



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 2313

Seduta del 01/08/2014

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
PAOLA BULBARELLI
MARIA CRISTINA CANTU'
CRISTINA CAPPELLINI

ALBERTO CAVALLI
GIOVANNI FAVA
MASSIMO GARAVAGLIA
MARIO MELAZZINI
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Marco Pilloni

Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani di concerto con l'Assessore Maria Cristina Cantu'

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO REGIONALE PER L'ESERCIZIO 2014 - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE MARIA CRISTINA CANTU')

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Dirigenti Luca Merlino Mauro Agnello Rosella Petrali

I Direttori Generali Walter Bergamaschi Giovanni Daverio

L'atto si compone di 136 pagine

di cui 119 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la seguente normativa nazionale:

- decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- decreto legge 25 giugno 2008 n. 112 *“Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria”* convertito, con modificazioni, in legge 6 agosto 2008 n. 133;
- decreto legge 7 ottobre 2008 n.154 *“Disposizioni urgenti per il contenimento della spesa sanitaria e in materia di regolazioni contabili con le autonomie locali”* convertito, con modificazioni, in legge 6 agosto 2008 n. 133;
- decreto legislativo 27 ottobre 2009 n. 150 *“Attuazione della legge 4 marzo 2009 n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”*;
- decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge dall'art. 1, comma 1, legge 30 luglio 2010 n. 122 *“Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica”*;
- decreto legge 13 maggio 2011, n. 70 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 12 luglio 2011, n. 106 *“Semestre Europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia”*;
- decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 *“Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”*;
- decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 *“Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”* convertito in legge dall'art. 1, comma 1, legge 15 luglio 2011, n. 111;
- decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 *“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”*, convertito in legge n. 135/2012;
- decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito in legge 189/2012;
- decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174 - *“Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012”*, convertito in legge 213/2012;
- decreto legge 18 ottobre 2012 n.179, *“Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”*, convertito in legge 221/2012;
- legge 24 dicembre 2012 n. 228 *“Disposizioni per la formazione del bilancio*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013);*
- decreto legge 21 giugno 2013, n. 69 “Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia”, convertito in legge 98/2013;
 - decreto legge 31 agosto 2013 n. 101 “Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni”, convertito, con modificazioni, in legge 125/2013 ;

VISTE le seguenti leggi regionali:

- 30 agosto 2008 n. 1 “Legge regionale statutaria”;
- 31 marzo 1978 n. 34 “Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione”;
- 12 marzo 2008 n. 3 “Governo della rete degli interventi e dei servizi alla persona in ambito sociale e socio-sanitario”;
- 30 dicembre 2009 n. 33 recante “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità “ e successive modifiche e integrazioni;
- 31 luglio 2013, n. 5 recante "Assestamento al bilancio per l'esercizio finanziario 2013 ed al bilancio pluriennale 2013/2015 a legislazione vigente e programmatico – I provvedimento di variazione con modifiche di leggi regionali”;
- 24 dicembre 2013, n. 23 “Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2014 e bilancio pluriennale 2014-2016 a legislazione vigente”;

RICHIAMATI i seguenti documenti di programmazione regionale:

- DCR n. IX/0088 del 17 novembre 2010 “Piano socio sanitario regionale 2010-2014”;
- DCR n. X/78 del 9 luglio 2013 “Programma regionale di sviluppo della X legislatura”;

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR n. IX/4231 del 25 ottobre 2012 “Determinazione in merito alla remunerazione di alcune funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati per l'anno 2011”;
- DGR n. IX/4232 del 25 ottobre 2012 “Determinazioni in ordine ai criteri ed alla gestione delle risorse destinate alle funzioni non tariffabili per l'anno 2012”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- DGR n. X/ 824 del 25.10.2013 “ *Determinazione in merito alla remunerazione di alcune funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati per l'anno 2012 ed ulteriori determinazioni relativamente al finanziamento delle attività sanitarie*”;
- DGR n. IX/ 3239 del 4 aprile 2012 “Linee guida per l'attivazione di sperimentazioni nell'ambito delle politiche di welfare”;
- DGR n. IX/ 3375 del 9 maggio 2012 “Rete regionale di prevenzione delle dipendenze - Anno 2012. Indicazioni alle ASL”;
- DGR n. IX/ 3376 del 9 maggio 2012 “Approvazione del programma esecutivo di interventi regionali in tema di sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone per ricerca e assistenza domiciliare ai malati”;
- DGR n. IX/3680 del 2 luglio 2012 “*Progetto sperimentale Fondo non autosufficienze 2010. Finanziamento proveniente dal riparto del Fondo Nazionale per le politiche sociali anno 2011*”;
- DGR n. X/116 del 14 maggio 2013 – “Determinazioni in ordine all'istituzione del fondo regionale a sostegno della famiglia e dei suoi componenti fragili: atto di indirizzo”;
- DGR n. X/499 del 25 luglio 2013 – “Determinazioni in ordine alle sperimentazioni realizzate ai sensi della DGR 4 aprile 2012, n.3239 “linee guida per l'attivazione di sperimentazioni nell'ambito delle politiche di welfare”: indicazioni a conclusione del periodo sperimentale”;
- DGR n. X/740 del 27 settembre 2013 – “Approvazione del programma operativo regionale in materia di gravi e gravissime disabilità di cui al fondo nazionale per le non autosufficienze anno 2013 e alla DGR 2 agosto 2013, n. 590. determinazioni conseguenti”;
- DGR n. X/856 del 25 ottobre 2013 – “interventi a sostegno della famiglia e dei suoi componenti fragili ai sensi della DGR 116/2013: primo provvedimento attuativo”;
- DGR n. X/1980 del 20 giugno 2014 “*Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività riabilitative (a seguito di parere della Commissione Consiliare competente)*”;

VISTE:

- le ulteriori previsioni contenute nella Legge 27 dicembre 2013, n. 147



Regione Lombardia

LA GIUNTA

“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (Legge di Stabilità 2014);

- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014–2016 (Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014);

PRESO ATTO dell'articolo 9 comma 2 del predetto Patto per la Salute 2014-2016 che stabilisce che per la mobilità interregionale le attività devono essere valorizzate sulla base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in vengono erogate le prestazioni, fino a concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente;

RITENUTO che:

- le indicazioni di cui al Patto per la Salute abbiano decorrenza a partire dal 1° gennaio 2014;
- il principio affermato dal predetto patto sia quello di uguaglianza di remunerazione delle attività a prescindere dalla residenza del soggetto;

RITENUTO quindi di stabilire che per tutte le dimissioni a decorrere dal 1° gennaio 2014 le prestazioni di ricovero e cura erogate a favore di cittadini residenti in altre regioni siano valorizzate a tariffe regionali lombarde e che a consuntivo sulle stesse venga eventualmente applicato un coefficiente di regressione che permetta di rispettare il sopraddetto tetto massimo rappresentato dal tariffario nazionale vigente, complessivamente applicato alla casistica extraregionale, che oggi è quello allegato al DM novembre 2012;

RICHIAMATA la d.g.r. n. X/1520 del 20.3.2014 *“Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività riabilitative (richiesta di parere alla commissione consiliare)”* e, in particolare il paragrafo 4) punto e) dell'allegato B che annovera in modo esplicito le attività di riabilitazione dedicate all'età evolutiva tra le attività definibili ad alta complessità purché in possesso di requisiti di struttura e di programma particolarmente elevati;

RILEVATO che lo stesso allegato B al paragrafo 7) stabilisce i criteri per definire la riabilitazione ad alta complessità e considera l'età evolutiva (pazienti con meno di 18 anni) solo per l'MDC 08 e non per tutta la casistica trattata, comprendendo anche l'età evolutiva, così come si dovrebbe prevedere sulla base del sopraccitato paragrafo 4) punto e) dello stesso allegato;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO quindi di considerare che tutta la casistica di età inferiore ai 18 anni venga considerata ai fini dei conteggi che vengono effettuati per calcolare la riabilitazione di alta complessità ridefinendo il paragrafo 7) “*Tariffe per l'esercizio 2014*” dell'allegato B della DGR N. X/1520 secondo quanto stabilito nell'Allegato A) “*Ambito sanitario*” paragrafo “*Riabilitazione alta complessità*”;

RICHIAMATA la IX/4983 del 7 marzo 2013 “*Approvazione linee guida per la individuazione di una rete di centri che utilizzano sistemi di assistenza ventricolare sinistra (left ventricular assist device – (VAD)*”;

EVIDENZIATO che tali linee guida dispongono:

- che l'effettuazione di queste attività prevede gli stringenti requisiti professionali, tecnici ed organizzativi definiti nell'allegato A);
- che i costi dei sistemi di supporto meccanico al circolo sono superiori rispetto alla tariffa oggi in vigore per il DRG nel quale vengono classificate queste procedure (DRG 103 – trapianto di cuore);
- che i predetti costi, ad oggi, sono mediamente di 80.000 euro;
- che, tra gli indicatori attesi per le strutture che effettuano queste procedure, è previsto un numero di almeno 15 interventi effettuato negli ultimi 4 anni di attività;
- che, sulla base dell'indicatore di cui al punto precedente, le strutture che negli ultimi 4 anni (2011, 2012, 2013 e primi 5 mesi del 2014) hanno erogato attività riconducibili a quelle di cui all'allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto in un numero uguale o superiore a 15 sono le AO Niguarda di Milano, Papa Giovanni XXIII di Bergamo e l'IRCCS San Raffaele di Milano;

RITENUTO quindi:

- di prevedere di programmare, sulla base della DGR IX/4983 del 7 marzo 2013 e dei contenuti del presente atto, l'erogazione delle attività di terapia di lungo periodo dell'insufficienza cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale, definendo che per il 2014, con la possibilità di aggiornare gli erogatori annualmente sulla base di nuove evidenze, le strutture autorizzate ad erogare queste attività sono le AO Niguarda di Milano, Papa Giovanni XXIII di Bergamo e l'IRCCS San Raffaele di Milano;
- che, in considerazione del fatto di essere un centro trapianti di cuore, l'IRCCS San Matteo, su richiesta, possa avere la facoltà, dopo autorizzazione della DG Salute, di effettuare la terapia di lungo periodo dell'insufficienza



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale;

- che, considerando il numero di 13 ed 8 procedure effettuate rispettivamente negli IRCCS Humanitas di Rozzano e Monzino di Milano, le due strutture possano continuare ad effettuare le procedure solo a seguito della stipula di apposita convenzione con un centro trapianti;
- che le attività svolte dalle strutture definite nei punti precedenti nel corso del 2014 (pazienti dimessi dal primo gennaio 2014) siano remunerate prevedendo che la tariffa del DRG 103 – trapianto di cuore -, nel caso in cui i codici di procedura siano 3752, 3765 e 3766, sia pari ad euro 125.900 euro;
- che questa delibera non modifica in alcun modo le quote di risorse già negoziate dalle predette strutture con le relative ASL per le attività di ricovero e cura del 2014;
- che per le strutture di diritto pubblico individuate in questa delibera non si modifica l'obiettivo 2014 relativo ai costi riferibili a dispositivi e beni e servizi;

RICHIAMATA la DGR X/1846 del 16.5.2014 *“Sviluppo di modelli per potenziare l'accessibilità ai servizi di specialistica ambulatoriale in orari ed in giornate più favorevoli ai soggetti impegnati in attività lavorative”*;

RICHIAMATA la DGR X/351 del 4 luglio 2013 *“Ulteriori determinazioni in merito alla dgr n. IX/4334 del 26/10/2012 in relazione all'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale nel rispetto dei tempi di attesa e della accessibilità ai servizi sanitari”*;

RICORDATO che la predetta DGR X/351/2013 ha previsto di destinare risorse alle ASL per avviare appositi progetti con i soggetti erogatori accreditati che consentano di finanziare in modo mirato e vincolato l'erogazione di prestazioni per le quali si siano evidenziate criticità di accessibilità ed in generale per raggiungere o mantenere l'obiettivo prioritario del contenimento dei tempi di attesa;

RILEVATO che il continuo monitoraggio dei tempi di attesa richiama la necessità che le ASL mantengano e migliorino sul loro territorio i tempi di attesa per le prestazioni che evidenziano tempi di attesa critici;

PRESO ATTO che alla data del 25 Luglio 2014 presso le 14 aziende ospedaliere, sede del progetto finalizzato a promuovere l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali più critiche relativamente ai tempi di attesa e richieste più



Regione Lombardia

LA GIUNTA

frequentemente, sono state prenotate 44.215 prestazioni di cui il 53% nella fascia serale dei giorni lavorativi, il 41% il sabato ed 5,3% la domenica;

RILEVATO che la sperimentazione ha dimostrato un buon gradimento da parte dei cittadini e che le preferenze degli stessi sono rivolte prevalentemente alle fasce orarie serali infrasettimanali ed al sabato

RICORDATO che la Deliberazione del Consiglio Regionale n. X/376 approvata nella seduta del 6 maggio 2014, ad oggetto "Mozione concernente l'ampliamento delle prestazioni ambulatoriali e diagnostiche" invitava la Giunta:

- a individuare la metodologia più corretta ed adeguata per il Sistema Socio Sanitario Lombardo per ridurre le liste di attesa per le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche, comparando i dati in possesso di Regione Lombardia tra area a pagamento e contratti aggiuntivi;
- a prevedere le risorse necessarie per garantire una risposta adeguata;
- a informare il Consiglio Regionale, entro 6 mesi, dei risultati ottenuti;

RITENUTO quindi necessario ampliare, fino al 31 dicembre 2014, a tutte le Aziende Ospedaliere ed agli erogatori di diritto privato la sperimentazione di cui alla DGR X/1846, per avere un quadro ben definito da cui partire per informare adeguatamente, in via comparata, il Consiglio Regionale, relativamente ai costi benefici legati alle due modalità, di area a pagamento per le Aziende Pubbliche e di ampliamento dei contratti per le strutture di diritto privato, utilizzabili per migliorare l'accessibilità ai servizi di specialistica ambulatoriale;

RILEVATO inoltre:

- che, sulla base delle stime effettuate sugli andamenti delle attività di ricovero e cura e di specialistica ambulatoriale del 2014 risulta esserci la disponibilità di risorse per promuovere i progetti sopra previsti;
- che alcuni erogatori di ricovero e cura non raggiungono, in proiezione d'anno, il valore del contratto per i ricoveri ma superano per la specialistica ambulatoriale la soglia del 106% massimo finanziabile;

RITENUTO quindi:

- a) che sulla base delle sopracitate DGR 351/2013 e 1846/2014 e del continuo monitoraggio relativamente ai tempi di attesa sia necessario che le ASL sviluppino con decorrenza dal 1° settembre 2014 dei progetti che in modo mirato coniughino gli obiettivi di mantenere e migliorare ulteriormente i tempi di attesa delle prestazioni più critiche sotto questo aspetto e di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- favorire l'accesso ai servizi in orari serali, il sabato ed eventualmente la domenica;
- b) che tutte le aziende ospedaliere debbano predisporre ed inviare alle ASL entro il 20 agosto (le 14 aziende che hanno iniziato a maggio la sperimentazione la proseguiranno) dei progetti che prevedano, per un numero adeguato di specialità, sulla base di criteri dettati dall'alta domanda delle prestazioni e dalla conseguente criticità in ordine al rispetto dei tempi di attesa, un'estensione oraria delle attività nel tardo pomeriggio preferibilmente fino alle ore 22,00 e nella giornata di sabato ed eventualmente di domenica. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014. I progetti trovano copertura economica coniugando modifiche organizzative isorisorse e politiche di incentivazione economica del personale tramite l'istituto dell'area a pagamento. Potranno avere un massimo di 160.000 euro di costi aggiuntivi le aziende che si stima raggiungano la quota contrattualizzata per ricoveri ed un massimo di 80.000 euro le aziende che si stima non raggiungano la quota contrattualizzata per i ricoveri e che quindi abbiano dei risparmi sui costi di beni e servizi;
- c) che le strutture di diritto privato che erogano sia prestazioni di ricovero e cura e di specialistica ambulatoriale nel caso in cui superino, in proiezione d'anno con i dati consolidati del 1° semestre, la soglia del 106%, al lordo degli abbattimenti del 2% e del 18% per la specialistica e per il laboratorio analisi, ed avanzino, in proiezione d'anno, delle risorse sulle attività di ricovero e cura, possano, previo accordo con le ASL e con l'obiettivo di ampliare l'orario di apertura negli orari serali, il sabato ed eventualmente la domenica, spostare dall'avanzo stimato del ricovero una quota fino ad un massimo del 30% della produzione stimata oltre il 106%. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014;
- d) che per tutte le altre strutture di diritto privato che superino, in proiezione d'anno con i dati consolidati del 1° semestre, la soglia del 106%, al lordo degli abbattimenti del 2% e del 18% per la specialistica e per il laboratorio analisi, previo accordo della ASL di ubicazione, entro i tetti massimi di ASL esposti al punto E e con l'obiettivo di ampliare l'orario di apertura negli orari serali, il sabato ed eventualmente la domenica, possano avere attribuita una quota aggiuntiva di risorse fino ad un massimo del 30% della produzione stimata oltre il 106%. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014;
- e) che le risorse aggiuntive di cui ai due punti precedenti sono da considerarsi in termini di finanziamento di progetto e quindi non storicizzabili automaticamente per gli esercizi successivi;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- f) che le prestazioni erogate in virtù di questi finanziamenti dovranno essere obbligatoriamente dagli erogatori rendicontate con il flusso informativo di cui alla circolare 28/SAN indicando la lettera J nel campo tipo prestazione;
- g) che le risorse di cui al punto D siano attribuite alle ASL con il criterio della produzione territoriale come di seguito esposto:

ASL	RISORSE
BERGAMO	1.043.638
BRESCIA	1.117.412
COMO	563.994
CREMONA	387.532
LECCO	319.116
LODI	222.461
MANTOVA	368.476
MILANO CITTA'	1.803.146
MILANO1	937.422
MILANO2	646.358
MONZA BRIANZA	918.877
PAVIA	569.955
SONDRIO	162.433
VARESE	852.664
VALLE CAMONICA	86.515
TOTALE	10.000.000

RILEVATO infine che per le motivazioni sopra espresse la presente disposizione non comporta un incremento di spesa rispetto a quanto già preventivato per l'esercizio 2014;

RICHIAMATA la DGR X/1647 dell'11 aprile 2014 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'assegnazione di personale specialistico a tempo determinato ASL della Regione Lombardia per la gestione delle attività di controllo e vigilanza



Regione Lombardia

LA GIUNTA

correlate con la manifestazione expo 2015, a tutela dei cittadini/consumatori e lavoratori” con la quale si è dato mandato alle competenti Strutture della Direzione Generale Salute di valutare i progetti presentati dalle ASL al fine di predisporre un piano straordinario di controllo e sorveglianza in vista dell'evento Expo 2015;

RITENUTO opportuno procedere ad ulteriori determinazioni in attuazione alla sopra citata DGR n. X/1647/2014 secondo quanto stabilito nell'allegato A) paragrafo 13) “Ulteriori determinazioni in attuazione della DGR n. X/1647 dell'11 aprile 2014” del presente provvedimento;

RITENUTO inoltre di approvare il progetto “La Regione Lombardia, un modello di appropriatezza prescrittiva per il contenimento della spesa farmaceutica” di cui al sub allegato A2), precisando che il progetto medesimo verrà attivato previa integrazione dell'accordo convenzionale in essere con l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano di cui alla DGR n. X/1334 del 7.2.2014, avente per oggetto “Determinazioni in ordine alle attività di ricerca svolte Dall'IRCCS Istituto Mario Negri di Milano a favore di Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 4 della l.r. 34/90 – Approvazione dei relativi schemi tipo di convenzione” la cui copertura finanziaria è prevista al capitolo di spesa n. 8379 del bilancio per l'esercizio 2014, dando mandato alla DG Salute di provvedere con proprio provvedimento;

RICHIAMATA, in particolare, la DGR n. X/1185 del 20/12/2013 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014-(Di concerto con l'Assessore Cantù)” e tutti i provvedimenti concernenti le Regole di Sistema per il Servizio Socio Sanitario Regionale in essa richiamati;

CONSIDERATA la necessità di fornire ulteriori indicazioni operative ai fini dell'attuazione delle ultime disposizioni normative con particolare attenzione al rispetto dell'equilibrio economico del sistema;

RITENUTO, al fine di programmare l'assistenza socio sanitaria nel rispetto dell'equilibrio di bilancio per l'anno 2014, di confermare l'impianto e l'assetto regolativo vigente in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale, con le precisazioni, integrazioni e modifiche contenute nel presente provvedimento e nei seguenti allegati:

- Allegato A) “Ambito sanitario” che contiene i seguenti paragrafi:
 - 1. “Riabilitazione alta complessità”;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 2. "Attività di controllo: precisazioni in merito alla dgr n. IX/4334 del 26.10.201";
- 3. "Prestazioni ad alto rischio di inappropriately";
- 4. "Interventi relativi all'area della medicina di laboratorio";
- 5. "Ruolo amministrativo nel centro regionale della farmacovigilanza";
- 6. "Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche";
- 7. "Trattamento delle contratture di DUPUYTREN (XIAPEX)";
- 8. "Riabilitazione per soggetti con disabilità visiva (ipovedenti)";
- 9. "Terapia di lungo periodo dell'insufficienza cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale";
- 10. "Precisazioni in merito a progetti di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e programmi innovativi di psichiatria";
- 11. "Richiesta di autorizzazione all'acquisizione delle grandi apparecchiature tecnologiche sanitarie";
- 12. "Raccomandazioni per la prescrizione di RM e TC per la diagnostica delle patologie del ginocchio, spalla e rachide";
- 13. "Ulteriori determinazioni in attuazione della DGR n.X/1647 dell'11 aprile 2014";
- sub allegato A1) "Documento tecnico per il riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio Pubblici";
- sub allegato A2) "Progetto DG Salute e IRCCS Mario Negri: la Regione Lombardia, un modello di appropriatezza prescrittiva per il contenimento della spesa farmaceutica";
- Allegato B) "Ambito socio-sanitario" che contiene i seguenti paragrafi;
 - 1. "Prosecuzione misure innovative in attuazione della d.g.r. n. X/856/2013";
 - 2. "La valutazione multidimensionale";
 - 3. "Integrazione sociale e socio-sanitaria";

RITENUTO, pertanto, di approvare gli allegati di cui sopra parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Salute e alla DG Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato per la puntuale applicazione di quanto disposto con il presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate:

- 1) di stabilire che per tutte le dimissioni a decorrere dal 1° gennaio 2014 le prestazioni di ricovero e cura erogate a favore di cittadini residenti in altre Regioni siano valorizzate a tariffe regionali lombarde e che a consuntivo sulle stesse venga eventualmente applicato un coefficiente di regressione che permetta di rispettare il sopraddeito tetto massimo rappresentato dal tariffario nazionale vigente, complessivamente applicato alla casistica extraregionale, che oggi è quello allegato al DM novembre 2012;
- 2) di precisare che tutta la casistica di età inferiore ai 18 anni venga considerata ai fini dei conteggi che vengono effettuati per calcolare la riabilitazione di alta complessità ridefinendo il paragrafo 7) "*Tariffe per l'esercizio 2014*" dell'allegato B) della DGR X/1520 secondo quanto stabilito nell'Allegato A) "*Ambito sanitario*" paragrafo "Riabilitazione alta complessità";
- 3) di disporre che:
 - venga programmata - sulla base della DGR IX/4983/2013 e dei contenuti del presente atto - l'erogazione delle attività di terapia di lungo periodo dell'insufficienza cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale individuando, per il 2014, e con la possibilità di aggiornare gli erogatori annualmente sulla base di nuove evidenze, le strutture l'AO Niguarda di Milano, l'AO Papa Giovanni XXIII di Bergamo e l'IRCCS San Raffaele di Milano autorizzate ad erogare tali attività;
 - l'IRCCS San Matteo, su richiesta e dopo autorizzazione della DG Salute, possa avere la facoltà, di effettuare la terapia di lungo periodo dell'insufficienza cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale, in qualità di centro trapianti di cuore,
 - le due strutture IRCCS Humanitas di Rozzano e Cardiologico Monzino di Milano possano continuare ad effettuare le procedure solo a seguito della stipula di apposita convenzione con un centro trapianti, considerando il numero di 13 ed 8 le procedure effettuate, rispettivamente, negli stessi enti;
 - le attività svolte dalle strutture definite nei punti precedenti nel corso del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2014 (pazienti dimessi dal primo gennaio 2014) siano remunerate prevedendo che la tariffa del DRG 103 – trapianto di cuore - nel caso in cui i codici di procedura siano 3752, 3765 e 3766, sia pari ad euro 125.900 euro;

- la presente deliberazione non modifica in alcun modo le quote di risorse già negoziate dalle predette strutture con le relative ASL per le attività di ricovero e cura del 2014;
- per le strutture di diritto pubblico individuate in questa delibera non si modifica l'obiettivo 2014 relativo ai costi riferibili a dispositivi e beni e servizi;

4) di ampliare, fino al 31 dicembre 2014, a tutte le Aziende Ospedaliere ed agli erogatori di diritto privato la sperimentazione di cui alla DGR X/1846, per avere un quadro ben definito da cui partire per informare adeguatamente, in via comparata, il Consiglio Regionale, relativamente ai costi benefici legati alle due modalità, di area a pagamento per le Aziende Pubbliche e di ampliamento dei contratti per le strutture di diritto privato, utilizzabili per migliorare l'accessibilità ai servizi di specialistica ambulatoriale;

5) di stabilire:

- a) che tutte le aziende ospedaliere debbano predisporre ed inviare alle ASL entro il 20 agosto (le 14 aziende che hanno iniziato a maggio la sperimentazione la proseguiranno) dei progetti che prevedano, per un numero adeguato di specialità, sulla base di criteri dettati dall'alta domanda delle prestazioni e dalla conseguente criticità in ordine al rispetto dei tempi di attesa, un'estensione oraria delle attività nel tardo pomeriggio preferibilmente fino alle ore 22,00 e nella giornata di sabato ed eventualmente di domenica. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014. I progetti trovano copertura economica coniugando modifiche organizzative isorisorse e politiche di incentivazione economica del personale tramite l'istituto dell'area a pagamento. Potranno avere un massimo di 160.000 euro di costi aggiuntivi le aziende che si stima raggiungano la quota contrattualizzata per ricoveri ed un massimo di 80.000 euro le aziende che si stima non raggiungano la quota contrattualizzata per i ricoveri e che quindi abbiano dei risparmi sui costi di beni e servizi.
- b) che le strutture di diritto privato che erogano sia prestazioni di ricovero e cura e di specialistica ambulatoriale nel caso in cui superino, in proiezione d'anno con i dati consolidati del 1° semestre, la soglia del 106%, al lordo degli abbattimenti del 2% e del 18% per la specialistica e per il laboratorio analisi, ed avanzino, in proiezione d'anno, delle risorse



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sulle attività di ricovero e cura, possano, previo accordo con le ASL e con l'obiettivo di ampliare l'orario di apertura negli orari serali, il sabato ed eventualmente la domenica, spostare dall'avanzo stimato del ricovero una quota fino ad un massimo del 30% della produzione stimata oltre il 106%. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014;

- c) che per tutte le altre strutture di diritto privato che superino, in proiezione d'anno con i dati consolidati del 1° semestre, la soglia del 106%, al lordo degli abbattimenti del 2% e del 18% per la specialistica e per il laboratorio analisi, previo accordo della ASL di ubicazione, entro i tetti massimi di ASL di seguito esposti e con l'obiettivo di ampliare l'orario di apertura negli orari serali, il sabato ed eventualmente la domenica, possano avere attribuita una quota aggiuntiva di risorse fino ad un massimo del 30% della produzione stimata oltre il 106%. I predetti progetti avranno decorrenza dal 1° settembre 2014;
- d) che le risorse aggiuntive di cui ai due punti precedenti sono da considerarsi in termini di finanziamento di progetto e quindi non storicizzabili automaticamente per gli esercizi successivi;
- e) che le risorse di cui al punto C siano attribuite alle ASL con il criterio della produzione territoriale come di seguito esposto:

ASL	RISORSE
BERGAMO	1.043.638
BRESCIA	1.117.412
COMO	563.994
CREMONA	387.532
LECCO	319.116
LODI	222.461
MANTOVA	368.476
MILANO CITTA'	1.803.146
MILANO1	937.422
MILANO2	646.358
MONZA BRIANZA	918.877
PAVIA	569.955



Regione Lombardia

LA GIUNTA

SONDRIO	162.433
VARESE	852.664
VALLE CAMONICA	86.515
TOTALE	10.000.000

- 6) di precisare che la disposizione di cui ai punti precedenti non comporta un incremento di spesa rispetto a quanto già preventivato per l'esercizio 2014;
- 7) di approvare il progetto *"La Regione Lombardia, un modello di appropriatezza prescrittiva per il contenimento della spesa farmaceutica"* di cui al sub allegato A2), precisando che il progetto medesimo verrà attivato previa integrazione dell'accordo convenzionale in essere con l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano di cui alla DGR n. X/1334 del 7.2.2014, avente per oggetto *"Determinazioni in ordine alle attività di ricerca svolte Dall'IRCCS Istituto Mario Negri di Milano a favore di Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, comma 4 della l.r. 34/90 – Approvazione dei relativi schemi tipo di convenzione"* la cui copertura finanziaria dell'importo di € 251.030,00 è prevista al capitolo di spesa n. 8379 del bilancio per l'esercizio 2014;
- 8) di definire ulteriori indicazioni per la gestione del servizio socio-sanitario per l'anno 2014, approvando conseguentemente i seguenti allegati, parte integrante del presente provvedimento:
- Allegato A) "Ambito sanitario" che contiene i seguenti paragrafi:
 - 1. *"Riabilitazione alta complessità"*;
 - 2. *"Attività di controllo: precisazioni in merito alla dgr n. IX/4334 del 26.10.201"*;
 - 3. *"Prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza"*;
 - 4. *"Interventi relativi all'area della medicina di laboratorio"*;
 - 5. *"Ruolo amministrativo nel centro regionale della farmacovigilanza"*;
 - 6. *"Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche"*;
 - 7. *"Trattamento delle contratture di DUPUYTREN (XIAPEX)"*;
 - 8. *"Riabilitazione per soggetti con disabilità visiva (ipovedenti)"*;
 - 9. *"Terapia di lungo periodo dell'insufficienza cardiaca avanzata con sistemi di supporto meccanico al circolo o cuore artificiale totale"*;
 - 10. *"Precisazioni in merito a progetti di neuropsichiatria dell'infanzia e"*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

dell'adolescenza e programmi innovativi di psichiatria";

- 11. *"Richiesta di autorizzazione all'acquisizione delle grandi apparecchiature tecnologiche sanitarie";*
- 12. *"Raccomandazioni per la prescrizione di RM e TC per la diagnostica delle patologie del ginocchio, spalla e rachide";*
- 13. *"Ulteriori determinazioni in attuazione della DGR n. X/1647 dell'11 aprile 2014";*
- sub allegato A1) *"Documento tecnico per il riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio Pubblici";*
- sub allegato A2) *"Progetto DG Salute e IRCCS Mario Negri: la Regione Lombardia, un modello di appropriatezza prescrittiva per il contenimento della spesa farmaceutica";*

- Allegato B) "Ambito socio-sanitario" che contiene i seguenti paragrafi;

- 1. *"Prosecuzione misure innovative in attuazione della d.g.r. n. X/856/2013";*
- 2. *"La valutazione multidimensionale";*
- 3. *"Integrazione sociale e socio-sanitaria";*

9) di confermare, per l'esercizio 2014, l'impianto e l'assetto regolativo vigente in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale, con le precisazioni, integrazioni e modifiche contenute nel presente provvedimento e negli allegati parte integrante;

10) di dare mandato alla DG Salute e alla DG Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato per la puntuale applicazione di quanto disposto con il presente provvedimento;

11) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e sui siti internet delle Direzioni Generali Salute e Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato.

IL SEGRETARIO
MARCO PILLONI

ALLEGATO A) “AMBITO SANITARIO”

INDICE DEL DOCUMENTO

1. RIABILITAZIONE ALTA COMPLESSITA'	Pag. 2
2. ATTIVITA' DI CONTROLLO: PRECISAZIONI IN MERITO ALLA DGR N. IX/4334 DEL 26.10.2012	Pag. 3
3. PRESTAZIONI AD ALTO RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA	Pag. 8
4. INTERVENTI RELATIVI ALL'AREA DELLA MEDICINA DI LABORATORIO	Pag. 9
5. RUOLO AMMINISTRATIVO NEL CENTRO REGIONALE DELLA FARMACOVIGILANZA	Pag. 25
6. SEMPLIFICAZIONE PER LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE CRONICHE	Pag. 26
7. TRATTAMENTO DELLE CONTRATTURE DI DUPUYTREN (XIAPEX)	Pag. 27
8. RIABILITAZIONE PER SOGGETTI CON DISABILITÀ VISIVA (IPOVEDENTI)	Pag. 29
9. TERAPIA DI LUNGO PERIODO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA AVANZATA CON SISTEMI DI SUPPORTO MECCANICO AL CIRCOLO O CUORE ARTIFICIALE TOTALE	Pag. 31
10. PRECISAZIONI IN MERITO A PROGETTI DI NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA E PROGRAMMI INNOVATIVI DI PSICHIATRIA	Pag. 38
11. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISIZIONE DELLE GRANDI APPARECCHIATURE TECNOLOGICHE SANITARIE	Pag. 39
12. RACCOMANDAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DI RM E TC PER LA DIAGNOSTICA DELLE PATOLOGIE DEL GINOCCHIO, SPALLA E RACHIDE	Pag. 40
13. ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ATTUAZIONE DELLA DGR N.X/1647 DELL'11 APRILE2014	Pag. 65

1. RIABILITAZIONE ALTA COMPLESSITA'

La DGR X/1520 del 20 marzo 2014 al paragrafo 4) punto e) dell'allegato B) annovera in modo esplicito le attività di riabilitazione dedicate all'età evolutiva tra le attività definibili ad alta complessità purché in possesso di requisiti di struttura e di programma particolarmente elevati. Lo stesso allegato B) al paragrafo 7) stabilisce i criteri per definire la riabilitazione ad alta complessità e considera l'età evolutiva (pazienti con meno di 18 anni) solo per l'MDC 08 e non per tutta la casistica trattata, comprendendo anche l'età evolutiva, così come si dovrebbe prevedere sulla base del sopracitato paragrafo 4) punto e) dello stesso allegato.

Si ritiene, quindi, di considerare che tutta la casistica di età inferiore ai 18 anni venga valutata ai fini dei conteggi che vengono effettuati per calcolare la riabilitazione di alta complessità, ridefinendo come segue il paragrafo 7) dell'allegato B della DGR n. X/1520:

“Si prende atto delle premesse e si ritiene di differenziare la tariffazione delle cosiddette attività ad alta complessità. Le UUOO che beneficiano delle tariffe di alta complessità devono aver trattato (in termini di giornate di degenza) nel triennio 2011-2012-2013, in regime di degenza ordinaria di riabilitazione specialistica, più del 70% di casi afferenti alle MDC 01,04, 05 o a pazienti di età inferiore a 18 anni. Le tariffe di alta complessità si applicano per le UUOO che hanno dedicato nell'ultimo triennio (2011,2012,2013) 25 posti letto (o meno per strutture accreditate per sole attività riabilitative) espressi in giornate di degenza equivalenti alla saturazione media del 90% con MDC 01, 04,05 o a pazienti di età inferiore a 18 anni . ES. UUOO con meno di 25 posti letto in assetto accreditato e con saturazione reale pari alle giornate di degenza generabili con almeno 25 posti letto. Questo requisito non sarà sufficiente e dovrà essere obbligatoriamente associato alla dimostrazione, per l'anno 2013, di un minutaggio uguale o superiore a quello mediano del 2012, che è stato pari a 262 minuti die di assistenza. Lo strumento informativo che sarà utilizzato per calcolare il carico assistenziale/giornata sarà il FLUPER e le attività di cui trattasi nel presente capitolo avranno, per i dimessi a partire dal 1° gennaio 2014, una tariffazione superiore del 8% rispetto a quella attuale. I casi afferenti alle MDC 01, 04 ,05 o a pazienti di età inferiore ai 18 anni trattati nelle UO che non hanno il requisito di cui al paragrafo precedente mantengono le tariffe in vigore nel 2013. Per tutte le altre attività, anche quelle erogate nelle strutture che beneficeranno dell'incremento tariffario del 8%, si stabilisce una riduzione tariffaria del 3%. Sulla base dei criteri esplicitati nel presente allegato, alla chiusura dell'esercizio 2013 e comunque entro il 30 aprile 2014 (data ultima di stipula dei contratti Asl/Erogatori), la DG Salute, con proprio decreto, elencherà le strutture che potranno beneficiare nel corso del 2014 degli incrementi tariffari del 8% sopra trattati. Nel pieno rispetto delle risorse complessivamente stanziare dalla d.g.r. n. X/1185/2013 per le attività di ricovero e cura, al fine di garantire la costanza di erogazione delle prestazioni, si prevede che le strutture che nel biennio 2012-2013, per via delle modifiche dei criteri di attribuzione, hanno subito una riduzione media della funzione complessità della riabilitazione superiore del 40% rispetto al 2011 e che sono sede di attività di alta complessità, potranno avere, previa valutazione delle ASL di ubicazione, un incremento delle risorse contrattualizzate per i ricoveri di un ammontare massimo pari al valore della predetta riduzione.

Si confermano le integrazioni tariffarie previste dalla d.g.r. n. VIII/10921 del 23.12.2009 per la gestione di pazienti affetti da patologie neuromuscolari croniche in fase di grave insufficienza respiratoria”

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO: PRECISAZIONI IN MERITO ALLA DGR N. IX/4334 DEL 26.10.2012

Con riferimento alla Circolare prot. n. H1.2013.0022981 del 02.08.2013 con cui sono state fornite sperimentalmente le prime indicazioni circa le caratteristiche tecniche suggerite per il sistema di trasmissione degli esiti dell'autocontrollo di congruenza tra Erogatori ed Asl (quota del 4% di cui alla DGR n. X/1185/2013, Sub Allegato B "Controlli"), è stata valutata la necessità di formalizzare il citato sistema di trasmissione informatizzata degli esiti dell'autocontrollo di congruenza, disponendone l'utilizzo per tutti gli Erogatori di prestazioni di ricovero accreditati e a contratto con il SSR, con le modalità indicate nell'Allegato "Caratteristiche tecniche per il sistema di trasmissione degli esiti dell'autocontrollo di congruenza tra Erogatori ed Asl (di cui alla DGR n. X/1185 del 20.12.2013)".

A questo proposito è da dire che dall'esperienza maturata dalle ASL nel corso dell'esercizio 2013, in ambito di verifica degli esiti dell'autocontrollo di congruenza delle strutture di ricovero e cura, con particolare riferimento alla qualità dei dati inviati in aderenza alle citate indicazioni, sono emersi in quantità rilevante i sotto riportati errori formali e sostanziali:

	Errori formali	Errori sostanziali
Tracciato Esiti	lunghezza rigo non di 180 caratteri	
	spazi vuoti non rispettati o con caratteri d'interpunzione (es. "«", "„" o altro)	
	codice ospedale non di 6 cifre	codice ospedale "seriato" (es. 030001, 030002, 030003 ecc.), ovvero copiato in .txt dopo trascinamento da file Excel
		esito ≠ A (ovvero esito di pratica "non confermata") senza modifica di valorizzazione economica
		esito ≠ A (ovvero esito di pratica "non confermata") con iper-valorizzazione economica
		esito B (ovvero esito di pratica con valorizzazione economica "annullata") con importo assegnato ≠ 0
		esito X (ovvero esito di pratica oggetto di modifiche che non influenzano il DRG) con valorizzazione economica modificata
Tracciato Esiti e File SDO2		esito ≠ A (ovvero esito di pratica "non confermata") senza modifica, sul file SDO2, di codici di diagnosi e/o di procedura
		esito D (ovvero esito di pratica con riduzione di giornate di degenza/accessi DH a carico di SSR) senza modifica, sul file SDO2, del numero di giornate di degenza/accessi DH

Si rammenta che non sono ammesse ricodifiche che comportino un aumento del rimborso previsto e che quindi le pratiche che risultassero iper-valorizzate a seguito delle ipotesi di ricodifica, andranno trasmesse dagli Erogatori alle ASL come confermate (codici originali) e quindi classificate con esito A.

Si richiamano quindi tutti gli Erogatori coinvolti nella suddetta attività ad un puntuale rispetto delle indicazioni tecniche di cui al citato Allegato "Caratteristiche tecniche per il sistema di trasmissione degli esiti dell'autocontrollo di congruenza tra Erogatori ed Asl (di cui alla DGR n. X/1185 del 20.12.2013)", attivandosi per le necessarie verifiche sui protocolli impiegati dai propri supporti informativi, se esistenti, o per la loro necessaria implementazione.

Appare altresì utile ribadire il ruolo del NOC delle ASL nella verifica della congruenza formale e sostanziale dei dati di autocontrollo (congruenza e qualità documentale) ricevuti dagli Erogatori, ai fini della loro successiva trasmissione tramite il consueto debito informativo NOC; i suddetti dati saranno infatti processati dai competenti Uffici regionali nel rispetto delle regole di trasmissione vigenti per l'intera attività di controllo dei ricoveri rendicontata dalla ASL, ai fini della definizione della quota di attività complessivamente validata per ciascuna ASL in riferimento all'atteso del 14%.

Inoltre, in riferimento alla quota del 4% di autocontrollo di congruenza degli Erogatori e alla valutazione che verrà operata dalla Direzione Generale Salute in ottemperanza dei disposti della DGR n. X/1796 dell'08.05.2013 "Determinazioni in ordine alla valutazione dei Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e dell'Azienda Regionale dell'Emergenza Urgenza e definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2014" (Allegato 2, Punto 15 "Attività di controllo delle prestazioni sanitarie di ricovero"), si definisce che il raggiungimento dell'obiettivo delle Aziende Ospedaliere, di cui alla DGR citata, sarà certificato dalle rispettive Asl di pertinenza presso questa Direzione, entro il 31.12.2014 (con le modalità che saranno indicate), sulla base dell'effettuazione dell'invio in questione nei tempi indicati (30.09.2014) nonché della fruibilità dei dati inviati (congruenza formale e sostanziale).

Nel ricordare infine che non sono ammesse correzioni in Regione (tramite il consueto flusso SDO) da parte degli Erogatori, a fronte degli esiti di autocontrollo (congruenza e qualità documentale), si chiarisce che il suddetto divieto si rifà ad un principio generale secondo cui le correzioni/cancellazioni operate dalle Strutture sanitarie sulla propria produzione nei termini previsti, non sono ammesse sulla quota parte di prestazioni sanitarie (di ricovero e di specialistica ambulatoriale) oggetto di verifica da parte delle ASL, entrando le stesse nell'esclusiva disponibilità dei NOC per quanto attiene modifiche e correzioni; ciò sin dal momento stesso dell'invio agli Erogatori dell'elenco di prestazioni campionate e fino alla conclusione degli episodi ispettivi, i cui esiti (con le relative modifiche) devono essere trasmessi in Regione esclusivamente ad opera della ASL.

Caratteristiche tecniche per il sistema di trasmissione degli esiti dell'autocontrollo di congruenza tra Erogatori ed ASL (di cui alla DGR n. X/1185 del 20.12.2013)

In riferimento alla prevista attività di autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica, di cui alla normativa vigente, in vista della scadenza del 30 settembre 2014 per la comunicazione alle Asl degli esiti di detta attività da parte degli Erogatori di prestazioni di ricovero, si condivide il presente documento, finalizzato alla formalizzazione di un sistema di trasmissione informatizzata dei suddetti esiti.

Lo schema di seguito indicato viene disposto per l'utilizzo da parte di tutti gli Erogatori di prestazioni di ricovero accreditati e a contratto con il SSR, per una corretta gestione informatica delle trasmissioni in oggetto.

A questo proposito, nel sottolineare che il presente documento è esclusivamente rivolto alle modalità di comunicazione da strutturarsi tra Asl ed Erogatori, si ricorda che NON sono ammesse correzioni in Regione (tramite il consueto flusso SDO) da parte degli Erogatori, a fronte dei suddetti esiti di autocontrollo.

Sintesi dei requisiti

La trasmissione avviene tramite l'invio contemporaneo di 4 file di testo contenenti i record relativi a tutto il campione di una specifica Struttura (non sono ammessi record con diverso codice HSP11 nello stesso file).

I primi tre file contengono i dati delle SDO, sia modificate che confermate, secondo il formato e le regole previste per l'invio in Regione (SDO1, SDO2 e SDO3)¹.

Il quarto file, denominato "tracciato esiti", contiene i dati relativi all'autocontrollo² e tutti i suoi record devono trovare corrispondenza con quelli presenti nei primi tre file (nello SDO3 solo nei casi previsti), in base alla chiave composta dai campi "Codice Struttura" + "Subcodice Struttura" + "Nosologico", così come definiti nelle specifiche.

Eventuali reinvii dei file relativi ad un campione, per correggere qualche anomalia od integrare il set di SDO, dovrà comprendere tutte le schede e tutti i record degli esiti, anche quelli già inviati correttamente in precedenza per lo stesso campione.

La codifica degli esiti dell'autocontrollo dovrà essere la stessa utilizzata dal NOC in sede di verifica di congruenza (vedi Legenda Esiti), così come previsto dalla normativa vigente (es. esito A = pratica confermata; esito B = valorizzazione annullata, esito C = valorizzazione secondo il nomenclatore tariffario ambulatoriale, ecc.).

Nel "tracciato esiti" saranno incluse anche le informazioni riguardanti il DRG ed il Rimborso, calcolati dalla Struttura.

Specifiche del "tracciato esiti" (4° file)

Il tracciato esiti prevede un formato a larghezza fissa, come per i file SDO1, SDO2 e SDO3, dei quali condivide le regole formali per la formattazione (allineamento, riempimento campi vuoti ecc.).

L'estensione del suddetto tracciato dovrà essere ".txt" e il relativo file andrà nominato, come di seguito specificato, facendo riferimento alle ultime 3 cifre del codice struttura e alla tipologia di campione (tipo B):

¹ I file SDO1, SDO2 e SDO3 citati, da inviare in Asl, NON sono i file SDO1, SDO2, SDO3 "originali" già trasmessi dagli Erogatori in Regione con il flusso SDO (in quanto questi sono già in possesso delle Asl) ma sono COPIE che contengono SOLO le pratiche presenti nel campione di autocontrollo di congruenza (sia le "confermate" che le "non confermate"): le suddette copie si differenziano dalle SDO originali, in quanto riportano il dettaglio delle eventuali modifiche apportate in fase di autocontrollo (es. cambio codici diagnosi e/o procedura, riduzione durata degenza ecc.).

² Il file "tracciato esiti" riporta gli esiti assegnati esclusivamente sotto forma di lettere della lunghezza di un carattere (es. A, B, C, D, E ecc.) e NON contiene informazioni sul dettaglio delle eventuali modifiche apportate in fase di autocontrollo (es. cambio codici diagnosi e/o procedura, riduzione durata degenza ecc.).

"xxx_Esiti_Autocontrollo_B.txt"

(es. tracciato esiti autocontrollo di congruenza AO S. Paolo (cod. 030914): 914_Esiti_Autocontrollo_B.txt).

ELENCO DEI CAMPI

Campo	Descrizione	Esempio	Lung.	Iniz.	Fine
Codice Struttura	Codice identificativo HSP11	"030910"	6	1	6
Subcodice Struttura	Codice identificativo HSP11/bis, se presente	"01" oppure " " (2 spazi)	2	7	8
Numero Nosologico	Anno ricovero + Numero Pratica	"2013000001"	10	9	18
Descrizione criterio	Identificazione del criterio di verifica utilizzato, tra quelli previsti nel piano controlli	"DRG complicati" oppure "Interventi in 2ª giornata" ecc.	50	19	68
Esito Autocontrollo ³	Esito dell'autocontrollo, secondo la codifica prevista	"A" (pratica confermata)	1	69	69
Codice DRG	Codice DRG della versione della SDO in corso di trasmissione	"101"	3	70	72
Importo Euro	Rimborso attribuito alla SDO, parte intera	"005000"	6	73	78
Importo centesimi	Rimborso attribuito alla SDO, centesimi di Euro	"00"	2	79	80
Filler	Campo di riserva: riempire con spazi		100	81	180

ESEMPIO DI FILE CON TRACCIATO ESITI

030800002013049998DiagnSecNeopl_drg_C

A42400954800

030800002013052130proc_9671_9672_no_transitati_rianimazioni

E56501184000

030800002013052587Compatibilità diagnosi con età

X06500102800

³ Nel caso in cui l'esito dell'autocontrollo sia B (valorizzazione annullata) o C (valorizzazione secondo il nomenclatore tariffario ambulatoriale), i relativi record di cui ai tracciati SDO1, SDO2, SDO3 andranno trasmessi immutati (ovvero identici al tracciato originale), compilando invece correttamente il "tracciato esiti": ciò in quanto la relativa modifica attiene solo al valore tariffario (es. Esito Autocontrollo: "B" – Importo Euro: "000000"), non presente nei suddetti tracciati SDO.

Legenda Esiti

	ESITO	Descrizione
CONGRUENZA	A	pratica confermata
	B	pratica non confermata, valorizzazione annullata perché ricompresa in altra pratica
	C	pratica non confermata, valorizzata in base al nomenclatore tariffario ambulatoriale
	D	pratica non confermata, con modifica della degenza ordinaria o degli accessi di DH
	E	pratica non confermata, con modifica del DRG (es. cambio diagnosi e/o procedure)
	F	pratica non confermata, con modifica di DRG e degenza ordinaria/accessi DH
	G	pratica non confermata, con modifica di DRG e regime ⁴ di ricovero
	H	pratica non confermata, con modifica di regime di ricovero, con o senza modifica della degenza
	I	pratica non confermata, con modifica di DRG, degenza e regime di ricovero
	J	pratica non confermata, con modifica onere degenza (es. SSN, solvente ecc.)
	K	pratica non confermata, con modifica modalità di dimissione (es. ordinaria, trasferito, deceduto ecc.)
	L	pratica non confermata, per assenza di programma riabilitativo
	M	pratica non confermata, con modifica della valorizzazione (es. cambio tipo tariffa)
X	pratica non confermata, con modifiche senza influenza sulla valorizzazione economica	

⁴ Regime ordinario (1) o diurno (2) o sub-acuto (S).

3. PRESTAZIONI AD ALTO RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA: precisazioni in merito alla dgr n IX/4716/2013, e all'Allegato 3 - Sub Allegato A "Tariffe 108 DRG a rischio di inappropriatezza" alla DGR n. X/1185/2013.

Per mero errore materiale, sia nell'allegato a) alla DGR n IX/4716/2013, sia nell'allegato 3 - Sub Allegato A "Tariffe 108 DRG a rischio di inappropriatezza" alla DGR n. X/1185/2013, è stata inserita anche la prestazione COD. 77.51 "ASPORTAZIONE DI BORSITE CON CORREZIONE DEI TESSUTI MOLLI ED OSTEOTOMIA DEL PRIMO METATARSO - Incluso: visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre-intervento, intervento, medicazioni, rimozioni punti, visita di controllo" che fa riferimento al DRG 225.

Avendo verificato che né la prestazione Cod 77.51 né il DRG 225 sono riportati negli allegati A) "Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in regime ambulatoriale" e B) "DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria" del Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, si rettifica sia l'allegato A) alla DGR n. IX/4716/2013, sia l'Allegato 3 - Sub Allegato A) alla DGR n. X/1185/2013 eliminando dai rispettivi elenchi la prestazione Cod. 77.51.

4. INTERVENTI RELATIVI ALL'AREA DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

A) AGGIORNAMENTO NOMENCLATORE TARIFFARIO, i cui effetti decorrono 90 giorni dopo l'approvazione del presente atto

- Prestazioni di biologia molecolare
- Prestazioni di microbiologia

B) ESENZIONI: INTEGRAZIONI ALLA DGR 3976/2012

- Epilessia
- Gravidanza
- Pazienti con mutazioni BRCA1/BRCA2

C) ULTERIORI INDICAZIONI IN AMBITO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, i cui effetti decorrono 90 giorni dopo l'approvazione del presente atto

- Test genetici
- Test microbiologici
- Test biochimici
- Test per l'utilizzo di mezzi di contrasto
- Test di screening per Malattia celiaca

D) PRIME INDICAZIONI PER IL RIORDINO DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI

- Premessa
- Il contributo del CReSMel
- Criteri per il riordino
- Documento tecnico

A) AGGIORNAMENTO NOMENCLATORE TARIFFARIO

Prestazioni di biologia molecolare

L'evoluzione tecnologico strumentale ha reso possibile l'esecuzione automatica o semiautomatica di numerose prestazioni di biologia molecolare tra cui, ma non solo, l'estrazione di DNA o di RNA da materiali biologici e l'analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento, questo ha comportato una sensibile riduzione dei relativi costi laboratoristici di esecuzione.

Il progresso nelle conoscenze di Genetica Medica ha inoltre determinato un aumento sia del numero di prestazioni di laboratorio di genetica sia della loro tipologia, permettendo di effettuare economie di scala con conseguente ulteriore diminuzione dei costi. Verificato che le tariffe per le prestazioni di estrazione, sequenziamento e conservazione di DNA o di RNA da materiali biologici e di analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento in vigore in alcune Regioni e in particolare in Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Piemonte e Sicilia sono di circa il 30% inferiori a quelle attualmente in vigore in Regione Lombardia, acquisito il parere favorevole del CReSMeL, nella seduta del 21.10.2013, si è stabilito di adeguare la tariffe per le prestazioni:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
R	91.36.5	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale); Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali	40,00
R	91.36.1	CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	41,00
R	91.30.3	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO; (Blocchi di circa 400 bp)	156,00

L'adeguamento si applica anche a tutte le prestazioni presenti nel Nomenclatore Tariffario Regionale che ricomprendono esplicitamente tali prestazioni.

Prestazioni di microbiologia

Con la DGR 2057/11 era stata introdotta, in via sperimentale, la prestazione "90.94.2 ESAME COLTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA] Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni Incluso: conta batterica. Incluso eventuale identificazione e antibiogramma", includendo, quindi, nella prestazione URINOCOLTURA, qualora positiva, l'esecuzione "automatica" dell'identificazione batterica e dell'antibiogramma.

Questa modalità di erogazione ha pienamente corrisposto a quanto indicato nella DGR 2057/11, ovvero ha portato a una "semplificazione delle procedure amministrative che i cittadini devono espletare per l'accesso alle prestazioni di laboratorio", evitando, quando dovuta dall'utente, la richiesta di un'integrazione della partecipazione alla spesa con ulteriore disagio per il cittadino e con aggravio della procedura amministrativa da parte degli erogatori.

In base a ulteriori valutazioni effettuate dopo l'entrata in vigore della DGR 2057/11, si è condiviso, anche con il CReSMeL, di rivalutare la tariffa per la prestazione 90.94.2, determinata anche sulla base della percentuale di urinocolture ambulatoriali positive riscontrate.

Si è preso atto quindi che la tariffa indicata nella DGR 2057/11 risulta superiore a quanto deriverebbe in base alla percentuale di positività riscontrate.

Si conferma quindi l'applicazione della suddetta prestazione, modificandone però la tariffa da € 15,30 a € 14,70, così come sotto riportato;

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	90.94.2	ESAME COLTURALE DELL' URINA [URINOCOLTURA]; Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni Incluso: conta batterica. Incluso eventuale identificazione e antibiogramma	14,70

B) ESENZIONI: INTEGRAZIONI ALLA DGR 3976/2012

Epilessia

Si forniscono ulteriori indicazioni, ad integrazione di quelle già approvate con la DGR 3976/2012, relative all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa da parte del cittadino, riguardo l'esenzione per patologia per prestazioni non esplicitamente previste dal DM 21 maggio 2001 n. 329 e successive integrazioni e modificazioni (esenzioni per patologia) e in particolare riguardo l'esenzione per la patologia "017 Epilessia".

Nel DM 21 maggio 2001 n. 296 per la patologia "017 Epilessia" sono esenti le prestazioni per i dosaggi dei seguenti farmaci antiepilettici:

Cod. Nomenclatore	Prestazione	Cod. SISS
90.03.4	ACIDO VALPROICO	0090034
90.09.3	BARBITURICI	0090093
90.09.4	BENZODIAZEPINE (Sangue)	0090094.01
	BENZODIAZEPINE (Urine)	0090094.02
90.12.3	CARBAMAZEPINA	0090123
90.20.2	ETOSUCCIMIDE	0090202
90.22.1	FENITOINA	0090221
90.37.5	PRIMIDONE	0090375

Negli ultimi anni sono state introdotte nuove molecole che possono sostituire o affiancare i farmaci antiepilettici "classici"; si ritiene che anche il dosaggio di questi "nuovi" farmaci debba essere erogato in esenzione per la condizione "017 Epilessia".

Per i farmaci il cui dosaggio è possibile con metodi immunometrici, quali Gabapentin, Lamotrigina, Levetiracetam, Topiramato, Zonisamide, il dosaggio va ricondotto alla prestazione 90.20.A "FARMACI ANTI EPILETTICI (Metodi immunometrici)" qualunque sia il metodo di dosaggio utilizzato, come indicato nella tabella sottostante

Cod. Nomenclatore	Prestazione	Cod. SISS
90.20.A	GABAPENTIN	009020A.01
	LAMOTRIGINA	009020A.02
	LEVETIRACETAM	009020A.03
	TOPIRAMATO	009020A.04
	ZONISAMIDE	009020A.05

Per i farmaci il cui dosaggio sia unicamente eseguibile con metodi immunocromatografici (GC, HPLC, LC-MS/MS), quali Eslicarbazepina, Felbamato, Lacosamide, Oxcarbazepina,

Pregabalin, Rufinamide, Stiripentolo, Tiagabina, Vigabatrin, il dosaggio va ricondotto alla prestazione 90.20.6 "FARMACI DOSAGGIO QUANTITATIVO IN CROMATOGRAFIA", come indicato nella tabella sottostante;

Cod. Nomenclatore	Prestazione	Cod. SISS
90.20.6	ESLICARBAZEPINA	0090206.01
	FELBAMATO	0090206.02
	LACOSAMIDE	0090206.03
	OXCARBAZEPINA	0090206.04
	PREGABALIN	0090206.05
	RUFINAMIDE	0090206.06
	STIRIPENTOLO	0090206.07
	TIAGABINA	0090206.08
	VIGABATRIN	0090206.09

L'elenco dei dosaggi dei farmaci antiepilettici di cui alle sopra riportate tabelle, approvato dal Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMEL) nella riunione del 21/10/2013, potrà essere aggiornato con provvedimento della DG Salute.

Gravidanza

Per la tutela della gravidanza, in fase pre-concezionale, sia per la donna, sia per l'uomo: le cui condizioni sono "M00 Gravidanza in epoca pre-concezionale", e "M1; M2; M3; M4; M5; M6; M7; M8; M9; M10; M11; M12; M13 Gravidanza dalla prima alla 13^a settimana", le/i cittadine/i sono esenti da compartecipazione alla spesa (ticket), tra le altre prestazioni, anche per:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	91.10.5	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI (Ricerca quantit. mediante emoagglutin. passiva) [TPHA] [TPPA]	6,30
M	91.11.1	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA (Flocculazione) [VDRL] [RPR] qualitativa	3,70

I dati della letteratura scientifica riportano che per la determinazione della presenza o meno di anticorpi anti *Treponema pallidum*, in fase di screening, il test EIA (Enzyme Immunoassay) garantisce elevati livelli di sensibilità e specificità.

Si ritiene quindi che, in fase di screening, in alternativa alle prestazioni "91.10.5" e "91.11.1" possa essere erogata considerata esente da compartecipazione alla spesa (ticket) nelle condizioni di cui sopra, la prestazione:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	91.10.2	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI (E.I.A.)	6,85

C) ULTERIORI INDICAZIONI IN AMBITO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Test genetici

- La relazione della Commissione Ministeriale per la Genetica nel SSN, pubblicata dal Ministero della salute il 18 dicembre 2008, tra l'altro, raccomanda che "la consulenza genetica pre e post-test sia parte integrante del percorso che utilizza i test genetici". Al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni rivolte agli individui a rischio per il tumore ereditari della mammella e dell'ovaio, sono necessarie una consulenza genetica oncologica nel cui ambito venga stimato il rischio di ereditarietà, prescritto il test genetico e commentati i risultati, per pervenire a una stima del rischio oncologico individuale e alla conseguente offerta di opzioni preventive, anche nell'ambito dei programmi di prevenzione secondaria già in atto in Regione. Allo stato attuale delle conoscenze, i criteri di appropriatezza per la prescrizione del test genetico possono riferirsi alle linee guida F.O.N.Ca.M., devono comunque garantire complessivamente una detection rate superiore al 20%.
- Considerato che per le variazioni di origine germinale il genoma non si modifica e che quindi gli esiti dei test di genetica molecolare non variano nel tempo, di norma, non esistono indicazioni alla ripetizione dei test, sia in caso di positività, sia di negatività dei risultati, ad eccezione del fatto che gli esiti non siano congrui con la clinica o che, in caso di negatività, siano disponibili nuovi test o nuove metodologie in grado di riconoscere variazioni non identificabili in precedenza; ne consegue che in caso di ripetizione della prestazione a carico del SSR, il prescrittore debba produrre adeguata motivazione allegandola alla prescrizione stessa.

Test microbiologici

Considerato che la modalità di erogazione applicata nel caso "ESAME COLTURALE DELL'URINA [URINOCOLTURA]" prevista dalla su citata DGR 2057/11, ha pienamente corrisposto alle aspettative riguardo la "semplificazione delle procedure amministrative che i cittadini devono espletare per l'accesso alle prestazioni di laboratorio", evitando, quando dovuta dall'utente, la richiesta di un'integrazione della partecipazione alla spesa con ulteriore disagio per il cittadino e con aggravio della procedura amministrativa da parte degli erogatori, si estende la stessa modalità di erogazione anche agli esami colturali sotto riportati in modo che, in caso positività, si preveda di eseguire direttamente l'antibiogramma e l'identificazione dei microrganismi isolati:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	90.94.3	ESAME COLTURALE DELLE FECI [COPROCOLTURA]; Ricerca Salmonelle, Shigelle e Campylobacter; Escluso: E.coli enteropatogeni, Yersinia, Vibrio cholerae	11,00

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	90.93.5	ESAME COLTURALE CAMPIONI CAVITÀ ORO-FARINGO-NASALE; Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni; Escluso: Neisseria meningitidis	6,30

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	91.09.2	STREPTOCOCCUS PYOGENES NEL TAMPONE OROFARINGEO ESAME COLTURALE	6,30

In considerazione che circa il 10% delle prestazioni di coprocoltura (90.94.3) e circa il 15% degli altri esami colturali (90.93.5, 91.09.2) richiesti per utenti ambulatoriali in Regione Lombardia risultano positivi e quindi richiedono l'esecuzione dell'identificazione dei microorganismi isolati e, limitatamente ai batteri, dell'antibiogramma, si procede pertanto ad aggiornare il nomenclatore tariffario regionale modificando la descrizione e la tariffa della prestazione così come sotto riportato:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	90.94.3	ESAME COLTURALE DELLE FECI [COPROCOLTURA]; Ricerca Salmonelle, Shigelle e Campylobacter; Escluso: E.coli enteropatogeni, Yersinia, Vibrio cholerae. Incluso eventuale identificazione e antibiogramma	14,44

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	90.93.5	ESAME COLTURALE CAMPIONI CAVITÀ ORO-FARINGO-NASALE; Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni; Escluso: Neisseria meningitidis. Incluso eventuale identificazione di lieviti e di batteri e antibiogramma per i batteri	9,74

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	91.09.2	STREPTOCOCCUS PYOGENES NEL TAMPONE OROFARINGEO ESAME COLTURALE. Incluso eventuale identificazione e antibiogramma	9,74

In base alle modifiche sopra riportate, non risultano più applicabili le previsioni relative ai test di identificazione e di sensibilità agli antibiotici (antibiogrammi) di cui al DDG Sanità n. 32731 del 18.12.2000, limitatamente agli esami colturali delle feci cod. 90.94.3, delle cavità oro-faringo-nasale cod. 90.93.5 e del tampone faringeo per *Streptococcus pyogenes* cod. 91.09.2, e, in caso di isolamento di batteri patogeni dalle feci, dalle cavità oro-faringo-nasale e dal tampone faringeo, è obbligatorio eseguire l'identificazione e l'antibiogramma degli stipiti isolati.

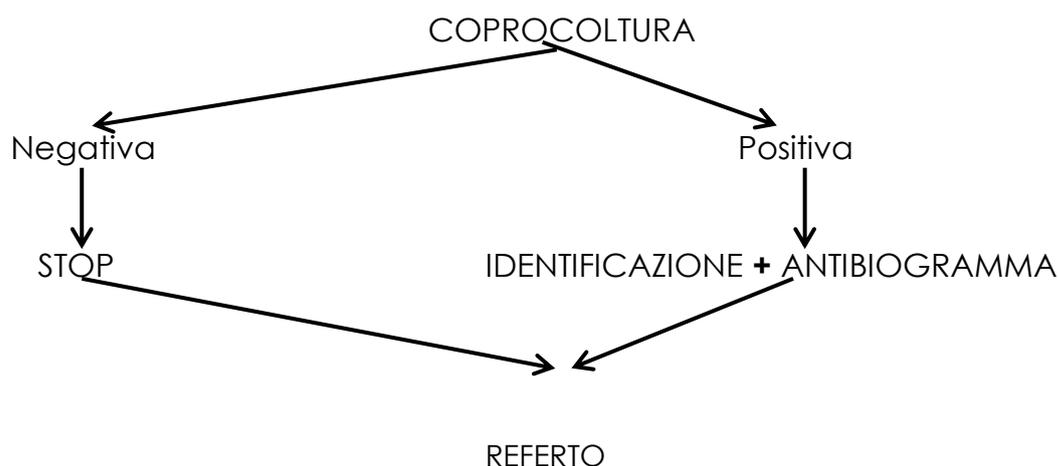
Le modalità di esecuzione delle identificazioni e degli antibiogrammi e le indicazioni circa l'appropriatezza delle richieste per gli esami colturali delle feci, delle cavità oro-faringo-nasale e del tampone faringeo per *Streptococcus pyogenes*, sono di seguito riportate

ESAME COLTURALE DELLE FECI [COPROCOLTURA]

MODALITÀ DI EROGAZIONE

La nuova descrizione della prestazione 90.94.3 "ESAME COLTURALE DELLE FECI [COPROCOLTURA]; Ricerca Salmonelle, Shigelle e Campylobacter; Escluso: E.coli enteropatogeni, Yersinia, Vibrio cholerae. **Incluso eventuale identificazione e antibiogramma**" implica che in caso di isolamento di Salmonelle, Shigelle, Campylobacter, è obbligatorio eseguire l'identificazione, almeno a livello di genere, e l'antibiogramma degli stipiti isolati.

La modalità di erogazione deve, pertanto essere conforme allo schema sotto riportato.



INDICAZIONI ALLA RICHIESTA

Tenuto conto del rapporto costo-beneficio, gli esami microbiologici sulle feci andrebbero eseguiti in presenza di un forte sospetto (clinico-anamnestico) di diarrea infettiva (diarrea acuta, protratta, del viaggiatore, associata a un possibile evento epidemico, in presenza di sangue e/o muco, in pazienti in età avanzata, immunodepressi). L'esecuzione di indagini colturali su campioni di feci composte (non diarroiche) o in momenti successivi alla scomparsa della sintomatologia, andrebbe quindi scoraggiata, con l'eccezione dei casi di controllo su soggetti con precedenti riscontri colturali positivi per patogeni enterici, per escludere una condizione di "portatore asintomatico".

È fondamentale che i laboratori forniscano all'utenza dettagliate istruzioni scritte (possibilmente in più lingue a seconda del proprio bacino di utenza) sulle modalità di raccolta e conservazione delle urine.

ANTIBIOGRAMMA

In caso di positività oltre all'identificazione degli isolati, almeno a livello di genere, deve essere eseguito il test di sensibilità agli antibiotici.

In caso di isolamento *Campylobacter* spp devono essere saggiati almeno: Eritromicina, Tetracicline, Ciprofloxacina.

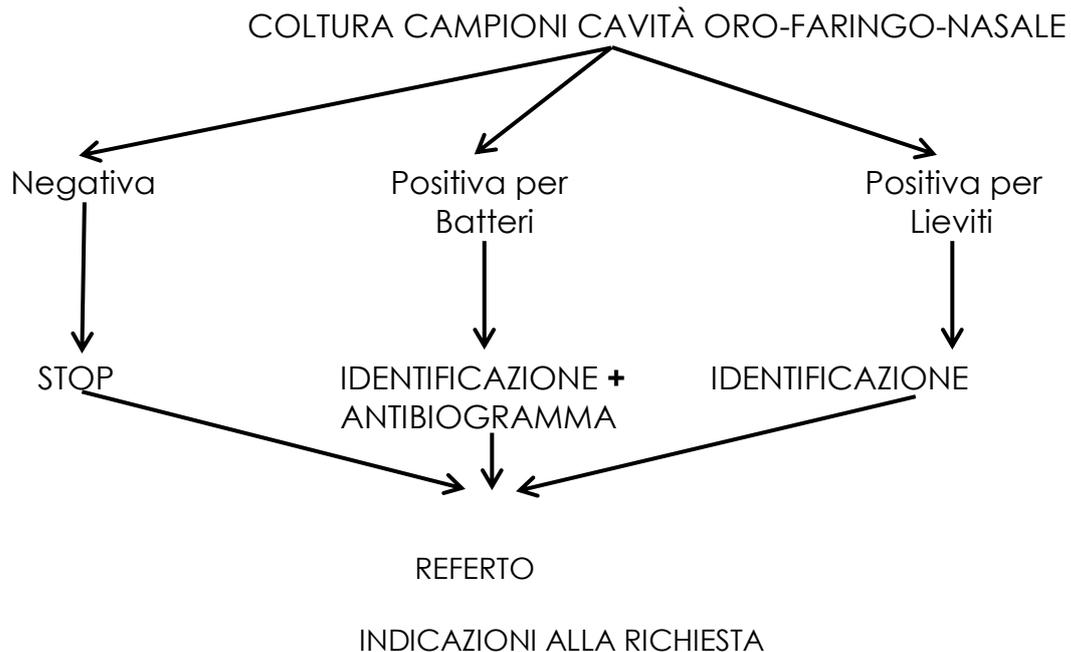
Riferimenti bibliografici

- Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI). Percorsi Diagnostici: *Le Gastroenteriti Infettive*. 2010.
http://www.amcli.it/1Mail/2Lavoro/DbView/Percorsi_Diagnostici.asp?Action=Percorsi&SelfName=Percorsi_Diagnostici.asp
- National Health Service. Standards Unit, Microbiology Services. *Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens*. Bacteriology, B-30. April 2014.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317132856754
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). *Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters*. Version 4.0, valid from 2014-01-01.
http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/Breakpoint_table_v_4.0.pdf
- Clinical and Standard s Institute (CLSI). M100-S24: *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty Fourth Informational Supplement*. January 2014.

ESAME COLTURALE CAMPIONI CAVITÀ ORO-FARINGO-NASALE

MODALITÀ DI EROGAZIONE

La nuova descrizione della prestazione 90.94.5 "ESAME COLTURALE CAMPIONI CAVITÀ ORO-FARINGO-NASALE; Ricerca completa microrganismi e lieviti patogeni; Escluso: *Neisseria meningitidis*. **Incluso eventuale identificazione di lieviti e di batteri e antibiogramma per i batteri**" implica che in caso di isolamento di batteri patogeni è obbligatorio eseguire l'identificazione, e l'antibiogramma degli stipti isolati mentre in caso di isolamento lieviti patogeni è obbligatorio eseguire l'identificazione dei lieviti isolati. La modalità di erogazione deve, pertanto essere conforme allo schema sotto riportato.



FARINGO TONSILLITE

Lo *Streptococcus* β emolitico di gruppo A di Lancefield (*Streptococcus pyogenes*) è la causa più comune di faringite batterica. Secondo alcuni studi possono essere causa di faringite anche gli *Streptococchi* β emolitici di gruppo C, G e, a volte, F.

In presenza di faringo tonsillite la ricerca dovrebbe limitarsi a questi batteri e meglio sarebbe prescrivere la prestazione 91.09.2 "Streptococcus pyogenes nel tampone orofaringeo esame colturale".

In caso di isolamento di *Streptococcus pyogenes* devono essere saggiati almeno: Penicillina, Eritromicina, Azitromicina.

EPIGLOTTIDITE

In caso di epiglottidite si può ricercare *Haemophilus influenzae* di tipo b, anche se dopo l'introduzione del vaccino anti *H. influenzae* tipo b si è avuto un netto calo delle epiglottiti causate da questo microrganismo.

H. influenzae può essere ricercato anche in pazienti con pregressa infezione invasiva da *H. influenzae* in quanto la persistenza dello stato di portatore può essere causa di ricorrente malattia invasiva.

ALTRE RICERCHE

Staphylococcus aureus

S. aureus non è causa di faringo tonsillite. Nel paziente ambulatoriale è stato sporadicamente riportato come causa di ascessi peritonsillari. In questo caso il materiale da esaminare non è il tampone faringeo, bensì il pus aspirato dall'ascesso.

La ricerca di portatori di *S. aureus* e di *S. aureus* meticillino resistente (MRSA) non è indicata nel paziente ambulatoriale, essendo una ricerca che ha lo scopo di prevenire le infezioni correlate all'assistenza (ICA) acquisibili in ospedale o in altri ambiti assistenziali.

Candida species

Nel paziente immunocompetente *Candida* spp può causare infezioni orali e della lingua. La ricerca andrebbe limitata ai casi in cui vi è un'evidenza clinica di possibile infezione da funghi (mughetto). Nel paziente ambulatoriale non vi sono indicazioni per la ricerca di portatori.

Nel paziente immunocompromesso *Candida* spp può causare anche infezioni del faringe e dell'esofago.

In caso di isolamento di *Candida* spp, nel paziente immunocompromesso è indicata oltre all'identificazione di specie anche il test di sensibilità agli antimicotici. L'antimicogramma non è compreso nella prestazione 90.94.5, quindi ai fini della rendicontazione deve essere codificata la prestazione corrispondente alla specifica metodica utilizzata.

Riferimenti bibliografici

- National Health Service. Standards Unit, Microbiology Services. *Investigation of Mouth Swabs*. Bacteriology, B-4. April 2014.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317132855668
- National Health Service. Standards Unit, Microbiology Services. *Investigation of Nose Swabs*. Bacteriology, B-5. April 2014.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317132855931
- National Health Service. Standards Unit, Microbiology Services. *Investigation of Throat Swabs*. Bacteriology, B-9, April 2014.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317132856329
- Clinical and Standard s Institute (CLSI). M100-S24: *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty Fourth Informational Supplement*. January 2014.
- Clinical and Standard s Institute (CLSI). M27-S4: *Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement*. December 2012.
- Clinical and Standard s Institute (CLSI). M44-A2: *Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition*. August 2009.

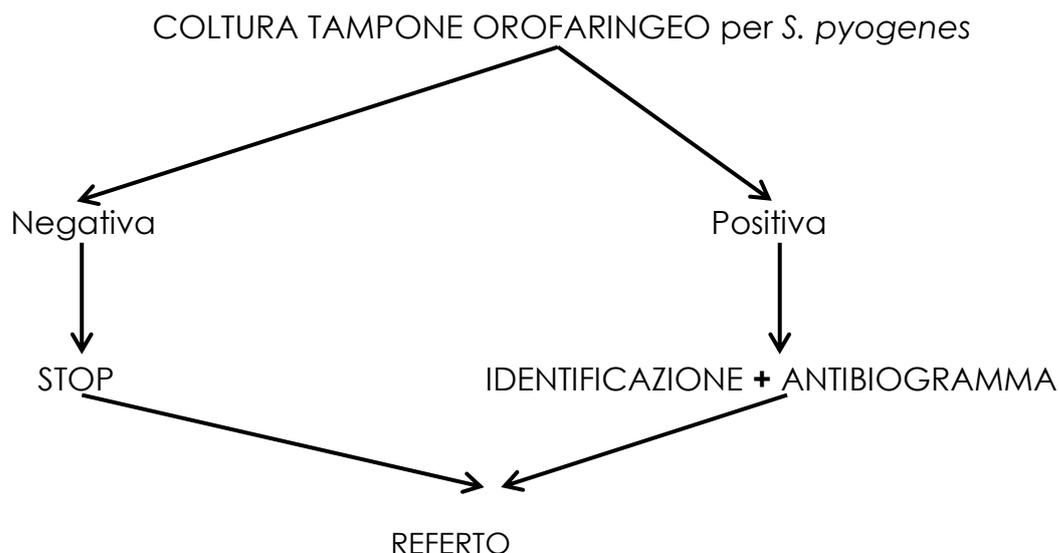
STREPTOCOCCUS PYOGENES NEL TAMPONE OROFARINGEO

ESAME COLTURALE

MODALITÀ DI EROGAZIONE

La nuova descrizione della prestazione 91.09.2 "STREPTOCOCCUS PYOGENES NEL TAMPONE OROFARINGEO ESAME COLTURALE". **Incluso eventuale identificazione e antibiogramma**" implica che in caso di isolamento di batteri patogeni è obbligatorio eseguire l'identificazione, e l'antibiogramma degli stipiti isolati.

La modalità di erogazione deve, pertanto essere conforme allo schema sotto riportato.



Lo Streptococco β emolitico di gruppo A di Lancefield (*Streptococcus pyogenes*) è la causa più comune di faringite batterica. Secondo alcuni studi possono essere causa di faringite anche gli Streptococchi β emolitici di gruppo C, G e, a volte, F.

ANTIBIOGRAMMA

In caso di isolamento di *Streptococcus pyogenes* devono essere saggiati almeno: Penicillina, Eritromicina, Azitromicina

Riferimenti bibliografici

- National Health Service. Standards Unit, Microbiology Services. *Investigation of Throat Swabs*. Bacteriology, B-9, April 2014.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317132856329
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). *Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters*. Version 4.0, valid from 2014-01-01.
http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/Breakpoint_table_v_4.0.pdf
- Clinical and Standards Institute (CLSI). M100-S24: *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty Fourth Informational Supplement*. January 2014.

Test biochimici

Bilirubina

I dati della letteratura nazionale e internazionale concernenti l'utilità dell'esecuzione del dosaggio della Bilirubina frazionata indicano che non si deve eseguire il dosaggio della Bilirubina frazionata quando il dosaggio della Bilirubina totale ha fornito valori inferiori o uguali a 1 mg/dL.

Quindi quando il valore della Bilirubina totale è inferiore o uguale a 1 mg/dL non deve essere eseguito il dosaggio della Bilirubina frazionata; quando invece il valore della bilirubina totale è superiore a 1 mg/dL deve essere eseguito automaticamente il dosaggio della bilirubina frazionata, ad eccezione eventualmente di pazienti in età neonatale.

L'esecuzione del dosaggio Bilirubina frazionata non dà luogo a ulteriori richieste di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini. Non può essere richiesto il contemporaneo dosaggio della Bilirubina totale e frazionata e quindi si procede a cancellare tale prestazione (cod. 90.10.5) dal nomenclatore tariffario regionale.

Viene aggiornato il nomenclatore tariffario regionale, modificando la descrizione della prestazione:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	90.10.4	BILIRUBINA TOTALE	1,55

così come di seguito riportato, in considerazione che dall'analisi dei data base regionali, si è rilevato che attualmente in circa l'80% dei casi vengono richiesti contemporaneamente i dosaggi di Bilirubina totale e Bilirubina frazionata:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
M	90.10.4	BILIRUBINA TOTALE reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	1,70

Considerato che per le patologie: "003 Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione", "008 Cirrosi epatica, cirrosi biliare", "013 Diabete mellito", "016 epatite cronica (attiva)", "042 pancreatite cronica" e "055 tubercolosi (attiva bacillifera)" i pazienti sono esenti da compartecipazione alla spesa (ticket) anche per le prestazioni "90.10.4 Bilirubina totale" e "90.10.5 Bilirubina totale e frazionata", si stabilisce che per le stesse patologie i pazienti saranno esenti unicamente per la prestazione "90.10.4 Bilirubina totale. Incluso eventuale dosaggio della Bilirubina frazionata", garantendo comunque il dosaggio della Bilirubina frazionata ai pazienti che risultano avere valori di Bilirubina diretta superiori ai valori di riferimento (> 1 mg/dL);

Le modalità di esecuzione e le indicazioni circa l'appropriatezza delle richieste per il dosaggio della Bilirubina, sono riportate di seguito.

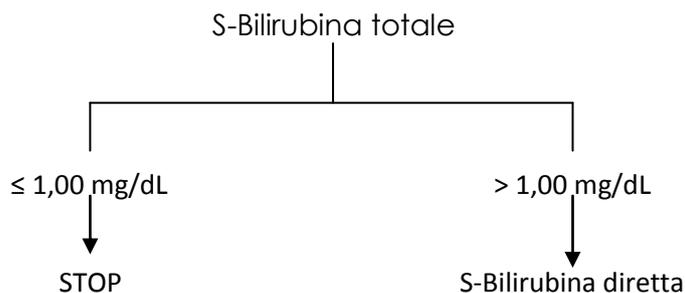
DETERMINAZIONE DELLA BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA DEL SIERO

Razionale

La determinazione delle singole frazioni della bilirubina (bilirubina diretta, o esterificata, e bilirubina indiretta, o non esterificata) può essere utile, ai fini della diagnosi differenziale e della sorveglianza dell'evoluzione degli itteri, solo in presenza di aumentata concentrazione della bilirubina totale nel siero.

Poiché la determinazione delle frazioni della bilirubina non fornisce alcun contributo informativo in caso di bassa concentrazione della bilirubina totale, si ritiene opportuno eseguire la determinazione delle frazioni della bilirubina soltanto se la concentrazione della bilirubina totale è superiore a 1,00 mg/dL (17,1 µmol/L). Tale valore decisionale non supera il limite di riferimento superiore ed è inferiore ai valori decisionali clinici generalmente adottati; è stato scelto in via cautelare, per consentire approfondimenti anche nei casi al limite della norma (border line).

Schema operativo per la determinazione della bilirubina totale e frazionata del siero



Riferimenti bibliografici

- Johnson P. Role of the standard 'liver function tests' in current clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1989;26:463-71.
- Statland BE. Clinical decision levels for lab tests. Oradell: Medical Economics Company, 1987.

Test per l'utilizzo di mezzi di contrasto

Nel "Documento di consenso SIBioC e Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) sulla richiesta di esami di laboratorio per la valutazione del danno renale da mezzi di contrasto", per la valutazione del rischio di nefropatia da mezzi di contrasto, si raccomanda la determinazione della creatininemia basale, mentre non si ritengono necessari esami specifici per escludere la presenza di gammopatie monoclonali quali l'elettroforesi sieroproteica, la ricerca nelle urine della proteina di Bence Jones e la determinazione delle catene leggere libere plasmatiche.

Prendendo atto delle indicazioni al riguardo fornite dalla più recente letteratura scientifica nazionale e internazionale, si ritiene che per la valutazione del rischio di nefropatia da mezzi di contrasto non siano raccomandabili esami specifici atti a escludere la presenza di gammopatie monoclonali quali: l'elettroforesi sieroproteica, la ricerca nelle urine della proteina di Bence Jones e la determinazione delle catene leggere libere plasmatiche.

Si stabilisce di approvare le indicazioni riguardo gli esami di laboratorio appropriati per la valutazione preliminare e il monitoraggio del rischio nefrotossico riportate di seguito.

ESAMI DI LABORATORIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI NEFROPATIA DA MEZZI DI CONTRASTO

Il più importante fattore di rischio per la nefropatia da mezzi di contrasto è l'insufficienza renale cronica. Altri fattori di rischio sono la disidratazione, l'età superiore a 75 anni, il diabete mellito, l'assunzione di metformina, lo scompenso cardiaco, l'ipotensione, l'anemia e le allergopatie; invece le gammopatie monoclonali (mieloma multiplo, macroglobulinemia di Waldenstrom, gammopatia monoclonale di significato indeterminato o MGUS, malattie da depositi di immunoglobuline, amiloidosi) non sono di per sé un fattore di rischio. I pazienti con gammopatia monoclonale possono rientrare nella categoria dei pazienti a rischio se sono affetti da malattia renale cronica, o se si trovano in una delle altre condizioni di rischio; tuttavia le gammopatie monoclonali non costituiscono controindicazione all'impiego di mezzi di contrasto. Di conseguenza, preliminarmente all'esecuzione di esami radiologici con mezzi di contrasto, non è necessario eseguire l'elettroforesi delle proteine del siero né altri esami di laboratorio specifici per escludere la presenza di gammopatie monoclonali.

Le misure di prevenzione della nefropatia da mezzi di contrasto e di sorveglianza degli eventuali effetti nefrotossici, nei pazienti con insufficienza renale, comprendono la valutazione della funzionalità renale.

Riferimenti bibliografici

- Mussap M, Graziani MS, Caldini A, Dolci A, Merlini G per il Gruppo di Studio Proteine SIBioC-Medicina di Laboratorio. Documento di consenso SIBioC e Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) sulla richiesta di esami di laboratorio per la valutazione del danno renale da mezzi di contrasto. *Biochim Clin* 2014;38:140-2.
- Brusca I, Ruggeri M, Cinquanta L, Botton F, Milanese B, Tani M, Mangraviti S, Ottomano C, Gallina M. La nefropatia da mezzi di contrasto: i fattori di rischio e l'anomalia italiana. *Riv Ital Med Lab* 2011;7:36-41.
- Stacul F, van der Molen AJ, Reimer P, Webb JA, Thomsen HS, Morcos SK, Almen T, Aspelin P, Bellin MF, Clement O, Heinz-Peer G; Contrast media safety Committee of European Society of Urogenital Radiology (ESUR). Contrast induced nephropathy: updated ESUR Contrast Media Safety Committee guidelines. *Eur Radiol* 2011;21:2527-41.
- Owen RJ, Hiremath S, Myers A, Fraser-Hill M, Barrett B. Consensus guidelines for the prevention of contrast induced nephropathy. *Canadian Association of Radiologists*, 2011.
- European Society of Urogenital Radiology (ESUR) guidelines on contrast media. <http://www.esur.org/guidelines>.
- Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) clinical practice guideline for acute kidney injury. *Kidney International Supplements* 2012;2:1-138.
- Preda L, Agazzi A, Raimondi S, Lanfranchi CF, Passerini R, Calvetta A, Martinelli G, Bellomi M. Effect on renal function of an iso-osmolar contrast agent in patients with monoclonal gammopathies. *Eur Radiol* 2011;21:63-9.
- Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney International Supplements* 2013;3:1-150.
- Schold JD, Navaneethan SD, Jolly SE, Poggio ED, Arrigain S, Saupe W, Jain A, Sharp JW, Simon JF, Schreiber MJ, Nally JV. Implications of the CKD-EPI GFR estimation equation in clinical practice. *Clin J Am Soc Nephrol* 2011;6:497-504.
- Stevens PE, Levin A, Bilous RW, Coresh J, de Francisco AL, de Jong P, Griffith KE, Hemmelgarn BR, Iseki K, Lamb EJ, Levey AS, Riella MC, Shlipak MG, Wang H, White CT, Winearls CG. Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the Kidney Disease Improving Global Outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2013;158:825-30.
- Kuster N, Cristol JP, Cavalier E, Bargnoux AS, Halimi JM, Froissart M, Pieroni L, Delanaye P; Société Française de Biologie Clinique (SFBC). Enzymatic creatinine assays allow estimation of glomerular filtration rate in stages 1 and 2 chronic kidney disease using CKD-EPI equation. *Clin Chim Acta* 2014;doi:10.1016/j.cca.2013.11.002.

Test di screening per Malattia celiaca

A partire dall'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 dicembre 2007, pubblicato nella G.U. n.32 del 7 febbraio 2008, concernente l'approvazione del "Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della malattia celiaca e relative complicanze", si ritiene di fornire indicazioni riguardo la prescrizione e la modalità di erogazione di alcuni degli esami più frequentemente richiesti a supporto della diagnosi di Malattia Celiaca (Anticorpi anti Transglutaminasi, Anticorpi anti Gliadina, Anticorpi anti Endomisio, Immunoglobuline IgA). Negli ultimi anni la ricerca degli Anticorpi anti Gliadina è stata generalmente sostituita dalla ricerca degli Anticorpi anti Gliadina Deaminata, che garantisce una maggior specificità dei risultati. Pertanto si ritiene di aggiornare la descrizione della prestazione "90.49.5 ANTICORPI ANTI GLIADINA (IgG, IgA)", come sotto indicato:

Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
	90.49.5	ANTICORPI ANTI GLIADINA o ANTICORPI ANTI ANTIGLIADINA DEAMIDATA (IgG, IgA)	12,10

Riconfermata la validità di altri esami utili alla diagnosi di Malattia Celiaca, come la Biopsia duodenale o la determinazione dell'aplotipo HLA DQ2 DQ8, per i quali nulla viene modificato riguardo le modalità di prescrizione, si ritiene di non modificare le modalità di prescrizione e di erogazione degli esami utili al monitoraggio della Malattia Celiaca, con particolare riguardo ai soggetti, che ai sensi della vigente normativa regionale, sono esenti dalla compartecipazione alla spesa (ticket) per le patologie "Sprue Celiaca cod. RI0060" e "Dermatite Erpetiforme cod. RL0020".

Si stabilisce di aggiornare il nomenclatore tariffario regionale con la prestazione:

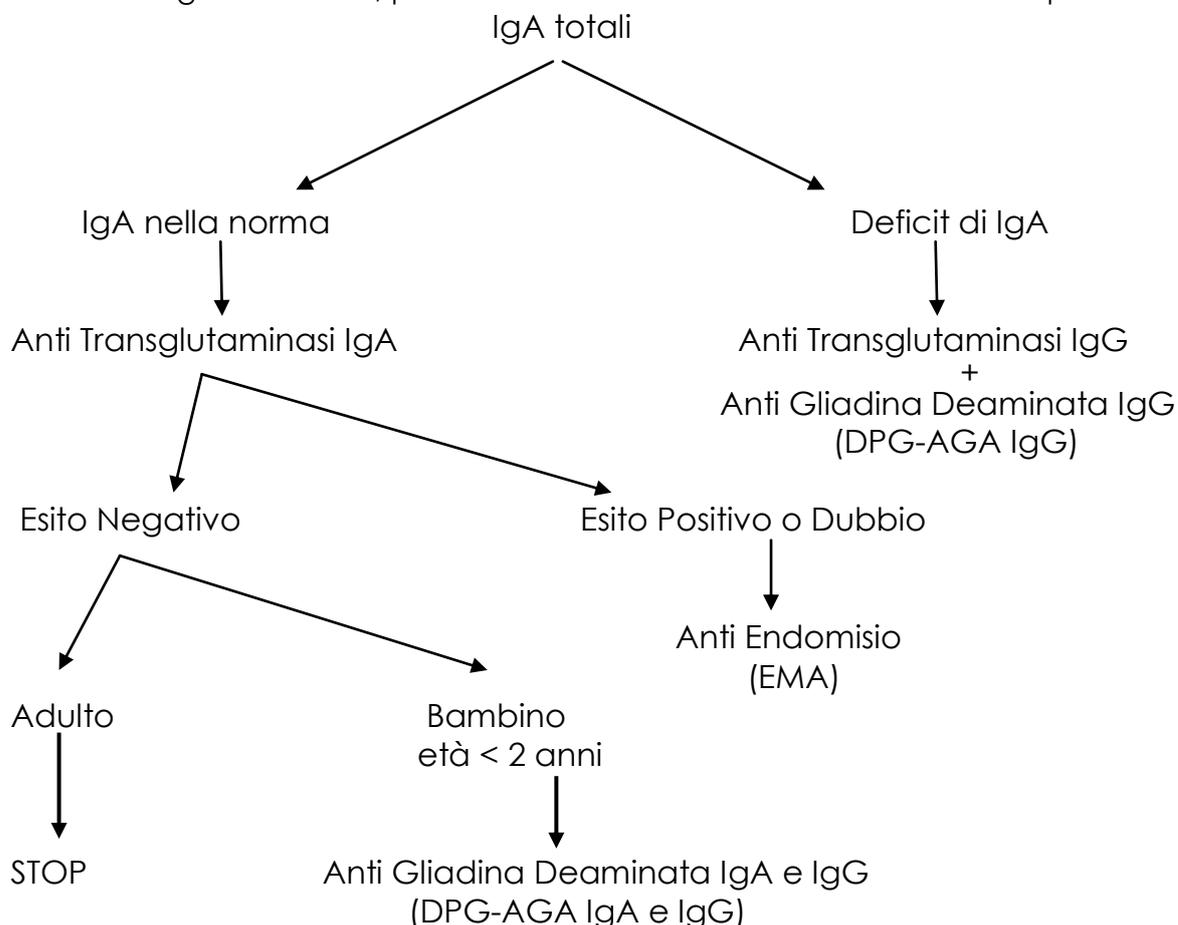
Nota	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa Euro
I	90.53.G	ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI (IgA o IgG) Riflessa. Incluso dosaggio di Immunoglobuline IgA. Incluso eventuali Anticorpi anti Gliadina Deaminata IgA e/o IgG, Anticorpi anti Endomisio	19,95

le cui modalità di prescrizione e di erogazione sono riportate di seguito.

ANTI TRANSGLUTAMINASI RIFLESSA

MODALITÀ DI EROGAZIONE

La prestazione 90.53.G "ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI (IgA o IgG) Riflessa. Incluso dosaggio di Immunoglobuline IgA. Incluso eventuali Anticorpi anti Gliadina Deaminata IgA e/o IgG, Anticorpi anti Endomisio" implica che prima dell'esecuzione del dosaggio degli Anticorpi anti Transglutaminasi, debba essere noto il livello delle IgA totali nel siero. La modalità di erogazione deve, pertanto essere conforme allo schema sotto riportato.



INDICAZIONI ALLA RICHIESTA

La prestazione 90.53.G "ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI (IgA o IgG) Riflessa" deve essere richiesta ai fini della diagnosi nel caso di sospetto clinico di Malattia Celiaca.

In presenza di Malattia Celiaca già diagnosticata e in particolare per i pazienti che ai sensi della vigente normativa regionale sono esenti dalla compartecipazione alla spesa (ticket) per le patologie "Sprue Celiaca cod. RI0060" e "Dermatite Erpetiforme cod. RL0020", le modalità di richiesta dei vari esami necessari al monitoraggio della malattia rimangono invariate.

Riferimenti bibliografici

- Ministero della Salute. Comitato Nazionale Sicurezza Alimentare (C.N.S.A.). *Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della malattia celiaca e relative complicanze*. Luglio 2007
http://www.salute.gov.it/speciali/documenti/protocollo_diagn.pdf

I contenuti sopra descritti sono stati approvati dal CReSMEL nelle sedute del 03.03.2014 del 03.04.2014 e del 7.05.2014.

D) PRIME INDICAZIONI PER IL RIORDINO DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI

Premessa

La dgr. n X/1185 del 20 dicembre 2013 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2014 - (di concerto con l'Assessore Cantu')

- ritiene "che è ormai indispensabile procedere prontamente alla revisione della rete pubblica di offerta, prevedendo di dare inizio al processo nel primo semestre 2014. Il processo di riordino comporterà la creazione di una rete di laboratori a livello aziendale, inter-aziendale, di ASL e, se del caso, regionale tesa, a realizzare una "appropriatezza organizzativa" basata su un sistema a rete che realizzi economie di scala, consolidi la professionalità degli operatori e salvaguardi le attuali eccellenze del sistema"
- stabilisce che: "La prima fase del riordino riguarderà la città di Milano, applicando le linee di indirizzo sopra definite a un ambito metropolitano caratterizzato da una grande concentrazione di presidi ospedalieri di elevata complessità assistenziale e con forte potere di attrazione dell'utenza regionale ed extraregionale dovuta anche alle alte specialità";

Il contributo del CReSMEL

Il Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMEL) in merito al riordino dei Servizi di Medicina di laboratorio di diritto pubblico della Città di Milano, in attuazione di quanto previsto dalla citata D.G.R., ha prodotto il documento tecnico e di analisi dello stato di fatto denominato "Progetto Milano per il riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio delle strutture pubbliche", che viene riportato di seguito.

Si tratta di un documento i cui contenuti sono tecnico professionali e partono da considerazioni puramente "scientifiche". In primo luogo, definiscono, per le branche di laboratorio prese in esame, quali sono le prestazioni i cui esiti devono essere garantiti entro tempi rapidi e le prestazioni che non richiedono esiti "urgenti" e quali sono le prestazioni che possono essere "trasferite" in altre strutture, a partire dall'esame della situazione attuale dei dati di produzione e di quelli relativi alle risorse umane e strumentali.

È stato ipotizzato un modello di riordino che riguarda in primo luogo le sottobranche disciplinari di Medicina di Laboratorio "Biochimica Clinica e Tossicologia", "Ematologia e Coagulazione", e "Microbiologia e Virologia".

Si è ritenuto di utilizzare in un secondo tempo un approccio specifico, pur in coerenza coi presenti criteri, per le sottobranche di "Anatomia Patologica" e di "Citogenetica e di Genetica Medica".

Per quanto riguarda l'"Immunoematologia" il progetto sarà sviluppato in coerenza con il piano di riorganizzazione del sistema trasfusionale.

Si ipotizza un modello organizzativo in cui concentrare le analisi che non rivestono carattere d'urgenza, nella convinzione che il consolidamento dell'attività produttiva porti, oltre un contenimento della spesa dovuto all'economia di scala, anche a un miglioramento della qualità in funzione della specializzazione delle linee produttive e della competenza di chi valida le prestazioni.

È stato previsto un livello di consolidamento compatibile dal punto di vista tecnico-organizzativo con la produzione quali – quantitativa attuale, con le risorse di personale e, soprattutto, con le esigenze cliniche delle strutture sanitarie di ricovero e cura.

Il modello proposto, per come è stato configurato, è modulabile sia rispetto al grado di consolidamento, sia rispetto ai tempi e agli steps di realizzazione.

Criteri per il riordino

A partire dal sopraccitato contributo del CReSMEL si ritiene di definire i seguenti criteri per il riordino dei Servizi di Medicina di laboratorio di diritto pubblico della Città di Milano, in attuazione delle indicazioni tecnico-scientifiche di cui al documento più avanti riportato.

- Devono essere garantiti in tempi rapidi, compatibili con le esigenze cliniche, gli esiti delle analisi richiedibili in regime d'urgenza, a prescindere dalla Azienda ospedaliera/IRCCS o dalla struttura in cui vengono eseguite, prevedendo il consolidamento in alcuni centri per quelle ad elevata specializzazione.
- E' necessario consolidare a livello sovraziendale la produzione delle analisi che non rivestono carattere d'urgenza, definendo un modello in grado di assicurare sia una ottimizzazione dell'uso delle risorse dovuto all'economia di scala, sia un miglioramento della qualità in funzione della specializzazione delle linee produttive.
- Deve essere garantito che le prestazioni delle diverse branche di laboratorio siano afferite alla responsabilità dei relativi specialisti di branca, in modo che siano salvaguardate e valorizzate le specificità professionali.
- Deve essere realizzata una organizzazione e una gestione sovraziendale che possa integrare al meglio le risorse umane e strumentali oggi utilizzate dalle varie Aziende Ospedaliere/IRCCS.

Si dà mandato alla Direzione Generale Salute di definire, con propri provvedimenti, la piena attuazione di quanto previsto con il presente atto, riguardo il riordino dei laboratori di diritto pubblico della città di Milano con particolare riferimento ai tempi e agli steps di realizzazione.

Il documento tecnico costituisce il sub allegato A1)

5. RUOLO AMMINISTRATIVO NEL CENTRO REGIONALE DELLA FARMACOVIGILANZA

Si richiama DGR n. X/2112 dell'11 luglio 2014 avente per oggetto "Ulteriori determinazioni in merito all'attivazione di iniziative regionali di farmacovigilanza ai sensi dell'articolo 36, comma 14 della Legge 23 dicembre 1997, n. 449 e successive modifiche e integrazioni – provvedimento 2014" e, in particolare l' allegato 3, "Modifica della Convenzione con l'ASL della Provincia di Monza e Brianza per la gestione delle attività tecnico gestionali in materia di Farmacovigilanza e informazione sull'impiego e sulla sicurezza d'uso dei farmaci".

All'articolo 5 del succitato allegato è stato previsto che:

"....

2. Il Responsabile regionale di Farmacovigilanza è coadiuvato nell'esercizio delle proprie funzioni da una figura altamente professionale e di comprovata e qualificata esperienza di direzione e/o coordinamento tecnicoamministrativo contabile maturata nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale, a cui affidare il governo e la gestione delle risorse economiche, la direzione dei servizi amministrativi e il coordinamento e il raccordo delle attività.
3. Il Direttore Generale pro-tempore dell'ASLMB, nel rispetto delle risorse di cui all'articolo 6, individuerà tale figura anche tra i dirigenti in servizio presso l'ASLMB".

In relazione al ruolo, complessità delle funzioni e alle responsabilità connesse all'incarico affidato a tale figura, che avrà durata fino al 31.12.2014, si dispone che il trattamento economico fondamentale e di risultato è equiparato a quello del direttore amministrativo di azienda sanitaria pubblica lombarda.

Progetto DG Salute e IRCCS Mario Negri : "LA REGIONE LOMBARDIA, UN MODELLO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA"

Considerato che il conferimento della funzione di IRCCS all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRCCS-IRFMN) consente alla Regione Lombardia e al Servizio Sanitario Regionale di meglio utilizzare le competenze e le capacità acquisite dall'IRCCS-IRFMN in oltre 50 anni di attività in ambito farmacologico, l'IRCCS-IRFMN ha presentato un programma di attività che mira a integrare componenti di innovazione e di (in)formazione per rispondere a criticità prescrittive nella pratica clinica ospedaliera e del territorio.

L'IRCCS-IRFMN ha sviluppato nel tempo metodologie, in alcuni casi innovative, per coinvolgere medici e pazienti in programmi di razionalizzazione dell'uso dei farmaci a diverse età, in diverse condizioni fisio-patologiche e in diversi ambiti assistenziali.

Il Progetto nella sua fase operativa sarà articolato in due fasi:

- Fase 1: Verifica dei bisogni e delle criticità in termini di appropriatezza prescrittiva ed utilizzo dei biosimilari
- Fase 2: Definizione e implementazione delle iniziative di (in)formazione, di revisioni sistematiche e metanalisi e di studi clinici indipendenti di tipo comparativo nell'ambito della Regione Lombardia finalizzati a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e contenere la spesa farmaceutica.

Si prevede di attivare la prima fase a partire da settembre 2014 per un costo pari a **251.030 Euro**; in base agli esiti di questa prima parte del progetto la DG Salute dovrà poi verificare con l'IRCCS l'attivazione della seconda fase.

6. SEMPLIFICAZIONE PER LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE CRONICHE

Sulla GU n.144 del 24-6-2014 è stato pubblicato il DECRETO-LEGGE 24 giugno 2014, n. 90, avente per oggetto "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari".

In particolare l'articolo 26, "Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche", ha disposto che:

"All'articolo 9, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, dopo il comma 1, e' inserito il seguente: "1-bis. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nelle more della messa a regime sull'intero territorio nazionale della ricetta dematerializzata di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, per le patologie croniche individuate dai regolamenti di cui al comma 1, il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia".

In applicazione alla norma nazionale che ha inserito questa disposizione come semplificazione di accesso alle prescrizione per i pazienti affetti da patologie croniche e malattie rare, si confermano le disposizioni di cui alla nota prot. n. H1.2014. 0022889 del 26/06/2014 ed in particolare danno le seguenti indicazioni:

- il medico prescrittore, a partire dal 25 giugno 2014, potrà prescrivere fino a 6 confezioni per ricetta SSR/SSN ai soggetti con esenzione per patologia o malattia rara;
- il ticket regionale per confezione per gli esenti per patologia cronica e malattia rara, fatte salve altre eventuali esenzioni, è pari a 1 euro a confezione quindi fino ad un massimo di 6 euro a ricetta, fermo restando il pagamento della differenza di prezzo nel caso in cui la scelta prescrittiva si indirizzi sul farmaco di marca al posto dell'equivalente "generico" o su un "generico" con prezzo differente da quello di riferimento, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 7 della legge n. 405/2001.

Ciò premesso si precisa che, relativamente alle disposizioni sulla pluriprescrizione dei sei pezzi a ricetta di cui all'articolo 9 della legge n. 405/2001 già vigenti prima della modifica operata dal DL 90/2014, rimangono confermate le preesistenti modalità di corresponsione del ticket a confezione, ed in particolare:

- come disposto dalla DGR n. 11534 del 10 dicembre 2002 e dalla DGR n. 12287 del 4 marzo 2003, limitatamente ai medicinali a base di antibiotici iniettabili in confezione monodose, di medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi e di medicinali a base di interferone prescritti fino a 6 confezioni ai soggetti aventi diritto (con esenzione per patologia) per cui già operava il limite di 6 pezzi per ricetta, prima del DL 90/2014, si conferma che:
 - ✓ per gli assistiti non esenti la quota fissa di 2 euro a confezione con un limite massimo di 4 euro a ricetta;
 - ✓ per gli assistiti esenti la quota fissa di 1 euro a confezione con un limite massimo di 3 euro a ricetta.

7. TRATTAMENTO DELLE CONTRATTURE DI DUPUYTREN (XIAPEX)

Richiamata la nota prot. n. H1.2014.0001136 del 14.01.2014 della Direzione Generale Salute ad oggetto "Determina AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO del 12 febbraio 2013- "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Xiapex» (collagenasi di Clostridium histolyticum) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea" ed, in particolare, il punto in cui si dispone che "il rimborso della procedura sia a partire dal 20 gennaio 2014 come prestazione ambulatoriale e rendicontazione in File F (tipologia 2)", viene individuato per la suddetta prestazione il codice ambulatoriale 99.2C [iniezione o infusione di sostanze specifiche per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile (escluso il costo del farmaco)] afferente alle branche ambulatoriali di "Ortopedia e Traumatologia" e "Chirurgia Plastica", come di seguito riportato:

codice	nota	Cicli/prest per seduta/gruppo	controllo quantità max per codice	descr_prestaz breve	DESCR_PRESTAZ completa	tariffa_euro in vigore da 20.1.2014	BS_n°	BS_M1	descr_BS_M1	BS_M2	descr_BS_M2
99.2C	IH	prestazione:NO ciclica/NOper seduta/NOgruppo	1	INIEZIONE O INFUSIONE DI SOSTANZE SPECIFICHE PER IL TRATTAMENTO DELLA CONTRATTURA DI DUPUYTREN IN PAZIENTI ADULTI CON CORDA PALPABILE	INIEZIONE O INFUSIONE DI SOSTANZE SPECIFICHE PER IL TRATTAMENTO DELLA CONTRATTURA DI DUPUYTREN IN PAZIENTI ADULTI CON CORDA PALPABILE Escluso costo del farmaco (Incluso visita pre e post procedura, estensione manuale post-24 ore)	290,00	2	004	CHIRURGIA PLASTICA	019	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Il farmaco somministrato (XIAPEX), indicato per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile, sarà rendicontato, a partire dalle prestazioni effettuate dal 20 gennaio 2014, in File F (tipologia 2) secondo le modalità indicate nell'allegato 2 della nota citata.

Potranno effettuare queste prestazioni solo i centri prescrittori individuati (in ottemperanza a quanto disposto con Determinazione AIFA) e di seguito indicati, i quali compileranno le apposite schede di monitoraggio AIFA:

- Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";
- Azienda Ospedaliera "Ospedale di Circolo Fondazione Macchi";
- Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Legnano";
- IRCCS MultiMedica - Sesto San Giovanni (MI);
- Casa di Cura San Giuseppe, Milano;
- IRCCS "Istituto Clinico Humanitas".

La tariffa in vigore per le prestazioni effettuate **a far data dal 20.01.2014** viene fissata in euro 290,00 ed è comprensiva della visita pre- e post-procedura e delle pratiche di estensione manuale da effettuarsi nelle 24 ore successive.

8. RIABILITAZIONE PER SOGGETTI CON DISABILITÀ VISIVA (IPOVEDENTI)

L'interesse per l'ipovisione e la Riabilitazione visiva è andato via via aumentando in questi ultimi anni. La causa principale va ricercata nell'aumento dell'età media, con incremento delle malattie oculari degenerative e quindi dei soggetti con disabilità visiva acquisita. È stato prospettato che nel prossimo triennio il numero dei soggetti di età superiore ai 75 anni sarà quadruplicato, di questi il 10% avrà un'acuità visiva inferiore a 3/10 o un residuo campimetrico binoculare inferiore al 60% e quindi sarà un "ipovedente", con conseguente crescita di domanda di ausili e servizi di ipovisione.

Obiettivo della Riabilitazione è quello di conservare le potenzialità visive residue, ottimizzandone l'uso per il mantenimento dell'autonomia, delle attività proprie dell'età e di un livello di vita soddisfacente.

La Riabilitazione visiva rientra in un progetto generale di riabilitazione in cui la riduzione visiva può presentarsi o come singola disabilità o nel complesso di una disabilità che coinvolge diverse funzioni della persona.

La più importante distinzione operativa in questo settore concerne la differenza esistente tra soggetti in età evolutiva e soggetti in età adulta, sia in relazione agli obiettivi di intervento, sia in relazione alle modalità di attuazione dei trattamenti.

L'attività diagnostico-riabilitativa nel soggetto con disabilità visiva è ad elevata complessità e richiede interventi multidisciplinari ed integrati socio-sanitari. Pertanto si dispone, considerata la tipologia di intervento, sia dal punto di vista diagnostico clinico-funzionale che riabilitativo ed educativo/rieducativo, il riconoscimento dell'attività nell'ambito del percorso di macroattività ambulatoriale complessa specifico in cui le varie figure professionali, sanitarie e non, definiscono i bisogni del soggetto con disabilità visiva e le strategie di interventi, nonché la loro stessa messa in atto.

Sulla base delle suddette premesse, l'obiettivo è la definizione del percorso di macroattività ambulatoriale complessa (MAC) per l'attività riabilitativa svolta sul soggetto ipovedente.

Nello specifico, si identificano:

MAC 07: Pacchetto riabilitativo a media complessità per i Centri dedicati all'attività evolutiva (da 90 a 120 minuti di attività riabilitative effettive sul paziente. Attività garantite da almeno 3 operatori professionali. Il medico specialista, così come previsto dal programma riabilitativo individuale, coordina ed integra le attività svolte).

MAC 08: Pacchetto riabilitativo a bassa complessità per quelli dedicati agli adulti (almeno 90 minuti di attività riabilitative effettive sul paziente. Attività garantite da almeno 2 operatori professionali. Il medico specialista così come previsto dal programma riabilitativo individuale, coordina ed integra le attività svolte).

I Centri di riabilitazione visiva funzionale per ipovedenti, che potranno utilizzare la modalità di tariffazione MAC sopra indicata, istituiti sul territorio lombardo a partire dal 1999, in attuazione della legge n. 284/97, sono ad oggi 12 e sono localizzati presso i seguenti Enti:

- IRCCS Fondazione Maugeri – Pavia;
- A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Varese;
- Presidio Ospedaliero – Vizzolo Predabissi – Melegnano – Mi;

- A.O. Ospedali Riuniti – Bergamo;
- IRCCS Ist. Neurologico C. Mondino – Pavia;
- Fondazione IRCCS Cà Granda Osp. Maggiore Policlinico – Mi;
- A.O. San Paolo – Milano;
- A.O. Carlo Poma – Mantova;
- A.O. Istituti Ospitalieri – Cremona;
- IRCCS E. Medea – Bosisio Parini – LC;
- A.O. Ospedale Sant'Anna – Como;
- A.O. Spedali Civili – Brescia;

Con la presente disposizione, vengono riconosciuti due nuovi centri di riabilitazione visiva funzionale, ai sensi della Legge 284/97, localizzati presso gli Enti di seguito menzionati, che ne hanno fatto richiesta, presentando specifici progetti, agli Atti della Struttura di competenza:

- Fondazione IRCCS Ospedale Niguarda Cà Granda – Mi;
- A.O. Ospedale Civile di Legnano – Mi;

Al Centro di ipovisione situato presso la clinica oculistica dell'A.O. Spedali Civili di Brescia (sopra menzionato), il quale prioritariamente si occupa di soggetti adulti e anziani, con il presente provvedimento si affianca il Centro dedicato alla fascia di età evolutiva (0 – 18 anni), denominato *“Centro per la diagnosi e la riabilitazione funzionale di bambini con deficit visivi e/o multidisabilità”*, localizzato presso il Presidio Ospedaliero dei Bambini – A.O. Spedali Civili di Brescia, il quale ne ha fatto richiesta con specifico progetto agli Atti della Struttura regionale di competenza.

Saranno quindi i Centri sopra elencati (in numero di 15 che rientrano tra quelli riconosciuti ai sensi della Legge 284/97), che potranno accedere alla modalità retributiva prevista dai MAC, come sopra stabilito, a partire dall'approvazione del presente Atto formale.

9. TERAPIA DI LUNGO PERIODO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA AVANZATA CON SISTEMI DI SUPPORTO MECCANICO AL CIRCOLO O CUORE ARTIFICIALE TOTALE

In collaborazione con:

Maria Frigerio, Luigi Martinelli - A.O. Ospedale Niguarda-Ca' Granda, Milano;

Alberto Zangrillo, Michele De Bonis - Ospedale San Raffaele, Milano;

Lorenzo Galletti, Amedeo Terzi - Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo.

1. Tipologia e applicazioni.

Si ricorre al supporto o alla sostituzione della funzione del cuore con sistemi di assistenza meccanica al circolo, con il cuore artificiale, o, naturalmente, con il trapianto di cuore, nelle condizioni di scompenso cardiaco refrattario/terminale.

Nell'ambito dei sistemi di supporto meccanico al circolo (Mechanical Circulatory Support: MCS; MCS Device: MCSD) utilizzabili nel medio/lungo periodo possiamo identificare le seguenti tipologie di dispositivi:

- dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (Left Ventricular Assist Device: LVAD) intracorporei (o impiantabili). L'impiego di LVAD intracorporei a flusso continuo (continuous flow: CF-LVAD) è il più diffuso per la cura di lungo termine dello scompenso avanzato/refrattario, ed è quello che, al presente, offre i migliori risultati se applicato con le corrette indicazioni. La pompa vera e propria, che riceve o aspira il sangue dal ventricolo (più raramente dall'atrio) e lo spinge in aorta (più raramente in altra arteria) è posizionata all'interno del corpo, ed è collegata tramite un cavo transcutaneo all'unità di controllo esterna e alle fonti di energia elettrica (batterie ricaricabili o corrente di rete). I modelli di MCSD classificabili come LVAD attualmente approvati in Italia sono elencati in Tabella 1. Ad oggi, l'impiego di VAD intracorporei per assistenza al ventricolo destro (Right VAD: RVAD) o a entrambi i ventricoli (Biventricular VAD: BVAD) per lunghi periodi è di tipo sperimentale. Il codice ICD9-CM per l'impianto di LVAD intracorporei è 37.66;
- dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) paracorporei, di supporto al ventricolo sinistro, destro o biventricolare (LVAD, RVAD o BVAD): l'uso di questi dispositivi come terapia di lungo periodo è limitato quasi esclusivamente all'ambito pediatrico. Sia la pompa propriamente detta sia l'unità di controllo e le fonti di energia sono esterne, la pompa è collegata al cuore/ai grandi vasi tramite cannule che attraversano la cute. (Codice IDC9-CM: 37.65).

Il cuore artificiale totale (Total Artificial Heart: TAH) sostituisce completamente (come il trapianto) la funzione del cuore. L'impianto del TAH prevede l'espanto totale del cuore del paziente, con la sola esclusione delle cuffie atriali, e la sua sostituzione con un dispositivo meccanico. Il modello dotato di marchio CE attualmente più spesso impiegato non può essere definito "totalmente impiantabile", in quanto, analogamente ai dispositivi di assistenza precedentemente citati, necessita di essere collegato tramite un cavo transcutaneo ad una unità di controllo esterna e alla fonte di energia. Il Codice IDC9-CM: 37.52.

2. Indicazioni all'impianto di MCSD/TAH

Le possibilità, potenzialità e risultati del trattamento dello scompenso refrattario con MCSD/TAH variano nel tempo in rapporto all'evoluzione della domanda e dell'offerta.

L'offerta è definita dall'insieme di opzioni rese disponibili dallo sviluppo tecnologico (evoluzione delle apparecchiature in termini di prestazioni emodinamiche, facilità di

impianto, compatibilità con le cellule del sangue e i tessuti, tasso di complicanze tromboemboliche o emorragiche, durabilità, peso, ingombro, facilità d'uso, rumorosità, durata della carica delle batterie, etc).

La domanda è invece più difficile da inquadrare, dal momento che la sua espressione dipende da fattori oggettivi (peso epidemiologico ed economico della condizione di insufficienza cardiaca avanzata; mortalità e morbilità in assenza e in presenza di nuovi trattamenti...) ma anche dalla percezione sociale della rilevanza della malattia e quindi della opportunità o meno di allocare risorse per la sua cura (percezione certamente più elevata per condizioni non sempre più gravi o più invalidanti, come le malattie tumorali - 1), e dalle preferenze collettive e individuali sulle modalità di cura (si pensi all'appeal, per parte dell'opinione pubblica, della medicina complementare e dei rimedi "naturali", e per contro alla diffidenza nei confronti della medicina convenzionale e della sperimentazione farmacologica); infine, il punto di vista di chi eroga il servizio sanitario (organizzazione, strutture e personale) è condizionato dalla competenza specifica nella materia, dall'esperienza, dalla propensione all'innovazione, e dalle compatibilità economiche.

Limitandosi agli aspetti clinici, e ponendosi l'obiettivo di rendere questa terapia disponibile per i pazienti che ne possano trarre un significativo beneficio, si deve tener conto di tre aspetti distinti ma tra loro correlati:

- 1) il riconoscimento della necessità clinica dell'assistenza circolatoria;
- 2) la scelta del tipo di dispositivo da impiegare;
- 3) l'individuazione del timing più opportuno per l'impianto.

Per caratterizzare i pazienti che possono beneficiare di questa terapia è utile rifarsi ai profili INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support), l'associazione scientifica americana che ha implementato questa classificazione e dal 2006 ha raccolto oltre 10000 casi di MCS/TAH in un registro multicentrico che rappresenta una straordinaria fonte di informazioni (2-5).

I profili INTERMACS, riportati in Tabella 2, rappresentano la condizione dei pazienti con scompenso avanzato/refrattario in maniera più accurata, attuale e riproducibile rispetto alla classe funzionale NYHA (2). La presenza di un fattore modificatore/aggravante sposta l'inquadramento complessivo del paziente a un livello di gravità maggiore (profilo INTERMACS di numero più basso).

- a) **Profilo INTERMACS 1:** spesso si associa a un esordio brusco di malattia de novo; preferibile, se efficace, utilizzare in primo luogo un supporto di breve durata per valutare nell'arco di qualche giorno l'evoluzione della funzione cardiaca, che, nonostante l'esordio drammatico, può mostrare un recupero verso la normalizzazione.
- b) **Profilo INTERMACS 2:** è preferibile un supporto di breve durata se sussistono ragionevoli probabilità di recupero della funzionalità cardiaca (ad esempio in caso di miocardite fulminante o di shock postcardiotomico); è invece opportuno un supporto di lungo periodo con LVAD intracorporeo se la cardiopatia è considerata irreversibile (tipico il caso di deterioramento di un paziente in lista per trapianto di cuore).
- c) **Profilo INTERMACS 3:** rappresenta oggi il profilo del candidato ideale per il supporto di lungo termine con LVAD intracorporeo, con il più alto rapporto beneficio/rischio.
- d) **Profilo INTERMACS 4:** questi pazienti possono essere valutati per l'impiego di LVAD, prendendo nella giusta considerazione le caratteristiche individuali e le comorbilità

che possono influire sulla prognosi in terapia medica o dopo LVAD, e, se candidati o candidabili a trapianto, la probabilità di accesso e i rischi del trapianto.

- e) **Profilo INTERMACS 5, 6 e 7:** in linea di massima, a oggi i pazienti inquadrabili in questi profili non traggono un significativo vantaggio prognostico dall'impianto di LVAD.

Devono essere tenute presenti anche le modalità di presentazione dello scompenso (de novo, come nel caso della miocardite o dello shock postcardiotomico, vs. aggravamento dello scompenso cronico); la probabilità di reversibilità del danno e della disfunzione cardiaca; le condizioni generali e le eventuali comorbilità; oltre che, naturalmente, le caratteristiche cliniche e anatomochirurgiche che possono rendere il paziente più o meno idoneo all'impianto di questo o quel dispositivo.

Complessivamente, il registro INTERMACS ha dimostrato (3-5):

- un progressivo miglioramento dei risultati dell'impianto di LVAD intracorporei a flusso continuo nel corso degli anni, coerente con quanto osservato nei trials e negli studi di coorte; la sopravvivenza attesa a 1 anno dall'intervento è attualmente tra il 70 e il 90%;
- un progressivo aumento negli anni del numero di interventi eseguiti negli U.S.A., con un incremento della quota di soggetti per i quali l'impianto di LVAD rappresenta il trattamento definitivo (l'indicazione detta Destination Therapy - DT), e non un "ponte" in attesa del trapianto di cuore (l'indicazione detta Bridge to Transplant - BTT);
- una riduzione della quota di pazienti che, avendo ricevuto un impianto di LVAD con indicazione BTT, vengono sottoposti al trapianto entro 1 anno (da oltre il 40% a poco più del 20% tra il 2012 e il 2014);
- una correlazione tra la gravità del profilo iniziale, l'età, alcune comorbilità e il rischio di insuccesso a breve e/o lungo termine;
- l'incidenza non trascurabile di complicanze specifiche, il cui rischio persiste nel tempo, anche a distanza dall'intervento: infezioni, spesso a partenza dal cavo di alimentazione; sanguinamento del tratto digerente; eventi cerebrali su base tromboembolica o emorragica; malfunzione o trombosi del sistema.

Alla luce di quanto sopra, al presente è ragionevole prendere in considerazione l'impianto di LVAD in pazienti con una probabilità di morte a 1 anno stimata superiore al 30% a causa dell'insufficienza cardiaca. La previsione prognostica può basarsi sui principali punteggi multiparametrici validati a livello internazionale, quali l'Heart Failure Survival Score - HFSS (6) o il Seattle Heart Failure Model - SHFM (7,8), o altri di più recente introduzione (9,10).

Tuttavia, questi scores sono stati elaborati per lo più in pazienti ambulatoriali o dimessi, senza tener conto del fatto che uno dei principali marcatori di prognosi sfavorevole nei pz con insufficienza cardiaca è rappresentato dalla necessità di ricovero, rispetto alla condizione di stabilità in regime domiciliare (11,12); in particolare, la necessità di trattamento con farmaci inotropi si associa a una probabilità di morte a 6-12 mesi superiore al 30 %, che non si è sostanzialmente modificata nell'ultimo decennio (13-16). Sono dunque i pazienti con necessità di trattamento con inotropi in atto o anamnestica, e quelli che sono andati incontro a ricoveri ripetuti, a meritare la valutazione per candidatura a trapianto cardiaco e/o impianto di LVAD (profilo INTERMACS da 2 a 4).

3. Ruolo e requisiti organizzativi tecnici e professionali dei Centri autorizzati all'impianto di LVAD.

In Italia il riferimento naturale per la cura della grave insufficienza cardiaca è rappresentato dalla rete dei Centri di Trapianto di cuore. Questa rete è operativa da decenni ed è distribuita sull'intero territorio nazionale, seppure con caratteristiche non del tutto omogenee tra i Centri. Tutti i Centri Trapianto dovrebbero impegnarsi in un programma di assistenza meccanica al circolo come parte integrante ed evoluzione naturale della propria "mission" di cura della grave insufficienza d'organo, anche per garantire equità nell'accesso sia al trattamento con LVAD, sia al trapianto (in condizioni di elezione o d'emergenza). Alcuni Centri cardiologici e cardiocirurgici, pur non essendo sede di un programma di trapianto, hanno sviluppato un interesse continuativo con un impegno evidente di risorse materiali intellettuali ed umane nell'attività di supporto meccanico al circolo, e il numero di pazienti candidabili a LVAD con indicazione DT, indipendente dal trapianto, non è trascurabile.

Va considerato anche che, come per la maggior parte delle procedure complesse, un certo volume minimo e una certa continuità di attività vanno a tutela dell'appropriatezza di indicazione e dei risultati, elemento non trascurabile in riferimento a una procedura costosa in termini di risorse monetarie, strutturali, organizzative e umane, che impegna in modo importante i pazienti e le loro famiglie. Fino ad oggi questa terapia è stata sottoutilizzata, a svantaggio dei pazienti che potrebbero o avrebbero potuto beneficiarne; vanno però evitati la diffusione incontrollata e l'uso episodico, che potrebbero rivolgersi a pazienti per i quali sono praticabili altri trattamenti di minor costo e a minor rischio, oppure a casi estremi caratterizzati da una bassissima probabilità di successo.

Si propone pertanto che tutti i Centri che desiderano implementare o proseguire un programma di applicazione della terapia con MCSD, autorizzati o meno al trapianto di cuore, debbano soddisfare i seguenti requisiti:

- a) Il Centro deve essere sede di un programma integrato medico-chirurgico per il trattamento dell'insufficienza cardiaca avanzata, testimoniato dalla presenza di questi elementi/esperienze: ambulatorio cardiologico dedicato; competenza nella terapia cardiologica (incluso l'elettrofisiologia/elettrostimolazione e la cardiologia interventistica) dello scompenso avanzato; competenza nella gestione intensiva dello scompenso refrattario, inclusiva dell'impiego di sistemi di supporto temporaneo al circolo (es IABP, ECMO...); competenza nel trattamento chirurgico dei pazienti con insufficienza cardiaca avanzata; funzione di riferimento per lo scompenso avanzato nei confronti di altri ospedali.
- b) Presso il Centro deve essere costituito un team multidisciplinare che includa almeno un cardiologo, un cardiocirurgo, un anestesista-rianimatore, un infermiere e/o un perfusionista, e altri specialisti secondo le necessità emergenti (es. psicologo, psichiatra, specialista di terapia del dolore/cure palliative, infettivologo, fisioterapista, dietista, farmacista, assistente sociale...). Il team deve farsi carico della valutazione collegiale delle indicazioni, della gestione perioperatoria, e del follow-up in modo strutturato.
- c) Per far fronte con piena responsabilità alle diverse complicanze anche extracardiache che possono insorgere nei portatori di MCSD/TAH, il Centro deve essere inserito in un ospedale dove sono disponibili le seguenti competenze e dotazioni polispecialistiche: radiologia diagnostica inclusiva di TAC e RM; radiologia interventistica; endoscopia digestiva diagnostica e interventistica; infettivologia;

nefrologia; neurologia e neurochirurgia; medicina di laboratorio; chirurgia generale; psicologia e psichiatria.

- d) Deve essere garantita la disponibilità h 24 per l'assistenza specialistica in emergenza e per la consulenza telefonica.

L'Alta Direzione dell'ospedale si fa garante dei seguenti punti:

- Dotazione organica e strumentale proporzionata alle necessità della casistica trattata;
- Volume minimo di attività di almeno 5 casi/anno;
- Stesura e aggiornamento di protocolli che definiscono i criteri di indicazione, informazione al paziente, gestione perioperatoria, e follow-up a lungo termine, incluso la formazione e addestramento del paziente e del caregiver per la gestione post-dimissione;
- Regolare programma di discussione collegiale delle indicazioni e verifica degli esiti, incluso la discussione dei casi con esito sfavorevole;
- Tenuta di un database minimo che include i dati fondamentali preoperatori e postoperatori, a tempo indefinito;
- Per i Centri non autorizzati al trapianto: collegamento formale con un Centro Trapianti, per la valutazione dell'idoneità al trapianto e la gestione condivisa dei candidati a trapianto, potenziali e attivi.

Bibliografia

- 1) Stewart S, MacIntyre K, Hole DJ, Capewell S, McMurray JJV. More "malignant" than cancer? Five-year survival following a first admission for heart failure. *Eur J Heart Fail* 2001; 3:315-22.
- 2) Stevenson LW, Pagani FD, Young JB et al. INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. *J Heart Lung Transplant* 2009; 28: 535-41.
- 3) Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL et al. The fourth INTERMACS Annual Report: 4000 implants and counting. *J Heart Lung Transplant* 2012; 31: 117-26.
- 4) Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL et al. Fifth INTERMACS annual report: risk factor analysis from more than 6000 mechanical circulatory support patients. *J Heart Lung Transplant* 2013; 32: 141-56.
- 5) INTERMACS Quarterly Report, December 2013 – accesso il 9/5/2014 a http://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/Federal_Quarterly_Report/Federal_Partners_Report_2013_Q4.pdf
- 6) Goda A, Lund LH, Mancini D. The Heart Failure Survival Score outperforms the peak oxygen consumption for heart transplantation selection in the era of device therapy. *J Heart Lung Transplant* 2011; 30:315-25.
- 7) Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT et al. The Seattle Heart Failure Model: prediction of survival in heart failure. *Circulation* 2006; 113: 1424-33
- 8) Gorodeski EZ, Chu EC, Chow CH, Levy WC, Hsich E, Starling RC. Application of the Seattle Heart Failure Model in ambulatory patients presented to an advanced heart failure therapeutics committee. *Circ Heart Fail* 2010; 3: 706-14.
- 9) Agostoni P, Corrà U, Cattadori G et al. Metabolic exercise test combined with cardiac and kidney indexes, the MECKI score: a multiparametric approach to heart failure prognosis. *Int J Cardiol* 2013; 167: 2710-8.
- 10) Scrutinio D, Ammirati E, Guida P et al. The ADHF/NT-proBNP risk score to predict 1-year mortality in hospitalized patients with advanced decompensated heart failure. *J Heart Lung Transplant* 2014; 33: 404-11.
- 11) Butler J, Fonarow GC, Gheorghiade M. Need for increased awareness and evidence-based therapies for patients hospitalized for heart failure. *JAMA* 2013; 310: 2035-6.
- 12) Abrahamsson P, Swedberg K, Borer JS et al. Risk following hospitalization in chronic systolic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2013; 15: 885-91.
- 13) Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001; 345: 1435-43.

- 14) Mebazaa A, Nieminem MS, Packer M et al. Levosimendan vs dobutamine for patients with acute decompensated heart failure: the SURVIVE randomized trial. JAMA 2007; 297: 1883-91.
- 15) Toma M, Starling RC. Inotropic therapy for end-stage heart failure patients. Curr Treat Options Cardiovasc Med 2010; 12: 409-19.
- 16) Marik PE, Flemmer M. Narrative review: the management of acute decompensated heart failure. J intensive Care Med 2012; 27: 343-53.

TABELLA 1: Dispositivi di assistenza ventricolare sinistra impiantabili attualmente approvati per l'utilizzo in Italia (esclusi i modelli sperimentali)

DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	Tipo di flusso
HEARTMATE II®	THORATEC CORPORATION	continuo
SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE MODELLO HVAD®	HEARTWARE INC.	continuo
INCOR®	BERLIN HEART GMBH	continuo
JARVIK 2000 FLOWMAKER®	JARVIK HEART INC.	continuo
HEARTASSIST 5® PEDIATRIC VAD	MICROMED CARDIOVASCULAR, INC	continuo
HEARTASSIST 5® VAD	MICROMED CARDIOVASCULAR, INC	continuo
THORATEC IMPLANTABLE VENTRICULAR ASSIST DEVICE SYSTEM - IVAD®	THORATEC CORPORATION	pulsatile
SYNERGY® MICRO-PUMP	CIRCULITE GMBH	continuo
DURAHEART® LVAS	TERUMO HEART, INC.	continuo

dati del Ministero della Salute al 31/03/2014

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

TABELLA 2: Definizione dei profili INTERMACS

(Modificato da rif 2)

Livello 1: Shock cardiogeno critico – “Crush and burn”

- Pazienti con ipotensione severa nonostante rapido aumento del supporto inotropo, “critica” ipoperfusione d'organo, spesso associata a peggioramento dell'acidosi e/o dei livelli di lattati

Livello 2: Declino progressivo – “Sliding on inotropes”

- Pazienti con declino funzionale nonostante supporto inotropo e.v. Il deterioramento può manifestarsi con peggioramento della funzione renale, declino dello stato

nutrizionale, impossibilità di ripristinare un adeguato equilibrio volemico. Descrive inoltre la condizione dei pazienti intolleranti alla terapia con inotropi, ad es. a causa di aritmie

Livello 3: Stabile ma dipendente da inotropi – “Stabilmente dipendenti”

- Pazienti con stabilità della pressione arteriosa, della funzione d'organo, dello stato nutrizionale e dei sintomi con supporto inotropo continuo e.v. (o con dispositivo di supporto circolatorio temporaneo, o con entrambi), ma con ripetuti fallimenti dei tentativi di svezzamento dal supporto inotropo/meccanico, a causa del ripresentarsi di ipotensione severa o disfunzione renale.

Livello 4: Sintomi a Riposo

- Il paziente è a casa in terapia orale, ma presenta quotidianamente sintomi da congestione a riposo o durante le normali attività quotidiane.

Livello 5: Intolleranza all'esercizio

- Paziente asintomatico a riposo e durante le normali attività quotidiane, ma incapace di intraprendere qualsiasi altra attività, vivendo prevalentemente in casa. È un paziente asintomatico a riposo, ma può avere comunque un sovraccarico di volume refrattario alla terapia diuretica, e spesso associato a insufficienza renale.

Livello 6: Limitazione all'esercizio – “walking wounded”.

- Il paziente, senza evidenza di sovraccarico di volume, è asintomatico a riposo ed è abile a svolgere una minima attività fisica.

Livello 7: Classe NYHA III avanzata

- Il paziente è clinicamente stabile con un ragionevole livello di attività, nonostante una storia di pregressi episodi di scompenso.

Modificatori:

- A: aritmie ricorrenti con squilibrio emodinamico
- F (“frequent flyer”): ricoveri ripetuti per scompenso, difficoltà a mantenere la stabilità a domicilio
- TCS (temporary circulatory support): necessità di supporto temporaneo al circolo.

10.PRECISAZIONI IN MERITO A PROGETTI DI NEUROPSICHIATRIA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA E PROGRAMMI INNOVATIVI DI PSICHIATRIA

Si conferma, per il 2015 la prosecuzione dei progetti di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e di psichiatria con gli importi assegnati per il 2014.

Alla luce della prosecuzione dei progetti di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e programmi innovativi di psichiatria secondo gli importi assegnati per il 2014 dai relativi decreti, si invitano le ASL a procedere ad una prima valutazione del raggiungimento degli obiettivi prefissati per l'anno 2014 entro il 28.11.2014. Entro la stessa data dovranno essere proposti dalle ASL alla D.G. Salute eventuali nuovi progetti che sostituiscano progetti in corso di cui non si ritenga opportuna la prosecuzione.

I nuovi progetti, e la continuazione di quelli già iniziati nel 2014 avranno orizzonte temporale dal 01.01.2015 al 31.12.2015.

Con successivo decreto della Direzione Generale Salute verranno comunicati:

- i criteri per la selezione da parte delle ASL dei nuovi progetti;
- le modalità che verranno adottate dalla DG Salute per la valutazione delle nuove proposte pervenute;
- il set di indicatori (differenziati per psichiatria e NPIA) che dovranno essere utilizzati per la valutazione.

Sperimentazione tariffa di responsabilità

Come previsto dalla d.g.r. 1185/2013, che prevedeva l'avvio di una sperimentazione tesa al superamento dell'attuale modalità di pagamento a prestazione con una tariffa di responsabilità per la presa in carico dei pazienti per intensità di cura, si individuano i soggetti che parteciperanno a questa attività nei seguenti Dipartimenti di Salute Mentale:

- DSM della A.O. M. Mellini di Chiari;
- DSM della A.O. G. Salvini di Garbagnate Milanese;
- DSM della A.O. S. Anna di Como;
- DSM della A.O. della Provincia di Lecco;
- DSM della A.O. della Provincia di Pavia;
- DSM della A.O. L. Sacco di Milano.

I pazienti saranno reclutati per la sperimentazione in base alle categorie d'interesse, che derivano dalla classificazione ICD-10.

Le modalità di effettuazione di tale sperimentazione e la relativa tempistica saranno individuate dagli uffici della DG Salute, che provvederà a darne comunicazione ai DSM coinvolti.

11.RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISIZIONE DELLE GRANDI APPARECCHIATURE TECNOLOGICHE SANITARIE

Con DGR n. 1185/2013 è stata individuata in 250.000,00 euro la soglia limite superata la quale è indispensabile chiedere autorizzazione per l'acquisizione di apparecchiature rientranti nelle classi di cui al flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie (TAC, RMN, ALI, ROB, SSP, GCC, GTT).

Nel corso del primo semestre 2014, nell'ambito dei lavori della Commissione delle Tecnologie Sanitarie, è emerso che alcune configurazioni delle apparecchiature sopra richiamate, possono essere acquisite attualmente con valori inferiori a 250.000,00 euro.

A tal fine a parziale modifica di quanto contenuto nella DGR n. 1185/2013 si ritiene di superare la soglia minima di valore, prevedendo che per tutte le acquisizioni di apparecchiature rientranti nel flusso informativo, qualsiasi sia il valore di acquisto, debba essere richiesta l'autorizzazione alla Direzione Generale Salute che, a sua volta, la porterà all'attenzione della Commissione delle Tecnologie Sanitarie.

Donazioni di grandi apparecchiature tecnologiche sanitarie

L'attuazione delle modalità per la richiesta di acquisizione di apparecchiature di alta tecnologia, stabilite con DGR n. 1185/2013 e, come sopra richiamate e aggiornate, valgono anche per le apparecchiature ricevute in donazione da soggetti terzi, sia pubblici che privati.

12. RACCOMANDAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DI RM E TC PER LA DIAGNOSTICA DELLE PATOLOGIE DEL GINOCCHIO, SPALLA E RACHIDE

Documento elaborato e condiviso dal "Gruppo Approfondimento Tecnico per l'identificazione dei criteri di appropriatezza delle prestazioni di radiologia"

Mauro Agnello, Francesco Bernieri, Annamaria Bottelli, Marco Cambielli, Dario Capitani, Claudio Castelli, Paolo Cherubino, Nadia Da Re, Vincenzo Di Candido, Mauro Gallazzi, Maria Teresa Lorenzi, Silvia Magnaldi, Roberto Maroldi, Luca Merlini, Chiara Penello, Antonio Giampiero Russo, Ugo Tamborini, Fabio Triulzi, Giovanni Ucci, Franco Vimercati, Carlo Zocchetti

INTRODUZIONE

Il tema dell'appropriatezza è da molti anni un elemento centrale del modello di sanità lombardo – che si fonda sulla libertà di scelta del cittadino e sulla parità di accesso a una pluralità di soggetti erogatori pubblici e privati – nonché materia prevista dal Piano Regionale di Sviluppo della X Legislatura (**PRS**), ampiamente trattata nelle **Regole di Sistema 2014** e recentemente ripresa anche nel **Libro Bianco** della Regione, quale punto cardine per l'evoluzione del nuovo sistema sociosanitario in Lombardia.

La revisione del sistema d'offerta in un'ottica di qualità e sostenibilità non può prescindere dal **miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa**, in particolare per quelle prestazioni diagnostiche caratterizzate da volumi di erogazione elevati le quali, in assenza di chiare indicazioni cliniche e di evidenze scientifiche a sostegno di un miglioramento dell'outcome, comportano costi elevati e un improprio assorbimento di risorse che potrebbero essere canalizzate verso altre attività.

Il **PRS della X legislatura**, nell'ambito degli interventi a garanzia dei LEA, ha posto tra i punti di rilievo dell'azione regionale anche la valutazione della distribuzione territoriale della domanda di prestazioni (tra cui la radiologia di alta complessità tecnologica) e la promozione di azioni per ridurre le liste di attesa, sia operando sull'appropriatezza della domanda che sul dimensionamento della rete di offerta.

In questa prima fase, la Regione ha individuato in particolare la necessità di fornire indicazioni specifiche per il settore della **diagnostica per immagini, tra queste la TC e la RM**, affinché siano identificati e condivisi coi professionisti criteri di erogabilità delle prestazioni, in relazione a precise indicazioni cliniche.

Negli ultimi anni, il **settore della radiologia** ha avuto una rapidissima crescita, non solo in termini di sviluppo di nuove tecnologie, ma anche nella loro diffusione e distribuzione sul territorio. Sono presenti in Regione circa 370 punti di erogazione che forniscono prestazioni radiologiche per conto del Servizio Sanitario Regionale. L'analisi delle prestazioni di radiologia erogate nel periodo 2008-2012, con particolare riferimento alla RM e alla TC, ha evidenziato un notevole aumento delle prestazioni effettuate per **patologie osteomuscolari**.

A fronte della disponibilità di sistemi diagnostici accurati e relativamente complessi e costosi, è necessario dunque **stabilire regole applicative** che rispettino criteri di appropriatezza e di costo-efficacia, affinché l'attività del sistema sia sempre più orientata a fornire una risposta appropriata ai bisogni sanitari.

COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI APPROFONDIMENTO TECNICO (GAT)

Alla luce delle considerazioni sopra riportate e del PRS della X legislatura, la Direzione Generale Salute ha istituito nel Dicembre 2013 un gruppo di approfondimento tecnico, costituito da componenti della Regione, da professionisti del settore che operano come erogatori e/o prescrittori, da rappresentanti del mondo accademico, delle società scientifiche e delle associazioni sindacali e di categoria, con l'obiettivo di definire le condizioni di erogabilità di alcune prestazioni, tra cui la TC e la RM osteoarticolari, in base a criteri di appropriatezza clinica e di costo-efficacia.

Previa analisi preliminare del bisogno e della domanda di prestazioni di radiologia di alta tecnologia ed elevato impatto economico, i componenti del GAT hanno identificato i principali **criteri di appropriatezza** per tali prestazioni e hanno definito le principali **condizioni di erogabilità**.

FINALITÀ E CONTENUTO DELLE RACCOMANDAZIONI

Il presente documento contiene raccomandazioni condivise per la **prescrizione della RM e della TC** per alcune patologie dell'apparato osteoarticolare ad elevato impatto epidemiologico, soprattutto nella popolazione anziana, in particolare:

- le patologie del ginocchio
- le patologie del rachide lombo-sacrale
- le patologie della spalla.

Le presenti raccomandazioni costituiscono un utile strumento che la Regione ha inteso mettere a disposizione di tutti i medici prescrittori, allo scopo di meglio indirizzare le prescrizioni di RM e TC per alcuni tra i distretti maggiormente indagati con tali metodiche (ginocchio, rachide e spalla).

Le presenti linee di indirizzo, definite dalla Regione in condivisione con la comunità professionale, non costituiscono un vincolo o una limitazione prescrittiva, ma intendono fornire indicazioni pratiche, finalizzate a promuovere una maggiore appropriatezza nella scelta di questi esami diagnostici.

Il Medico prescrittore, ferma restando la sua autonomia di giudizio, potrà servirsi di queste raccomandazioni al momento della valutazione dell'esame più idoneo ad indagare una patologia dei distretti corporei menzionati, con l'obiettivo di operare la scelta più appropriata al singolo caso in esame.

L'applicazione delle presenti raccomandazioni per la prescrizione della RM e della TC per i distretti sopra menzionati, oltre a contenere l'entità della domanda inappropriata, potrà contribuire alla riduzione dei tempi d'attesa per la diagnostica per immagini, al miglioramento nella gestione delle priorità critiche e alla riduzione del carico globale di esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico per i pazienti con tali patologie.

Si sottolinea che, per implementare queste raccomandazioni nella pratica clinica, sarà indispensabile che le Aziende Sanitarie (AO e ASL) promuovano **attività formativa specifica**, rivolta a tutto il personale sanitario coinvolto nella prescrizione e nell'erogazione di tali prestazioni (Medici Specialisti e Medici di Medicina Generale), oltre ad iniziative di **comunicazione** rivolte all'utenza.

Il presente documento è strutturato in tre parti:

1. individuazione di un percorso per supportare il Medico nell'identificazione della prescrizione più appropriata, rappresentato attraverso gli **alberi decisionali (Flow Chart)** riportati in Appendice 2) per le seguenti condizioni cliniche:
 1. Lombalgia-Lombosciatalgia Acuta Non Traumatica
 2. Gonalgia acuta non traumatica
 3. Gonalgia acuta post-traumatica
 4. Gonalgia Cronica
 5. Patologia Degenerativa della Cuffia
 6. Instabilità della Spalla
 7. Capsulite Adesiva (Frozen Shoulder)
2. predisposizione e codifica, per ciascun albero decisionale, di **quesiti diagnostici** a cui i medici prescrittori potranno riferirsi per effettuare le richieste di prestazioni di RM e TC per le condizioni patologiche sopra citate. E' prevista l'implementazione sperimentale dei quesiti diagnostici nei principali applicativi informatici utilizzati dai prescrittori, in modo da facilitare il medico nella scelta di una prescrizione appropriata.
3. identificazione di **un primo set di indicatori**, da validare in una fase sperimentale preliminare per verificare le condizioni di appropriatezza prescrittiva per le condizioni cliniche identificate.

Sono stati identificati i seguenti indicatori oggetto di monitoraggio:

Gonalgia acuta post traumatica

- % di soggetti che effettuano una TC del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
- % di soggetti che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
- % di soggetti che effettuano una RM del ginocchio preceduta da una TC

Gonalgia cronica

- % di soggetti che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale

Lombalgia e lombosciatalgia acuta

- Rapporto RM su TC rachide nella lombalgia/lombosciatalgia acuta in urgenza
- Rapporto TC su RM rachide in soggetti con fattori di rischio per fratture

Patologie della spalla

- % di soggetti di età inferiore ai 60 anni operati per rottura della cuffia che effettuano una RM della spalla NON preceduta da una ecografia
- % di soggetti di età superiore o uguale ai 60 anni operati per rottura della cuffia che effettuano una TC della spalla NON preceduta da una ecografia.

APPENDICI

Appendice 1) Razionale della raccomandazioni in caso di lombalgia-lombosciatalgia acuta non traumatica

Appendice 2) Flow Chart e Quesiti Diagnostici

Appendice 3) Indicatori di appropriatezza prescrittiva

Razionale della raccomandazioni in caso di lombalgia - lombo sciatalgia acuta non traumatica

Il sintomo lombalgia o lombo-sciatalgia è una evenienza estremamente comune nella vita di ogni individuo. Secondo alcuni lavori americani è al secondo posto fra i sintomi che portano ad una visita medica e circa i tre quarti degli adulti riportano di avere avuto una qualche forma di mal di schiena negli ultimi tre mesi.

Sebbene le linee guida più diffuse raccomandino l'esecuzione di indagini radiologiche solo in presenza di deficit neurologici progressivi o in presenza di gravi condizioni cliniche concomitanti, l'imaging è frequentemente eseguito in assenza di una chiara indicazione clinica. Una metanalisi di diversi trial clinici randomizzati non ha evidenziato differenze nell'outcome clinico in pazienti con lombalgia acuta fra coloro che avevano eseguito uno studio radiologico (dalla semplice radiografia alla TC o alla RM) e quelli che non avevano eseguito nessun studio di imaging.

Allo stato dell'arte esiste quindi una ampia evidenza in letteratura sull'inutilità dell'imaging in caso di lombalgia o lombo sciatalgia acuta in assenza di altre condizioni cliniche aggravanti o particolari. In caso di lombalgia o lombo sciatalgia acuta non traumatica le raccomandazione chiave sono quindi le seguenti:

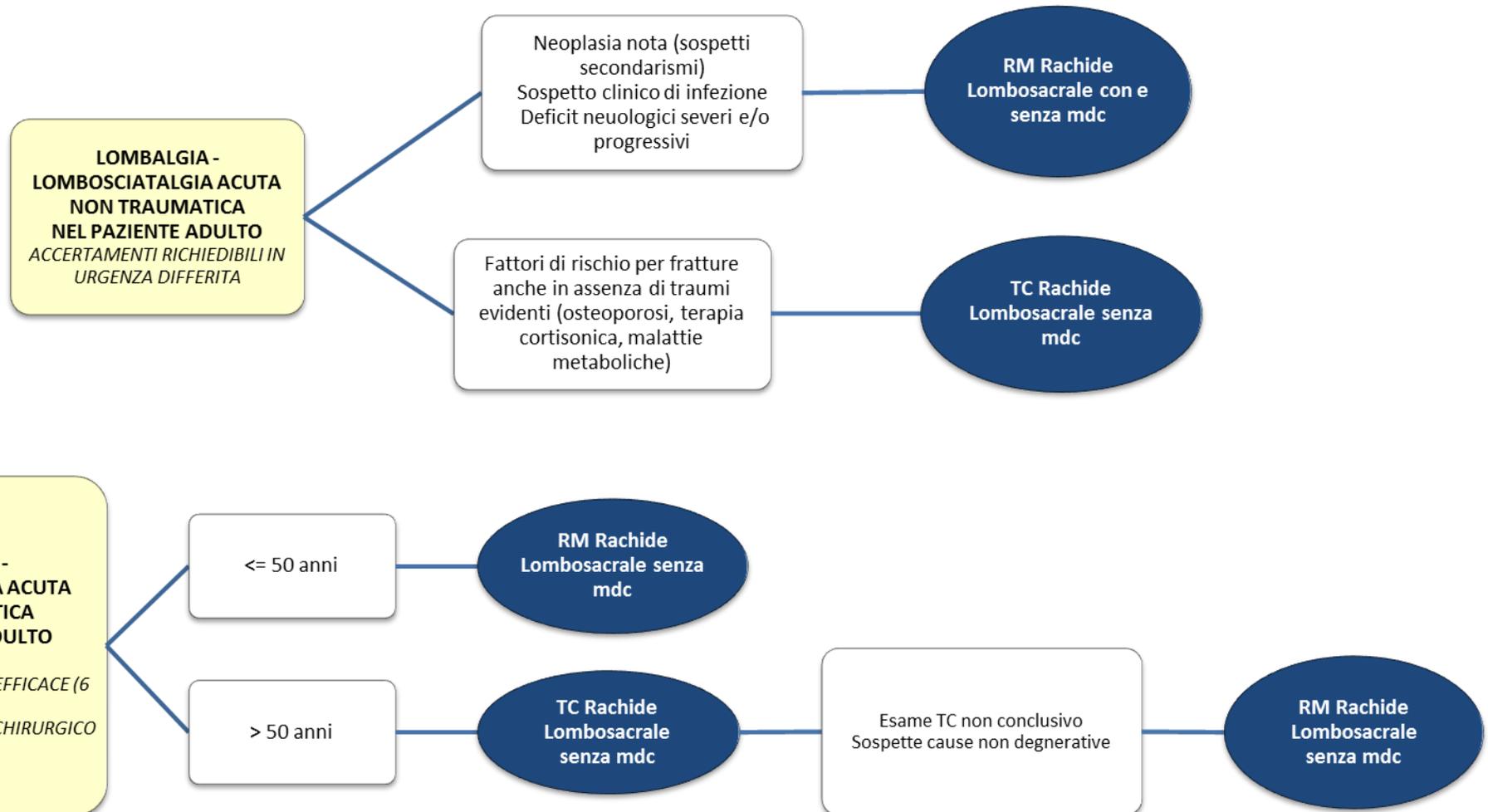
1. Non eseguire routinariamente uno studio di imaging (Rx, TC, RM) in pazienti con lombalgia acuta aspecifica.
2. Eseguire studi di imaging solo in pazienti con sintomi neurologici progressivi o che si presentino con importanti quadri clinici associati come note neoplasie, sospette lesioni infettive o grave osteoporosi.
3. Eseguire studi di imaging in pazienti con lombalgia persistente (>6 settimane) solo dopo che la terapia antalgica si sia rivelata inefficace in previsione di possibili terapia chirurgiche.

Queste raccomandazioni sono da considerarsi valide solo per pazienti ≥ 18 anni escludono quindi la popolazione pediatrica.

Riferimenti

1. Linee guida della Società Italiana di Radiologia Medica
2. Chou R, Fu R, Carrino JA, et al. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and metaanalysis. *Lancet* 2009;373(9662):463-72.
3. Chou R, Deyo RA, Jarvik JG. Appropriate use of lumbar imaging for evaluation of low back pain. *Radiol Clin N Am* 50 (2012) 569-585
4. Davis PC, Wippold FJ II, Brunberg JA, et al. ACR appropriateness criteria on low back pain. *J Am Coll Radiol* 2009;6:401-7.

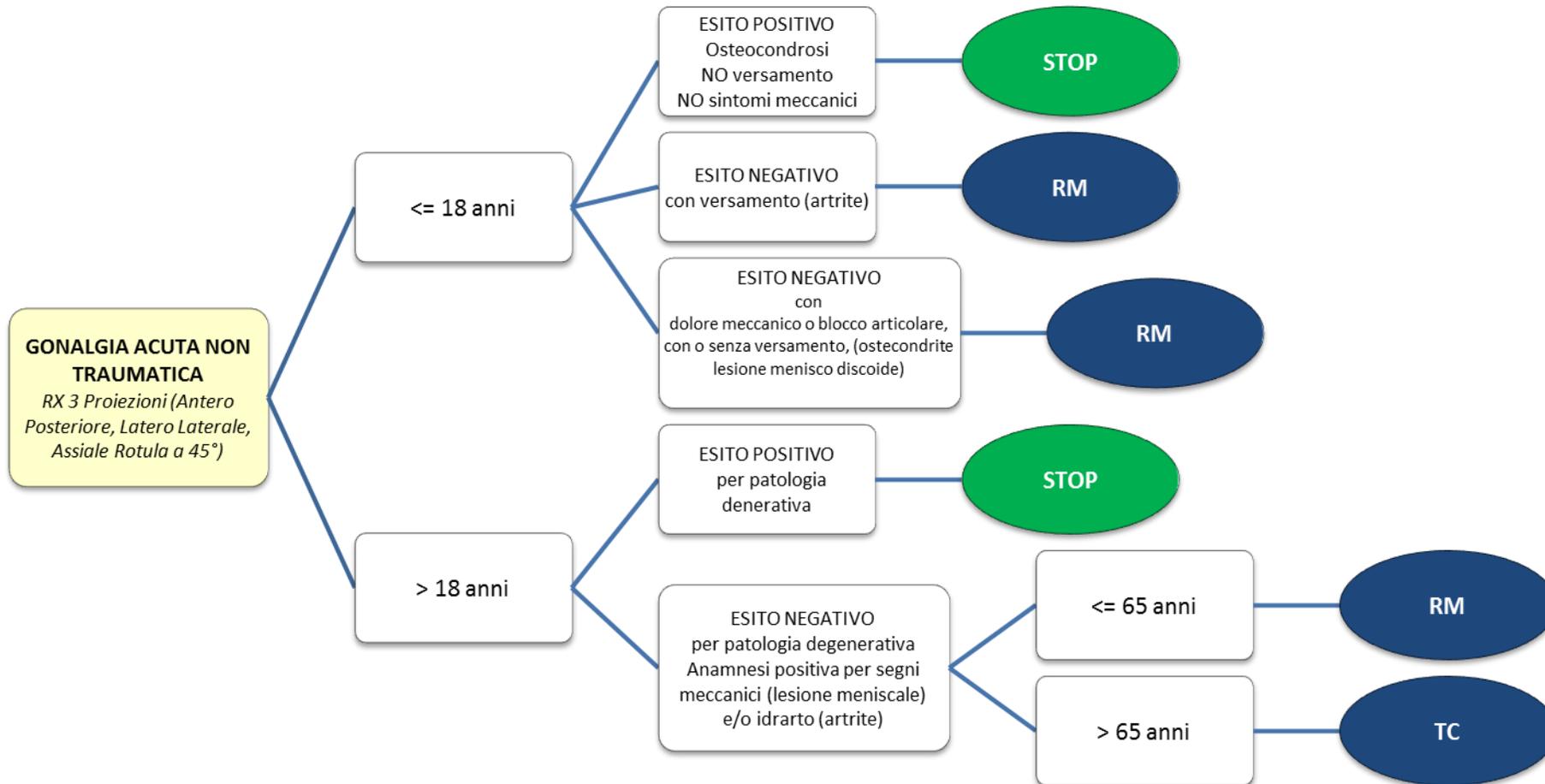
1. LOMBALGIA - LOMBOSCIATALGIA ACUTA NON TRAUMATICA NEL PAZIENTE ADULTO



QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA LOMBALGIA - LOMBOSCIATALGIA ACUTA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3
6988931.04	RMN RACHIDE LOMBOSACRALE CON E SENZA CONTRASTO	Lombalgia/Lombosciatalgia in paziente con neoplasia	Lombalgia/Lombosciatalgia in paziente con sospetto clinico di infezione	Lombalgia/Lombosciatalgia in paziente con deficit neurologici severi e/o progressivi
698893.03	RMN RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO	Lombalgia/Lombosciatalgia, terapia antalgica inefficace in paziente <=50 aa	Lombalgia/Lombosciatalgia, terapia antalgica inefficace, TC esito non conclusiva in paz >50 aa	
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2	
6988381.03	TAC RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO (3 METAMERI E 2 SPAZI)	Lombalgia/Lombosciatalgia, terapia antalgica inefficace per almeno 6 sett. in paziente >50 aa	Lombalgia/Lombosciatalgia, fattori rischio per fratture anche in assenza di traumi evidenti	
6988903	TAC RACHIDE: METAMERO AGGIUNTIVO	Lombalgia/Lombosciatalgia, terapia antalgica inefficace per almeno 6 sett. in paziente >50 aa	Lombalgia/Lombosciatalgia, fattori rischio per fratture anche in assenza di traumi evidenti	

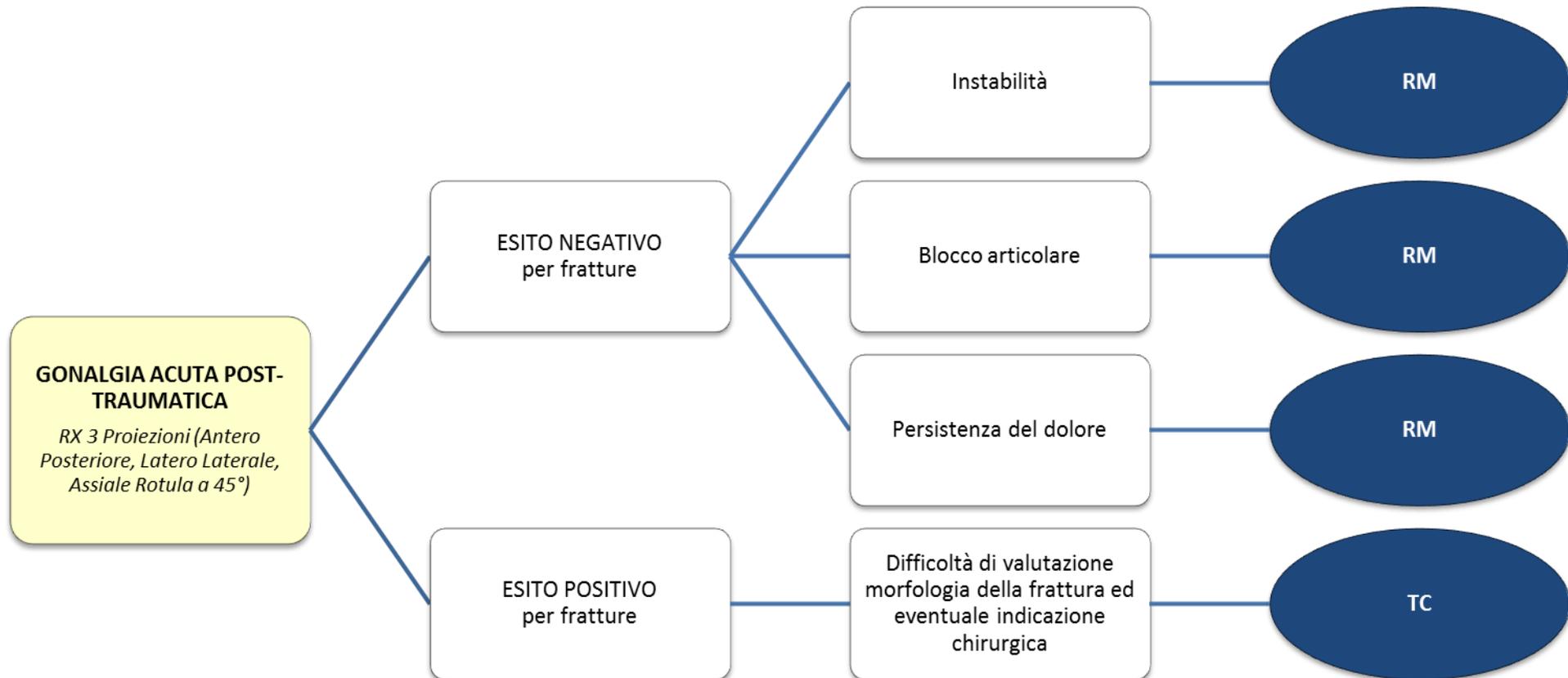
2. GONALGIA ACUTA NON TRAUMATICA



QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA GONALGIA ACUTA NON TRAUMATICA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3	Quesito 4	Quesito 5
6988941.10	RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta non traumatica, RX negativo con versamento in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg, con dolore sotto carico in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg, con blocco articolare in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traum, RX neg per patologia degenerativa, sosp lesione menisco,paz 19-65 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per patologia degenerativa, presenza idrarto, paz 19-65 aa
6988941.11	RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta non traumatica, RX negativo con versamento in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg, con dolore sotto carico in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg, con blocco articolare in paziente <=18 aa	Gonalgia acuta non traum, RX neg per patologia degenerativa, sosp lesione menisco,paz 19-65 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per patologia degenerativa, presenza idrarto, paz 19-65 aa
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2			
6988386.03	TAC GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per patologia degenerativa, sosp. lesione menisco, paz >65 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per pat degenerativa, presenza idrarto, paz > 65 aa			
6988386.04	TAC GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per patologia degenerativa, sosp lesione menisco, paz >65 aa	Gonalgia acuta non traumatica, RX neg per patologia degenerativa, presenza idrarto, paz > 65 aa			

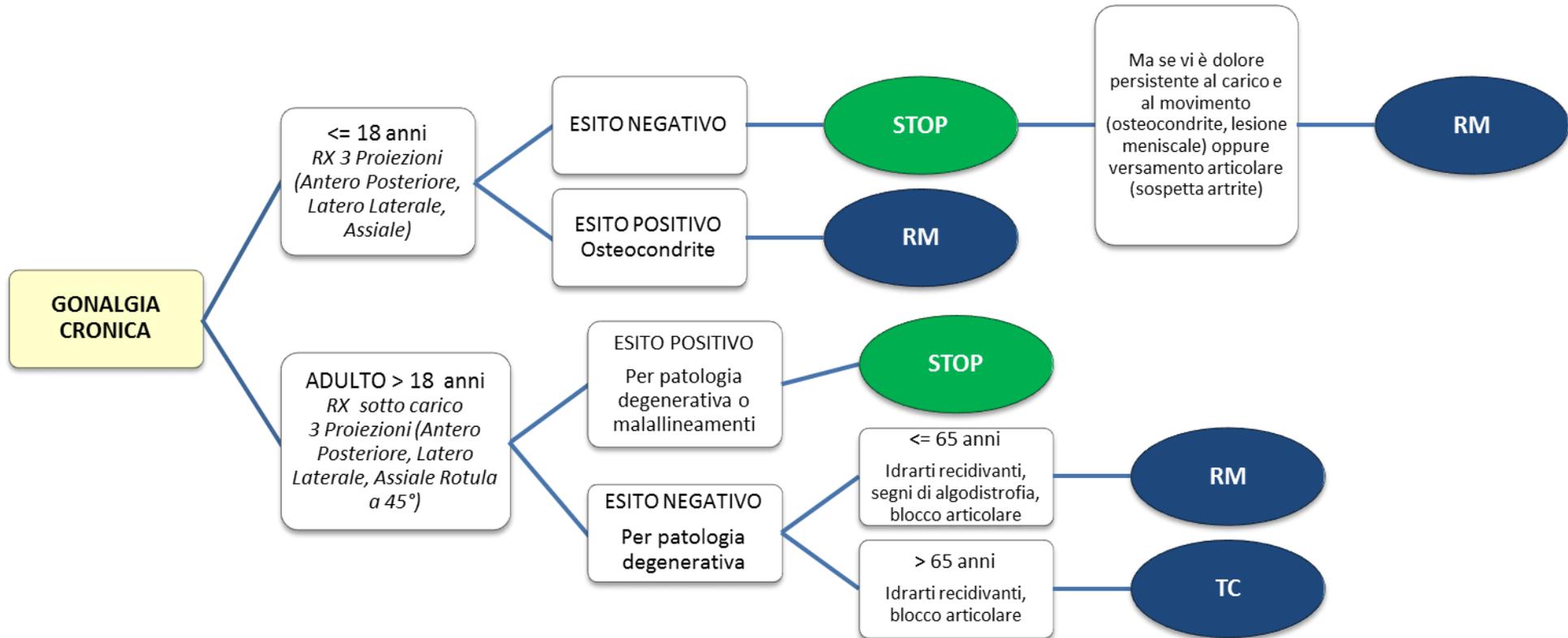
3. GONALGIA ACUTA POST-TRAUMATICA



QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA GONALGIA ACUTA POST TRAUMATICA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3
6988941.10	RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, persiste instabilità del ginocchio	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, persiste dolore al ginocchio	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, presente blocco articolare
6988941.11	RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, persiste instabilità del ginocchio	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, persiste dolore al ginocchio	Gonalgia acuta post traumatica, RX neg. per frattura, presente blocco articolare
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1		
6988386.03	TAC GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta post traumatica, RX posit. per frattura, per valutazione morfologia frattura		
6988386.04	TAC GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia acuta post traumatica, RX posit. per frattura, per valutazione morfologia frattura		

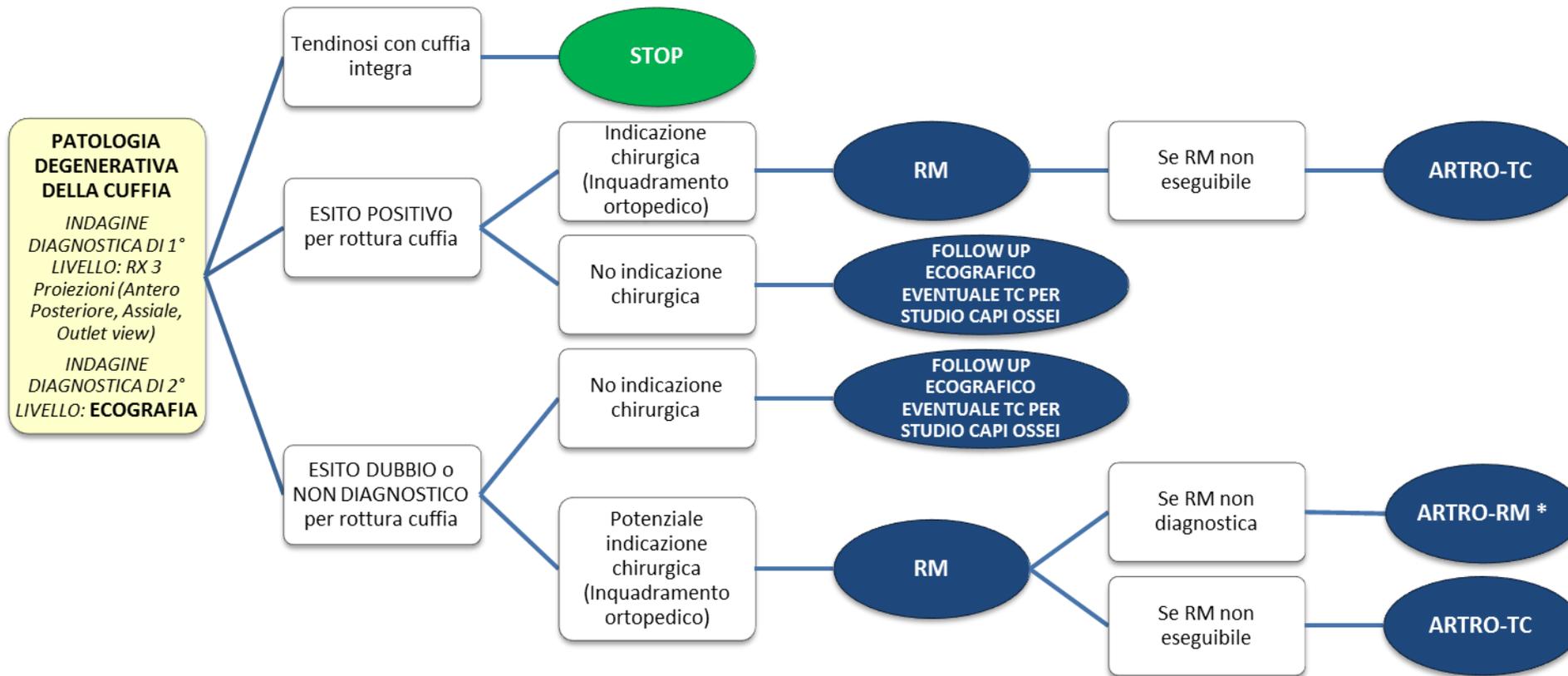
4. GONALGIA CRONICA



QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA GONALGIA CRONICA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3	Quesito 4	Quesito 5	Quesito 6
6988941.10	RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia cronica, RX positiva per osteocondrite in paziente <= 18 aa	Gonalgia cronica, RX neg, con dolore persistente sotto carico in paziente <=18 aa	Gonalgia cronica, RX neg, con versamento articolare in paziente <=18 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patol degenerativa, con idrtarti recidivanti, in paz 19-65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con algodistrofia, in paz 19-65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patol degenerativa, con blocco articolare, in paz 19-65 aa
6988941.11	RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia cronica, RX positiva per osteocondrite in paziente <= 18 aa	Gonalgia cronica, RX neg, con dolore persistente sotto carico in paziente <=18 aa	Gonalgia cronica, RX neg, con versamento articolare in paziente <=18 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patol degenerativa, con idrtarti recidivanti, in paz 19-65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con algodistrofia, in paz 19-65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patol degenerativa, con blocco articolare, in paz 19-65 aa
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2				
6988386.03	TAC GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con idrtarti recidivanti, in paz > 65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con blocco articolare, in paz > 65 aa				
6988386.04	TAC GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con idrtarti recidivanti, in paz > 65 aa	Gonalgia cronica, RX neg per patologia degenerativa, con blocco articolare, in paz > 65 aa				

5. PATOLOGIA DEGENERATIVA DELLA CUFFIA

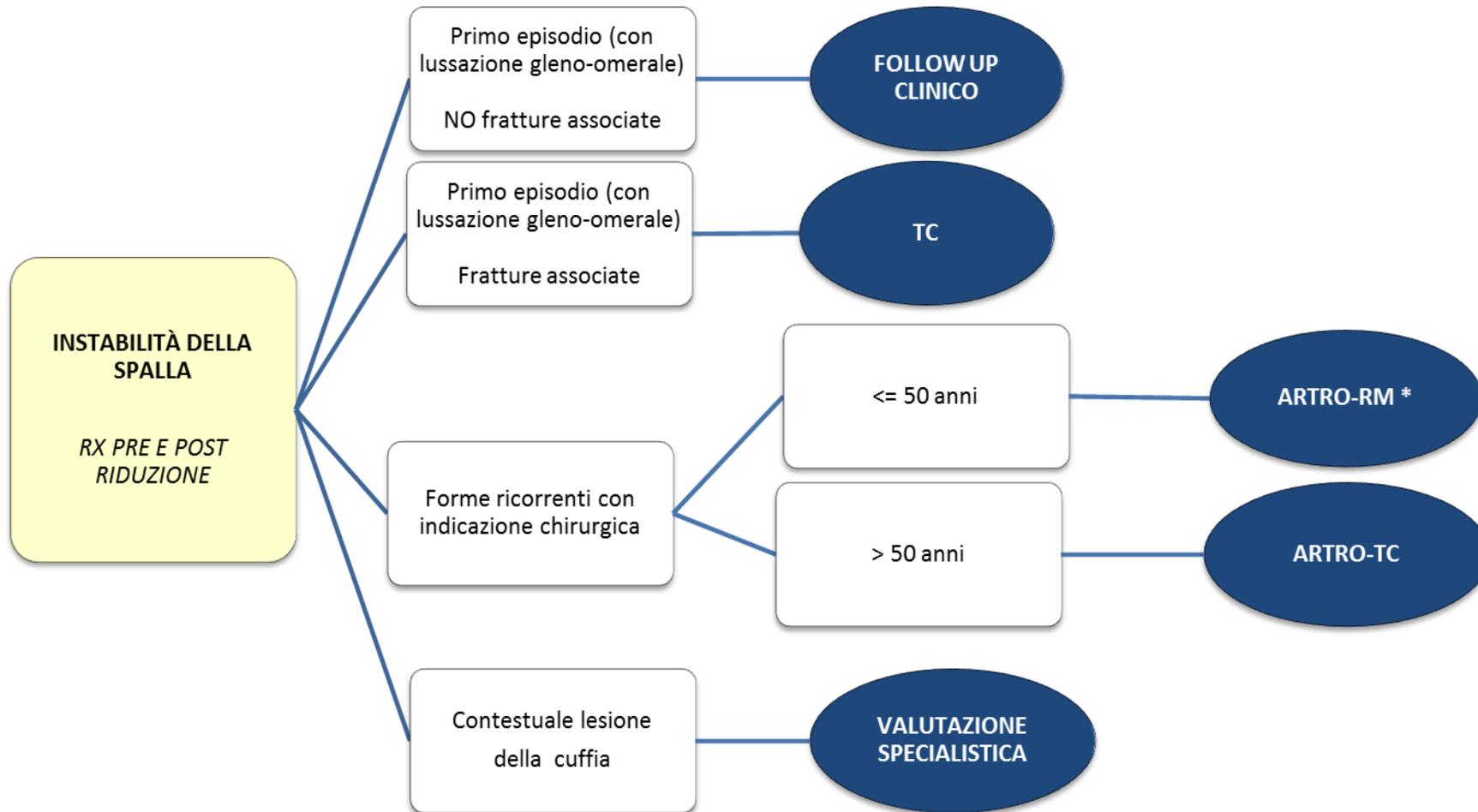


* ARTRO-RM: Prestazione ambulatoriale di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale

QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA PATOLOGIA DEGENERATIVA DELLA CUFFIA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2
6988941.01	RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO	ECOGRAFIA diagnostica per rottura cuffia rotatori in paziente con indicazione chirurgica	ECOGRAFIA con sospetta lesione cuffia rotatori in paz con potenziale indicaz chirurgica
6988941.02	RMN SPALLA/BRACCIO SX SENZA CONTRASTO	ECOGRAFIA diagnostica per rottura cuffia rotatori in paziente con indicazione chirurgica	ECOGRAFIA con sospetta lesione cuffia rotatori in paz con potenziale indicaz chirurgica
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	Quesito 2
6988388.01	ARTRO-TAC SPALLA DX	ECOGRAFIA diagnostica per rottura cuffia rotatori, indicaz chirurgica. RMN non eseguibile	ECO con sosp lesione cuffia rotatori in paz con potenziale indicaz chir(RM non eseguibile)
6988388.02	ARTRO-TAC SPALLA SX	ECOGRAFIA diagnostica per rottura cuffia rotatori, indicaz chirurgica. RMN non eseguibile	ECO con sosp lesione cuffia rotatori in paz con potenziale indicaz chir(RM non eseguibile)
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1	
Codice di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale	ARTRO RM	ECO e RM dubbie per lesione cuffia rotatori in paz con potenziale indicazione chirurgica	

6. INSTABILITÀ DELLA SPALLA

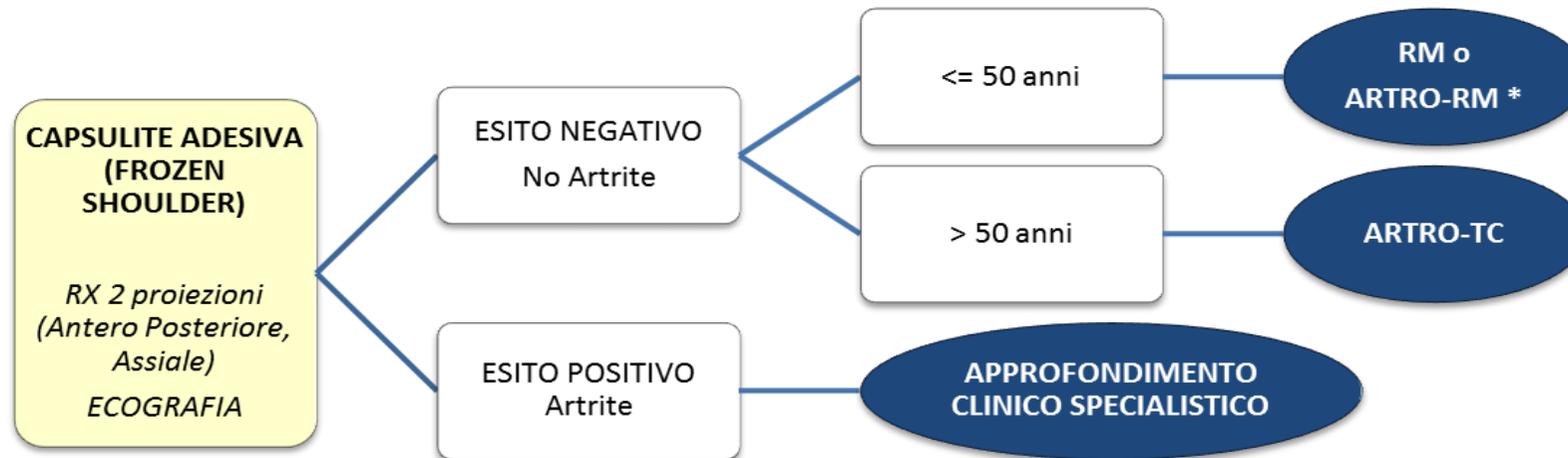


* ARTRO-RM: Prestazione ambulatoriale di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale

QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER L'INSTABILITÀ DELLA SPALLA

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1
6988383.01	TAC SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO	Lussazione della spalla con frattura associata
6988383.02	TAC SPALLA/BRACCIO SX SENZA CONTRASTO	Lussazione della spalla con frattura associata
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1
6988388.01	ARTRO-TAC SPALLA DX	Lussazione ricorrente spalla con indicazione chirurgica, RX negativa in paziente > 50 aa
6988388.02	ARTRO-TAC SPALLA SX	Lussazione ricorrente spalla con indicazione chirurgica, RX negativa in paziente > 50 aa
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1
Codice di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale	ARTRO RM	Lussazione ricorrente spalla con indicazione chirurgica, RX negativa in paziente <=50 aa

7. CAPSULITE ADESIVA (FROZEN SHOULDER)



* ARTRO-RM: Prestazione ambulatoriale di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale

QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER LA CAPSULITE ADESIVA (FROZEN SHOULDER)

CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1
6988941.01	RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO	Rx/ECO negative con sospetta capsulite adesiva in paziente <=50 aa
6988941.02	RMN SPALLA/BRACCIO SX SENZA CONTRASTO	Rx/ECO negative con sospetta capsulite adesiva in paziente <=50 aa
Codice di prossima introduzione nel Nomenclatore Tariffario Regionale	ARTRO RM	Rx/ECO negative con sospetta capsulite adesiva in paziente <=50 aa
CODICE SISS	DESCR. PRESTAZIONE SISS	Quesito 1
6988388.01	ARTRO-TAC SPALLA DX	Rx/ECO negative con sospetta capsulite adesiva in paziente >50 aa
6988388.02	ARTRO-TAC SPALLA SX	Rx/ECO negative con sospetta capsulite adesiva in paziente >50 aa

INDICATORI GONALGIA ACUTA POST-TRAUMATICA:

TC del ginocchio NON precedute da RX

Definizione	% TC del ginocchio NON precedute da RX
Sigla	%RX_preTC_ginocchio
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi che effettuano una TAC del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Numeratore	N. casi* che effettuano una TC del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Denominatore	N. casi* che effettuano una TC del ginocchio
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una TC del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale}}{\text{N. casi che effettuano una TC del ginocchio}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988386.03 TAC GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO 6988386.04 TAC GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO RX IN 3P (AP – LL –ASSIALE ROTULA A 45°)	Identificare tutte le procedure con codice specifico TC: per definire il numeratore quante non hanno effettuato una RX nel mese precedente alla effettuazione della TC

* Al fine di identificare la gonalgia post-traumatica saranno inclusi solo i soggetti che hanno effettuato una TC del ginocchio con indicazione di urgenza o che abbiano avuto accesso ad una visita ortopedica in PS nel mese precedente l'effettuazione della TC

INDICATORI GONALGIA ACUTA POST-TRAUMATICA:

RM del ginocchio NON precedute da RX

Definizione	% RM del ginocchio NON precedute da RX
Sigla	%RX_preRM_ginocchio
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Numeratore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Denominatore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale}}{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988941.10 RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO 6988941.11 RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Identificare tutte le procedure con codice specifico RM: per definire il numeratore quante non hanno effettuato una RX nel mese precedente alla effettuazione della RM

* Al fine di identificare la gonalgia post-traumatica saranno inclusi solo i soggetti che hanno effettuato una RM del ginocchio con indicazione di urgenza o che abbiano avuto accesso ad una visita ortopedica in PS nel mese precedente l'effettuazione della RM

INDICATORI GONALGIA ACUTA POST-TRAUMATICA:

RM del ginocchio precedute da RX

Definizione	% RM del ginocchio precedute da TC
Sigla	%RM_preTC_ginocchio
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi che effettuano una RM del ginocchio preceduta da una TC
Numeratore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio preceduta da una TC
Denominatore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una TC}}{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio}} \dots\dots\dots X 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988941.10 RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO 6988941.11 RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO 6988386.03 TAC GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO 6988386.04 TAC GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Identificare tutte le procedure con codice specifico RM: per definire il numeratore quante hanno effettuato una TC nel mese precedente alla effettuazione della RM

* Al fine di identificare la gonalgia post-traumatica saranno inclusi solo i soggetti che hanno effettuato una RM del ginocchio con indicazione di urgenza o che abbiano avuto accesso ad una visita ortopedica in PS nel mese precedente l'effettuazione della RM

INDICATORE GONALGIA CRONICA :

RM del ginocchio NON precedute da RX

Definizione	% RM del ginocchio NON precedute da RX
Sigla	%RX_preRM_ginocchio_cronica
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Numeratore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale
Denominatore	N. casi che effettuano una RM del ginocchio
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio non preceduta da una radiologia tradizionale}}{\text{N. casi che effettuano una RM del ginocchio}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore, <u>stratificata per bambini/ adolescenti e adulti</u>
Fonte	28/SAN

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988941.10 RMN GINOCCHIO/GAMBA DX SENZA CONTRASTO 6988941.11 RMN GINOCCHIO/GAMBA SX SENZA CONTRASTO	Identificare tutte le procedure con codice specifico RM: per definire il numeratore quante non hanno effettuato una RX nel mese precedente alla effettuazione della RM

* Al fine di identificare la gonalgia cronica saranno esclusi tutti i soggetti che hanno effettuato una RM del ginocchio con indicazione di urgenza o che abbiano avuto accesso ad una visita ortopedica in PS nel mese precedente l'effettuazione della RM

INDICATORI LOMBALGIA E LOMBOSCIATALGIA ACUTA :

Rapporto RM su TC rachide nella lombalgia/lombosciatalgia acuta in urgenza

Definizione	rapporto tra RM e TC del rachide
Sigla	RM/TC_rachide_urgenza
Significato	questo è un indicatore identifica il rapporto tra le RM del rachide in urgenza rispetto alle TC del rachide in urgenza. L'indicatore assume valori tra 0 e ∞, valori maggiori di 100 identificano una ottima performance
Numeratore	N. casi* che effettuano una TC del rachide
Denominatore	N. casi* che effettuano una RM del rachide
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una TC del rachide}}{\text{N. casi che effettuano una RM del rachide}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988931.04 RMN RACHIDE LOMBOSACRALE CON E SENZA CONTRASTO 698893.03 RMN RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO 6988381.03 TAC RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO (3 METAMERI E 2 SPAZI) 988903 TAC RACHIDE: METAMERO AGGIUNTIVO	Identificare tutte le procedure con codice specifico TC e RM effettuata ad una distanza di un mese una dall'altra: non è rilevante quale delle due è stata effettuata prima

* Al fine di identificare la gonalgia post-traumatica saranno inclusi solo i soggetti che hanno effettuato una TC del ginocchio con indicazione di urgenza o che abbiano avuto accesso ad una visita ortopedica in PS nel mese precedente l'effettuazione della TC

INDICATORI LOMBALGIA E LOMBOSCIATALGIA ACUTA :

Rapporto TC su RM rachide in soggetti con fattori di rischio per fratture

00Definizione	rapporto tra TC / RM del rachide
Sigla	TC/RM_rachide_rischio
Significato	questo è un indicatore identifica il rapporto tra le RM del rachide rispetto alle TC del rachide in soggetti di età maggiore di 70 anni che hanno effettuato una terapia antalgica inefficace e che hanno fattori di rischio per fratture. L'indicatore assume valori tra 0 e ∞, valori maggiori di 100 identificano una ottima performance
Numeratore	N. casi* >70 anni che effettuano una TC del rachide
Denominatore	N. casi* >70 anni che effettuano una RM del rachide
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi >70 anni che effettuano una TC del rachide}}{\text{N. casi >70 anni che effettuano una RM del rachide}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, farmaceutica territoriale, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988931.04 RMN RACHIDE LOMBOSACRALE CON E SENZA CONTRASTO 698893.03 RMN RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO 6988381.03 TAC RACHIDE LOMBOSACRALE SENZA CONTRASTO (3 METAMERI E 2 SPAZI) 988903 TAC RACHIDE: METAMERO AGGIUNTIVO	Identificare tutte le procedure con codice specifico TC e RM effettuata ad una distanza di un mese una dall'altra: non è rilevante quale delle due è stata effettuata prima

* Al fine di identificare i fattori di rischio verrà utilizzato lo specifico algoritmo per la identificazione di soggetti con età maggiore di 70 anni con diagnosi di osteoporosi che abbiano assunto cortisone e/o FANS, oppioidi deboli basse dosi per almeno 6 settimane trattamento non sottoposti a intervento chirurgico nei 60 giorni successivi alla effettuazione della RMN (CODICI)

INDICATORI PATOLOGIA DELLA SPALLA :
RM della spalla NON precedute da ecografia

Definizione	% RM della spalla NON precedute da ecografia
Sigla	%RM_preECO_spalla
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi di (*) età inferiore ai 60 anni operati per rottura della cuffia che effettuano una RM della spalla NON preceduta da una ecografia
Numeratore	N. casi* che effettuano una RM della spalla NON preceduta da una ecografia
Denominatore	N. casi* che effettuano una RM della spalla
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una RM della spalla non preceduta da una ecografia}}{\text{N. casi che effettuano una RM della spalla}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988941.01 RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO 6988941.02 RMN SPALLA/BRACCIO SX SENZA CONTRASTO	Identificare tutte le procedure con codice specifico RM: per definire il numeratore quante non hanno effettuato una ECO nel mese precedente alla effettuazione della RM
SDO	Procedure DIAGNOSI <ul style="list-style-type: none"> - 726.1 Sindrome della cuffia dei rotatori e disturbi associati - 727.61 Rottura non traumatica completa della cuffia dei rotatori - 840.4 Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula) PROCEDURE <ul style="list-style-type: none"> 80.21 Artroscopia della spalla - 80.41 Incisione di capsula articolare, legamenti o cartilagine della spalla - 80.71 Sinoviectomia della spalla - 80.81 Altra asportazione o demolizione locale di lesione dell'articolazione della spalla - 80.91 Altra asportazione dell'articolazione della spalla - 81.80 Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica) - 81.81 Sostituzione parziale della spalla (con protesi sintetica) 	ricoveri in soggetti di età inferiore ai 60 anni con una procedura chirurgica e con diagnosi specifica nello stesso ricovero effettuato entro 3 mesi dalla RM

**INDICATORI PATOLOGIA DELLA SPALLA :
TC della spalla NON precedute da ecoarafia**

Definizione	% TC della spalla NON precedute da ecografia
Sigla	%TC_preECO_spalla
Significato	questo è un indicatore identifica quanti sono i casi di (*) età inferiore ai 60 anni operati per rottura della cuffia che effettuano una TC della spalla NON preceduta da una ecografia
Numeratore	N. casi* che effettuano una TC della spalla NON preceduta da una ecografia
Denominatore	N. casi* che effettuano una TC della spalla
Formula matematica	$\frac{\text{N. casi che effettuano una TC della spalla non preceduta da una ecografia}}{\text{N. casi che effettuano una TC della spalla}} \times 100$
Note per l'elaborazione	analisi realizzata a livello di ASL, e erogatore
Fonte	28/SAN, SDO

Fonte	Codici	Modalità
28/SAN	Procedure 6988383.01 TAC SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO 6988383.02 TAC SPALLA/BRACCIO SX SENZA CONTRASTO	Identificare tutte le procedure con codice specifico TC: per definire il numeratore quante non hanno effettuato una ECO nel mese precedente alla effettuazione della TC
SDO	Procedure DIAGNOSI <ul style="list-style-type: none"> - 726.1 Sindrome della cuffia dei rotatori e disturbi associati - 727.61 Rottura non traumatica completa della cuffia dei rotatori - 840.4 Distorsione e distrazione cuffia dei rotatori (capsula) PROCEDURE <ul style="list-style-type: none"> - 80.21 Artroscopia della spalla - 80.41 Incisione di capsula articolare, legamenti o cartilagine della spalla - 80.71 Sinoviectomia della spalla - 80.81 Altra asportazione o demolizione locale di lesione dell'articolazione della spalla - 80.91 Altra asportazione dell'articolazione della spalla - 81.80 Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica) <ul style="list-style-type: none"> - 81.81 Sostituzione parziale della spalla (con protesi sintetica) 	ricoveri in soggetti di età inferiore ai 60 anni con una procedura chirurgica e con diagnosi specifica nello stesso ricovero effettuato entro 3 mesi dalla TC

13. ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. X/1647 DELL'11 APRILE 2014

L'art. 11 della L.r. 24 dicembre 2013 , n. 19 prevede che "... omissis ... le aziende sanitarie locali, di cui all'allegato A1, sezione II, della l.r. 30/2006, possono procedere all'assunzione di personale a tempo determinato da utilizzare per le attività straordinarie di controllo, strettamente connesse all'evento EXPO Milano 2015, in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, da programmare in accordo con la Regione".

In vista della suddetta manifestazione le ASL sono infatti chiamate ad intensificare:

- i controlli su tutti i segmenti della filiera agroalimentare - produzione; distribuzione; deposito; vendita; somministrazione - in conformità alle disposizioni della "legislazione alimentare" che prevede controlli "dai campi alla tavola";
- i controlli su strutture turistico ricettive e di servizio, comprese le acque di balneazione;
- i controlli nella fase di cantierizzazione delle strutture EXPO; delle infrastrutture di servizio e di collegamento;
- la prevenzione, sorveglianza e controllo malattie infettive trasmissibili, con particolare attenzione alle malattie a trasmissione alimentare.

La DGR n. X/1647 del 11/04/2014 ha stabilito che le ASL lombarde presentino ai competenti uffici della D.G. Salute un piano straordinario di controllo e sorveglianza con indicate le risorse di personale specialistico a tempo determinato da acquisire per i Dipartimenti di Prevenzione Medici (compresi i Laboratori di Prevenzione) e Dipartimenti di Prevenzione Veterinari.

Le proposte sono state valutate dalla UO Veterinaria e UO Governo della Prevenzione e tutela sanitaria, per le parti di specifica competenza in relazione alla coerenza con gli obiettivi indicati in DGR (sicurezza dei lavoratori/cittadini/consumatori nella realizzazione dell'evento EXPO), in riferimento alle diverse specificità: ASL sul cui territorio è insediata l'area EXPO; ASL con particolare presenza di infrastrutture turistico-alberghiere, di collegamento, di logistica, di produzione di prodotti tipici del territorio lombardo, ecc.

A conclusione dell'istruttoria sono state ritenute adeguate le richieste avanzate e riassunte nella seguente tabella

Contingente di personale autorizzato

ASL	Dipartimento di Prevenzione Medico (compreso Laboratorio di Prevenzione)	Dipartimento di Prevenzione Veterinario
Bergamo	6 Tecnici della prevenzione 1 Assistente sanitaria 1 Medico	1 Medico Veterinario
Brescia	1 Medico (igienista) 1 Tecnico della prevenzione 1 Chimico	1 Medico Veterinario
Como	1 Assistente tecnico	
Cremona	-	-
Lecco	2 Tecnici della prevenzione 1 Assistente sanitaria (part time)	1 Tecnico della prevenzione
Lodi	2 Tecnici della prevenzione 1 Medico (medico del lavoro)	2 Medico Veterinario
Monza e Brianza	-	1 Medico Veterinario
Milano <i>ASL coinvolta prioritariamente dall'ubicazione area EXPO</i>	8 Tecnici della Prevenzione 3 Assistenti Sanitari 2 Personale tecnico sanitario 2 Personale ruolo tecnico 3 Personale amministrativo 2 Medici (igienista, medico del lavoro) 1 Dirigente tecnico/professionale (Ingegnere)	1 Medico Veterinario 2 Tecnico della prevenzione
Milano 1 <i>ASL coinvolta prioritariamente dall'ubicazione area EXPO</i>	5 Tecnici della prevenzione 1 Collaboratore tecnico professionale	1 Medico Veterinario 1 Tecnico della prevenzione
Milano 2	4 Tecnici della prevenzione 1 Assistente sanitario	2 Medico Veterinario
Mantova	2 Tecnici della prevenzione	1 Medico Veterinario
Pavia	2 Tecnici della prevenzione	1 Medico Veterinario
Sondrio	1 Tecnico della prevenzione	1 Medico Veterinario 1 Tecnico della prevenzione
Varese	2 Tecnici della prevenzione	1 Medico Veterinario 1 Tecnico della prevenzione
Vallecamonica Sebino		1 Tecnico della prevenzione

Per quanto riguarda la copertura economica per l'acquisizione di personale a tempo determinato, si fa riferimento a quanto introitato dalle ASL in relazione a:

- D.Lgs. n. 194 del 19 novembre 2008, "Disciplina delle modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n° 882/2004", a cui si sommano le risorse finanziarie di cui alla DGR n. 4738/2013;
- D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" - art. 13 c.6 che destina le somme introitate dalla ASL nell'attività di controllo per finanziare attività di prevenzione.

SUB ALLEGATO A1)

DOCUMENTO TECNICO PER IL RIORDINO DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO PUBBLICI

RIFERIMENTI NORMATIVI

DGR n. X/1185 del 20 dicembre 2013 *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2014”*

- *“...è ormai indispensabile procedere prontamente alla revisione della rete pubblica di offerta, prevedendo di dare inizio al processo nel primo semestre 2014. Il processo di riordino comporterà la creazione di una rete di laboratori a livello aziendale, inter-aziendale, di ASL e, se del caso, regionale tesa, a realizzare una “appropriatezza organizzativa” basata su un sistema a rete che realizzi economie di scala, consolidi la professionalità degli operatori e salvaguardi le attuali eccellenze del sistema. Il riordino deve avvenire secondo le seguenti linee organizzative, i cui principi sono peraltro contenuti anche in un documento proposto dalla FISMELAB e approvato nel corso della riunione CReSMEL del 26 ottobre 2013, e in ogni caso si deve tenere conto delle diversità tra aree metropolitane, periferie e zone montane:*
 - *concentrare le attività di routine, garantendo le analisi richieste per urgenze cliniche, con la possibilità di realizzare sinergie anche inter-aziendali per assicurare queste ultime in modo tempestivo e affidabile;*
 - *consolidare le analisi in diverse sedi produttive, concentrando le prestazioni specialistiche per tipologie di branca (ad esempio: Anatomia Patologica, Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, Ematologia) o di sottobranca (ad es. nell'ambito della Biochimica: tossicologia, autoimmunità, allergologia, ecc.);*
 - *realizzare modelli organizzativi che prevedendo una gestione centralizzata delle risorse umane e strumentali (ad esempio a livello inter-aziendale) garantiscano al contempo le esigenze cliniche in tutti i presidi in cui le stesse si presentano (ad es. le “estemporanee” in Anatomia Patologica o le emocolture in Microbiologia);*
 - *mantenere la garanzia dell'accessibilità dell'utenza mantenendo i punti di accesso attuali.*
- *“La prima fase del riordino riguarderà la città di Milano, applicando le linee di indirizzo sopra definite a un ambito metropolitano caratterizzato da una grande concentrazione di presidi ospedalieri di elevata complessità assistenziale e con forte potere di attrazione dell'utenza regionale ed extraregionale dovuta anche alle alte specialità”;*

OBIETTIVI

La creazione di una rete di laboratori che, garantendo tempi certi per le analisi urgenti, concentri la produzione delle analisi “specialistiche”, riducendo al minimo il ricorso all'invio in “service” di prestazioni verso strutture private, secondo la logica di mettere insieme ciò che è uguale e non ciò che è simile, nell'ottica di favorire la specializzazione e la crescita professionale degli operatori, che porti al raggiungimento dei seguenti obiettivi.

- Efficienza produttiva con realizzazione di masse critiche ed economie di scala (efficienza produttiva con riduzione dei costi diretti dei diagnostici, dell'impatto del personale e nelle procedure di acquisto)

- Incremento della qualità delle prestazioni in termini di esecuzione e di competenze culturali e professionali oltre al perseguimento di T.A.T. congeniali con le tipologie di richieste a tutto vantaggio di una maggiore efficienza del momento clinico diagnostico e terapeutico.
- Realizzazione di organizzazioni produttive che garantiscano che le prestazioni delle varie "discipline" di laboratorio siano afferite alla responsabilità dei relativi specialisti di branca, in modo che siano salvaguardate e valorizzate le specificità professionali all'interno di Unità operative dedicate
- Incremento della Sicurezza delle prestazioni tramite il ricorso ad organizzazione con forti automazioni e conseguente riduzioni del rischio di errore (organizzativo e metodologico) oltre al conseguente incremento della sicurezza per gli operatori
- Mantenimento di uno stretto rapporto tra i clinici e laboratoristi, che "specializzandosi" nei settori di competenza meglio possono offrire counseling approfondito ai colleghi che richiedono le prestazioni e che ne utilizzano i risultati.

ANALISI DELLA SITUAZIONE ATTUALE

La descrizione dei laboratori esistenti, i dati di produzione delle varie tipologie di analisi e quelli relativi al personale sono stati tratti dal questionario inviato alle A.O./IRCCS nel 2013

Prestazioni di laboratorio (2012)

	REGIONE LOMBARDIA	MILANO
Totale prestazioni	130.761.994	24.941.373
Ricoverati	57.135.226	11.823.948
Pronto soccorso	15.783.519	2.846.101
Ambulatoriali	57.843.249	10.271.324

Personale sanitario (2013)

	REGIONE LOMBARDIA		MILANO	
	Numero	Ore	Numero	Ore
Medici	786	34.710	192	6.242
Dirigenti sanitari	571	19.904	198	7.534
Tecnici di Lab.	2.687	105.277	651	22.592

Le prestazioni erogate si riferiscono all'anno 2012 ed i dati relativi al personale si riferiscono al 2013, e sono stati considerati rispetto alle diverse discipline e tipologie di Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) oggetti della rilevazione effettuata.

In particolare ci si è riferiti alle tipologie di SMeL di base, di base con sezioni specializzate, specialistici di cui alla DGR 3313/2001:

- Laboratori Analisi chimico cliniche e Microbiologia
- Laboratori specialistici di Microbiologia
- Laboratori specialistici di Genetica medica
- Laboratori specialistici di Anatomia patologica
- Servizi Immunotrasfusionali (per la parte non dedicata alla donazione)
- Laboratori specialistici di Ematologia
- Laboratori specialistici annessi a UO di ricovero e cura

In particolare, sulla città di Milano l'indagine e le successive valutazioni sono state effettuate sui seguenti Laboratori relativi alle Aziende Ospedaliere o alle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico:

- A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico
- A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento
 - Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni
 - Presidio Ospedaliero di Cinisello Balsamo
 - Presidio Ospedaliero "Vittore Buzzi"
- A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini
- A.O. Ospedale Luigi Sacco
- A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda
- A.O. San Carlo Borromeo
- A.O. San Paolo
- Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta

Di seguito sono elencati i SMEL censiti nel 2013, suddivisi per A.O./IRCCS. Si tratta di ben 47 SMEL, di cui 15 Generali di base con sezioni specializzate, 3 specializzati in Microbiologia, 10 specializzati in Anatomia Patologica, 2 specializzati in Genetica Medica, 9 presso i SIMT e altri 9 di varia tipologia, in particolare presso U.O. di Ricovero e Cura.

Elenco SMEL delle strutture pubbliche della Città di Milano (2013)

ENTE	STRUTTURA	Laboratorio Analisi
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli e Oftalmico	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT)
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli e Oftalmico	Unità Operativa di Anatomia e Istologia Patologica e Citopatologia Diagnostica
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli e Oftalmico	Laboratorio Analisi
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	Presidio Ospedaliero "Vittore Buzzi"	Laboratorio Analisi
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	Presidio Ospedaliero di Cinisello Balsamo	Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Bassini
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento - Mi	Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni	Anatomia e Istologia Patologica e Citodiagnostica
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento - Mi	Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni	Laboratorio di Patologia Clinica
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento - Mi	Presidio Ospedaliero "Vittore Buzzi"	Laboratorio di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini - MI	Istituto Ortopedico Gaetano Pini	Unità Operativa di Patologia Clinica
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	Istituto Ortopedico Gaetano Pini	Anatomia Patologica

ENTE	STRUTTURA	Laboratorio Analisi
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini - MI	Istituto Ortopedico Gaetano Pini	Diagnostica malattie Infettive Banca Regionale Tessuto Muscolo-scheletrico (TMS)
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Servizio di Medicina di Laboratorio 4 - Laboratorio di Endocrinologia
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Servizio di Medicina di Laboratorio 2 - Microbiologia e Virologia
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Servizio di Medicina di Laboratorio 5 - Laboratorio di Farmacologia Clinica
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Patologia Clinica - Laboratorio analisi chimico cliniche
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Servizio di ematologia e medicina Trasfusionale 1
A.O. Ospedale Luigi Sacco - MI	Presidio Ospedaliero Luigi Sacco	Servizio di Medicina Di Laboratorio 3 - Anatomia Patologica
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - MI	Ospedale Niguarda Ca' Granda	Laboratorio di Microbiologia e Virologia
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - MI	Ospedale Niguarda Ca' Granda	Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Patologia Clinica
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	Ospedale Niguarda Ca' Granda	Anatomia e Istologia Patologica e Citogenetica
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	Ospedale Niguarda Ca' Granda	Servizio di Medicina di Laboratorio - 5 - Fisiologia Clinica CNR
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - MI	Ospedale Niguarda Ca' Granda	Centro Universitario per le Dislipidemie
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - MI	Ospedale Niguarda Ca'Granda	Laboratorio Emocomponenti
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda - MI	Ospedale Niguarda Ca'Granda	laboratorio ematologia
A.O. San Carlo Borromeo - MI	Presidio Ospedaliero San Carlo	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
A.O. San Carlo Borromeo - MI	Presidio Ospedaliero San Carlo	Laboratorio di Chimica Clinica e di Ematologia
A.O. San Carlo Borromeo - MI	Presidio Ospedaliero San Carlo	Anatomia e Istologia Patologica
A.O. San Carlo Borromeo - MI	Presidio Ospedaliero San Carlo	Laboratorio di Microbiologia e Virologia
A.O. San Paolo - MI	Ospedale San Paolo	Laboratorio Analisi
A.O. San Paolo - MI	Ospedale San Paolo	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
A.O. San Paolo - MI	Ospedale San Paolo	Unità Operativa di Anatomia Patologica

ENTE	STRUTTURA	Laboratorio Analisi
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Laboratorio centrale analisi chimico cliniche e Microbiologia
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Genetica medica non apicale
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Laboratorio di Immunematologia
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Laboratorio di diagnostica neuromuscolare
Fondazione IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	Ospedale Maggiore Policlinico	Unità Operativa di Anatomia Patologica
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Istituto Nazionale dei Tumori	Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Istituto Nazionale dei Tumori	Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Istituto Nazionale dei Tumori	Anatomia Patologica 2
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Istituto Nazionale dei Tumori	Anatomia Patologica 1
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Laboratorio di Patologia Clinica e Genetica Medica
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Neurologia IV
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Neuropatologia V
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Neurologia VIII
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	Neurogenetica Molecolare

Per poter eseguire una dettagliata analisi della situazione e per la elaborazione delle proposte si è suddivisa l'attività dei laboratori pubblici della Città di Milano per branche e sottobranche specialistiche. L'attribuzione alle singole branche/sottobranche è stata fatta a partire dalla DGR 5640/2001. Le prestazioni "rese anche in urgenza" sono state desunte dal questionario compilato dagli SMEL.

Totale prestazioni	24.941.373	Branche ex DGR 3313
PRESTAZIONI RESE ANCHE IN URGENZA *	14.319.170	Biochimica, Microbiologia, Ematologia e Emocoagulazione
CHIMICA CLINICA (non urgente e specialistica) **	4.558.914	Biochimica Clinica e tossicologia
ORMONI	881.736	
MARCATORI TUMORALI	245.305	
ALLERGOLOGIA	174.679	
AUTOIMMUNITA'	179.924	
FARMACOLOGIA	118.355	
PROTEINE SPECIFICHE e elettroforesi	1.178.835	
BATTERIOLOGIA	558.269	
SIEROLOGIA INFETTIVA	1.209.977	
PARASSITOLOGIA	14.562	
COAGULAZIONE (non urgente e specialistica)	90.007	Ematologia e Emocoagulazione
EMATOLOGIA (non urgente e specialistica)	428.891	
CITOGENETICA	24.972	Citogenetica e Genetica Medica
GENETICA MOLECOLARE	193.094	
CITOLOGIA	101.581	Anatomia Patologica
ISTOLOGIA	186.846	
IMMUNEMATOLOGIA	467.483	Immunoematologia
Da definire ***	8773	

- * Tipologia di prestazioni che sono rese in urgenza (di seguito definite P1) per le 3 branche indicate. Sono state conteggiate le analisi della stessa tipologia anche non eseguite in urgenza.
- ** Escluse le prestazioni delle sottobranche di Biochimica sottospecificate
- *** Collocazione da definire

ANALISI DELLA SITUAZIONE ATTUALE PER SOTTOBRANCHE E CONSIDERAZIONI RELATIVE

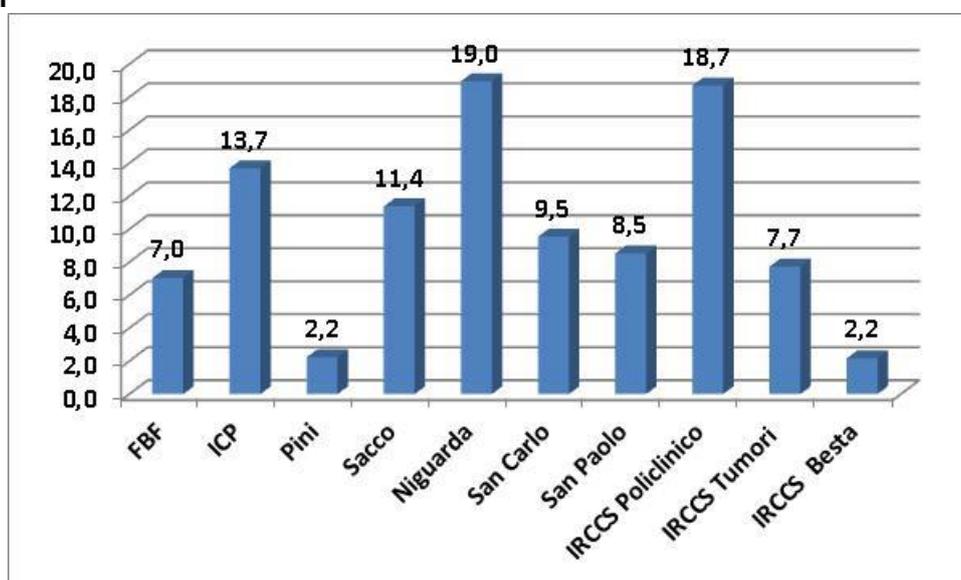
Vengono considerate insieme le branche di Biochimica Clinica , di Microbiologia e Virologia e di Ematologia e coagulazione, in funzione del fatto che si possono creare sinergie organizzative e che tutte richiedono di garantire alcune prestazioni in urgenza. Le altre branche (Genetica Medica, Anatomia Patologica e Immunoematologia) rivestono ciascuna una propria specificità, che porta a considerarle singolarmente.

L'analisi viene svolta su base aziendale, senza scendere nel particolare di quale SMel esegue le singole tipologie di prestazioni.

Prestazioni eseguite anche in urgenza (cat. p1)

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	1.007.288
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	1.961.283
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	319.821
A.O. Ospedale Luigi Sacco	1.629.857
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	2.716.603
A.O. San Carlo Borromeo	1.367.219
A.O. San Paolo	1.220.472
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	2.679.172
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	1.106.671
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	310.784
Numero totale	14.319.170

Percentuali



Considerazioni

In questo gruppo sono comprese le prestazioni che, per esigenze cliniche, **devono essere garantite entro un tempo breve (45 – 60 minuti)**; la maggior parte delle prestazioni sono di Biochimica, alcune di Ematologia e Coagulazione e pochissime di Microbiologia. Ovviamente la numerosità (oltre 14 milioni, circa il 57% delle prestazioni totali) è data dal conteggio delle stesse prestazioni eseguite anche in routine. Si tratta delle prestazioni più richieste in assoluto (emocromo, glicemia, PT, ecc.). Questa tipologia di prestazioni è definita P1, nella tabella definita P1, P2 e P3.

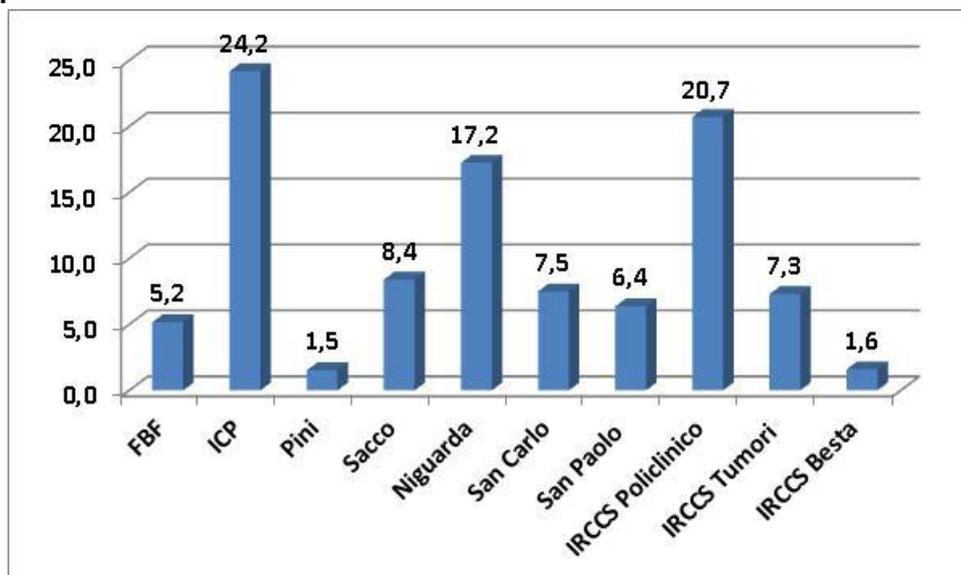
Attenta riflessione deve essere fatta sul dosaggio dei farmaci e delle sostanze stupefacenti richieste in urgenza, che in questa analisi sono state conteggiate nella specifica sottobrancia di Farmacologia e Tossicologia.

Altra riflessione merita il mantenimento dell'esame urine tra le prestazioni da garantire in urgenza.

Chimica clinica (non urgente e specialistica)

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	235.647
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	1.102.697
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	69.051
A.O. Ospedale Luigi Sacco	382.543
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	786.329
A.O. San Carlo Borromeo	341.898
A.O. San Paolo	290.145
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	944.817
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	332.664
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	73.123
Numero Totale	4.558.914

Percentuali



Chimica clinica (non urgente, P2)

Erogatore	N. prestazioni	%
FBF	163.908	4,9
ICP	569.982	17,2
Pini	57.738	1,7
Sacco	299.911	9,0
Niguarda	571.173	17,2
San Carlo	227.497	6,8
San Paolo	264.095	7,9
IRCCS Policlinico	799.971	24,1
IRCCS Tumori	306.498	9,2
IRCCS Besta	61514	1,9
Totale	3.322.287	

Considerazioni

Le prestazioni definite P2 (vedi tabella successiva) sono prestazioni di Chimica Clinica di base che sono eseguite di solito sugli stessi analizzatori che eseguono le prestazioni richieste anche in urgenza. Sono molto numerose (oltre il 13% del totale) e potrebbero essere eseguite in tutti laboratori che garantiranno le analisi P1.

Le analisi di Chimica Clinica non comprese in P1 e in P2 possono essere consolidate (P3).

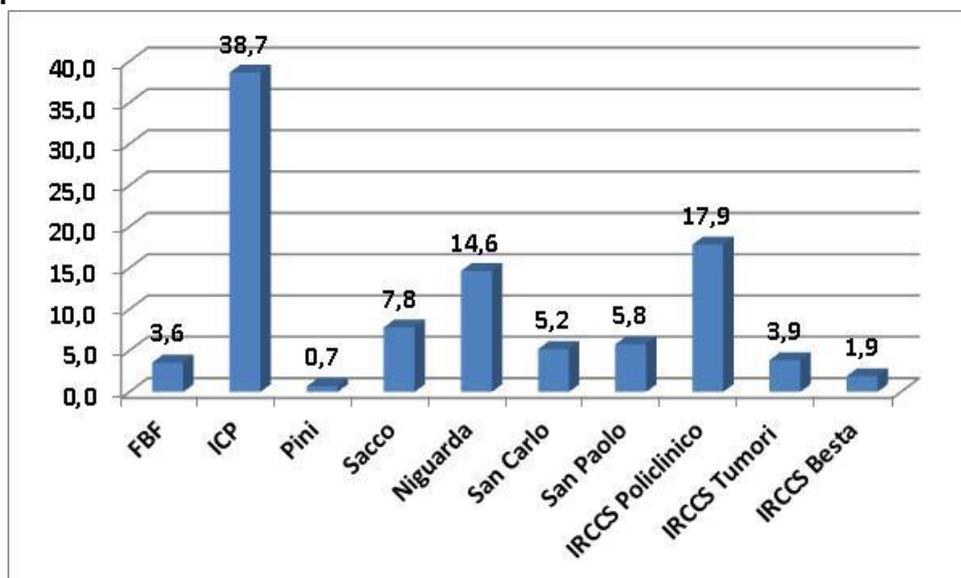
Tipologia delle analisi	P1	P2	P3
Alanina amminotransferasi	X		
a-amilasi (isoenzima pancreatico)	X		
a-amilasi* [siero, urina]	X		
Ammonio	X		
Antistreptolisina-0			X
Apolipoproteina A			X
Apolipoproteina B			X
Apolipoproteina(a)			X
Aspartato amminotransferasi	X		
Bilirubina diretta	X		
Bilirubina totale	X		
Calcio ionizzato	X		
Calcio totale [siero, urina]	X		
Carbossiemoglobina	X		
Cloruro [siero, urina]	X		
Cobalammina (Vitamina B12)			X
Colesterolo HDL		X	
Colesterolo totale		X	
Colinesterasi	X		
Complemento, frazione C3			X
Complemento, frazione C4			X
Creatina chinasi (isoenzima MB)	X		
Creatina chinasi	X		
Creatinina [siero, urina]	X		
Emogasanalisi	X		
Esame chimico-fisico dell'urina	X	X	
Etanolo	X		
Fattore reumatoide			X
Ferritina		X	
Ferro		X	
Folato			X

Tipologia delle analisi	P1	P2	P3
Fosfatasi alcalina		X	
Fosfato [siero, urina]		X	
Glucosio [siero, urina]	X		
γ-glutamilmiltransferasi		X	
Gonadotropina corionica [siero]	X	X	
Lattato	X		
Lattato deidrogenasi	X		
Lipasi	X		
Litio			X
Magnesio [siero, urina]	X		
Metaemoglobina	X		
Mioglobina	X		
Omocisteina			X
Peptide natriuretico (BNP o Nt-proBNP)	X		
Potassio [siero, urina]	X		
Procalcitonina		X	
Proteina C-reattiva	X		
Proteine totali [siero]		X	
Proteine totali [urina, liquor]	X		
Rame			X
Sodio [siero, urina]	X		
Test di gravidanza	X		
Transferrina		X	
Trigliceridi		X	
Troponina cardio-specifica	X		
Urato		X	
Urea [siero, urina]	X		
Tempo di protrombina	X		
Tempo di tromboplastina parziale attivata	X		
Fibrinogeno	X		
Tempo di trombina	X		
D-Dimero	X		
Esame emocromocitometrico (ev. formula leucocitaria)	X		
Plasmodio della malaria (immunocromatografia)	X		
Esame liquido cefalo-rachidiano	X		
Antigeni batterici solubili (Legionella, Pneumococco?)	X		

Ormoni

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	31.553
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	340.981
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	6.046
A.O. Ospedale Luigi Sacco	68.948
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	129.098
A.O. San Carlo Borromeo	45.864
A.O. San Paolo	50.898
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	157.444
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	33.988
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	16.916
Numero Totale	881.736

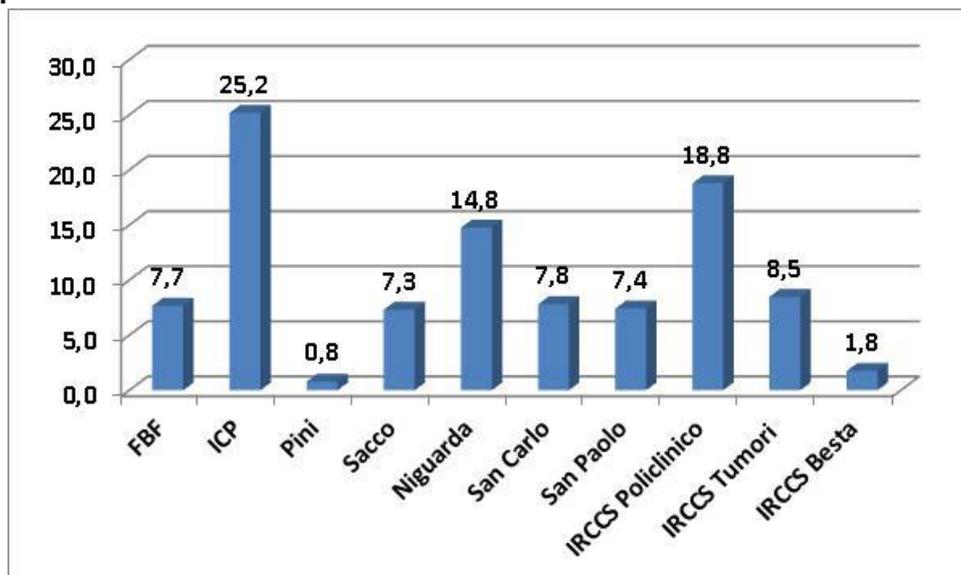
Percentuali



Marcatori tumorali

EROGATORI	N. Prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	18.829
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	61.765
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	1.946
A.O. Ospedale Luigi Sacco	17.986
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	36.202
A.O. San Carlo Borromeo	19.160
A.O. San Paolo	18.186
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	46.071
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	20.840
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	4.320
Numero Totale	245.305

Percentuali



Considerazioni

Sono prestazioni assimilabili in quanto eseguite sostanzialmente con metodi immunochimici, per lo più automatizzati.

Pur trattandosi, per lo più, di prestazioni consolidate routine, sono più costose rispetto alle normali prestazioni di chimica clinica e richiedono serie di controlli più numerosi. Richiedono anche una approfondita conoscenza. Ancor oggi, per molti analiti, i diversi metodi non danno risultati confrontabili. Non tutte le strumentazioni hanno le stesse performances qualitative sui vari analiti, risentendo della diversità degli anticorpi utilizzati, più o meno specifici, più o meno sensibili, verso le varie forme delle molecole e dei loro frammenti attivi o meno.

Per i marcatori tumorali, in particolare, la confrontabilità dei risultati ottenuti in accessi successivi nel tempo deve essere garantita.

Non di rado, per alcune analisi, il laboratorio deve disporre di più metodologie e deve essere in grado di approfondire la diagnosi, anche nell'ottica di analisi a "cascata".

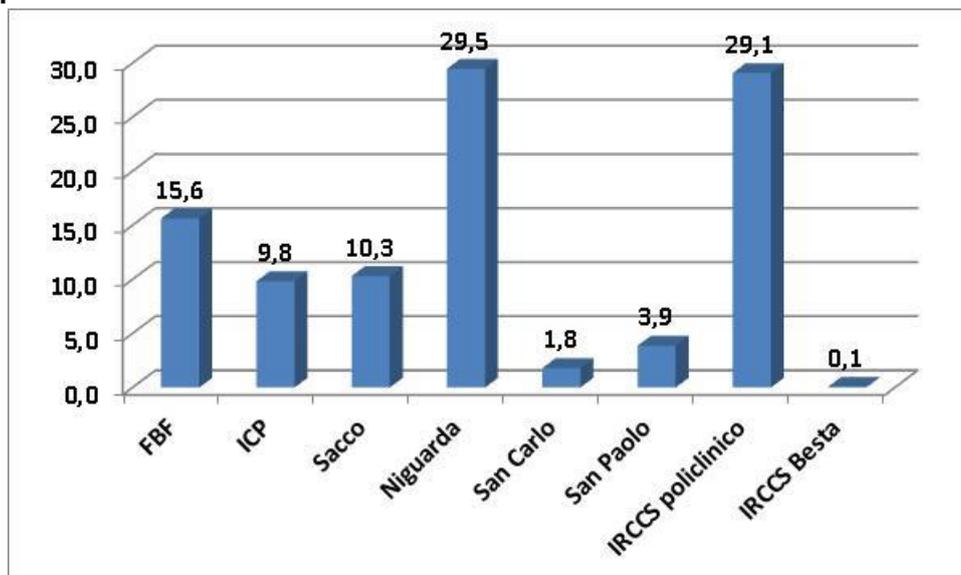
Per quanto sopra, si tratta di prestazioni che è preferibile concentrare in pochi Centri e che non presentano necessità di tempi di refertazione urgenti né particolari controindicazioni al trasporto, a condizioni che siano rispettate le condizioni ottimali.

Sicuramente da non assecondare la tendenza a caricare sulla strumentazione automatica, in modo acritico, tutto ciò che la strumentazione stessa offre come pannello.

Allergologia

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	27.294
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	17.154
A.O. Ospedale Luigi Sacco	17.997
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	51.462
A.O. San Carlo Borromeo	3.125
A.O. San Paolo	6.744
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	50.782
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	121
Numero Totale	174.679

Percentuali



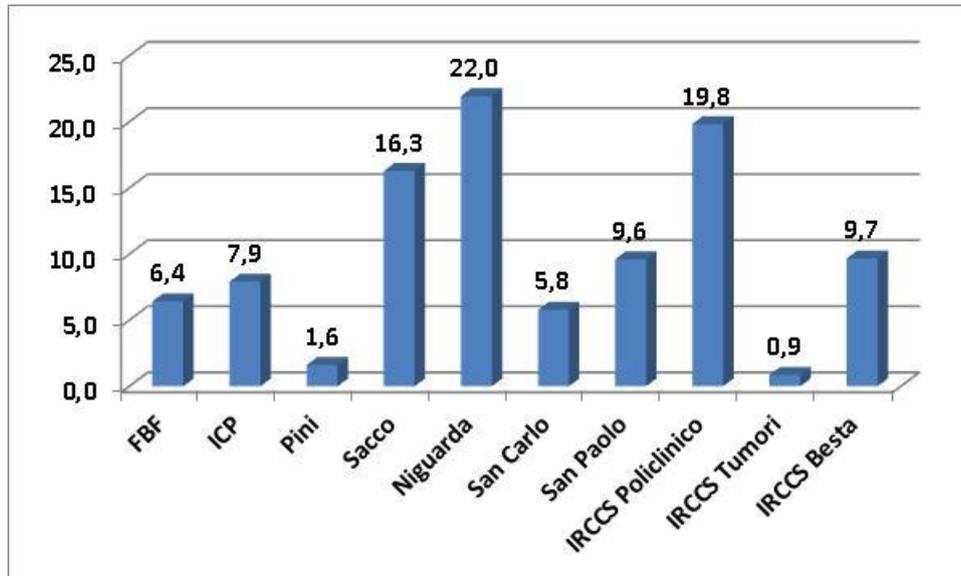
Considerazioni

Prestazioni che non rivestono mai carattere di urgenza, eseguite in completa automazione. Non presentando problemi particolari di trasporto possono essere consolidate in pochi centri, anche in considerazione del fatto che un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dovrà portare ad una diminuzione delle prestazioni stesse.

Autoimmunità

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	11.567
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	14.246
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	2.899
A.O. Ospedale Luigi Sacco	29.297
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	39.527
A.O. San Carlo Borromeo	10.407
A.O. San Paolo	17.303
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	35.703
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	1.572
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	17.403
Numero Totale	179.924

Percentuali



Considerazioni

La sempre maggiore disponibilità di tecnologie emergenti nell'ambito dei Laboratori diagnostici e gli obblighi legislativi (es Legge 296 12/12/2006) ci impongono la revisione e la rivisitazione dei modelli organizzativi di tutti i settori specialistici.

Nell'immunologia clinica i metodi immunochimici hanno consentito la ricerca qualitativa, definendo la presenza o l'assenza degli autoanticorpi nel siero dei pazienti, mentre i metodi immunometrici hanno permesso la misurazione quantitativa delle concentrazioni anticorpali.

Nel corso degli anni '90 l'applicazione dei metodi immunometrici a sistemi analitici sempre più evoluti in termini di affidabilità analitica e di automazione ha determinato la sempre maggiore diffusione dei test autoanticorpali, con incremento dei volumi di test eseguiti in ogni laboratorio di Immunologia Clinica e riduzione dei tempi di risposta.

Per valutare lo sviluppo di questo settore e la diffusione di test autoanticorpali il sottogruppo Autoimmunità del CRESMeL ha valutato i dati della produttività 2012 dei laboratori ricavati dal questionario regionale.

La prima analisi ha riguardato i Laboratori della città di Milano in considerazione della sua specificità, dove si evidenziano anche realtà con frammentazione intra aziendale della produttività (A.O. ICP).

Nell'indicare un modello organizzativo vanno considerate alcune caratteristiche tipiche del settore autoimmunità:

- gli analiti afferenti al settore non hanno carattere di urgenza e non sono soggetti a modificazioni o a trattamenti particolari;
- i tempi di refertazione sono compatibili con eventuali centralizzazioni che non modificano la disponibilità del dato al clinico in tempi appropriati;
- la sede di produzione non produce effetti percettibili agli utenti;
- la sede di esecuzione deve poter eseguire gli eventuali di approfondimento (2° livello) garantendone la qualità e l'appropriatezza del dato;
- è un settore dove la standardizzazione non è ancora ottimale. La centralizzazione delle linee analitiche contribuirebbe alla sua definizione.

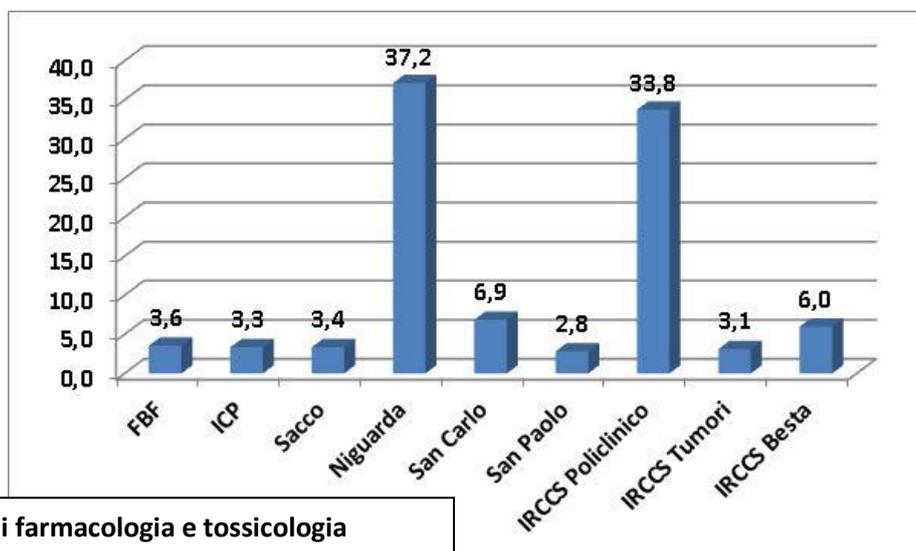
Come ribadito dalle linee di indirizzo per la riorganizzazione degli SMeL della FISMeLab si riconosce anche per il caso qui considerato del settore autoimmunità che la

concentrazione delle attività è funzionale al perseguimento ad economie di scala e ad un ottimale impiego del personale e della strumentazione garantendo la salvaguardia delle professionalità e competenze.

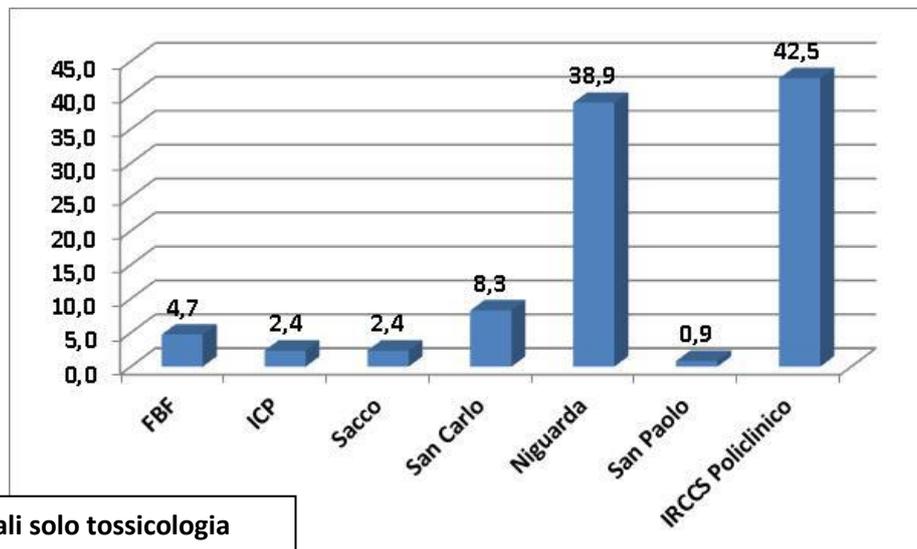
Il **modello verticale** che prevede la concentrazione dell'esecuzione del pannello autoanticorpale in 2 o 3 Laboratori specializzati sembra meglio rispondente al numero complessivo di analiti eseguiti.

Farmacologia – Tossicologia

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	4.211
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	3.948
A.O. Ospedale Luigi Sacco	3.967
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	43.985
A.O. San Carlo Borromeo	8.143
A.O. San Paolo	3.366
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	39.952
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	3.690
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	7.093
Numero Totale	118.355



Percentuali farmacologia e tossicologia



Considerazioni

Si tratta di un campo caratterizzato da una parte dalla necessità di approfondite conoscenze metaboliche e di strumentazioni sofisticate e costose, dall'altra dalla necessità di disporre in tempi rapidi di risultati di screening immunochimico (sovradosaggio di farmaci, abuso di sostanze stupefacenti).

I metodi immunochimici, anche se di facile applicazione, se non utilizzati da personale esperto possono dare luogo a problematiche derivanti ad esempio da falsi positivi. Per le sostanze stupefacenti l'uso di metodi immunocromatografici su "lastrina" da spesso luogo a dati di difficile lettura. Inoltre l'utilizzo saltuario di metodi per dosaggi richiesti sporadicamente in urgenza, oltre a generare costi elevati, derivanti anche dalla necessità di eseguire più controlli che campioni, ha dimostrato performance qualitativamente inferiori a quelle dell'esecuzione routinaria delle stesse analisi.

Per i dosaggi di sostanze stupefacenti sono molto rilevanti le richieste di tipo medico-legale e amministrativo, che richiedono procedure rigorose e metodologie molto sofisticate.

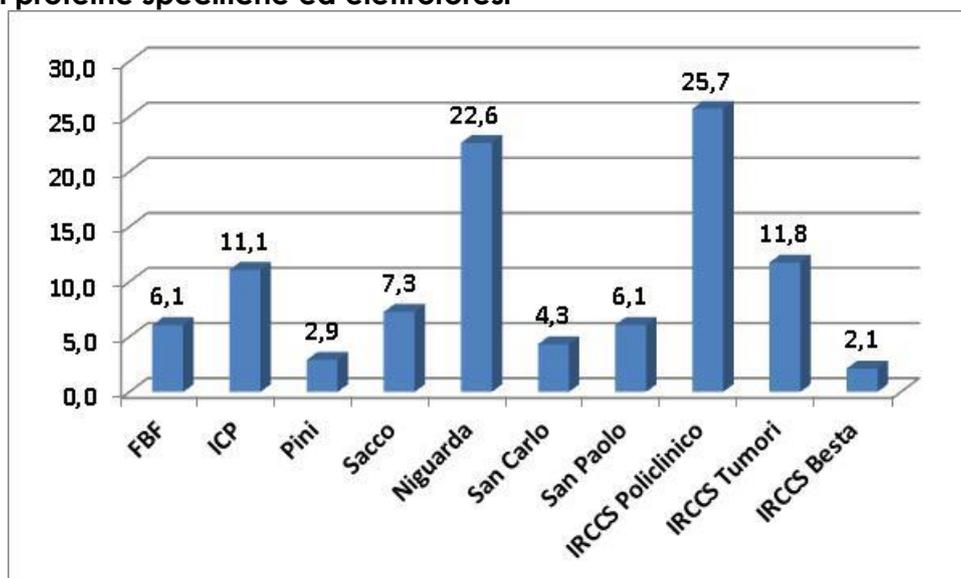
Per quanto sopra si ritiene utile concentrare la produzione di tutte le tipologie di analisi sopracitate in pochi centri specialistici, compatibilmente con la garanzia di risposte in tempi adeguati per analisi in urgenza.

Si sottolinea che alcuni dosaggi di farmaci particolari e di scarsa richiesta (ad esempio neurofarmaci), che richiedono metodologie ad hoc debbano essere concentrate in un solo Centro specialistico, che concentri la produzione anche di tutto il territorio lombardo. Manca in Milano la possibilità di uno screening approfondito e in urgenza per intossicazioni incognite.

Proteine Specifiche e Elettroforesi

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	71.631
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	130.758
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	34.294
A.O. Ospedale Luigi Sacco	85.784
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	266.569
A.O. San Carlo Borromeo	51.244
A.O. San Paolo	71.732
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	303.074
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	138.590
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	25.159
Numero Totale	1.178.835

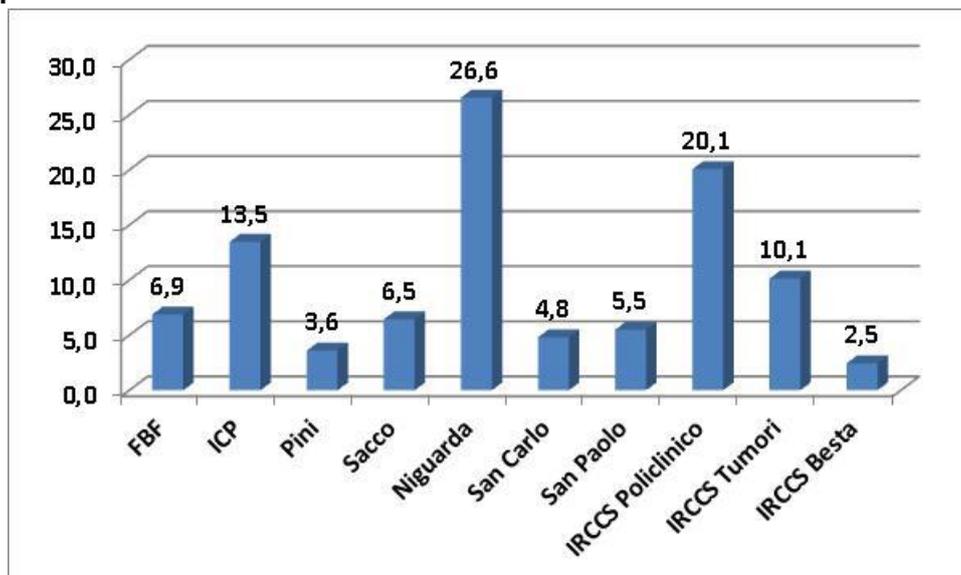
Percentuali proteine specifiche ed elettroforesi



Elettroforesi sangue ed urine

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	46575
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	91011
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	24362
A.O. Ospedale Luigi Sacco	43591
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	179401
A.O. San Carlo Borromeo	32515
A.O. San Paolo	37194
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	135604
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	68462
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	16563
Numero Totale	675278

Percentuali



Considerazioni

Non si tratta di prestazioni che si richiedano in urgenza. Si ritiene utile concentrare la produzione in alcuni Centri.

Si può porre una riflessione se le proteine specifiche dosate su analizzatori di chimica clinica (ad es. albumina, immunoglobuline, ecc.) possano essere assimilate alle prestazioni P2.

MICROBIOLOGIA e VIROLOGIA

Premessa

L'attività di Microbiologia e Virologia è suddivisa nella Batteriologia, nella Micologia, nella Parassitologia e nella Virologia.

In ognuna di queste "branche" è sviluppato anche uno specifico approfondimento in campo immunologico relativo alla ricerca di anticorpi prodotti verso batteri, funghi, parassiti e virus. La loro ricerca si basa sull'impiego di metodiche, oggi prevalentemente di tipo immunochimico, che in alcuni casi si accomunano con diverse tipologie di ricerche condotte in altre discipline (endocrinologia, oncologia, ecc.).

Ancora più recente è l'introduzione di metodologie di Biologia molecolare utilizzate tanto per la ricerca dello specifico antigene (molto utile nella diagnosi rapida) quanto nella genotipizzazione (molto utile nel campo del monitoraggio delle infezioni ospedaliere).

Nello specifico della presente trattazione le attività descritte necessitano la presenza di laboratori specialistici di Microbiologia costituiti in ambito territoriale e da specialisti della disciplina nelle realtà decentrate.

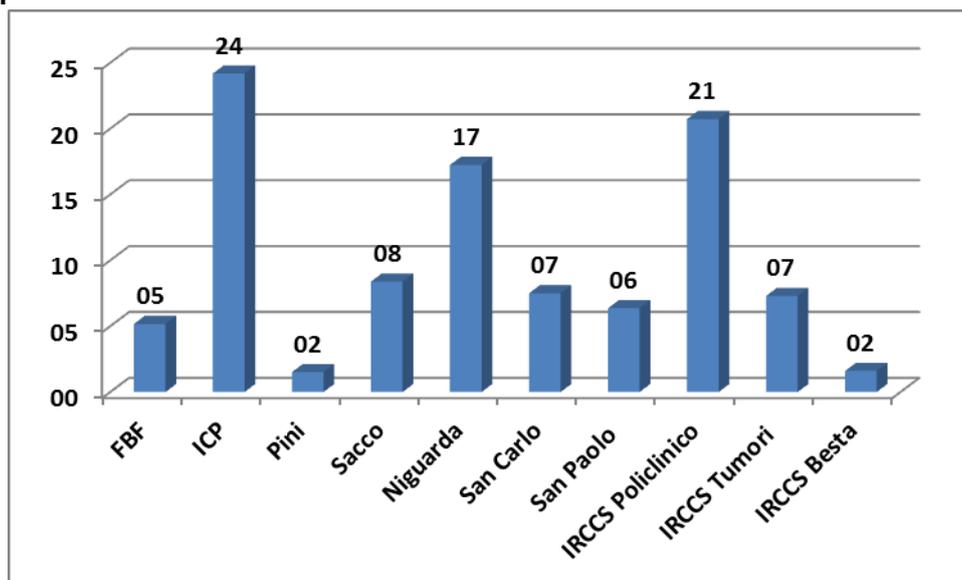
In merito ai programmi di riorganizzazione l'attività di microbiologia deve essere garantita in sede, con riferimento alla tipologia ed alla mission della struttura ospedaliera sulla quale insiste il Laboratorio, per quanto riguarda alcune prestazioni rese in urgenza, ovvero deve essere garantita la possibilità di risposte rapide anche attraverso il loro invio presso centri di consolidamento; è l'esempio, nel primo caso, delle emocolture, la cui processazione deve avvenire il più precocemente possibile e, nel secondo caso, della diagnostica microbiologica effettuabile su un LCR.

Per quanto riguarda l'attività ordinaria che perviene quotidianamente ad un laboratorio di Microbiologia, è possibile distinguere le prestazioni che per loro natura devono essere concentrate in specifiche strutture accreditate alla loro esecuzione (è il caso della diagnostica microbiologica della tubercolosi o di alcune specifiche indagini virologiche dirette quali quelle relative alla SARS, Ebola, ecc.) e le prestazioni che possono essere consolidate in strutture specialistiche in grado di garantire qualità, competenza ed efficienza di esecuzione nel rispetto delle modalità di conservazione e trasporto.

Batteriologia

EROGATORI	N. Prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	44.083
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	57.086
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	6.915
A.O. Ospedale Luigi Sacco	56.405
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	185.410
A.O. San Carlo Borromeo	55.948
A.O. San Paolo	29.291
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	102.338
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	20.515
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	278
Numero Totale	558.269

Percentuali



Considerazioni

Nel caso delle indagini batteriologiche vale quanto espresso nelle considerazioni generali dove è prevedibile la concentrazione in pochi centri specialistici delle indagini batteriologiche routinarie garantendo la qualità preanalitica mediante l'utilizzo degli specifici presidi atti alla conservazione ed al trasporto dei materiali.

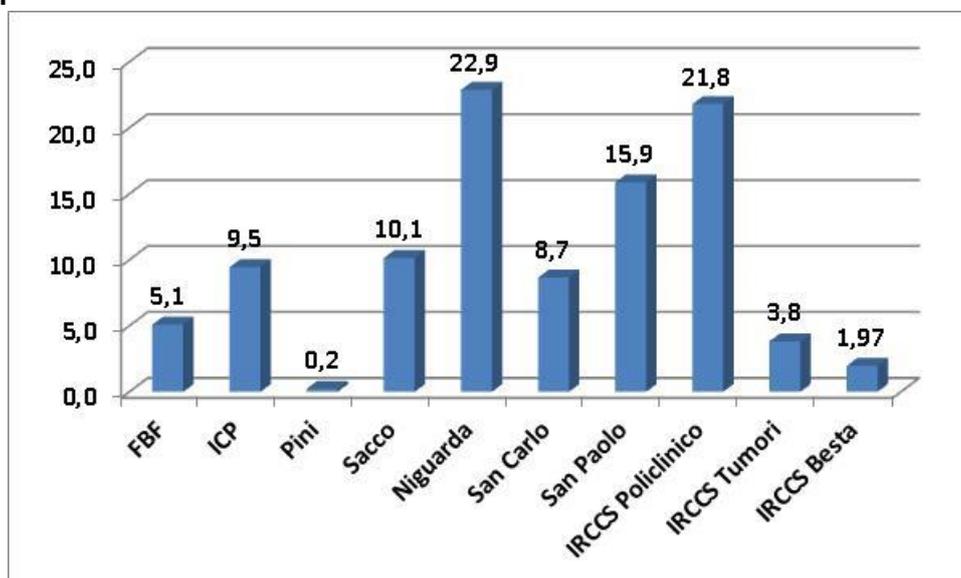
Per quanto riguarda le emocolture, dove il tempo che intercorre dal prelievo di sangue all'inizio dell'incubazione rappresenta una variabile molto importante, è possibile

predisporre una rete di incubatori da collocare nelle sedi periferiche, non solo nei laboratori spoke ma anche nei principali reparti critici, coordinando l'invio dei campioni individuati positivi per le successive indagini di identificazione con le moderne metodologie e per l'esecuzione dei test di antibiotico sensibilità.

Sierologia Infettiva

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	61.697
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	114.434
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	2.915
A.O. Ospedale Luigi Sacco	122.811
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	276.868
A.O. San Carlo Borromeo	104.824
A.O. San Paolo	192.142
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	264.013
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	46.442
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	23.831
Numero Totale	1.209.977

Percentuali



Considerazioni

Le indagini sierologiche sono uno step fondamentale in infettivologia in quanto, pur se con significato retrospettivo, spesso rappresentano l'unico indizio diagnostico possibile.

Tali indagini sono oggi sempre più condotte con metodiche automatizzabili ma non di rado, il laboratorio deve disporre di più metodologie per essere in grado di effettuare approfondimenti a "cascata".

Anche in conseguenza del costo di tali indagini e, soprattutto, per la necessità di una loro gestione da parte di microbiologi competenti, è preferibile che vengano concentrate in pochi Centri specialistici.

Analoga considerazione va svolta nel caso delle sempre più presenti indagini eseguite con metodiche di Biologia molecolare dove il significato diagnostico è elevato ed in tempo reale rispetto alla patologia in atto.

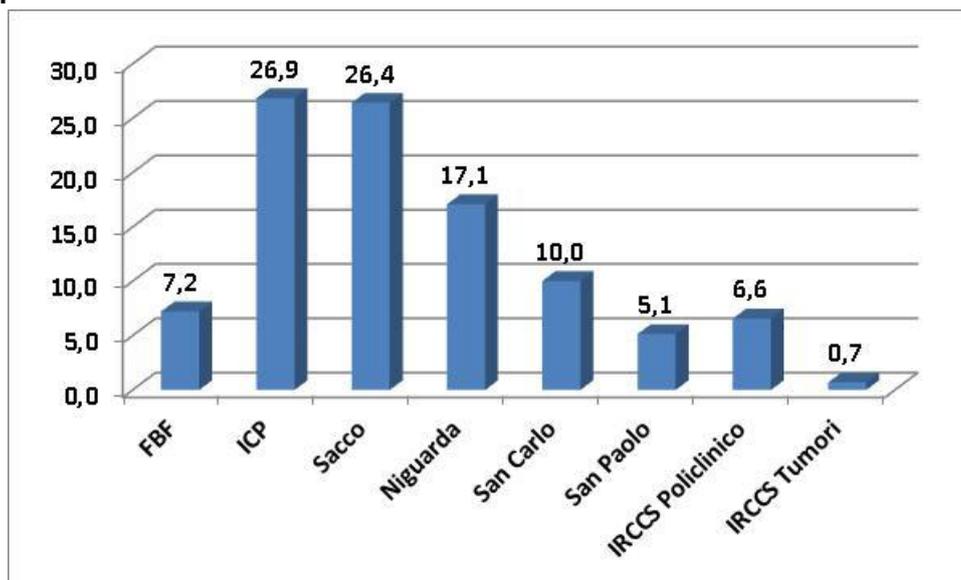
Queste ultime indagini sono oggi sicuramente sempre più automatizzate, rapide e semplici dal punto di vista dell'esecuzione e sono sempre più disponibili in sistemi con target multipli, ancorché comunque ad alto costo.

Si conferma quindi la necessità di un loro utilizzo da parte di professionisti con competenze ed esperienze specifiche nella loro esecuzione ed interpretazione al fine di evitarne un abuso indiscriminato dal punto di vista quantitativo e della efficacia delle risultanze cliniche.

Parassitologia

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	1.052
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	3.910
A.O. Ospedale Luigi Sacco	3.848
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	2.489
A.O. San Carlo Borromeo	1.459
A.O. San Paolo	749
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	955
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	100
Numero Totale	14.562

Percentuali



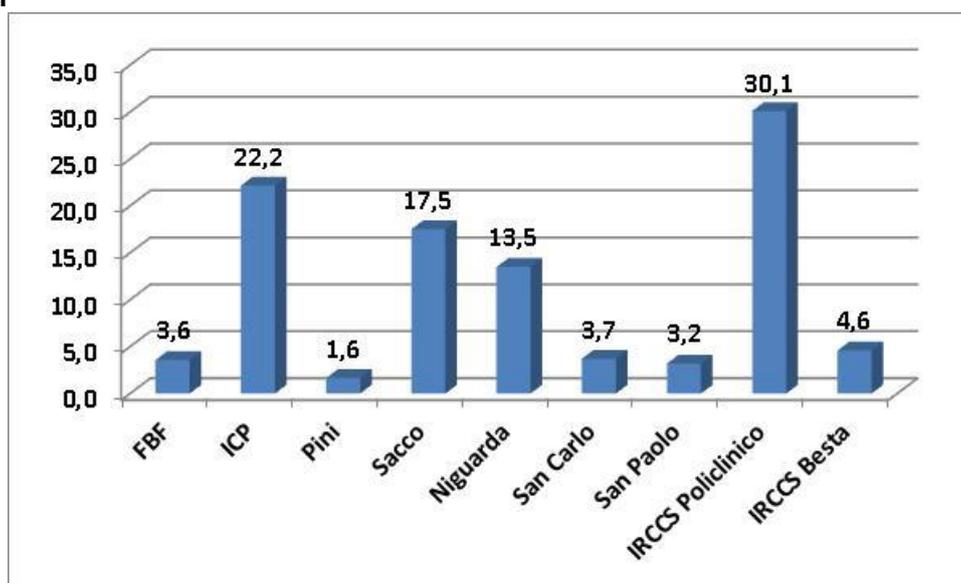
Considerazioni

Una specifica considerazione può essere svolta in merito alla parassitologia dove, anche con particolare riferimento all'incremento delle patologie legate alla presenza di aree geografiche endemiche per varie parassitosi meno frequenti in Italia, è opportuno ricercare la possibilità di consolidare in pochi centri l'esecuzione di tali indagini, garantendo la presenza di competenze professionali anche disponibili al supporto di una efficace rete diagnostica. Analoghe considerazioni possono essere formulate per quanto riguarda l'ambito dell'attività micologica.

Coagulazione (non urgente e specialistica)

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	3.214
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	19.948
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	1.480
A.O. Ospedale Luigi Sacco	15.758
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	12.147
A.O. San Carlo Borromeo	3.337
A.O. San Paolo	2.894
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	27.101
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	4.128
Numero Totale	90.007

Percentuali



Considerazioni

Si propone la suddivisione dei laboratori, relativamente ai centri sui quali insistono, sulla base della tipologia e della modalità di esecuzione degli esami, che vengono raggruppati come segue:

A) Pacchetto esami base (P1) da eseguire anche in urgenza

- Tempo di Protrombina (PT)
- Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (aPTT)
- Fibrinogeno funzionale (metodo Clauss)
- Tempo di Trombina (TT)
- Ddimero

B) Esami di secondo livello (P3) da consolidare in pochi centri

- Dosaggio Eparina (mediante dosaggio inibitore FX attivato)
- Anti Trombina (AT)
- Proteina C funzionale
- Proteina S funzionale

Ricerca di Lupus Anticoagulant
 Fattori della coagulazione (FV, FVII, FVIII, FIX)
 Fattore VonWillebrand (Antigene e cofattore ristocetinico) Mutazione FV Leiden
 Mutazione G20210A protrombina

C) Esami specialistici per la diagnostica delle malattie tromboemboliche ed emorragiche

Dosaggio di anticoagulanti diretti (DOA)
 Proteina C antigene
 Proteina S antigene
 Antitrombina antigene
 Resistenza alla Proteina C
 Fattore FXIII (Antigene e Attività)
 Fattore VIII cromogenico
 Antigeni fattori coagulazione
 Anticorpi anti-FVIII e FIX
 Inibitore attivatore del plasminogeno (PAI)
 Attivatore tissutale del plasminogeno (tPA)
 Alfa2-antiplasmina
 Test specifici per diagnosi di malattia di Von Willebrand
 Test specifici per la diagnosi di Porpora Trombotica Trombocitopenica
 Test specialistici per la diagnosi di piatrinopatia

La classificazione dei Centri potrebbe essere la seguente:

C1. Centri che effettuano solo esami del pacchetto A e che non hanno evidenza di attività specialistica nel settore

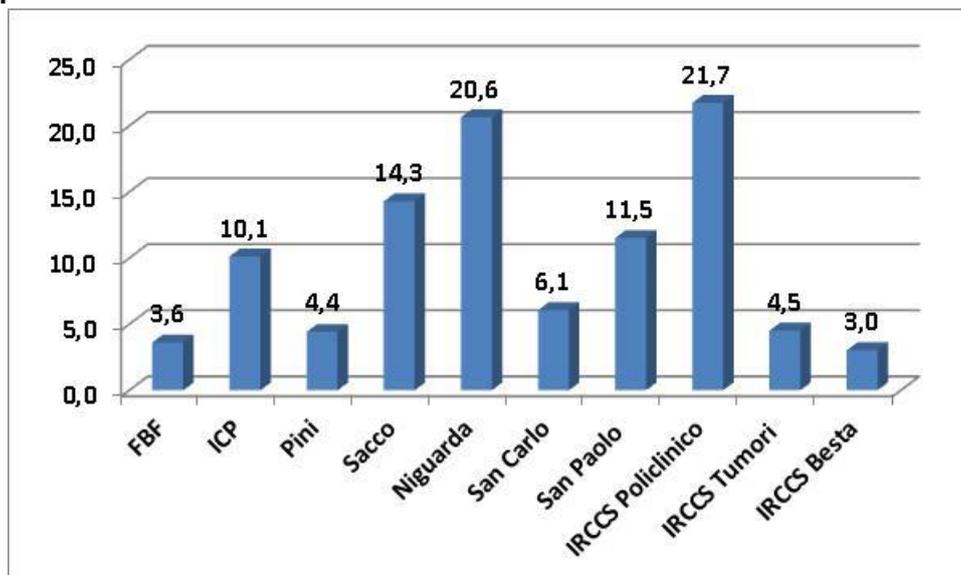
C2. Centri che effettuano esami del pacchetto A, anche in regime di urgenza/reperibilità, ed esami del pacchetto B (con un numero <2000 test/anno per il settore trombofilia e <1000 test/anno per malattia emorragica)

C3. Centri di riferimento Nazionali o Regionali (Centri d'Eccellenza) presso i quali è presente un medico specialista ed un laboratorista reperibile 24h/24h, 365 giorni/anno. In tali centri oltre agli esami del pacchetto A (anche in regime di urgenza), vengono effettuati gli esami del pacchetto B e C. Caratteristica di tale livello è rappresentata dalla disponibilità di una consulenza clinica sulle 24 ore.

Ematologia (non urgente e specialistica)

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	15.563
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	43.460
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	18.947
A.O. Ospedale Luigi Sacco	61.319
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	88.549
A.O. San Carlo Borromeo	26.014
A.O. San Paolo	49.445
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	93.228
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	19.370
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	12.996
Numero Totale	428.891

Percentuali



Considerazioni

L'attività di ematologia specialistica può essere concentrata in pochi centri in cui già esiste la competenza e la dimensione che possono supportare gli aspetti relativi agli approfondimenti diagnostici di questa branca.

Non va sottovalutato che l'esecuzione dell'indagine emocromocitometrica di base, che è inserita nelle indagini da garantire in sede periferica per le esigenze di urgenza e che quindi, nella presente elaborazione a livello numerico sono inserite in tale capitolo, possono essere oggetto di consolidamento su moderne linee di automazione operando a monte una valutazione rispetto alle tipologie dei reparti richiedenti (ematologie cliniche, trapianti midollo, ecc.) ovvero, se le prestazioni sono eseguite nelle sedi periferiche, possono essere validate, alla necessità, tramite un coordinamento in rete da parte degli specialisti presenti nei Laboratori HUB.

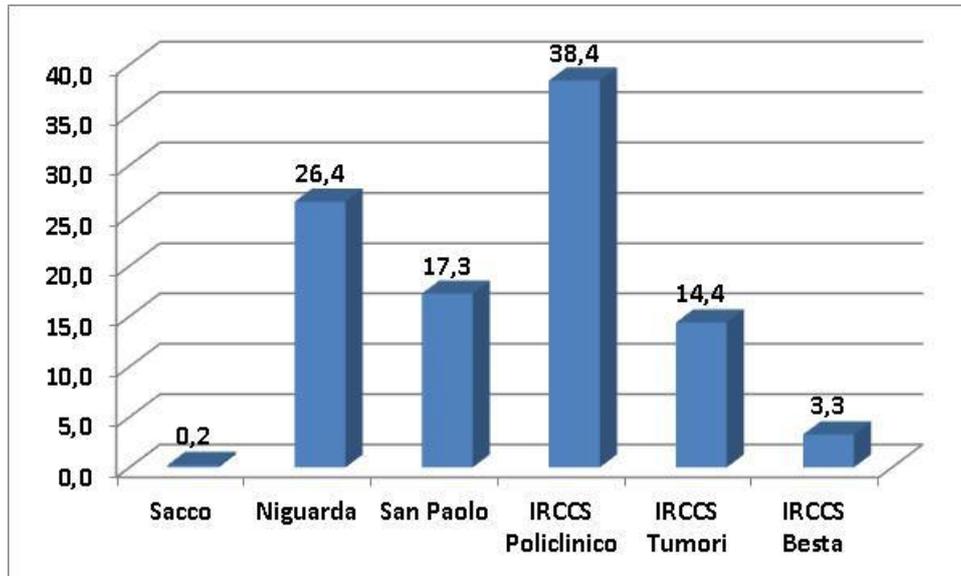
Le moderne tecnologie, infatti, oltre a fornire garanzie in termini di efficienza produttiva, possono ulteriormente permettere la condivisione dei dati e delle immagini digitalizzate con gli specialisti del settore (clinici e laboratoristi) indipendentemente dalla loro collocazione fisica.

CITOGENETICA E GENETICA MEDICA

Citogenetica

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Ospedale Luigi Sacco	60
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	6.594
A.O. San Paolo	4.311
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	9.595
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	3.597
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	815
Numero Totale	24.972

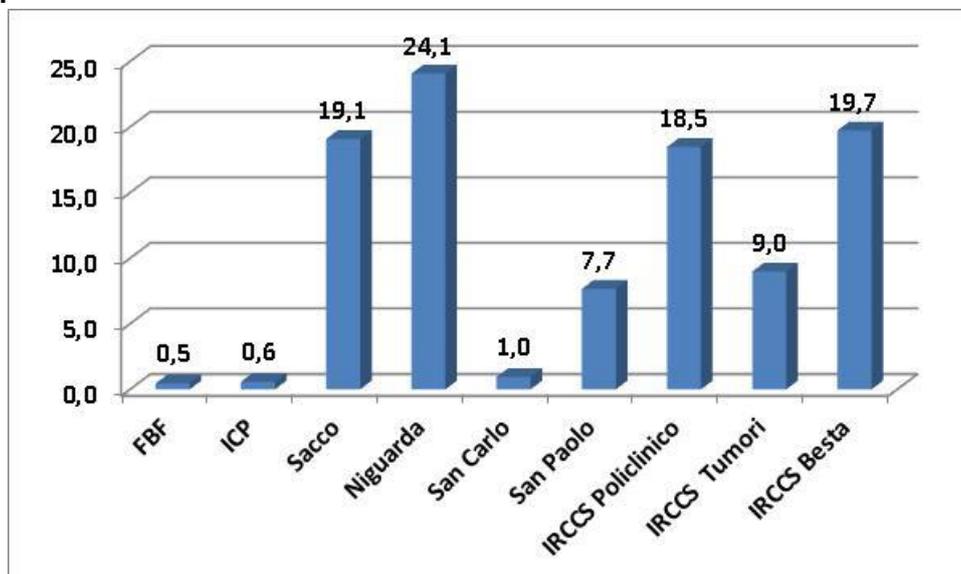
Percentuali



Genetica Molecolare

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	871
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	1.109
A.O. Ospedale Luigi Sacco	36.850
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	46.481
A.O. San Carlo Borromeo	1.842
A.O. San Paolo	14.785
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	35.693
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	17.345
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	38.118
Numero Totale	193.094

Percentuali



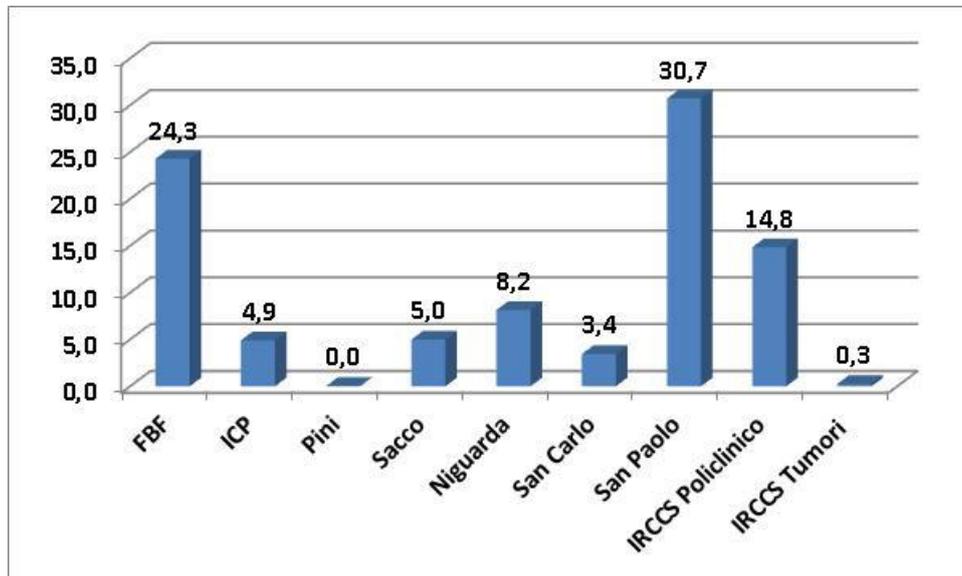
Per le considerazioni si rimanda alla seconda parte del Progetto Milano

ANATOMIA PATOLOGICA

Citologia

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	24.669
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	4.986
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	25
A.O. Ospedale Luigi Sacco	5.058
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	8.281
A.O. San Carlo Borromeo	3.494
A.O. San Paolo	31.203
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	15.084
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	279
Numero Totale	101.581

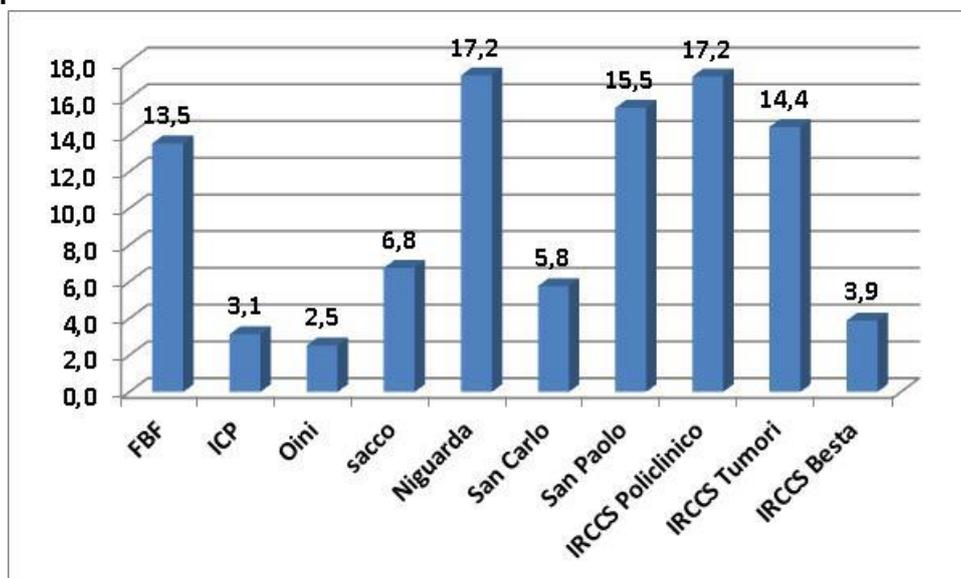
Percentuali



Istologia

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	25.302
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	5.884
A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini	4.733
A.O. Ospedale Luigi Sacco	12.637
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	32.216
A.O. San Carlo Borromeo	10.784
A.O. San Paolo	28.916
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	32.110
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	26.988
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	7.276
Numero Totale	186.846

Percentuali

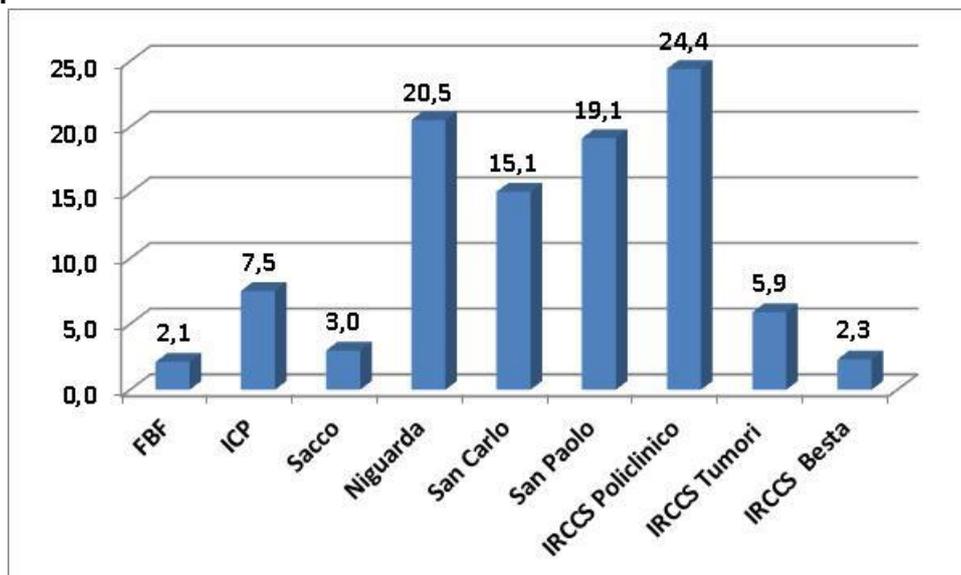


Per le considerazioni si rimanda alla seconda parte del Progetto Milano

IMMUNOEMATOLOGIA (non per attività trasfusionale)

EROGATORI	N. prestazioni
A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico	9.892
A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento	35.154
A.O. Ospedale Luigi Sacco	14.010
A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	95.994
A.O. San Carlo Borromeo	70.417
A.O. San Paolo	89.455
IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	114.186
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	27.555
IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	10.820
Numero Totale	467.483

Percentuali



Per le considerazioni si rimanda alla seconda parte del Progetto Milano

PROGETTO MILANO

“Biochimica Clinica”, “Microbiologia e Virologia”, “Ematologia ed Emocoagulazione”

Nella città di Milano esistono 7 Aziende ospedaliere pubbliche e 3 IRCCS di natura pubblica.

- AO S. Carlo
- AO S. Paolo
- AO G. Pini
- AO Niguarda
- AO Fatebenefratelli
- AO Sacco
- AO ICP
 - PO Buzzi
 - PO Sesto SG
 - PO Cinisello
- IRCCS Fondazione “Ca Granda” Ospedale Maggiore Policlinico
- IRCCS Fondazione Tumori
- IRCCS Fondazione Neurologico Besta

In termini di attività e di risorse umane, la tabella sottostante illustra la situazione riferita all'anno 2012 riguardo ai soli “Laboratori di analisi” delle strutture elencate, con esclusione quindi di Laboratori di Genetica medica e dei Servizi di Anatomia patologica e SIMT (per cui si rimanda ai capitoli dedicati)

Performance per struttura

Tipo lab	Azienda	PERSONALE						PRESTAZIONI			
		MEDICI		DIR. SAN.		TECNICI		ricoverati	ps	amb	totali
		numero	ore	numero	ore	numero	ore				
LAB	A.O. FBF	5	190	5	190	33	1180	667.606	387.857	422.203	1.477.666
LAB	A.O. ICP - Buzzi	5	182	2	76	17	590	151.914	243.249	1.290.624	1.685.787
LAB	A.O. ICP - Cinisello	1	38	4	152	17	605	473.652	196.134	539.024	1.208.810
ALTRI	A.O. ICP - Buzzi	1	38	3	114	9	323	6.622	-	496.264	502.886
LAB	A.O. ICP - Sesto SG	2	76	3	114	9	331	94.008	47.191	144.363	285.562
LAB	A.O. G.Pini	2	38	0	0	6	206	407.445	-	54.617	462.062
ALTRI	A.O. G.Pini	0	0	1	36	1	36	2.206	-	433	2.639
LAB	A.O. Sacco	5	190	2	56	21	756	863.173	227.886	644.711	1.735.770
LAB	A.O. Sacco	0	0	3	114	5	162	20.960	5	90.319	111.284
MICRO	A.O. Sacco	3	114	3	114	17	605	75.060	640	107.408	183.108
TOX	A.O. Sacco	0	0	4	152	5	180	1.354	17	19.209	20.580
ALTRI	A.O. Niguarda Ca' Granda -	1	1	2	6	1	18	577	23	1.168	1.768
LAB	A.O. Niguarda Ca' Granda	6	186	5	150	49	1730	2.541.019	435.871	1.099.278	4.076.168
MICRO	A.O. Niguarda Ca' Granda	5	190	6	228	31	1109	211.336	129	301.931	513.396
LAB	A A.O. Niguarda Ca' Granda	0	0	0	0	1	36	-	-	5.662	5.662
ALTRI	A.O. Niguarda	1	1	3	128	2	70	194	489	1.346	2.029

	Ca' Granda										
LAB	A.O. San Carlo	3	402	4	608	24	835	1.036.155	399.020	298.533	1.733.708
MICRO	A.O. San Carlo	2	76	3	114	8	288	141.839	-	30.876	172.715
LAB	A.O. S.Paolo	5	171	5	192	34	1193	731.132	301.978	470.003	1.503.113
	Fond. IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	2	76	0	0	4	144	2.160	-	1.182	3.342
LAB	Fond. IRCCS "Ca' Granda" - Osp. Maggiore Policlinico	9	319	25	984	62	2151	2.249.738	400.792	1.837.044	4.487.574
LAB	Fond. IRCCS Ist,Tumori	2	76	5	165	15	528	840.526	-	818.698	1.659.224
LAB	Fond. IRCCS Ist. Besta	2	76	7	248	14	504	316.329	-	206.239	522.568
ALTRI	Fond. IRCCS Ist. Besta	2	20	7	108	4	113	5.038	-	9.292	14.330
ALTRI	Fond. IRCCS Ist. Besta	0	0	1	40	2	74	1.474	-	3.055	4.529
ALTRI	Fond. IRCCS Ist. Besta	6	99	4	100	3	104	2.047	-	1.012	3.059
ALTRI	Fond. IRCCS Ist. Besta	0	0	0	0	0	0				

Con esclusione dei Servizi di Anatomia patologica, dei SIMT e dei laboratori di Genetica medica (individuati come tali) in Milano città operano 27 Laboratori di analisi di varia tipologia (di base con sezioni specializzate o Specializzati) in strutture ospedaliere pubbliche che erogano oltre 22 milioni di prestazioni (di cui oltre 13 milioni per pazienti ricoverati) impiegando circa 571 operatori sanitari.

Laboratori	27
Prestazioni	> 22.000.000
Medici	70
Dirigenti sanitari	107
Tecnici di Laboratorio	394

Fra le prestazioni erogate si considerano quelle collocate nelle principali branche della Biochimica, Microbiologia ed Ematologia. Una componente importante, ma sicuramente bassa da un punto di vista quantitativo, riguarda prestazioni di genetica che, insieme a quelle erogate da specifici Servizi di Genetica medica, saranno oggetto di specifica trattazione.

La progettualità che emerge dall'analisi dei dati rilevati in termini di tipologie di strutture, di numero di prestazioni e di dotazioni di risorse umane e dalle considerazioni condotte nelle varie discipline e branche si sviluppa nella direzione di seguito illustrata.

In particolare, quale condizione preliminare, va considerata la scelta di perseguire una riorganizzazione dell'attività utilizzando e valorizzando le risorse e le strutture pubbliche esistenti sul territorio cittadino.

Il valore positivo del presente progetto è da ricercare, fra le altre cose, nella completa collaborazione, sinergia e coordinamento dei Laboratori cittadini nel costituire un network attivo, con l'attenzione nell'intervenire sui punti di debolezza e di criticità del sistema e con la consapevolezza della necessaria e successiva definizione della fasi di dettaglio durante la implementazione dello stesso che non può che avvenire per steps ben definiti.

Criteri

La realizzazione dei criteri sottoenunciati si deve sviluppare all'interno delle specifiche sottobranche disciplinari di Medicina di Laboratorio all'interno della Patologia clinica: "Biochimica Clinica e Tossicologia", "Ematologia e Coagulazione", e "Microbiologia e Virologia".

L'organizzazione delle attività produttive deve garantire che le prestazioni delle succitate "discipline" di laboratorio siano afferite alla responsabilità dei relativi specialisti di branca, in modo che siano salvaguardate e valorizzate le specificità professionali.

Un approccio specifico, pur in coerenza coi presenti criteri, sarà utilizzato per le sottobranche di "Anatomia Patologica" di "Citogenetica e di Genetica Medica" mentre per quanto riguarda l'"Immunoematologia" il progetto sarà sviluppato in coerenza con il piano di riorganizzazione dei SIMT.

- 1) Mantenimento attività di Laboratorio (no PoCT) nei Presidi Ospedalieri che per loro caratteristiche e mission necessitano di un supporto diagnostico attivo
In detti presidi debbono essere garantite in via minimale le prestazioni più sotto elencate e classificate come P1 e tipiche della diagnostica in urgenza ed emergenza delle fasce orarie notturne e festive per le sottobranche di Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia e Virologia, Ematologia e Coagulazione (vedi tabella P1)
- 2) Negli stessi presidi, durante l'attività quotidiana, possono essere mantenute in via ordinaria le stesse prestazioni erogate in regime di urgenza ed eventualmente erogate anche altre prestazioni che, per affinità di esecuzione e di campionamento, possono essere comprese in un pannello più esteso (gruppo P2), anche al fine di ottimizzare l'utilizzo del personale che deve garantire i turni per le analisi urgenti. (vedi tabella P2)
- 3) Altre tipologie di prestazioni, di natura non urgente, e che possono avere tempi di risposta meno immediati e che, per la natura delle specifiche metodologie di esecuzione, rendono opportuno un loro raggruppamento quantitativo, possono essere inviate presso centri di consolidamento delle esecuzioni stesse.
Le prestazioni che rivestono queste caratteristiche sono classificate come P3. (vedi tabella P3)

- 4) Esiste inoltre una ulteriore tipologia di prestazioni che per la loro natura specialistica in termini di scarsa numerosità di richiesta o per complessità metodologica possono essere raggruppate in uno o più centri specialistici.

Nella tabella seguente sono illustrate le possibili distribuzioni di attività secondo i criteri enunciati.

Per facilitare la lettura si riporta nuovamente la legenda delle sigle utilizzate:

- **P1** Pannello di prestazioni che devono essere rese in urgenza sia nelle ore notturne che diurne
- **P2** Pannello di prestazioni aggiuntive che possono essere rese di giorno in associazione alle prestazioni del pannello P1
- **P3** Pannello di prestazioni che devono essere consolidate in pochi centri
- **P4** Pannelli di prestazioni ultra-specialistiche che possono essere concentrate in base a particolari criteri di accreditamento esistenti o di competenze rilevate indipendentemente dalla natura di HUB o di SPOKE del laboratorio considerato.

Alla luce delle premesse, degli obiettivi posti e dell'analisi delle esigenze e dei volumi prestazionali, la presente progettualità prevede:

- A) presenza di 2 centri di consolidamento (HUB) che erogano prestazioni delle 4 tipologie,
- B) presenza di Laboratori satelliti (SPOKE) che erogano prestazioni dei pannelli P1 e P2
- C) la confluenza sugli HUB dell'attività notturna da quei presidi che già ora non la erogano direttamente
- D) riorganizzazione sinergica dell' attività diurna (P1 + P2) (Besta e Tumori)
- E) confluenza completa dell'attività da un presidio sull' HUB corrispondente. (G.Pini)

Nella realizzazione delle consolidamento dovrà essere utilizzabile il criterio delle aree geografiche cittadine e delle condizioni della specifica logistica, superando la collocazione aziendale.

Nella tabella seguente sono schematizzate le considerazioni esposte.

	A.O./IRCCS	Numero	P1 (notturno)	P1 (diurno)	P2	P3	P4
A	HUB	2	X	X	X	X	*
B	SPOKE		X	X	X		*
C	SPOKE solo diurno			X	X		*
D	Accorpamento sinergico di Laboratori	2		X	X		*
E	Accorpamento totale di Laboratori	1					

L'operatività del sistema può essere garantita con un modello basato sulla presenza attiva, durante le ore notturne, di personale sanitario nelle diverse sedi che devono essere presidiate.

In particolare, come è illustrato in tabella, i Laboratori SPOKE ed HUB possono essere presidiati da personale tecnico in guardia attiva mentre nei laboratori HUB è prevista anche la presenza di personale laureato dirigente con compiti di validazione e firma dei referenti generati anche nelle sedi satelliti.

Schema esemplificativo di guardia in hub e spoke

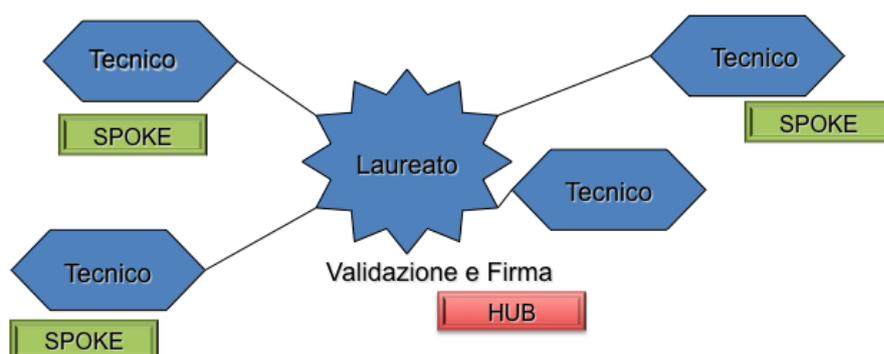
MODELLO GUARDIA ATTIVA PER LA CITTA'

Personale Tecnico

Personale Laureato

Guardia in più sedi

Guardia in unica sede



Per le attività specialistiche (esempio Microbiologia) è prevedibile una copertura (verosimilmente in pronta disponibilità) di specialisti microbiologi così come è prevedibile la disponibilità di una risorsa specializzata specialista per le particolari esigenze di specifici test di coagulazione e/o comunque la consulenza e l'indirizzo in ambito ematologico e di emostasi.

	HUB	SPOKE P1	SPOKE P2
LAUREATO	GUARDIA		DIURNO
LAUREATO MICRO	GUARDIA / REPERIBILE		
TECNICO	GUARDIA	GUARDIA	DIURNO
LAUREATO (Ematologia e Coagulazione)	REPERIBILE		
TECNICO (Coagulazione)	REPERIBILE		

Per la garantire la continuità dell'attività notturna, in particolare nelle sedi SPOKE, è prevedibile un numero minino indicativo di tecnici di 6 unità (turnisti sulle 24 ore) e di un minimo indicativo di altre 3 unità tecnico per l'attività diurna.

Analogamente, sempre con riferimento alle sedi SPOKE, è prevedibile un numero minimo indicativo di 3 laureati per garantire l'attività diurna.

SUB ALLEGATO A2)

PROGETTO: "LA REGIONE LOMBARDIA, UN MODELLO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA2

Acronimo: FARMAGOOD

Data inizio Progetto: 1/9/2014

Riassunto:

Il conferimento della funzione di IRCCS all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRCCS-IRFMN) consente alla Regione Lombardia e al Servizio Sanitario Regionale di meglio utilizzare le competenze e le capacità acquisite dall'IRCCS-IRFMN in oltre 50 anni di attività in ambito farmacologico.

A questo scopo l'IRCCS-IRFMN presenta un programma di attività che mira a integrare componenti di innovazione e di (in)formazione per rispondere a criticità prescrittive nella pratica clinica ospedaliera e del territorio.

L'IRCCS-IRFMN ha sviluppato nel tempo metodologie, in alcuni casi innovative, per coinvolgere medici e pazienti in programmi di razionalizzazione dell'uso dei farmaci a diverse età, in diverse condizioni fisio-patologiche e in diversi ambiti assistenziali.

Il Progetto nella sua fase operativa sarà articolato in due fasi:

Fase 1: Verifica dei bisogni e delle criticità in termini di appropriatezza prescrittiva ed utilizzo dei biosimilari.

Fase 2: Definizione e implementazione delle iniziative di (in)formazione, di revisioni sistematiche e metanalisi e di studi clinici indipendenti di tipo comparativo nell'ambito della Regione Lombardia finalizzati a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e contenere la spesa farmaceutica.

Parole chiave: *Contenimento della spesa, razionalizzazione delle prescrizioni, sperimentazione clinica indipendente, in(formazione).*

Coordinatori del Progetto:

<u>ISTITUTO MARIO NEGRI</u>	
Nome e qualifica:	Dr. Alessandro Nobili
Indirizzo:	IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Via Giuseppe La Masa, 19 - 20156 MILANO
Telefono	02/39014512 - Email: alessandro.nobili@marionegri.it
Fax:	02/39001916
Nome e qualifica:	Dr.ssa Carla Roncaglioni
Indirizzo:	IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Via Giuseppe La Masa, 19 - 20156 MILANO
Telefono	02/39014481 - Email: carla.roncaglioni@marionegri.it
Fax:	02/39001916
Nome e qualifica:	Dr. Antonio Clavenna

Indirizzo:	IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Via Giuseppe La Masa, 19 - 20156 MILANO
Telefono	02/39014478 - Email: antonio.clavenna@marionegri.it
Fax:	02/39001916
<u>DG SANITA' REGIONE</u>	
U.O. e Struttura	Da individuare da parte del Direttore Generale della D.G. Sanità
Nome e qualifica:
Indirizzo:
Telefono Email:.....
Fax:

Altri Collaboratori:

Nome, U.O., Struttura:	Dr. Ettore Beghi, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: etto.re.beghi@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr. Vittorio Bertelè, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: vittorio.bertele@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr. Maurizio Bonati, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: maurizio.bonati@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr.ssa Barbara D'Avanzo, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: barbara.davanzo@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr.ssa Irene Floriani, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: irene.floriani@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr. Silvano Gallus, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: silvano.gallus@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr. Ugo Lucca, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: ugo.lucca@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr.ssa Paola Mosconi, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: paola.mosconi@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr.ssa Alessandra Tavani, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: alessandra.tavani@marionegri.it
Nome, U.O., Struttura:	Dr. Valter Torri, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"
Telefono	Email: valter.torri@marionegri.it

1. PREMESSA

Il conferimento della funzione di IRCCS all'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRCCS-IRFMN) permette l'impostazione di nuovi rapporti con la Regione Lombardia e il Servizio Sanitario Regionale. Oltre 50 anni di attività dell'IRCCS-IRFMN nel campo dei farmaci a molteplici livelli -sviluppo di conoscenze del meccanismo d'azione, studi clinici controllati, epidemiologia, informazione farmaceutica, partecipazione alle attività regolatorie con connotazioni di indipendenza - consentono di mettere a disposizione della Regione Lombardia competenze collaudate, capaci di rappresentare un punto di riferimento.

A questo scopo l'IRCCS-IRFMN presenta un programma di attività che mira a integrare componenti di innovazione e di formazione per rispondere a domande ancora inevase nella pratica clinica ospedaliera e del territorio. Il programma intende coinvolgere i medici e in generale tutti gli operatori sanitari, in modo che le informazioni che derivano da una lettura indipendente della ricerca medica internazionale raggiungano rapidamente il letto dell'ammalato, compensando l'eccesso di informazione commerciale che ha lo scopo di aumentare consumi e costi.

Varie metodologie innovative sviluppate all'IRCCS-IRFMN sono disponibili per coinvolgere direttamente i medici e gli ammalati in un programma di razionalizzazione delle prescrizioni mediche attraverso confronti di gruppo e valutazioni riguardanti i benefici e la tossicità indotti dai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci di File F e, nei casi di politerapie, al problema delle interazioni tra farmaci, dell'uso di farmaci inappropriati e a rischio di effetti anticolinergici.

Contemporaneamente si condurranno studi clinici indipendenti di tipo comparativo nell'ambito della Regione Lombardia, come pure revisioni sistematiche e metanalisi per rispondere a specifici quesiti di interesse prioritario per la salute pubblica. La partecipazione dei medici è lo strumento più efficace per un rapido trasferimento delle conoscenze alla pratica clinica.

L'insieme degli interventi rappresenta una grande opportunità per migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e contenere la spesa farmaceutica.

2. OBIETTIVI GENERALI

Realizzazione di un complesso di attività atte a promuovere l'appropriatezza dei percorsi di cura, la razionalizzazione delle prescrizioni farmaceutiche, l'utilizzo dei dispositivi medici e l'accesso alla rete dei servizi, con la prospettiva di ottimizzare il profilo di beneficio-rischio dei trattamenti e di ottenere risparmi nella spesa sanitaria. Questo sarà raggiunto attraverso l'informazione e gli studi clinici indipendenti (SCI) sul campo con medici e operatori sanitari della Regione Lombardia (RL), secondo queste linee:

- Incontri con operatori in cui si presentano e si discutono i dati locali e regionali di prescrizione farmacologica in rapporto all'uso delle risorse.
- Invio di una *newsletter* mensile contenente risultati significativi emergenti nella letteratura scientifica, utili alla pratica clinica, accompagnati da *reminder* digitali, per promuovere l'informazione indipendente di medici e operatori sanitari.
- Organizzazione e conduzione di SCI su base regionale come strumento di trasferimento delle evidenze scientifiche nella pratica clinica.
- Redazioni di revisioni sistematiche e metanalisi di SCI riguardanti efficacia e tossicità di nuovi farmaci con particolare riferimento a quelli del File F.
- Disponibilità di strumenti informatici per il miglioramento della pratica prescrittiva a supporto dei medici per la revisione critica della politerapia e per la valutazione del rischio di eventi avversi dipendenti da interazioni tra farmaci, uso di farmaci

inappropriati o a rischio di effetti anticolinergici (per esempio, INTERCheck, si veda allegato A).

- Iniziative rivolte ai medici prescrittori, ai farmacisti e ai cittadini per incrementare l'utilizzo dei farmaci equivalenti e biosimilari.

I risultati dei singoli progetti e la ricaduta in termini di contenimento della spesa sanitaria saranno monitorati sulla base di specifici indicatori di *outcome*, definiti congiuntamente con i referenti regionali.

3. RAZIONALE DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

Il Servizio Sanitario Regionale (SSR) si avvale di competenze in vari settori fra cui quello farmaceutico che rappresenta oltre il 15 per cento del bilancio per la Sanità.

L'IRCCS-IRFMN opera da oltre 50 anni nel campo della salute e in particolare per la promozione dell'uso razionale dei farmaci, basato sulla valutazione comparativa della loro qualità, efficacia, sicurezza e costo-efficacia.

L'IRCCS-IRFMN può perciò rappresentare per la Regione Lombardia un punto di riferimento e di consulenza per quanto riguarda la politica degli interventi terapeutici con la finalità di privilegiare la medicina basata sull'evidenza, l'appropriatezza terapeutico-assistenziale e la sostenibilità e l'equità delle cure.

La collaborazione si fonderà su SCI e sulla formazione dei medici ospedalieri e del territorio, una metodologia che può rappresentare un modello da esportare all'area dei diagnostici e dei dispositivi medici.

Una serie di indicatori permetterà di monitorare a intervalli periodici la validità degli interventi effettuati e implementare eventuali modifiche del programma.

Quali bisogni vengono affrontati?

- Ottimizzare e razionalizzare le prescrizioni farmacologiche in ambito specialistico e territoriale, prestando particolare attenzione alla necessaria continuità tra i due ambiti.
- Promuovere un'informazione indipendente per compensare l'informazione di parte oggi prevalente e fondare invece la pratica prescrittiva solo su evidenze scientifiche nell'interesse del paziente e del servizio sanitario.
- Promuovere SCI per rispondere agli interrogativi della pratica clinica quotidiana, particolarmente in aree critiche per l'uso razionale dei farmaci.

Quali sono gli aspetti innovativi?

- Stabilire un nuovo modello di lavoro, caratterizzato da un rapido recepimento delle domande terapeutiche e un altrettanto rapido trasferimento delle conoscenze al letto del malato.
- Implementazione di studi clinici pragmatici e indipendenti con particolare attenzione alla partecipazione degli operatori delle cure primarie.
- Coinvolgimento attivo dei pazienti nel processo di miglioramento delle pratiche terapeutiche (ad esempio, utilizzo dei farmaci equivalenti e biosimilari, miglior aderenza alla terapia).
- Realizzazione di nuovi strumenti informatici di supporto al miglioramento di una prescrizione farmacologica appropriata.

Quali i risultati attesi da nuove conoscenze e competenze?

- I risultati degli SCI su problematiche di rilevanza regionale sviluppano nuove conoscenze negli operatori della Sanità lombarda.
- Il coinvolgimento negli SCI garantisce una formazione critica attiva degli operatori sanitari lombardi, applicabile a tutti gli ambiti della pratica clinica.
- La conseguente semplificazione dei *pattern* prescrittivi comporta una diminuzione degli effetti collaterali e degli eventi avversi.
- Maggiori conoscenze e competenze circa l'uso razionale dei farmaci contribuiscono al contenimento della spesa, particolarmente in aree critiche come quella rappresentata dal File F.

Quale sarà l'impatto del progetto? e quali le sue applicazioni potenziali?

- Verifica e razionalizzazione delle pratiche prescrittive e ottimizzazione dei costi terapeutico-assistenziali.
- Disponibilità di macroindicatori per pianificare e programmare ulteriori interventi nell'area dell'appropriatezza prescrittiva.
- Trasferimento della metodologia anche all'area diagnostica e a quella dei dispositivi medici.

4. METODOLOGIA

Il Progetto nella sua fase operativa sarà articolato in due fasi:

Fase 1: Verifica dei bisogni e delle criticità in termini di appropriatezza prescrittiva ed utilizzo dei biosimilari.

In questa prima fase verranno condotti degli incontri con i referenti Regionali e con gruppi di medici per identificare i bisogni e le criticità in termini di appropriatezza prescrittiva ed utilizzo dei biosimilari a livello territoriale regionale.

Si definiranno quindi strategie condivise e interventi integrati per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e l'uso dei farmaci biosimilari. In questa fase verranno inoltre costruiti degli indicatori per il monitoraggio e la valutazione e la mappatura a livello territoriale dell'utilizzo dei farmaci biosimilari e dei farmaci equivalenti.

Questa fase sarà propedeutica allo sviluppo e alla implementazione della fase due sia in termini di contenuti che di priorità di azioni ed interventi, secondo quanto illustrato in dettaglio nella fase 2.

Fase 2: Definizione e implementazione delle iniziative di (in)formazione, di revisioni sistematiche e metanalisi e di studi clinici indipendenti di tipo comparativo nell'ambito della Regione Lombardia finalizzati a migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e contenere la spesa farmaceutica.

Nella fase 2, progetto prevede la realizzazione di interventi finalizzati al miglioramento della pratica prescrittiva dei medici ospedalieri, dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) in aree critiche, selezionate in funzione delle priorità e degli obiettivi regionali in campo terapeutico-assistenziale.

Operativamente, sono due le tipologie di interventi integrati: una (in)formativa e una affidata agli SCI.

4.1. (In)formazione medica continua

- Mediante l'analisi delle prescrizioni e di alcuni macroindicatori di esito (mortalità, ospedalizzazioni, accessi al pronto soccorso, aderenza ai trattamenti, ricorso a prestazioni specialistiche e spesa per consumo delle risorse), verranno pianificati e

realizzati *audit* con i medici per promuovere l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci e l'uso dei farmaci generici.

- Con i referenti regionali per la medicina del territorio si procederà inoltre all'identificazione di un *network* di medici di MMG e PLS che utilizzino la stessa cartella clinica informatizzata e che siano disponibili a mettere in condivisione i loro dati clinici per studi di confronto di farmaci, patologie, popolazioni a rischio (come, ad esempio, avviene con il database dei *general practitioner* inglesi). A tale proposito verranno sviluppati software per l'estrazione periodica dei suddetti dati.
- Integrazione della cartella clinica di questo *network* con un sistema informatizzato per la valutazione delle interazioni tra farmaci e del carico anticolinergico e per l'identificazione dei farmaci considerati potenzialmente inappropriati nell'anziano. Questo sistema ha già dimostrato di migliorare l'appropriatezza prescrittiva nei pazienti geriatrici in ambito ospedaliero (*INTERCheck*, allegato A). Tale approccio sarà esteso anche ai medici che operano nelle Residenze Sanitarie Assistenziali e nelle strutture sociosanitarie residenziali.
- Un'altra attività sarà rivolta a promuovere riunioni del tipo "consensus" per stabilire maggiori rapporti di collaborazione fra medici ospedalieri e del territorio con il coinvolgimento dei pazienti.
- Con il contributo di un gruppo di medici competenti si realizzerà una *newsletter* mensile da inviare a tutti i medici, per mantenerli aggiornati con informazioni indipendenti sui dati più significativi della letteratura medica internazionale.
- Per i farmaci di File F di nuova introduzione, ad esempio nel caso dei nuovi prodotti antivirali contro l'epatite C, si realizzeranno registri per coglierne in modo tempestivo il reale valore terapeutico e monitorarne gli eventi avversi nel tempo.

4.2. Partecipazione alla ricerca come strumento di formazione attiva

In questo contesto, a partire dalle priorità rilevate dal gruppo di lavoro, si procederà alla pianificazione e conduzione di SCI come strumento di trasferimento delle evidenze alla pratica clinica e di formazione sul campo di medici e operatori sanitari.

Vengono riportati di seguito alcuni esempi:

- Confronto tra due trattamenti, uno di File F, l'altro tradizionale di costo minore. Studi di questo genere sono già stati condotti in passato da IRCCS-IRFMN, ad esempio micofenolato vs azatioprina per i trapianti di rene; erlotinib vs docetaxel per il tumore del polmone.
- Valutazione del rapporto beneficio-rischio per farmaci analoghi come ad esempio diversi ACE-inibitori oppure inibitori dei recettori dell'angiotensina (ARB). In questo senso, l'IRFMN ha in corso uno studio che riguarda confronti fra più farmaci oppioidi per valutarne l'efficacia e la sicurezza e tollerabilità nel trattamento del dolore da tumore.
- In molti casi si tratta di stabilire la validità di alcuni farmaci sulla cui efficacia esistano dubbi. Ad esempio, l'IRFMN ha condotto studi che hanno dimostrato la non utilità degli omega-3 nella prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari e la sostanziale inefficacia del beclometasone nel trattamento sintomatico delle infezioni delle vie respiratorie superiori in età pediatrica.
- Dimostrazione dell'equivalenza terapeutica fra prodotti con il nome commerciale e prodotti con il nome generico per promuovere l'impiego dei farmaci equivalenti, in particolare quando esistano differenze significative di prezzo rispetto ai farmaci *brand*.

Ad esempio, uno studio preliminare condotto da IRFMN non ha stabilito alcuna differenza fra eritropoietina generica e il rispettivo prodotto di marca. In un altro studio si è dimostrata accanto all'equivalenza terapeutica una considerevole riduzione della spesa dalla prescrizione degli antibiotici generici.

- Nell'ambito del trattamento dell'epilessia vi sono ancora resistenze allo *switch* dagli antiepilettici *brand* ai rispettivi equivalenti. E' necessario quindi realizzare un primo studio per valutare l'entità del fenomeno a livello regionale (ASL e/o singoli prescrittori) e per avere una base su cui costruire un SCI che valuti l'equivalenza terapeutica e il beneficio/rischio dello *switch*.
- La patologia attuale non è più rappresentata da una sola malattia, ma soprattutto negli anziani, da polipatologie con conseguente impiego di polifarmacologia (Studio REPOSI, allegato B). E' necessaria la realizzazione di "n of 1 trial" per valutare se la sospensione o l'aggiunta di farmaci in soggetti sottoposti a politrattamenti determini variazioni di *outcome*.
- Definizione di protocolli assistenziali e terapeutici (farmacologici e non farmacologici) condivisi tra servizi (Pronto Soccorso e medicina di famiglia, medicina di famiglia e specialistica ambulatoriale) per la cura di patologie acute (ad esempio, infezioni delle vie respiratorie) e croniche (asma, disturbi mentali dell'età evolutiva).
- Validazione nella pratica dei risultati di recenti metanalisi in ambito oncologico e cardiovascolare.

Questi interventi, se implementati da un'azione informativa a livello regionale, possono determinare un contenimento della spesa farmaceutica.

5. INDICATORI DI OUTCOME

Al fine di valutare l'efficacia del complesso delle attività proposte, è importante prevedere indicatori di *outcome* che, a tempi determinati, permettano di verificare l'impatto dei vari interventi. Tali indicatori verranno identificati e concordati con i referenti regionali. Tra questi:

- Cambiamento della prescrizione di farmaci indice dopo un periodo di attività informativa attiva. Si tratta in alcuni casi di stabilire se gli interventi proposti hanno generato in alcuni casi la diminuzione di prescrizioni inadeguate, in altri l'aumento della copertura di farmaci utili (ad esempio antipertensivi, vaccinazioni).
- Numero di SCI eseguiti.
- Numero di revisioni sistematiche completate.
- Numero di centri/MMG/PLS della Regione Lombardia coinvolti negli SCI.
- Variazione della percentuale di utilizzo di farmaci dal nome generico e biosimilari.
- Valutazione della soddisfazione dei medici rispetto alle attività formative.
- Contenimento della spesa dei farmaci con particolare riferimento ai farmaci del File F.

6. DELIVERABLES

- Newsletter.
- Materiale informativo.
- Strumenti informatici di estrazione dei dati dalle cartelle cliniche e di supporto alla valutazione/miglioramento della pratica prescrittiva.
- Protocolli di SCI in aree critiche identificate dal gruppo di lavoro.

- Risultati degli SCI.
- Revisioni sistematiche e metanalisi.
- Relazioni annuali sullo stato di avanzamento del progetto.

7. PIANO PER L'USO E LA DIFFUSIONE DEI RISULTATI

Tutti i dati prodotti nelle varie fasi del progetto dovranno essere utilizzati per pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali e internazionali, nonché per la presentazione a congressi, seminari e convegni, previo accordo tra le parti.

In tutti questi contesti sarà evidenziato il ruolo della Regione Lombardia.

8. ASPETTI ETICI

I protocolli di ricerca saranno realizzati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica. Il trattamento dei dati sensibili avverrà in forma anonima, in ottemperanza al D.lgs 196/2003 sulla tutela dei dati personali. I dati relativi ai medici verranno elaborati in condizioni tali da non permettere l'identificazione dei singoli medici coinvolti.

Budget relativo alla Fase 1, quello relativo alla Fase 2 verrà definito con successivo provvedimento

	Descrizione	Mesi/uomo	Costo (€)
Personale dedicato al progetto	Capi Laboratorio	6	30.500,00
	Ricercatori	24	105.075,00
	Informatici	3	10.075,00
	Biostatistici	4	13.450,00
	Segretarie	6	18.000,00
	Consulenti	3	9.000,00
<i>Subtotale</i>			<i>186.100,00</i>
Software e attrezzature informatiche			3.000,00
Materiale di consumo			2.000,00
Spese di viaggio			2.000,00
<i>Subtotale</i>			<i>7.000,00</i>
Spese generali (30%)			57.930,00
	COSTO TOTALE		251.030,00

ALLEGATO B: AMBITO SOCIO SANITARIO

INDICE DEL DOCUMENTO

1. PROSECUZIONE MISURE INNOVATIVE IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. 856/2013	pag. 1
2. LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE	pag. 2
3. INTEGRAZIONE SOCIALE E SOCIO SANITARIA	pag. 3
3.1. Il progetto regionale "Soluzioni integrate per la non autosufficienza" comprensivo di schema di convenzione	
3.2. DGR n. 740/2013 – Misura B 1 a sostegno del mantenimento al domicilio delle persone con gravissima disabilità	
3.3. Azioni innovative	

1. PROSECUZIONE MISURE INNOVATIVE IN ATTUAZIONE DELLA DGR N. 856/2013

La d.g.r. 20 dicembre 2013, n. 1185 ha stabilito, all'Allegato 4, il rifinanziamento delle misure previste dalla DGR n. 856/2013 e l'attivazione di nuove misure da definirsi con specifico provvedimento da adottare entro il 2014 e a seguito degli esiti del monitoraggio regionale.

La Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato sta infatti esaminando i dati di monitoraggio delle diverse misure attuate nel primo semestre del 2014, con particolare riferimento a Residenzialità leggera, Residenzialità per minori con gravissima disabilità, RSA/RSD aperta, Presa in carico ambulatoriale delle persone affette da Gioco d'azzardo patologico.

L'analisi dei dati riguarda sia l'attuazione dei Piani d'intervento personalizzati, con specifica attenzione ai loro punti di forza e di debolezza, sia la verifica della spesa sostenuta nei primi sei mesi per ciascuna misura.

Considerato che le misure, per le loro caratteristiche di forte innovazione, sono state attivate con gradualità, e che pertanto quanto ripartito alle ASL con la DGR n. 856/2013 non è stato ad oggi completamente utilizzato, nelle more dell'adozione del nuovo provvedimento regionale, il periodo semestrale di utilizzo delle risorse è differito al 30 novembre 2014.

Le ASL sono autorizzate:

- a proseguire nelle attività di valutazione, predisposizione dei Progetti individuali ed assegnazione dei voucher in essi stabiliti, anche per le richieste che dovessero pervenire alla ASL successivamente al 1° agosto 2014;
- a prorogare i contratti oggi in essere tra ASL ed enti fino alla data di emissione del nuovo provvedimento;
- ad effettuare gli eventuali necessari spostamenti di risorse residue da misure ancora poco utilizzate a favore di quelle misure che hanno già esaurito il budget a disposizione. Tali spostamenti sono autorizzati al solo fine di permettere la realizzazione dei piani di intervento derivanti dai progetti individualizzati esitati dalla valutazione del bisogno, laddove le risorse a disposizione non lo consentissero.

Come precisato nella DGR n. 856/2013, le ASL sono titolari della realizzazione delle azioni di *governance* di tutte le misure; si richiama pertanto l'attenzione affinché i potenziali beneficiari delle misure abbiano, ancora prima della valutazione del bisogno, una chiara e corretta informazione, attraverso gli strumenti più idonei e più efficaci, sia sulle modalità attuative delle diverse misure, sia sull'entità e sulle modalità erogative del voucher.

Si ribadisce che le persone, che hanno richiesto l'accesso ad una delle misure previste, devono essere valutate secondo gli strumenti e le modalità già fissate dalla DGR n. 856/2013 e dalla successiva circolare attuativa, così come il progetto individuale deve corrispondere ai bisogni emersi in sede di valutazione e va condiviso con i beneficiari.

Infine, si richiama l'attenzione dell'ASL e dell'ente erogatore scelto dalla persona/famiglia, affinché operino in modo coordinato per realizzare piani di intervento individualizzati coerenti con i progetti individuali.

2. LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE

Come più volte ribadito, la valutazione multidimensionale del bisogno è uno degli strumenti operativi per realizzare l'integrazione socio sanitaria. Essa esplora i bisogni della persona non autosufficiente in condizione di fragilità nelle sue dimensioni clinico-biologiche, funzionali, psicologiche e sociali. La DGR n. 1185/2013 ha confermato il modello di valutazione, sperimentato attraverso le ASL con le équipes pluriprofessionali a tal scopo organizzate, e nello specifico sono stati individuati i seguenti strumenti:

- la "Scheda di Triage", per la valutazione di primo livello, per identificare e separare i bisogni complessi di natura sociosanitaria dai bisogni semplici che possono essere soddisfatti con interventi di natura monoprofessionale;
- il sistema VAOR, per la valutazione multidimensionale di secondo livello, delle persone non autosufficienti che accedono alla rete dei servizi sociosanitari regionali.

Per quanto riguarda la "Scheda di Triage", le équipes delle ASL l'hanno applicata secondo le indicazioni fornite con Decreto del Direttore Generale, 6 luglio 2012, n. 6032, che aveva individuato il punteggio pari o superiore a 2 quale valore per indirizzare le persone alla valutazione di secondo livello. Dall'analisi degli esiti del monitoraggio delle attività di valutazione e di impatto degli strumenti è emerso che tale valore non è sufficientemente discriminante i bisogni semplici da quelli complessi. Si ritiene pertanto di dover innalzare il punteggio al valore pari o superiore a 3.

Per la valutazione di secondo livello è stata condotta, secondo quanto stabilito dalla DGR n. 1185/2013, la sperimentazione con il sistema VAOR, attraverso l'uso gratuito del sistema Atl@nte messo a disposizione delle ASL da parte di Studio Vega srl, proprietario del sistema ed unico licenziatario per l'Italia del prodotto "Suite InterRAI" sino al 31 dicembre 2014. Quest'ultima denominazione, come da comunicazione del Presidente di Inter RAI Italy, prof. Bernabei, del 26/6/2014, agli atti della Direzione Generale Famiglia Solidarietà Sociale e Volontariato, è conseguente ad un mero cambiamento di denominazione del sistema VAOR che deve essere più propriamente denominato "Suite InterRAI". A tutti gli effetti applicativi - e nello specifico per le versioni sperimentate - sono da ridenominare, dalla data di approvazione del presente atto, in InterRAI Home Care, la versione per l'accesso all'Assistenza Domiciliare Integrata, e in Inter RAI LTCF, la versione per l'assistenza delle persone ospitate nelle RSA. Si precisa che tale ridenominazione non è modificativa del sistema nei suoi contenuti.

Nel corso del primo semestre 2014, Regione Lombardia ha provveduto alla formazione degli operatori delle équipes pluriprofessionali delle ASL ed ha avviato il processo di sviluppo, che deve essere attuato dalle ASL, per l'integrazione dei sistemi

informativi locali con l'infrastruttura informatica per la valutazione, in corso di implementazione da parte di LISPA.

Con successivo provvedimento si fornirà l'aggiornamento delle linee di indirizzo del modello regionale di valutazione multidimensionale del bisogno delle persone fragili, in ordine sia agli strumenti, sia alla definizione del rapporto convenzionale tra Regione, InterRAI e Studio Vega.

3. INTEGRAZIONE SOCIALE E SOCIO SANITARIA

Nel quadro complessivo programmatico, della d.g.r. 20 dicembre 2013, n. 1185, è delineato negli allegati 1 e 2 la necessità di una evoluzione del sistema sociosanitario. In particolare, viene sostenuta la necessità della promozione di una rete di assistenza territoriale basata sui principi della prossimità, della presa in carico delle persone e della continuità assistenziale, quest'ultima intesa come capacità di seguire le persone nella ricomposizione dei servizi che vanno a costituire il piano di assistenza individuale, e nel supporto per la realizzazione del progetto di vita.

Tutto ciò si realizza in un contesto di forte integrazione sociale e socio sanitaria non solo in termini di risorse sia professionali sia finanziarie, ma anche di governance territoriale.

3.1 Il progetto regionale “Soluzioni integrate per la non autosufficienza”

Si inserisce nello scenario evolutivo delle politiche regionali sopra richiamato, la d.g.r. 2 luglio 2012, n. 3680 “Progetto sperimentale Fondo non autosufficienze 2010. Finanziamento proveniente dal riparto del Fondo Nazionale per le politiche sociali anno 2011” con cui è stato formalizzato il Progetto “Soluzioni integrate per la non autosufficienza e la vita autonoma”, approvato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali con il riconoscimento di un contributo pari ad euro 1.588.983,05 con cui sono state avviate e realizzate azioni relative all'assistenza post acuta, ai centri di progettazione per la vita autonoma e indipendente e interventi di sollievo.

Successivamente, la d.g.r. 19 dicembre 2012, n. 4524, ha individuato, d'intesa con le ASL interessate, le seguenti realtà significative nell'ambito della progettazione della vita autonoma e indipendente:

- ASL di Brescia: Fondazione Brescia Solidale
- ASL di Como: Cooperativa sociale SIM-PATIA e Associazione Social Lario Rete
- ASL di Milano: LEDHA-Lega per i diritti delle persone con disabilità
- ASL di Milano 1: Cooperativa sociale GEODE

Tali Enti, gestori dei Centri per la Vita Autonoma e Indipendente (CTVAI), hanno realizzato le attività, regolate da convenzione con la Regione della durata di un anno, a partire dal 2013 e fino a maggio 2014, sostenute con quota parte del contributo ministeriale pari ad euro 750.000.

La D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato il 19 marzo 2014, in presenza di somme residue di euro 838.983,05, sul contributo ministeriale assegnato, ha presentato al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (MLPS) la richiesta di prosecuzione del Progetto “Soluzioni integrate per la non autosufficienza e la vita autonoma” alla quale il Ministero ha risposto positivamente con comunicazione dell'11 luglio 2014 autorizzando la prosecuzione delle attività fino al 31 dicembre 2014, salvo ulteriore differimento per successive motivate esigenze e comunque senza ulteriori oneri per il Ministero.

Si stabilisce pertanto di proseguire le attività del Progetto regionale “Soluzioni integrate per la non autosufficienza e la vita autonoma” fino al 31 dicembre 2014 e di

utilizzare il restante contributo ministeriale, pari ad euro 838.983,05, per il periodo luglio/dicembre 2014, a sostegno delle tre azioni come segue:

- assistenza post acuta e interventi di sollievo: contributo alla retta assistenziale pagata dalla persona/famiglia presso i gestori delle azioni innovative di cui alla d.g.r. n. 2022/2014 e d.g.r. n. 856/2013 – totale euro 588.983, oltre ad eventuali minori spese accertate sulle rendicontazioni dei contributi assegnati per i progetti relativi ai centri di progettazione per la vita autonoma e indipendente per il periodo 2013 – maggio 2014;
- Centri di progettazione per la vita autonoma e indipendente: finanziamento delle attività – totale euro 250.000, con finanziamento massimo di euro 50.000 a ciascun Centro per sostenere, in continuità, le attività proseguite oltre la durata della convenzione pregressa.
- A seguito dell'approvazione del presente provvedimento, gli Enti gestori delle attività dei "Centri di progettazione per la vita autonoma e indipendente", sopra indicati, presenteranno i propri progetti esecutivi alla Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato ed alla ASL territorialmente competente, e dovranno sottoscrivere con D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato apposita convenzione, come da schema tipo di seguito riportato.

**SCHEMA DI CONVENZIONE TRA DIREZIONE GENERALE FAMIGLIA, SOLIDARIETÀ SOCIALE E
VOLONTARIATO
ED ENTI GESTORI DEI CENTRI PER LA VITA AUTONOMA E INDIPENDENTE**

Realizzazione delle azioni del Progetto regionale "Soluzioni integrate per la non autosufficienza e la vita autonoma", in attuazione della d.g.r.

L'anno 2014, il giorno del mese di, nella sede della Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato di Regione Lombardia

TRA

La Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato nella persona del Direttore generale o suo delegato –codice fiscale

e

ENTE BENEFICIARIO _____

PREMESSO

che la d.g.r. n. delprevede di disciplinare la realizzazione dei progetti finanziati con le risorse Fondo non autosufficienze 2010. Finanziamento proveniente dal riparto del F.N.P.S. 2011 ai sensi della d.g.r. n. 3680/2012 attraverso specifiche convenzioni con i soggetti beneficiari dei contributi, nelle quali devono essere dettagliati l'oggetto, le finalità e gli obiettivi, le azioni e le fasi di realizzazione, nonché le modalità di esecuzione, di gestione e di monitoraggio, secondo lo schema tipo qui presentato;

che la D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato ha valutato positivamente il progetto, condiviso dall'ASL territorialmente competente.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1

(Finalità della Convenzione)

Finalità della presente Convenzione è la realizzazione degli interventi necessari per l'attuazione del Progetto ".....".

Art. 2

(Oggetto della Convenzione)

La presente Convenzione disciplina i rapporti tra la D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato e l'Ente beneficiario del finanziamento per la realizzazione del suddetto Progetto.

Articolo 3
(Obblighi dell'ente beneficiario)

L'ente beneficiario del finanziamento si impegna a:

- presentare alla D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato la relazione di avvio e il cronogramma delle attività per la realizzazione del progetto;
- realizzare nei tempi e nei modi previsti le attività previste nel progetto e informare per ogni singolo scostamento verificatosi rispetto alla pianificazione operativa, sia in termini temporali che di risultati previsti, la D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato e la ASL territorialmente competente;
- trasmettere alla D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato le relazioni e le rendicontazioni per il monitoraggio del progetto sull'attività svolta, corredate dalla rendicontazione delle spese sostenute e debitamente documentate, indispensabili ai fini della liquidazione delle somme di cui al successivo art. 7;
- ottemperare a richieste specifiche di informazione da parte della D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e della ASL territorialmente competente.

Art. 4
(Compiti della Regione - D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato)

La D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato:

- acquisisce la relazione di avvio e il cronogramma delle attività da parte dell'ente beneficiario e ne verifica la congruenza rispetto al progetto presentato;
- acquisisce le successive relazioni e rendicontazioni per il monitoraggio del progetto;
- assicura l'erogazione delle risorse all'ente beneficiario secondo le modalità stabilite nel decreto e specificate nell'art. 7 di cui alla presente convenzione;
- trasmette indicazioni per il monitoraggio e la rendicontazione del progetto;
- organizza incontri di monitoraggio con l'Ente beneficiario e con la ASL territorialmente competente;
- in caso di accertata irregolarità nell'impiego delle somme assegnate si riserva la facoltà di procedere al relativo recupero e a eventuale revoca in tutto o in parte del medesimo contributo.

Art. 5
(Durata della convenzione)

La presente convenzione ha durata dalla data di sua sottoscrizione e fino al 31 dicembre 2014.

Articolo 6
(Modalità di erogazione del finanziamento assegnato)

La D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato riconosce all'Ente beneficiario per la realizzazione del Progetto "" del costo complessivo di euro, il finanziamento di euro.....

Saranno rimborsati esclusivamente i costi effettivamente sostenuti e debitamente documentati e dimostrati da parte del soggetto beneficiario.

Il contributo, in soluzione di continuità, sostiene anche eventuali attività proseguite, oltre la durata della convenzione pregressa.

L'erogazione del contributo avrà luogo in due tranches a seguito di istanza da parte del soggetto Beneficiario secondo le seguenti modalità:

- a. la prima tranche, pari al 50% del finanziamento assegnato, a seguito di presentazione di relazione di avvio delle attività come da cronoprogramma;
- b. la restante quota, pari al 50%, a completamento della realizzazione delle attività del progetto, a seguito della presentazione, entro 60 giorni dalla fine del progetto, della relazione conclusiva illustrativa degli interventi realizzati e risultati raggiunti e del rendiconto finale delle spese sostenute, accompagnata dalla documentazione giustificativa.

La liquidazione del contributo da parte della D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato avverrà entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione della prima tranche del contributo e entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione della seconda tranche del contributo.

Articolo 7 (Proroga attività)

La D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato autorizza l'Ente beneficiario, che ne fa formale richiesta, a utilizzare eventuali risorse residue, fino alla concorrenza del contributo riconosciuto, per completare le attività a conclusione della gestione delle persone in carico.

Articolo 8 (Controversie)

I soggetti firmatari si impegnano a prendere ogni necessaria misura per prevenire e rimuovere ogni possibile conflitto di interessi che impatti sull'imparzialità e l'obiettività della presente convenzione.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione e all'esecuzione della presente convenzione si indica quale Foro competente esclusivo quello di Milano.

Art. 9 (Registrazione e spese contrattuali)

La presente convenzione è prodotta in almeno due esemplari, conservati:

- uno presso D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato;
- uno presso l'Ente beneficiario.

Articolo 10 (Trattamento dati personali)

I soggetti firmatari:

- si impegnano a ottemperare agli obblighi previsti dal D.Lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari;
- si impegnano ad adottare le disposizioni contenute nell'allegato al decreto regionale 6805 del 7 luglio 2010, nonché a rispettare le eventuali istruzioni specifiche ricevute relativamente a peculiari aspetti del presente incarico/servizio.

Il soggetto beneficiario

- si impegna a nominare e comunicare a Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 30 del D.Lgs. 196/2003, i soggetti incaricati del trattamento stesso e di impartire loro specifiche istruzioni relative al trattamento dei dati loro affidato;
- si impegna a comunicare a Regione Lombardia ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento dei dati personali di cui è titolare Regione Lombardia,

affinché quest'ultima ai fini della legittimità del trattamento affidato, possa nominare tali soggetti terzi responsabili del trattamento;

- si impegna a relazionare annualmente sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e si obbliga ad allertare immediatamente il proprio committente in caso di situazioni anomale o di emergenze;
- consente l'accesso della Regione Lombardia o di suo fiduciario al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alla modalità dei trattamenti e all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

Titolare del trattamento è la Giunta regionale nella persona del legale rappresentante. Responsabile del trattamento interno è il Direttore della D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato.

Letto, confermato e sottoscritto:

D.G. Famiglia, Solidarietà Sociale e
Volontariato

Soggetto Beneficiario

3.2 DGR n. 740/2013 – Misura B 1 a sostegno del mantenimento al domicilio delle persone con gravissima disabilità

Con la d.g.r. 27 settembre 2013, n. 740, di approvazione del Programma operativo regionale in materia di gravi e gravissime disabilità, di cui al Fondo Nazionale per le Non Autosufficienze anno 2013, è stata definita, con la "Misura B1", l'erogazione di un buono mensile di euro 1.000 a favore delle persone con disabilità gravissime, in condizione di dipendenza vitale e con necessità di assistenza continua nelle 24 ore. Tra queste sono ricomprese le persone affette da malattie del motoneurone, ivi compresa la SLA, con livello di deficit grave e di deficit completo -punto a)-, le persone in stato vegetativo - punto b)- e tutte quelle persone classificabili in condizione di dipendenza vitale e di assistenza continua nelle 24 ore, applicando i criteri forniti con la Circolare n. 1/2014 - punto c).

Secondo le stime effettuate, le risorse disponibili avrebbero potuto consentire l'erogazione del contributo alle persone per almeno un anno dall'adozione dell'atto regionale sopra citato.

L'attuazione di quanto disposto con DGR n. 740/2013 ha registrato, nelle diverse ASL, un numero di beneficiari del contributo "Misura B1" - nello specifico per la parte concernente le persone di cui al punto c)- non sempre congruente con le risorse a ciascuna assegnate. Pertanto, con le risorse a disposizione, non tutte le ASL potranno garantire l'erogazione del contributo fino al mese di settembre 2014.

Al fine di assicurare la continuità dell'intervento "Misura B1" a tutte le persone che ne hanno acquisito diritto, si autorizzano le ASL a provvedere alla copertura del finanziamento utilizzando i residui, di anni precedenti il 2014, delle diverse assegnazioni di carattere sociale, anche se non specificatamente destinate a persone con disabilità. Le ASL, sino a successivo provvedimento della Giunta regionale attuativo del decreto di destinazione alle Regioni del FNA anno 2014, che sarà emanato dal MLPS, agiranno secondo le modalità e regole stabilite dalla citata DGR n. 740/2013.

La Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato, con atto del Direttore Generale, provvederà inoltre, per specifiche e motivate situazioni di incapienza dei suddetti residui, ad assegnare ulteriori risorse, pari ad euro 575.889, residui questi del finanziamento nazionale FNA anno 2011 di cui alla d.g.r. 9 maggio 2012, n. 3376.

3.3 Azioni innovative

Nella DGR 1185/2013 viene dato particolare risalto alla necessità, per l'intero sistema sanitario e sociosanitario, di una riorganizzazione degli interventi e servizi che tenga conto dell'evoluzione dei bisogni delle persone. Non è da sottovalutare, in questo senso, l'aumento delle fragilità determinate da eventi che trovano la loro origine nel più ampio scenario dei cambiamenti demografici, sociali, economici e relazionali che attraversano il nostro Paese. Spesso situazioni di disagio, che di per sé parrebbero di limitato impatto sociosanitario, assumono dimensioni che influenzano pesantemente lo stato di salute della persona, in particolare riferibili alla sfera psicoaffettiva e che coinvolgendo psicologicamente ogni singolo componente del nucleo familiare condizionano il benessere relazionale complessivo. Le azioni di prevenzione e/o di presa in carico non sono ancora sistematizzate, ma sui territori delle ASL, sono state sostenute e realizzate iniziative progettuali innovative, anche in collaborazione con il mondo del terzo settore e del volontariato.

Con il presente provvedimento, in una prima fase attuativa, si intende dare sviluppo e monitorare attentamente, ai fini di una loro eventuale sistematizzazione, quei progetti particolarmente significativi, che possono trovare la loro collocazione in ambito

“consultoriale” così come evidenziato dal paragrafo 2.1 A) Consultori dell'allegato 4 della citata DGR 1185/2013.

In particolare, prioritariamente vengono prese in considerazione due iniziative che hanno dato esiti positivi.

Il progetto attivato sul territorio di Monza e Brianza, in attuazione della Delibera 1188/2013 a tutela delle fragilità, riguardante interventi specifici a favore delle donne soggette ad alopecia a seguito dei trattamenti chemioterapici in conseguenza di patologia oncologica, che ha consentito, nell'arco di soli sei mesi, di supportare 138 donne, anche attraverso l'erogazione di un contributo per l'acquisto della parrucca.

Si valuta l'opportunità di disporre un'applicazione a tutto il territorio regionale per una durata di sei mesi coerenti agli esiti del progetto di cui alla DGR 1188/2013, nelle more della messa a regime di una soluzione di intervento specificamente orientata all'aiuto ed al supporto alla persona fragile ed alla famiglia nella elaborazione dello stato patologico, negli aspetti personali, interpersonali e relazionali, cruciali per il recupero della propria qualità di vita. Tale iniziativa dovrà coinvolgere gli organismi e gli Enti del Terzo settore presenti sul territorio, con particolare riferimento a quelli che hanno già maturato competenze nell'ambito specifico. A tal fine la Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato assicura, con successivi atti da perfezionarsi entro il mese di settembre, la sistematizzazione operativa del percorso di cui sopra.

La seconda progettualità riguarda il sostegno e trattamento di adolescenti che hanno avuto condotte suicidarie. L'iniziativa, realizzata dal Crisis Center- L'Amico Charly onlus- sul territorio della ASL di Milano in collaborazione con Aziende Ospedaliere della Città, ha raggiunto complessivamente, dal suo inizio, 136 ragazzi in età adolescenziale ed ha sostenuto gli stessi e loro famiglie con interventi di prevenzione e presa in carico. Principalmente gli utenti sono residenti nella ASL di Milano, ma il Centro è stato raggiunto anche da famiglie dell'intero territorio regionale; l'invio al Centro è avvenuto sia dai servizi sociali o sociosanitari territoriali sia dalle Aziende Ospedaliere.

In attesa di una compiuta verifica della afferenza delle attività – attività che ben si collocano anche nell'ambito della Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, su cui è peraltro in atto, tra le due Direzioni Generali Famiglia Solidarietà Sociale e Volontariato e Salute, un percorso condiviso di approfondimento complessivo - si ritiene, in via transitoria, di sostenere le attività in corso, attraverso una loro collocazione nell'area del sostegno alle famiglie e ai suoi componenti fragili. La realizzazione dell'iniziativa, il coordinamento e la gestione tecnico amministrativa sarà in capo alla ASL di Milano che avrà anche il compito di controllare e monitorare le attività. Gli esiti saranno valutati congiuntamente dalla Direzione Generale Famiglia Solidarietà Sociale e Volontariato e dalla Direzione Generale Salute.

L'entità e modalità economica per il sostegno dei percorsi individualizzati degli utenti e delle loro famiglie, saranno quantificati con appositi provvedimenti della Giunta regionale e della Direzione Generale Famiglia Solidarietà Sociale e Volontariato.

Tra gli impegni assunti con la DGR n. 1185/2013 relativamente ai percorsi di integrazione socio sanitaria e sanitaria, di particolare interesse è il tema trattato al paragrafo 4 “Doppia diagnosi” dell'Allegato 2. Nello specifico, viene previsto un lavoro d'integrazione, con la collaborazione di esperti delle diverse aree di intervento, al fine di individuare: metodologie diagnostiche, protocolli d'intervento, strumenti organizzativi, ecc, che possano garantire una reale presa in carico integrata della persona e della sua famiglia.

In questo contesto si colloca il progetto: “Nuova modalità di valutazione e trattamento per assistiti affetti da doppie diagnosi”, presentato dalla ASL di Varese e agli atti della Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato. Finalizzato a studiare l'applicazione di un sistema integrato di valutazione e di presa in carico della

persona in stato di dipendenza da sostanze e diagnosticata in doppia diagnosi, viene realizzato in stretta sinergia con i servizi della Psichiatria e con gli enti accreditati per le tossicodipendenze ubicati sul territorio. La Direzione Generale, dopo ampio approfondimento con la ASL, ha valutato positivamente i contenuti e l'impianto metodologico.

Gli esiti del progetto, che saranno monitorati dalla Regione e valutati congiuntamente con la ASL di Varese, potranno costituire un utile contributo ai fini del lavoro integrato sul tema della doppia diagnosi tra le due Direzioni Generali Salute e Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato.

Le risorse per la realizzazione sono già nelle disponibilità dell'ASL di Varese che verrà autorizzata al loro utilizzo secondo modalità e limiti definiti con apposito provvedimento dalla Direzione Generale Famiglia, Solidarietà Sociale e Volontariato.