessità. In primis, se per dieci anni sono state mantenute le tariffe del 1996, pur in presenza del trend inflattivo, del passaggio all'euro ed all'aumento dei costi del personale, la proposta di un abbattimento del 50% suona francamente incomprensibile e come un provvedimento non basato sulle evidenze. In realtà, le tariffe devono essere riviste attraverso un'analisi dettagliata dei costi diretti ed indiretti e tenendo in considerazione le necessità di innovazione e rinnovamento tecnologico, di formazione del personale e di tutti gli elementi che permettono di mantenere e, auspicabilmente, migliorare la qualità nel settore della diagnostica di laboratorio. Se è vero, come affermato in documenti ufficiali di governi e associazioni scientifiche, che il 70% delle decisioni cliniche necessita di esami di laboratorio, è altrettanto vero che uno scadimento della qualità di questi servizi porterà inevitabilmente ad uno scadimento della qualità dell'assistenza nel nostro Paese. E' questo quello che si vuole?
- d) Stante l'attuale ordinamento legislativo, risulta di difficile attuazione il richiamo alle Regioni ad "emanare disposizioni per la revisione degli accordi, per la fissazione dei volumi di attività e dei tetti di spesa..." di cui al punto 1 del già citato articolo della Finanziaria. Si potrebbe, per assurdo, arrivare alla situazione nella quale le Regioni in cui i servizi di diagnostica di laboratorio si sono riorganizzati in modo efficiente attueranno le modifiche previste nel tariffario nazionale, mentre in altre Regioni, nelle quali la riorganizzazione non si è ancora concretizzata, si troveranno nelle condizioni di non poter attuare o a ritardare significativamente l'adeguamento economico. Il risultato sarà una devoluzione selvaggia che penalizzerà il cittadino utente e il sistema nel suo complesso.
- e) La lettura attenta del documento permette di capire che la manovra sulle tariffe è, in realtà, uno strumento per intervenire più in generale sull'organizzazione dei servizi di laboratorio, sia pubblici che privati. Su questo terreno, le Società Scientifiche da tempo

hanno lavorato e proposto modelli coerenti volti ad assicurare efficienza ed efficacia ed a superare l'evidente ed inaccettabile proliferazione all'interno del Paese di proposte e modelli. Infatti, alcune Regioni propugnano o hanno già realizzato un forte consolidamento e accorpamento delle strutture di laboratorio in un'ottica di miglioramento clinico, mentre in altre sopravvivono una frammentazione e autonomia operativa di laboratori così piccoli che non può garantire un'effettiva qualità complessiva. Alla luce di queste evidenze, sembra assolutamente necessario costruire, nell'alleanza fra governo, assessorati regionali e mondo della professione, una proposta coerente, scientificamente inattaccabile, e praticabile che possa declinarsi con accentuazioni diverse in tutto il Paese.

- f) La preoccupazione di un razionale contenimento dei costi, anche ad evitare il razionamento delle risorse, non è di esclusiva pertinenza del governo, ma anche delle Società Scientifiche e dei professionisti che esse rappresentano. In particolare, le Società Scientifiche ribadiscono la scelta di non operare esclusivamente sul contenimento dei costi, facendo pagare meno tanti esami inutili, ma sull'appropriatezza delle richieste, dell'interpretazione e utilizzazione degli esami di laboratorio. La riduzione degli esami obsoleti ed inutili non solo rappresenta uno strumento culturale ma è in grado di generare risparmi reali e ben maggiori di quelli ipotizzati con la riduzione delle tariffe. Per non rimanere nel teorico, sono a disposizione dati che dimostrano come in un'unica Regione italiana l'uso della linea-guida per la diagnostica delle malattie tiroidee permetta un risparmio di 8.734.300 euro per anno. Proiettato su scala nazionale, il risparmio è di almeno 90.000.000 euro. Se aggiungiamo a questa linea-guida, altre proposte- largamente condivise dal mondo della professione e propugate dalle Società Scientifiche- ad esempio sulla diagnostica della cardiopatia coronaria acuta, delle patologie autoimmuni, della sierologia virologica, i risparmi saranno sicuramente maggiori e più certi che quelli che sono stati previsti mediante l'abbattimento delle tariffe.

In conclusione, le Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio italiana, chiedono al Governo un ripensamento sugli articoli della Finanziaria già oggetto di discussione sottolineando come non solo la manovra sia culturalmente errata, ma anche economicamente inefficace e ribadiscono la disponibilità ad essere interlocutori diretti per aprire un confronto costruttivo come garanti della professionalità e

dell'aggiornamento culturale e scientifico anche volto ad assicurare risparmi di spesa al Sistema Sanitario senza penalizzare gli utenti ed i professionisti.

FISMELAB Federazione delle Società Scientifiche Italiane nel settore della Medicina di Laboratorio

AIPaCMeM Associazione Italiana di Patologia Clinica e Medicina Molecolare

AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani

SIAPEC Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica

SIBioC Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

SIMTI Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

SIMeL (Società Italiana di Medicina di Laboratorio)

Milano, 20 Ottobre 2006