

Deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2011, n. 16-1829

Attuazione Piano di rientro. Disposizioni alle Aziende Sanitarie Regionali in merito alla riorganizzazione della rete dei Laboratori Analisi, Anatomie Patologiche e Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e indirizzi su appropriatezza prescrittiva.

A relazione dell'Assessore Ferrero:

Premesso che con la D.G.R. n° 1-415 del 2 agosto 2010, è stato approvato l'Accordo sottoscritto fra il Ministero della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Piemonte riguardante il Piano di rientro di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del SSR, ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e che è stato presentato il Programma Attuativo – 15.1.2011 ai sensi dell'art. 1, comma 3 del Piano di rientro medesimo.

Vista la DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 al cap. 1.5 “i laboratori d’analisi” prevede azioni ed obiettivi da adottarsi con apposita Deliberazione della Giunta Regionale.

Per quanto concerne l’area diagnostica e, specificamente per i servizi di Laboratorio Analisi, le Anatomie Patologiche e i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), il Piano di rientro prevede modifiche e integrazioni a provvedimenti già approvati negli ultimi anni.

Con DGR n° 19-6647 del 3 agosto 2007, la Giunta Regionale ha emanato i primi indirizzi sulla riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei laboratori di analisi e con ulteriore proprio provvedimento n° 21-9688 del 30.9.2008, ha formulato linee guida inerenti l’appropriatezza prescrittiva. I provvedimenti succitati sono già stati attuati in maniera parziale; per quanto concerne la rete dei laboratori, occorre che l’articolazione della stessa sia congruente con la rete di gestione dell’emergenza e con il livello di complessità assistenziale dei vari presidi. Per l’appropriatezza prescrittiva permane l’esigenza di contenere il numero di analisi per assistito, in quanto questo in Piemonte è superiore alla media nazionale ed europea. A tal fine l’allegato A, che del presente provvedimento è parte integrante e sostanziale, contiene precise indicazioni sulla riorganizzazione della rete, con conseguente adeguamento dei laboratori alla rete ospedaliera e a quella dell’emergenza-urgenza secondo le tipologie di laboratori di riferimento, generali, di base e Point of Care Testing (POCT). In particolare, l’allegato A elenca una serie di esami ad alto rischio di inappropriata, individuando specifici indirizzi per i medici prescrittori sul corretto utilizzo degli stessi.

Per quanto riguarda i Servizi di Anatomia Patologica, con DGR n° 12-9941 del 3.11.2008, la Giunta Regionale ha disposto una razionalizzazione sul territorio regionale delle attività di diagnosi citologica vaginale, sia per lo screening che extrascreening, istituendo dei Centri Unificati per l’integrazione ed il coordinamento della predetta attività. Il provvedimento summenzionato non ha trovato la sua completa attuazione su tutto il territorio regionale e, pertanto, si rende indispensabile richiamare le Direzioni Generali delle ASR interessate a dare seguito a quanto previsto con la summenzionata deliberazione. Dette azioni sono coerenti con le indicazioni del Piano di Rientro, nel quale si prevede anche una riorganizzazione della rete delle strutture di Anatomia Patologica, in modo che questa sia congruente con la rete di gestione dell’attività chirurgica e di prelievo biptico endoscopico e radiologico e con il livello di complessità assistenziale dei vari Presidi. L’allegato B al presente provvedimento, che dello stesso fa parte integrante e sostanziale, contiene indicazioni

sulle modalità di riorganizzazione della rete nonché primi indirizzi sull'appropriatezza finalizzata anche ad un corretto uso di nuovi test diagnostici.

Per quanto concerne i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), il presente provvedimento è finalizzato ad accelerare l'attuazione di quanto già previsto dalla DGR n° 5-5900 del 21.5.2007 (Piano Sangue e Plasma Regionale) e dalla DGR n° 10-75 del 17.5.2010, relativa alla concentrazione in pochi punti di tutta l'attività di produzione e validazione degli emocomponenti e nella ricerca della migliore appropriatezza sull'utilizzo degli emoderivati. A tal fine, l'allegato C alla presente deliberazione della quale fa parte integrante e sostanziale, prescrive azioni e tempistica per la realizzazione di detti obiettivi.

Premesso quanto sopra, il relatore propone alla Giunta Regionale di recepire i documenti allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, quali indirizzi alle Aziende Sanitarie Regionali in materia di riorganizzazione e razionalizzazione delle attività di Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, in coerenza con il Piano di Rientro citato in premessa e il relativo addendum.

Ritenuto necessario disporre che le Aziende Sanitarie diano puntuale e corretta applicazione delle disposizioni indicate negli allegati di cui sopra.

Sentito il parere del CO.RE.SA. espresso in data 30/03/2011.

Tutto ciò premesso;

vista la D.G.R. n° 5-5900 del 21.5.2007;
vista la D.G.R. n° 19-6647 del 3 agosto 2007;
vista la D.G.R. n° 21-9688 del 30.9.2008;
vista la D.G.R. n° 12-9941 del 3.11.2008;
vista la D.G.R. n° 10-75 del 17.5.2010;
vista la D.G.R. n° 1-415 del 2 agosto 2010;
vista la D.G.R. n° 51-1358 del 29.12.2010;
vista la D.G.R. n° 44-1615 del 28/02/2011;

la Giunta Regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge,

delibera

- di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, i documenti di cui all'allegato A per i Servizi di Laboratorio Analisi, allegato B per i Servizi di Anatomia Patologica e Allegato C per i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, quali indirizzi alle Aziende Sanitarie Regionali in materia di riorganizzazione e razionalizzazione delle attività citate, nonché di appropriatezza prescrittiva, nel rispetto delle previsioni del Piano di Rientro e del suo programma attuativo – addendum 15.1.2011 e degli obiettivi di razionalizzazione del SSR;

- di demandare a successivi provvedimenti dirigenziali del Settore competente, la definizione degli opportuni indirizzi per la concreta attuazione degli adempimenti previsti negli allegati del presente atto;

- di disporre che i Commissari e Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali siano tenuti ad una corretta e puntuale attuazione di quanto contenuto nei documenti approvati con il presente provvedimento;

- di disporre che i provvedimenti di cui alle DD.G.R. n. 19-6647 del 03/08/2007, n. 21-9688 del 30/09/2008, n. 12-9941 del 03/11/2008, n. 5-5900 del 21/05/2007 e n. 10-75 del 17/05/2010 per le parti di competenza sono modificate ed integrate dalla presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

LA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO ANALISI

Le strutture di Medicina di Laboratorio forniscono agli utenti (pazienti, MMG, medici specialisti etc...), attraverso esami di campioni biologici, informazioni cliniche utili alle decisioni diagnostiche, prognostiche e di sorveglianza dello stato di salute.

Il ruolo della Medicina di Laboratorio è quindi fondamentale sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Al momento attuale le S.C. di Laboratorio Analisi in Piemonte sono:

201	ASL TO1	Oftalmico - Valdese	S.C.
		Martini Nuovo	S.C.
202	ASL TO2	Maria Vittoria	S.C.
		Amedeo di Savoia	S.C.
		Giovanni Bosco	S.C.
		Gradenigo Cottolengo	S.C. S.C.
203	ASL TO3	Rivoli – Susa – Giaveno – Avigliana Venaria	S.C.
		Pinerolo	S.C.
204	ASL TO4	Ivrea - Cuorgnè	S.C.
		Chivasso – Ciriè - Lanzo	S.C.
205	ASL TO5	Chieri	S.C.
		Moncalieri - Carmagnola	S.C.
206	ASL VC	Vercelli - Borgosesia	S.C.
207	ASL BI	Biella	S.C.
208	ASL NO	Borgomanero - Arona	S.C.
209	ASL VCO	Verbania – Domodossola - Omegna	S.C.
210	ASL CN1	Mondovi – Ceva - Saluzzo	S.C.
		Savigliano	S.C.
211	ASL CN2	Alba - Bra	S.C.
212	ASL AT	Asti – Nizza Monferrato	S.C.
213	ASL AL	Tortona – Casale – Novi – Acqui - Ovada	S.C.
902	AZIENDA OSP. CTO/ O.I.R.M./S. ANNA	CTO – OIRM S. Anna	S.C.
904	AZIENDA OSP. S.LUIGI	Orbassano	S.C.
905	AZIENDA OSP. MAGGIORE DELLA CARITA'	Novara Laboratorio Analisi	S.C.
		Novara Microbiologia	S.C.
906	AZIENDA OSP. S.CROCE E CARLE	Cuneo	S.C.
907	AZIENDA OSP. S.ANTONIO BIAGIO/ARRIGO	Alessandria	S.C.
908	AZIENDA OSP. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO	Mauriziano	S.C.
901	AZIENDA OSP. S. G. BATTISTA	Baldi e Riberi	S.C.
		Microbiologia	S.C.
		Virologia	S.C.
		Genetica	S.C.
		Immunologia dei trapianti	S.C.

Nel 2006 è stato costituito un gruppo tecnico regionale per i Servizi di Diagnostica di Laboratorio che ha formulato proposte in merito a:

- riorganizzazione e razionalizzazione della rete dei Laboratori Analisi - DGR 19 del 3.8.2007
- sviluppo di linee-guida e piani di formazione per l'appropriatezza prescrittiva e il controllo di qualità a sostegno dell'attività di governo clinico nelle Aziende sanitarie a livello ospedaliero e territoriale – DGR 21-9688 del 30.9.2008

Tali proposte hanno avuto applicazione solo parziale: le Aziende Sanitarie hanno di norma ridotto le Strutture Complesse relative ai laboratori di piccole dimensioni, ma raramente ridotto le sedi di esecuzione degli esami a causa, soprattutto, delle seguenti criticità:

- la rete informatica dei Laboratori è stata creata solo in parte
- esistono ancora problemi di organizzazione relativi alla logistica
- deve essere meglio definito un elenco di esami potenzialmente inappropriati
- non esistono direttive finalizzate a razionalizzare ed ottimizzare le procedure d'acquisto di beni e servizi nell'ambito delle nuove aziende ospedaliere o a livello regionale

Preso atto delle criticità, considerato il mutato contesto politico-economico e tecnologico, anche alla luce di una evidente inappropriata prescrizione quantitativa, risulta pertanto improrogabile un progetto di razionalizzazione delle risorse e dell'offerta che preveda interventi finalizzati a fornire un servizio diagnostico efficiente ed efficace nell'ambito delle aree dell'organizzazione e del governo clinico.

AREA ORGANIZZAZIONE

- **Integrazione dei sistemi informatici in uso**

Entro il 30/5/2011 il gruppo di lavoro regionale elaborerà una proposta di integrazione tra sistemi informativi in grado di superare le criticità (duplicazione di funzioni, referti allegati), salvaguardando l'autonomia progettuale e gli investimenti già realizzati dalle singole aziende sanitarie

- **Coordinatore regionale**

Entro il 30/4/2011 l'Assessorato Sanità individuerà un Referente regionale per il servizio di Medicina di Laboratorio con compiti di coordinamento delle Commissioni tecniche e con l'incarico di relazionare all'Assessorato sullo stato di attuazione della riorganizzazione della rete dei laboratori.

- **Commissioni tecniche**

Entro il 30/4/2011 i Direttori Generali e i Commissari formalizzeranno l'istituzione delle commissioni tecniche dei nuovi ambiti territoriali di riferimento con gli Hub (DEA 2° livello) del servizio di emergenza-urgenza ospedaliera. Ne faranno parte:

- I Direttori di S.C. di Laboratorio Analisi, coordinati da un rappresentante del Gruppo di Lavoro regionale (per il Polo Torino Sud il Direttore di Dipartimento Diagnostica di Laboratorio del S.G.Battista funge da coordinatore)
- Un rappresentante dei tecnici per ogni S.C. di Laboratorio Analisi

- **Accorpamento dei servizi, con razionalizzazione delle risorse**

Entro il 30/6/2011, nel rispetto dei principi stabiliti dal PRR e della congruenza/coincidenza con la rete di gestione dell'emergenza e con il livello di complessità assistenziale dei vari Presidi, le commissioni tecniche presenteranno alle Direzioni Generali le proposte in merito a:

- Nuova classificazione delle strutture di Laboratorio (di riferimento, generali, di base, POCT)
- Individuazione delle esigenze di personale in relazione all'attività di ciascun laboratorio
- Revisione dei carichi di lavoro e delle "soglie critiche" relativamente a laboratori che eseguono gli stessi esami all'interno degli accorpamenti con particolare rilevanza ai settori di microbiologia, virologia e genetica
- Revisione delle analisi da far convergere sui Laboratori di riferimento
- Revisione delle dotazioni informatiche, strumentali e tecniche
- Revisione degli ambiti territoriali (logistica)

Le Direzioni Generali delle ASR dovranno far pervenire all'Assessorato, entro 15 gg., le proposte delle Commissioni per una loro valutazione.

- **Organizzazione della trasformazione di alcuni Laboratori attualmente di tipo B in POCT**
Entro maggio 2011 il Gruppo di Lavoro regionale definirà le specifiche tecniche degli strumenti indispensabili al funzionamento di un Laboratorio POCT, relativamente ai soli esami richiedibili in urgenza, che costituiranno la base per una gara regionale affidata ad una Azienda Sanitaria. Entro dicembre 2011 verranno realizzati almeno 4 punti POCT con conseguente redistribuzione del personale dirigente e tecnico
- **Entro il 30/5/2011 l'Assessorato individuerà, in ambito regionale, i centri unici cui progressivamente far convergere alcune analisi specialistiche, con individuazione delle tariffe di trasferimento e delle modalità di compensazione, quali:**
 - Farmacoresistenza HIV di 2° livello e test sierologici di sorveglianza HIV
 - Micobatteri (ATB di 2° livello, genotipizzazione di 2° livello e analisi di cluster)
 - Sierotipizzazione delle Salmonelle
 - Screening prenatale
 - Screening neonatale
 - Test molecolari di 2° livello per sorveglianza nuove varianti virali
- **Interventi sul turn over del personale**
Blocco totale nel 2011, e sostituzione del 20% del personale in pensionamento a partire dal 2012, dopo il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla DGR n.14-1440 del 28/01/2011, salvo casi infungibili autorizzati dalla Direzione Sanità.

AREA DEL GOVERNO CLINICO

- **Sviluppo di forti e credibili interventi sull'appropriatezza prescrittiva:**
Formulazioni di indirizzi per un corretto uso dei parametri di laboratorio così come contenuto nello specifico documento più avanti indicato
- **Esami urgenti e analisi pre-operatorie**
Il Gruppo di Lavoro regionale definirà entro il 30/4/2011 l'elenco degli esami urgenti per ogni tipologia di Laboratorio ed entro il 30/5/2011 definirà un protocollo regionale, condiviso con specialisti (anestesisti, chirurghi, cardiologi, etc...) che preveda gli elenchi delle analisi pre-operatorie al fine di migliorarne l'appropriatezza prescrittiva eliminando esami oggi ritenuti superflui

Riduzione dei costi di beni e servizi

Riorganizzazione rete: riduzione per circa il 15% che corrisponde ad un valore a regime di 20 mln euro, stimabile al 50% per il 2011
Appropriatezza: 7 mln nel 2011; 8,5 mln nel 2012

VERIFICA DEI RISULTATI

Verifica trimestrale dell'applicazione da parte delle AS dei punti relativi all'area del governo clinico
Rispetto tempistica rete
% delle indicazioni relative agli esami specialistici (condivise nell'ambito dei Gruppi di Lavoro) sul totale dei tracciati C
% riduzione delle prescrizioni delle analisi

* La nuova classificazione delle strutture di Laboratorio, che attualmente è quella indicata nella sottostante tabella, verrà proposta entro il 30/5/2011 dalle commissioni tecniche nel rispetto di:

- principi stabiliti dal PRR
- congruenza/coincidenza con la rete di gestione dell'emergenza e con il livello di complessità assistenziale dei vari Presidi

La nuova classificazione dovrà prevedere che tutti i presidi dotati di punto di primo intervento siano dotati solamente di apparecchiature POCT

	erog.	Azienda			DGR 19-6647 3/8/2007
POLO NORD	202	ASL TO2	Maria Vittoria	S.C.	C
			Amedeo di Savoia	S.C.	S
			Giovanni Bosco	S.C.	C
			Gradenigo	S.C.	B
			Cottolengo	S.C.	B
	204	ASL TO4	Ivrea		C
			Cuorgnè	S.C.	B
			Chivasso		C
			Ciriè	S.C.	C
			Lanzo		B

	erog.				DGR 19-6647 3/8/2007
POLO SUD	201	ASL TO1	Oftalmico		B
			Valdese	S.C.	
	205	ASL TO5	Chieri	S.C.	C
			Moncalieri		C
			Carmagnola	S.C.	B
	901	AZIENDA OSP. S. G. BATTISTA	Baldi e Riberi	S.C.	S
			Microbiologia	S.C.	
			Virologia	S.C.	
			Genetica Immunologia trap	S.C.	
	902	AZIENDA OSP. CTO/MARIA ADELAIDE	CTO	S.C.	S
903	AZIENDA OSP. O.I.R.M./S. ANNA	OIRM S. Anna		S	

	erog.				DGR 19-6647 3/8/2007
POLO OVEST	904	AZIENDA OSP. S. LUIGI	Orbassano	S.C.	C
	908	AZIENDA OSP. MAURIZIANO	Mauriziano	S.C.	C
	201	TO1	Martini Nuovo	S.C.	C
	203	ASL TO3	Rivoli		C
			Susa		B
			Giaveno		B
			Avigliana	S.C.	B
			Venaria		B
		Pinerolo	S.C.	C	

	erog.				DGR 19-6647 3/8/2007
NOVARA	905	AZIENDA OSP. MAGGIORE CARITA'	Novara Lab.	S.C.	S
			Microbiologia	S.C.	S
	206	ASL VC	Vercelli	S.C.	C
			Borgosesia		B
	207	ASL BI	Biella	S.C.	C
	208	ASL NO	Borgomanero	S.C.	C
			Arona		B
	209	ASL VCO	Verbania	S.C.	C
Domodossola			B		
Omegna			B		

	erog.				DGR 19-6647 3/8/2007
CUNEO	906	AZIENDA OSP. S.CROCE E CARLE	Cuneo	S.C.	S
			Mondovi	S.C.	C
	210	ASL CN1	Ceva		B
			Saluzzo	S.C.	B
			Savigliano	S.C.	B
	211	ASL CN2	Alba	S.C.	C
			Bra		B

	erog.				DGR 19-6647 3/8/2007
ALESSANDRIA	212	ASL AT	Asti	S.C.	C
			Nizza Monferrato		B
	213	ASL AL	Tortona	S.C.	B
			Casale		B
			Valenza		B
			Novi		C
			Acqui		B
			Ovada		B
	907	AZIENDA OSP. S.ANTONIO BIAGIO	Alessandria	S.C.	S

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Nel quadro della diagnostica di laboratorio europea l'Italia risulta come grande prescrittore di prestazioni, con un costo pro capite simile a quello della Francia, superiore del 13% a quello della Germania, e addirittura del 238% rispetto a Regno Unito e Danimarca, patria quest'ultima della diagnostica di laboratorio europea. E' possibile che diverse modalità di effettuare le valutazioni economiche ingrandiscano le differenze, ma costi superiori al doppio rispetto ad altre nazioni devono indurre a ragionamenti e revisioni.

Un intervento sul nomenclatore tariffario avrebbe potuto prevedere la non prescrivibilità da parte dei medici di medicina generale di un gruppo di prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza, salvi i casi di pazienti esenti per patologie che prevedano le analisi per follow-up.

Si è invece previsto di dare un obiettivo di riduzione media delle prescrizioni da parte dei medici di medicina generale, tale per cui il numero annuo medio di analisi prescritte per assistito sia non superiore a 9,5 contro l'attuale media di circa 11,7, con una riduzione globale del 20% (corrispondente a circa 1,5 analisi in meno ogni 8 analisi richieste).

I medici di medicina generale, al fine di rendere riferibile alla prescrizione da parte di uno specialista di prestazioni di diagnostica di laboratorio, sono tenuti a darne evidenza sull'impegnativa.

Una indicazione ai medici di medicina generale ed agli specialisti ospedalieri ed ambulatoriali viene qui data, allegando un elenco di prestazioni ad alto o altissimo rischio di inappropriatazza. Si tratta di prestazioni obsolete (altissimo rischio di inappropriatazza) o da prescrivere solamente una volta l'anno, o dietro suggerimento dello specialista, o una volta nella vita, o ancora esclusivamente in condizioni cliniche di bassa frequenza (alto rischio).

Per quanto riguarda le indagini allergologiche in vitro, viene indicato in allegato un limitato numero di profili in relazione alla situazione clinica ed alla sintomatologia, ed un gruppo di allergeni prescrivibili dal medico di medicina generale e pediatri di libera scelta. Eventuali altri allergeni possono essere prescritti esclusivamente su suggerimento dello specialista (box multiscelta).

Per quanto concerne gli esami di "genetica" si rammenta quanto indicato, ai fini di una corretta prescrizione, nelle "Modalità di rilevazione e Linee guida nazionali e regionali" del nomenclatore-tariffario approvato con DGR n° 49-12479 del 2.11.2009.

Le Aziende Sanitarie e l'Assessorato provvedono ad una puntuale rilevazione delle prescrizioni di ciascun medico di medicina generale, al fine di individuare comportamenti prescrittivi fuori dalla media ed intervenire sui prescrittori.

Elenco prestazioni ad alto o altissimo rischio di inappropriatazza:

INDICAZIONI DI ANALISI DI LABORATORIO LA CUI PRESCRIZIONE E' A RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA

Nell'ambito dell'obiettivo di riduzione del 20% medio annuo per assistito del numero di analisi di laboratorio prescritte dai MMG e PLS, il presente elenco costituisce professionale indicazione (correggibile) del rischio di inappropriatezza al fine facilitare il raggiungimento dell'obiettivo, senza precludere la possibilità di prescrizione da parte del medico.

Prestazione ambulatoriali	analisi richieste in Piemonte nel 2010	tariffa	costo analisi richieste in Piemonte nel 2010	rischio inappropriatezza A= alto rischio AA= altissimo rischio	indicazioni sulla prescrizione per screening e valutazione dello stato di salute (non riguardano follow-up di patologia)
90.07.5 ammonio [p]	13.406	10,70	143.444,20	AA	assai raramente indicato
90.09.2 aspartato aminotransferasi (ast) (got) [s]	1.727.984	1,60	2.764.774,40	A	assai raramente indicato: di norma utilizzare solamente ALT
90.10.4 bilirubina totale	347.722	1,50	521.583,00	A	assai raramente indicato: richiedere bilirubina frazionata
90.11.5 calcitonina	20.280	17,15	347.802,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.11.6 calcio ionizzato	18.012	6,30	113.475,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.13.3 cloruro [s/u/du]	137.056	1,50	205.584,00	A	assai raramente indicato
90.14.1 colesterolo hdl	1.420.604	2,20	3.125.328,80	A	non indicato più di una volta ogni due anni
90.14.2 colesterolo ldl	263.102	0,90	236.791,80	A	non indicato: si tratta di un calcolo
90.14.3 colesterolo totale	1.592.212	1,50	2.388.318,00	A	non indicato più di una volta ogni due anni
90.43.2 trigliceridi	1.528.716	2,45	3.745.354,20	A	non indicato più di una volta ogni due anni
90.14.4 colinesterasi (pseudo-che)	41.102	1,85	76.038,70	AA	indicato esclusivamente nei pericovero (non ambulatoriale)
90.15.4 creatininasasi (cpk o ck)	288.894	2,35	678.900,90	A	assai raramente indicato
90.15.5 creatininasasi isoenzima mb (ck-mb)	4.448	4,40	19.571,20	A	non indicato: sostituire con troponina in situazioni cliniche critiche
90.23.5 fosfatasi alcalina	588.848	1,65	971.599,20	A	assai raramente indicato
90.24.1 fosfatasi alcalina isoenzima osseo	5.734	12,40	71.101,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.24.3 fosfato inorganico [s/u/du]	157.408	1,90	299.075,20	A	assai raramente indicato
90.24.5 fosforo	37.646	1,20	45.175,20	A	assai raramente indicato
90.25.5 gamma glutamil transpeptidasi (gamma gt) [s/u]	1.354.966	1,50	2.032.449,00	A	non indicato più di una volta ogni due anni
90.29.2 lattato deidrogenasi (ldh) [s/f]	277.794	1,55	430.580,70	A	assai raramente indicato
90.32.5 magnesio totale [s/u/du/(sg)er]	94.972	2,00	189.944,00	A	assai raramente indicato
90.35.4 osteocalcina (bpg)	3.470	29,90	103.753,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.35.5 paratormone (pth) [s]	80.036	24,75	1.980.891,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.36.2 ph ematico	2.934	8,80	25.819,20	A	richiedere emogasanalisi
90.38.4 proteine (elettroforesi delle) [s] - incluso: dosaggio proteine totali	692.068	5,50	3.806.374,00	A	indicato non più di una volta ogni due anni o per esclusione di gammopatia monoclonale; non prescrivibile per iniezione di mezzo di contrasto (TAC etc.)
90.40.4 sodio [s/u/du/(sg)er]	1.093.902	1,50	1.640.853,00	A	assai raramente indicato
90.41.5 tireoglobulina (tg)	27.150	18,45	500.917,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.42.3 tiroxina libera (ft4)	442.412	10,70	4.733.808,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista; per screening richiedere TSH riflesso
90.43.3 triiodotironina libera (ft3)	305.506	10,80	3.299.464,80	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista; per screening richiedere TSH riflesso
90.43.5 urato [s/u/du]	1.010.352	1,55	1.566.045,60	A	non indicato più di una volta ogni due anni
90.44.1 urea [s/p/u/du]	529.238	1,65	873.242,70	A	assai raramente indicato: richiedere creatinina
90.44.4 urine esame parziale (acetone e glucosio quantitativo)	26.084	0,85	22.171,40	A	non prescrivibile: richiedere esame completo urine
90.56.5 antigene prostatico specifico (psa)	395.184	12,50	4.939.800,00	AA	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista

Prestazione ambulatoriali	analisi richieste in Piemonte nel 2010	tariffa	costo analisi richieste in Piemonte nel 2010	rischio inapproprietezza A= alto rischio AA= altissimo rischio	indicazioni sulla prescrizione per screening e valutazione dello stato di salute (non riguardano follow-up di patologia)
90.56.6 antigene prostatico libero (psa free)	166.584	14,25	2.373.822,00	AA	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.68.3 ige totali	35.148	13,10	460.438,80	AA	assai raramente indicato
90.70.4 leucociti (conteggio e formula leucocitaria microscopica) [(sg)]	2.960	5,15	15.244,00	A	assai raramente indicato
90.70.5 leucociti (conteggio) [(sg)]	250	1,20	300,00	A	assai raramente indicato
90.71.3 piastrine (conteggio) [(sg)]	2.394	1,50	3.591,00	A	assai raramente indicato
91.10.2 treponema pallidum anticorpi (e.i.a.)	53.536	7,80	417.580,80	A	assai raramente indicato
91.10.3 treponema pallidum anticorpi (i.f.) [fta-abs]	246	9,60	2.361,60	A	assai raramente indicato
91.10.4 treponema pallidum anticorpi (ricerca qualit. mediante emoagglutin. passiva) [tpha]	6.638	4,10	27.215,80	A	assai raramente indicato
91.10.5 treponema pallidum anticorpi (ricerca quantit. mediante emoagglutin. passiva) [tpha]	16.208	6,80	110.214,40	A	assai raramente indicato
90.16.4 Creatinina Clearance	103.938	2.10	9.383,29	AA	solo in pazienti >75 ed < ai 18 anni; richiedere l'eGFR o formula equivalente, o su indicazione dello specialista nefrologo
90.26.4 Glucosio (curva da carico 3 determinazioni)	23.650	2,9	68.585,00	A	solo secondo linee guida su Diabete – adulti e gravide 75 g. glucosio
90.07.7 Omocisteina (HPLC-Cromatografia liquida)	29.286	30,00	878.580,00	A	eseguire solo su prescrizione specialistica seguendo le linee guida in base ai cut off
90.25.1 Fruttosamina	8.302	3,75	31.132,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.28.4 Immunoglobuline catene k e lambda	33.154	10,95	363.036,30	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.39.1 Elettroforesi delle proteine urinarie	6.578	5,50	36.179,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.54.4 anticorpi anti tireoglobulina (abtg)	67.010	14,95	1.001.799,50	A	solo in fase diagnostica (da non utilizzarsi nel follow-up)
90.51.4 anticorpi anti microsomi (abtrms) o anti tireoperossidasi (abtpo)	75.422	13,45	1.014.425,90	A	solo in fase diagnostica (da non utilizzarsi nel follow-up)
90.47.3 anticorpi anti antigeni nucleari estraibili (ena)	55.976	17,35	971.183,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.47.4 anticorpi anti canale del calcio		13,45	0,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.47.5 anticorpi anti cardiolipina (igg, iga, igm)	26.278	14,80	388.914,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.48.1 anticorpi anti cellule parietali gastriche (pca)	4.740	9,85	46.689,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.48.2 anticorpi anti citoplasma dei neutrofilii (anca)	20.050	13,45	269.672,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.48.3 anticorpi anti dna nativo	36.410	14,00	509.740,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.49.5 anticorpi anti gliadina (igg, iga)	22.478	13,45	302.329,10	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.49.6 anticorpi antiendomio	34.100	15,70	535.370,00	A	Assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.51.5 Anticorpi anti microsomi epatici e renali (LKMA)	6.636	9,95	66.028,20	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.52.1 Anticorpi anti mitocondri (AMA)	12.490	11,35	141.761,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.52.2 Anticorpi anti muscolo liscio (ASMA)	9.988	8,95	89.392,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.52.3 Anticorpi anti muscolo striato (Cuore)	44	8,95	393,80	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.52.4 Anticorpi anti nucleo (ANA)	71.494	11,60	829.330,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.46.5 anticoagulante lupus-like (lac)	22.058	6,05	133.450,90	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.55.1 Antigene Carboidratico 125 (CA 125)	58.540	21,85	1.279.099,00	AA	assai raramente indicato

Prestazione ambulatoriali	analisi richieste in Piemonte nel 2010	tariffa	costo analisi richieste in Piemonte nel 2010	rischio inappropriattezza A= alto rischio AA= altissimo rischio	indicazioni sulla prescrizione per screening e valutazione dello stato di salute (non riguardano follow-up di patologia)
90.55.2 Antigeni Carboidratici 15.3 (CA 15.3)	75.072	21,30	1.599.033,60	AA	assai raramente indicato
90.55.3 Antigeni Carboidratici 19.9 (CA 19.9)	104.320	19,35	2.018.592,00	AA	assai raramente indicato
90.55.4 Antigeni Carboidratici 195 (CA 195)		18,25	0,00	AA	assai raramente indicato
90.55.5 Antigeni Carboidratici 50 (CA 50)	4	18,25	73,00	AA	assai raramente indicato
90.56.1 Antigeni Carboidratici 72-4 (CA 72-4)	1.296	21,70	28.123,20	AA	assai raramente indicato
90.56.2 Antigeni Carboidratici Mucinosi (MCA)	4	14,25	57,00	AA	assai raramente indicato
90.56.4 Antigeni Polipeptidici Tissutali (TPA)	3.020	21,70	65.534,00	AA	assai raramente indicato
90.72.1 proteina C coagulativa antigenica	1.348	10,70	14.423,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.72.2 prot. C coagulativa funzionale	16.466	10,70	176.186,20	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.72.4 Prot. S libera	7.332	11,55	84.684,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.77.2 Resistenza alla prot. C attivata	12.944	10,65	137.853,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.10.1 Beta2 microglobulina [s/u]	35.132	12,70	446.176,40	A	obsoleto su urine
90.22.5 Ferro [s]	597.018	1,85	1.104.483,30	A	assai raramente indicato
90.41.5 Tireoglobulina (tg)	27.150	18,45	500.917,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.26.3 Glucagone [s]	158	9,80	1.548,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.69.2 Immunofissazione	34.478	34,95	1.205.006,10	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.68.1 IGE specifiche allergologiche:(per ogni determinazione)	215.364	10,00	2.153.640,00	AA	v. allegato specifico
90.84.1 Batteri anaerobi antibiogramma da coltura (M.I.C.almeno 10 antibiotici)	4	14,65	58,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.84.3 Batteri anaerobi in materiali biologici esame colturale	2.848	13,70	39.017,60	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.97.2 Miceti Anticorpi (D.I.D.)		13,60	0,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.97.5 Miceti Anticorpi (Titolazione mediante agglutinazione)	98	7,15	700,70	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.97.6 Miceti Ag. cellulari ed extracellulari in materiali biologici - (Identificazione Diretta per Agglutinazione)	8	7,15	57,20	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.97.7 Miceti Ag. cellulari ed extracellulari in materiali biologici - (Identificazione Diretta EIA, IF)	3.610	12,95	46.749,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.15.2 Virus Citomegalovirus nel sangue acidi nucleici identificazione mediante ibridazione	16	42,55	680,80	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.15.5 Virus Citomegalovirus nell'urina acidi nucleici identificazione mediante ibridazione		42,55	0,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.16.6 Virus EBV Acidi Nucleici (previa PCR)	354	9,15	3.239,10	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.21.1 Virus Epstein Barr [Ebv] Anticorpi (VCA) (EA), (EBNA) (E.I.A.)	79.000	15,90	1.256.100,00	A	assai raramente indicato
91.21.2 Virus Epstein Barr [EBV] Anticorpi (VCA) EA), (EBNA) (Titolazione mediante I.F.)	6.252	14,65	91.591,80	A	assai raramente indicato
91.21.5 Virus Herpes Anticorpi (Titolazione mediante F.C.)	50	7,70	385,00	A	assai raramente indicato

Prestazione ambulatoriali	analisi richieste in Piemonte nel 2010	tariffa	costo analisi richieste in Piemonte nel 2010	rischio inappropriato A= alto rischio AA= altissimo rischio	indicazioni sulla prescrizione per screening e valutazione dello stato di salute (non riguardano follow-up di patologia)
91.22.1 Virus Herpes Simplex (TIPO 1 o 2) anticorpi	19.472	9,15	178.168,80	A	assai raramente indicato
91.22.7 Virus HSV ricerca acidi nucleici (previa PCR)	208	74,65	15.527,20	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.23.2 Virus immunodef. acquisita [HIV 1] Anticorpi Anti Antigene P24 (E.I.A.)		25,60	0,00	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.23.3 Virus immunodef. acquisita [HIV 1] Antigene P24 (E.I.A.)	58	30,30	1.757,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.25.6 Virus Parvovirus B19 Ricerca Acidi Nucleici (previa PCR)	150	74,65	11.197,50	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
91.26.3 Virus Retrovirus Anticorpi Anti Htlv1-Htlv2	136	74,15	10.084,40	A	assai raramente indicato: prescrivibile su suggerimento di specialista
90.47.1 Anticoagulanti acquisiti ricerca	6.160	6,05	37.268,00	AA	considerato obsoleto
90.49.7 Anticorpi antifosfolipidi	9.878	15,70	155.084,60	AA	considerato obsoleto
90.51.1 Anticorpi antiinsulina	1.020	14,35	14.637,00	AA	considerato obsoleto
90.51.2 Anticorpi antileucociti	146	49,30	7.197,80	AA	considerato obsoleto
90.12.2 Calcoli esame chimico di base	1.048	6,30	6.602,40	AA	considerato obsoleto
90.13.1 Chimotripsina	74	6,40	473,60	AA	considerato obsoleto
90.15.5 CK-MB attività	4.448	4,40	19.571,20	AA	considerato obsoleto
90.44.2 Conta di Addis	100	4,60	460,00	AA	considerato obsoleto
90.15.1 Corpi chetonici	362	0,95	343,90	AA	considerato obsoleto
90.19.3 Estriolo (E3) [S/U]	0	9,10	0,00	AA	considerato obsoleto
90.19.4 Estriolo non coniugato	4	10,85	43,40	AA	considerato obsoleto
90.19.5 Estrone (E1)	2	17,80	35,60	AA	considerato obsoleto
90.21.2 fattore natriuretico striale	2.080	10,80	22.464,00	AA	considerato obsoleto
90.21.6 Feci: dosaggio grassi	206	12,80	2.636,80	AA	considerato obsoleto
90.21.7 Feci: sostanze riducenti	692	4,60	3.183,20	AA	considerato obsoleto
90.21.8 Feci: potere triptico	54	4,60	248,40	AA	considerato obsoleto
90.23.4 Fosfatasi acida	488	2,10	1.024,80	AA	considerato obsoleto
90.24.2 Fosfatasi prostatica	4	13,35	53,40	AA	considerato obsoleto
90.69.1 Immunocomplessi circolanti	1.306	9,25	12.080,50	AA	considerato obsoleto
90.30.3 lipoproteina (a)	970	16,05	15.568,50	AA	considerato obsoleto
90.34.6 Osmolalità	976	4,10	4.001,60	AA	considerato obsoleto
90.36.1 Paratormone Related Peptide	0	7,40	0,00	AA	considerato obsoleto
90.36.2 PH ematico	2.934	8,80	25.819,20	AA	considerato obsoleto
90.72.5 Proteina S totale	12.438	11,55	143.658,90	AA	considerato obsoleto
90.74.2 Reazione di waaler Rose	8.254	3,60	29.714,40	AA	considerato obsoleto
90.83.2 Viscosità plasmatica		7,30	0,00	AA	considerato obsoleto
90.45.3 Xilosio	4	7,75	31,00	AA	considerato obsoleto
90.45.5 Zincoprotoporfirina	2	10,05	20,10	AA	considerato obsoleto
90.97.1 Listeria Monocytogenes Anticorpi (Titolazione mediante agglutinazione)	2	4,50	9,00	AA	considerato obsoleto
90.98.1 Miceti Anticorpi (Titolazione mediante F.C.)	0	6,40	0,00	AA	considerato obsoleto
91.01.3 Micobatteri Anticorpi (E.I.A.)	118	12,95	1.528,10	AA	considerato obsoleto
91.07.1 Rickettsie Anticorpi [Anti Proteus Spp.] (Titolazione mediante agglutin.) [WEIL-FELIX]	116	9,90	1.148,40	AA	considerato obsoleto
91.16.4 Virus da coltura identificazione (mediante M. E.) - Virus dell'apparato gastroenterico.	582	32,95	19.176,90	AA	considerato obsoleto
91.19.2 Virus Epatite B [HBV] dna-polimerasi	126	27,50	3.465,00	AA	considerato obsoleto

AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO REGIONALE PER IL DOSAGGIO DELLE IGE SPECIFICHE PER L'APPROCCIO DIAGNOSTICO IN VITRO DELLE MALATTIE ALLERGICHE

Premessa e scopi

Il dosaggio delle IgE specifiche è un esame di laboratorio di "secondo livello" ad alto costo che evidenzia la presenza di una risposta anticorpale IgE elaborata verso specifici allergeni selezionati nel rispetto delle indicazioni previste in letteratura.

Usualmente l'esame completa una valutazione clinica specialistica ma, frequentemente, viene richiesto anche come esame di screening per consentire un approccio rapido a sintomi compatibili con la sensibilizzazione allergica.

Il presente protocollo ha lo scopo di fornire al prescrittore uno strumento semplice per un primo approccio alla diagnosi di una sospetta malattia allergica.

Il corretto utilizzo di questo strumento consente infatti di impostare una terapia orientata, in attesa di una valutazione specialistica più approfondita, razionalizzando contestualmente l'uso delle risorse economiche nell'ottica della prescrizione appropriata di esami costosi e migliorando l'assistenza al malato.

Viene proposto l'utilizzo di un modello di prescrizione delle IgE specifiche, unico su tutto il territorio regionale, utilizzabile dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), dai Medici dei reparti ospedalieri non allergologi ed eventualmente dai Medici della Rete Regionale di Allergologia (RRA).

Descrizione del modello regionale

Il modello è suddiviso in 2 sezioni ed è completato da alcune indicazioni.

Le sezioni, salvo l'identificativo del paziente, sono così predisposte:

- Sezione 1: Box con tre profili di scelta predisposti (Inalanti, Pediatrico, Imenotteri) con gli allergeni più frequentemente coinvolti nelle allergie respiratorie e da altro stimolo allergenico.

- Sezione 2: Box multiscelta (allergeni singoli inalanti e alimentari) per la prescrizione di esami mirati su specifici sospetti clinici.

I tre (box) profili proposti tengono conto delle patologie più frequenti mentre gli allergeni complessivamente elencati nelle sezioni 1 e 2 sono gli allergeni causali (24) più rappresentativi in termini di richiesta e di frequenza di positività complessive.

La proposta del protocollo, ed in particolare la scelta degli allergeni proposti nel modello regionale, è infatti basata su considerazioni cliniche ulteriormente supportate dai dati di laboratorio, circa 100.000 dosaggi, forniti per il 2009 dalle seguenti ASR/ASO/AOU: AOU San Giovanni Battista "Molinette" - Torino, AOU Maggiore della Carità - Novara, ASO S. Croce e Carle - Cuneo, ASR TO1, ASR NO. ASR VC (vedi allegato).

Sulla scheda non è prevista la richiesta delle IgE totali che, come esame isolato, non è utile.

Le IgE totali aumentano infatti in varie malattie non allergiche quali ad esempio: fumo di tabacco, Parassitosi da nematodi, Cirrosi epatica, mononucleosi, soggetti non allergici.

Il dosaggio delle IgE totali e specifiche non è indicato quale screening per Orticaria: questa sindrome, soprattutto se cronica, non è quasi mai su base allergica.

In questo protocollo non sono previsti i dosaggi delle IgG specifiche per alimenti in quanto numerosi lavori in letteratura hanno ribadito che tali anticorpi sono una normale risposta del sistema immunitario all'esposizione antigenica.

Modalità di utilizzo

I profili predisposti (inalanti, pediatrico, imenotteri), e l'elenco degli allergeni prescrivibili singolarmente (allergeni singoli inalanti e alimentari), potranno essere inseriti nel programma di gestione della Medicina Generale consentendo ai MMG/PLS di selezionare rapidamente quanto ritenuto necessario e di stampare in automatico le impegnative regionali (rosse) per via informatica.

I Medici di Medicina Generale, i Pediatri di libera scelta ed i Medici di strutture pubbliche non RRA, che non dispongono ancora del collegamento informatico, possono effettuare la compilazione del modulo cartaceo sbarrando le richieste per singolo profilo (box sezione 1: Inalanti, Pediatrico, Imenotteri) oppure selezionando i singoli allergeni del box multi scelta (sezione 2). In questo caso, i MMG ed i PLS associano al modello regionale l'impegnativa (rossa) indicando o il nome del profilo richiesto oppure il numero degli allergeni selezionati nel box multiscelta.

La richiesta di allergeni non previsti dal modello regionale sarebbe opportuno sia di competenza degli specialisti in Allergologia. In questo caso sarebbe utile che la richiesta specialistica sia allegata all'impegnativa (rossa).

Formazione

Per un efficace utilizzo del protocollo si ritiene necessario che in ogni ASR/ASO/AOU venga effettuato un breve corso di aggiornamento per i Medici interessati e che il protocollo venga inserito tra le "procedure interne" delle Aziende.

Le modalità di esecuzione del/i corsi aziendali saranno stabiliti in accordo con le Organizzazioni rappresentanti la Medicina e la Pediatria di base ed i servizi OSRU delle Aziende Sanitarie regionali. I referenti Aziendali della RRA ed i Direttori/Dirigenti responsabili dei Laboratori Analisi metteranno a disposizione loro esperti per illustrare le proposte tecniche di competenza.

In particolare i Direttori/Dirigenti responsabili dei laboratori adegueranno i loro sistemi di accettazione degli esami ed informeranno puntualmente e dettagliatamente il personale adibito alla prenotazione/accettazione degli esami stessi.

**Dosaggio delle IgE allergene specifiche
Modello Regionale**

Sig.r / a

Profili selezionabili

Inalanti

- d1 Dermatophagoides (acari)
- e1 Gatto
- g6 Phleum p. (graminacee)
- t3 Betullacee
- w1 Ambrosia
- w19 Parietaria (urticacee)
- t9 Oleacee
- m6 Alternaria

Pediatrico

- d1 Dermatophagoides (acari)
- e1 Gatto
- g6 Phleum p. (graminacee)
- t3 Betullacee
- f1 Albume (uovo)
- f2 Latte
- f4 Grano (frumento)
- f14 Soia

Imenotteri

- i1 Apis mellifera
- i3 Vespula spp (Giallone)
- i4 Polistes spp (Vespa)
- Triptasi sierica

Selezionare il Profilo per dosare le IgE specifiche verso tutti gli allergeni compresi nel riquadro

Il profilo imenotteri è da utilizzare in caso di reazioni da sospetta allergia dopo puntura di imenotteri (ape, vespa, etc....) in attesa della valutazione specialistica comunque necessaria. (Con test *in vitro* positivo è opportuno richiedere visita allergologica in classe B)

Box multiscelta

Allergeni singoli inalanti	Allergeni singoli alimentari
d1 Dermatophagoides (acari)	f1 Albume (uovo)
e1 Gatto	f2 Latte
g6 Phleum p. (graminacee)	f3 Merluzzo
t3 Betullacee	f4 Grano (frumento)
w1 Ambrosia	f13 Arachide
w19 Parietaria (urticacee)	f14 Soia
t9 Oleacee	f17 Nocciola
m6 Alternaria	f24 Gambero
w6 Artemisia (compositae)	f25 Pomodoro
t23 Cipresso	f84 Kiwi
t4 Nocciolo	f95 Pesca
e5 Cane	
k82 Lattice	

Motivazione della richiesta.....

.....

Data:

Firma e timbro del Medico Richiedente:

PREMESSA

I SERVIZI DI ANATOMIA PATOLOGICA

Il Piano attuativo di rientro, riqualificazione e riorganizzazione del SSR del Piemonte prevede una serie di azioni che dovranno portare all'aumento dell'appropriatezza delle prestazioni di ricovero e l'efficienza produttiva. Per raggiungere tali obiettivi è necessario agire sulla riorganizzazione e sull'aggiornamento delle reti sanitarie diagnostiche e di cura, con un rafforzamento della formazione e dell'informatizzazione.

L'Anatomia Patologica si colloca, nel piano attuativo, come elemento importante per la riorganizzazione della rete diagnostica e per il mantenimento dell'appropriatezza e della qualità di prestazioni specifiche.

LA SITUAZIONE ATTUALE

LA RETE

- Al momento attuale, le Strutture Complesse – SC - di anatomia patologica (AP) distribuite sul territorio regionale sono ventisette.
- Le Aziende sanitarie del Polo Torino Sud hanno ridotto di due strutture complesse ospedaliere e di una struttura universitaria.
- La rete di telepatologia dinamica per l'esecuzione di controlli di qualità, la condivisione di casi complessi e la possibilità di teleconsulenze non è stata attivata istituzionalmente
- La rete informatica delle Strutture di Anatomia Patologica non è stata realizzata.

L'APPROPRIATEZZA

- Nel piano oncologico nazionale 2010-2012 è indicata la necessità di centralizzazione in ambito nazionale, o presso le Strutture di eccellenza di anatomia patologica delle prestazioni altamente specialistiche. Con circolare dell'Assessorato competente n. 32872/DA20/2008 del 13.10.2008, è stata perseguita a livello regionale l'appropriatezza diagnostica relativa a indirizzi di utilizzo di nuovi test diagnostici e conseguentemente alla loro autorizzazione. Tale circolare ha previsto, per l'analisi delle mutazioni di kRAS nei carcinomi del colon retto, l'utilizzo di una metodica giustificata da criteri di sensibilità, praticità, sicurezza ed economicità.
- Analogamente, la DGR n. 111-3632 del 2 agosto 2006 "Piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test di screening all'interno del programma organizzato" definisce le raccomandazioni su attività di monitoraggio, valutazione, formazione, coordinamento delle prestazioni di screening e di definizione dei criteri di idoneità per la selezione delle strutture preposte allo screening e propone l'identificazione di Centri Unificati di citologia cervico-vaginale, in grado di eseguire la lettura di tutti i citologici necessari (tra 34.000 e 64.000).
- La crescita delle conoscenze e l'impatto della diagnostica anatomo-patologica sulle terapie rendono necessario che alcuni settori siano gestiti da medici specificamente addestrati ad essi.

LE CRITICITÀ

L'introduzione di terapie di alto costo, specialmente per malattie oncologiche - la cui prescrizione è dipendente da specifica diagnosi anatomopatologica - ha portato ad un incremento della richiesta di diagnostica specialistica ed alla necessità di applicazione di tecnologie avanzate e di formazione di personale qualificato per test molecolari.

La necessaria sottospecializzazione delle équipes non è stata sino ad ora pianificata, a causa del mancato coordinamento dell'attività dei servizi, per lo più inclusi all'interno di dipartimenti strutturali di laboratorio.

La riorganizzazione della rete di Anatomia Patologica attraverso il coordinamento delle équipes, la condivisione di strumentazioni e tecnologie avanzate e di alte professionalità presenti sul territorio, o acquisibili per la gestione di rete, non è ancora stata definita con un progetto appropriato. Molte tipologie di indagini possono essere incluse in un elenco di esami potenzialmente eseguibili in strutture di AP secondo la logica di HUB e SPOKE. Inoltre, l'esecuzione di test di alta specializzazione tecnica vede, allo stato attuale, l'utilizzo di metodologie e tecnologie differenti nelle diverse AP che non ha fino ad ora permesso di razionalizzare in modo adeguato il nomenclatore tariffario. Ancora, la già citata DGR n. 111-3632-2006 e la successiva DGR n. 12-9941 del 3.11.2008 sui centri unificati per la lettura dei citologici cervico-vaginali hanno avuto applicazione solo parziale. Nelle aziende, la rete informatica delle Strutture di Anatomia Patologica non è stata creata. In ultimo, l'appropriatezza prescrittiva di esami standard di anatomia patologica (esame citologico urinario, biopsia gastrica, etc.), che porta ad un alto carico di lavoro e costi, non è stata fino ad ora valutata e condivisa con i professionisti delle discipline richiedenti l'esame (per es. gastroenterologi).

OBIETTIVI

Per risolvere le criticità si perseguono i seguenti due macro obiettivi:

Riorganizzazione della rete delle Strutture di Anatomia Patologica

La rete di Anatomia Patologica si adegua alla rete ospedaliera, prevedendo una differenziazione di complessità/specializzazione delle tipologie di analisi eseguite da ciascuna sede di Anatomia Patologica all'interno di ogni cluster di ospedali. Si procede alla riorganizzazione della rete delle Strutture di Anatomia Patologica, in modo che questa sia congruente con la rete di gestione dell'attività chirurgica e di prelievo biptico endoscopico e radiologico e con il livello di complessità assistenziale dei vari Presidi.

Quindi, l'adeguamento delle AP alla rete ospedaliera dovrà prevedere di norma le seguenti tipologie di laboratori: HUB e SPOKE.

Appropriatezza prescrittiva e di utilizzo

Tale obiettivo è un'esigenza sempre più sentita, tenendo conto della crescente complessità e dell'importanza delle diagnosi anatomo-patologiche. E', quindi, necessario sviluppare forti e credibili interventi sull'appropriatezza prescrittiva continuando ad agire sulla formazione e modificando il nomenclatore tariffario.

PIANO ATTUATIVO

Per raggiungere gli obiettivi sopra evidenziati, si rende necessaria la riorganizzazione della rete delle Strutture di Anatomia Patologica che preveda, in dettaglio, l'individuazione, in ogni singolo Cluster, dell'Azienda capofila per la centralizzazione e l'acquisizione delle apparecchiature per la realizzazione delle AP di HUB, che avranno il compito di eseguire i test di biologia molecolare necessari per la prescrizione di farmaci a bersaglio molecolare.

Allo scopo di rendere fattiva la nuova classificazione delle Strutture, si prevedono la revisione delle dotazioni organiche e delle dotazioni strumentali, nonché l'identificazione dei settori sottospecialistici, ove necessari.

La principale ricaduta sarà la riorganizzazione dei servizi, limitando la sostituzione del personale, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 14-1440 del 28.01.2011. Nel caso in cui insistano più SC nella stessa azienda di riferimento, pur mantenendo le responsabilità dirigenziali, si rende necessaria una condivisione delle risorse tecnologiche e umane. E', contestualmente, previsto un

cronoprogramma stilato in conformità a quanto previsto dal piano di rientro, al fine di garantire le attività anatomico-patologiche necessarie al soddisfacimento della richiesta diagnostica del nuovo assetto sanitario.

o Nelle Strutture di Anatomia Patologica di HUB sono accentrate attività diagnostiche di indirizzo per terapie a bersaglio molecolare (esami FISH per malattie ematologiche e neurologiche, esami mutazionali - es. kRAS, EGFR). La diagnostica delle patologie di non frequente osservazione sarà eseguita dentro ogni cluster secondo una pianificazione interna fra strutture, in conformità alla direttiva di riordino della rete ospedaliera, che prevede che ogni cluster-AO sia esaustivo nel trattare la quasi totalità dei problemi di salute della collettività che insiste sul suo "territorio gravitazionale", ad esclusione di alcune problematiche di rilievo regionale concentrate in punti unici, o pochi punti della rete di offerta. A quanto sopra fa seguito la razionalizzazione dell'attività tecnica di routine, sia essa istologica, citologica, immunoistochimica con condivisione della strumentazione e del personale tecnico in base ai volumi previsti, ai tempi di diagnosi e alla garanzia della qualità diagnostica.

Pur mantenendo nelle Strutture di Anatomia Patologica di SPOKE le professionalità mediche, a garanzia di un'attività di diagnosi derivata da interventi medico-chirurgici su patologie specifiche, si deve pianificare il potenziamento di centri sovra-zonali (uno o due per tutta la Regione) per la gestione delle attività in cui le casistiche dei singoli cluster non raggiungano una massa critica sufficiente a giustificare la creazione e lo sviluppo di équipes dedicate (ad esempio, trapianti, tumori ossei, patologia neoplastica pediatrica, etc.). L'attivazione della rete di telepatologia, da prevedersi nell'ambito di successivi provvedimenti normativi, potrà servire inoltre per l'istituzione di controlli di qualità regionali e per la risoluzione diagnostica dei casi gestibili con tale tecnologia, ove competenze mediche specialistiche anatomico-patologiche siano collocate in altra sede.

o Sarà mantenuta nel biennio 2011-2012 l'attività autoptica anatomico-patologica nelle strutture attualmente abilitate a tale attività, in previsione di una più specifica programmazione.

o Le Strutture di Anatomia Patologica dovranno prevedere con i laboratori analisi, di ematologia e di genetica, il riordino di attività di citometria a flusso, partendo da una condivisione delle strumentazioni.

o La rete informatica sarà uniformata partendo dalle Strutture di Anatomia Patologica che fanno parte dei singoli Clusters

Cronoprogramma esecutivo:

La definizione dei compiti delle Anatomie Patologiche in AP di HUB e AP SPOKE sarà realizzato, salvo diverse previsioni del nuovo PSR e compatibilmente con le risorse disponibili entro il 31.12.2011, secondo il seguente cronoprogramma:

- entro aprile 2011: presentazione, da parte del gruppo di lavoro istituito presso l'Assessorato Sanità, Politiche Sociali e per la Famiglia della proposta di omogeneizzazione della rete informatica;
- entro maggio 2011: censimento delle strumentazioni presenti e definizione delle necessità di acquisizioni per rinnovo del parco strumentale, con integrazione di strumentazioni ad alto costo;
- entro ottobre 2011: in riferimento all'istituzione dei Centri Unificati di lettura dei citologici cervico-vaginali da screening, completa attuazione, secondo le disposizioni che saranno fornite dalla Direzione Sanità, della DGR 111-3632-2006 e D.G.R. n. 12-9941 del 03.11.2008;
- entro dicembre 2011 o altra scadenza che sarà individuata dalla Direzione Sanità: riorganizzazione dei Laboratori di Anatomia Patologica per le Aziende dei Poli Torino Sud, Torino Nord e Torino Ovest, con relativa riorganizzazione del personale tecnico e dei dirigenti sanitari per le attività di biologia molecolare necessarie per la prescrizione di farmaci a bersaglio molecolare e per la diagnosi di malattie di non frequente osservazione.

- entro marzo 2012 o altra scadenza che sarà individuata dalla Direzione Sanità: realizzazione della riorganizzazione dei Laboratori di Anatomia Patologica degli altri Clusters secondo i criteri elencati nel punto precedente.

- entro giugno 2012: realizzazione della riorganizzazione dell'attività standard (allestimento citologici e istologici), secondo un piano di economia di scala che tenga conto del personale tecnico esistente, dei carichi di lavoro, dei tempi di diagnosi e della qualità diagnostica in relazione allo stato di effettivo avanzamento del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera.

Appropriatezza prescrittiva e di utilizzo

- entro dicembre 2011: revisione del nomenclatore tariffario, ad opera del Gruppo di lavoro istituito presso l'Assessorato Sanità, Politiche Sociali e per la Famiglia, al fine di evitare ridondanze e discrepanze di tariffazione e rendendo prescrivibili alcuni esami (es. analisi mutazionali, analisi di citogenetica con cariotipo, analisi FISH e di citometria a flusso per onco-ematologia) esclusivamente su richiesta, o suggerimento dello specialista, nell'ambito di protocolli validati dalla Regione;

- incarico al Gruppo sopra citato di collaborazione con specialisti della gastroenterologia, per la razionalizzazione dell'esecuzione di prelievi biotici in corso di indagini gastroscopiche e con specialisti urologi e medici di base per la prescrizione di citologici urinari (vedi raccomandazioni regionali maggio 2008) con stesura di documento conclusivo entro dicembre 2011;

- incarico al Gruppo suddetto di valutare l'applicazione da parte delle ASR dei due punti precedenti, analizzando trimestralmente i tracciati C e di segnalare alla Direzione Sanità eventuali scostamenti dall'atteso.

FONTI DI VERIFICA (INDICATORI)

- rispetto tempistiche rete

- % delle indicazioni S (suggerito) sul totale dei tracciati C

- % riduzione delle prescrizioni delle analisi.

LA RETE

Nelle more dell'attuazione dei percorsi riorganizzativi delle rete ospedaliera ed al fine di offrire adeguata risposta al fabbisogno, è necessario che l'organizzazione e l'espletamento dell'attività di anatomia patologica svolta presso il Presidio ospedaliero Martini di Torino e presso il Presidio Ospedaliero di Moncalieri rimangano temporaneamente invariate rispetto all'attività odierna.

Per le altre attività le Strutture di anatomia patologica attuali devono organizzarsi in modo da operare all'interno del polo di riferimento previsto dalla rete di emergenza- urgenza ospedaliera ed in particolare:

POLO TORINO NORD

- **Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico.** Attualmente all'interno del Dipartimento Diagnostica di Laboratorio ASLTO1-2 è avviato un settore di Diagnostica Genetica e Molecolare, in grado di eseguire esami di biologia molecolare (es. k-RAS); tale settore, soprattutto se si configurerà in futuro come Struttura autonoma (Inter)dipartimentale, eseguirà, mediante impiego condiviso di personale specializzato e di strumentazioni e tecnologie avanzate, esami di biologia molecolare per tutti i presidi del Polo (prevista nell'immediato la determinazione in FISH di HER-2 e, a breve, la determinazione in PCR-Real Time di EGF-R). Questo modello organizzativo si uniforma sia alle indicazioni del Piano Oncologico Nazionale 2010-2012, sia alla circolare regionale 32872/dA20/2008.

La SC Anatomia Patologica OMV collabora con il Laboratorio Analisi OMV per gli esami di citometria a flusso, soprattutto per la diagnostica di malattie linfoproliferative e tale attività sarà estesa in futuro ad altri presidi.

Occorre, inoltre, un modello di integrazione inter-laboratorio per i test di immunoistochimica che, soprattutto per quanto concerne gli anticorpi a maggior costo, o impatto terapeutico (es. c-kit, c-ERB-b2, ecc..), o minor utilizzo, sarà concentrata in una

struttura, o suddivisa tra più sedi in base ad un criterio di condivisione e di utilizzo razionalizzato, basato sulla ripartizione di specifiche attività, in modo da perseguire ottimizzazione dei costi e incremento delle competenze.

- **Attività di diagnostica tradizionale.** L'estensione dell'area geografica di competenza del futuro Polo e la riorganizzazione delle attività clinico-chirurgiche secondo uno schema di differenziata complessità, renderà necessario individuare all'interno del Polo, specifiche competenze, nell'ambito della tradizionale attività di diagnostica morfologica; ciò permetterà di organizzare percorsi di consulenza (second opinion) e di controllo di qualità (CQ) mediante anche utilizzo di telepatologia.

Con l'AP di Ivrea è stata ipotizzata anche una eventuale concentrazione dell'attività di diagnostica citologica (urinaria e non) che sarà dislocata presso il laboratorio di Ciriè, sede attualmente di attività di diagnostica estemporanea interventistica cito-istologica, e consentire attraverso l'utilizzo di tecnologie dedicate e di personale condiviso, un miglioramento della qualità e una ottimizzazione delle risorse umane e strutturali.

Eventuali criticità dovute a carenze di organico tecnico che si dovessero manifestare all'interno delle singole strutture, potranno beneficiare di interventi di appoggio da parte delle altre Strutture del Polo.

- **Attività di screening.** Le attività di screening cervico-vaginale della attuale ASL TO1-2 (Maria Vittoria e S. Giovanni Bosco), per un numero complessivo di circa 13-14.000 esami, sono già state convogliate presso il Centro Unico di Torino (SGAS), secondo le indicazioni della DGR n. 111-3632 del 2 agosto 2006. E' al momento attiva una Convenzione tra l'AOU San Giovanni Battista e la ASL TO1-2 per consulenze, revisioni e controlli di qualità (del. 0000041/002A/2011 del 31/1/2011). L'attività di screening cervico-vaginale della ASLTO4, che fa fronte a un volume di circa 35.000 pap-test mediante operatori dedicati e strumento di lettura automatizzata, sarà mantenuta presso la sede dell'Ospedale di Ivrea. Parimenti dicasi dell'attività legata allo screening mammografico, che individua la SC di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Ivrea quale centro per l'attività di prelievo e di lettura.

POLO TORINO SUD

Ipotesi di rete:

- **Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico.** Si procede ad una rapida riorganizzazione della rete in dipendenza delle specifiche competenze cliniche delle aziende del polo essendo già attualmente diversificata l'attività svolta dalle diverse strutture. La situazione logistica permette il trasferimento e la completa centralizzazione delle attività di biologia molecolare presso l'AOU San Giovanni Battista, con condivisione di personale per quanto di competenza, come già attualmente in atto tra SCDU II e III dell'AOU San Giovanni Battista, senza duplicazione di attività e tecnologie. Si procederà alla razionalizzazione dello svolgimento di analisi di citogenetica con cariotipo per ematopatologia e materiale abortivo (sec. i criteri condivisi già in atto nel presidio OIRM-S.ANNA). Nelle AP del cluster vi sarà un'unificazione delle gare di acquisto degli anticorpi per pannelli specifici a seconda delle strumentazioni disponibili. In particolare, sarà attuato un censimento degli anticorpi utilizzati e valutato il numero di test/anno per ogni struttura, per evitare duplicazioni di acquisti per anticorpi di basso utilizzo. L'attività di citometria a flusso è attualmente svolta da un'unica Struttura di anatomia patologica, che provvederà alla razionalizzazione a livello aziendale della stessa con altri laboratori.
- **Attività di diagnostica tradizionale.** Creazione, nel cluster, di gruppi di patologi con esperienza specifica in patologie di non frequente osservazione (es. neuropatologia, sarcomi etc), che condivideranno la responsabilità diagnostica. A seguito di una idonea ristrutturazione si prevede l'individuazione di un'unica sede per lo svolgimento dei riscontri diagnostici nelle aziende dell'HUB. I sistemi applicativi gestionali delle AP del Polo Sud attualmente diversificati per sede aziendale saranno rivisti secondo il piano attuativo.
- **Attività di screening.** Nella città di Torino (Polo Sud e Polo Nord) è già stato attuato il Centro Unificato di diagnosi dei citologici cervico-vaginali che vede la lettura di 37.000 Pap Test e l'esecuzione di circa 7000 test HPV anno. Si prevede un incremento dell'attività.

POLO TORINO OVEST

Ipotesi di rete:

- **Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico.** In attesa di un consolidamento delle afferenze delle strutture sanitarie di HUB, si prevede la condivisione di attrezzature e risorse con la seguente organizzazione: la diagnostica molecolare e l'immunoistochimica prognostica e predittiva saranno svolte al San Luigi, che si confronterà con le altre anatomie patologiche della Regione che svolgono attività di diagnostica molecolare per la omogenizzazione delle prestazioni e valorizzazione individuale delle stesse. L'immunoistochimica diagnostica sarà svolta anche al Martini insieme con l'allestimento della citologia urinaria, utilizzando la metodica in fase liquida, il centro di prevenzione unificato potrà essere eventualmente appoggiato al Martini.
- **Attività di diagnostica tradizionale.** La distanza dall'AOU San Luigi dell'Ospedale di Pinerolo richiede in tale sede l'esistenza di una struttura per esami estemporanei e di istopatologia. Le anatomie patologiche organizzano una struttura di servizio con valutazione periodica della appropriatezza delle richieste. I sistemi applicativi gestionali delle AP del Polo Ovest attualmente diversificati per sede aziendale saranno rivisti secondo il piano attuativo.
- **Attività di screening.** Si valuterà se risorse di personale del Martini debbano partecipare alle attività di prevenzione e se una parte della diagnostica istopatologica della attuale ASLTO3 possa venire assorbita. Nessun dato è disponibile al momento per anatomia patologica di Pinerolo, che ha un organico limitato e copre la diagnostica dell'ospedale oltre che di Pomaretto, ma non di lettura dei pap test di Prevenzione Serena, a carico dell'AP San Luigi dal 1997.

POLO SUD EST (ALESSANDRIA –ASTI)

Ipotesi di rete:

- **Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico**
La S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. Alessandria ha il ruolo di AP di ospedale HUB con afferenza delle patologie ad alta specializzazione (neurochirurgia, cardiocirurgia, chirurgia toracica, chirurgia pediatrica, trapianti di midollo osseo). La patologia molecolare e la genetica medica saranno centralizzate sul Laboratorio di Patologia Molecolare e Genetica della S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. Alessandria, tenendo presente il know how e la disponibilità tecnologica, limitatamente alla patologia molecolare, già esistenti presso la S.C. dell'Ospedale di Asti. Questa scelta trova ragione nel fatto che il contributo di queste due discipline laboratoristiche, attiene prevalentemente gli ambiti dell'oncologia e dell'oncoematologia, che presso l'A.O. Alessandria hanno i loro riferimenti clinici di area di competenza. L'immunoistochimica diagnostica e prognostica/farmaco-predittiva resterà di competenza di ognuna delle 4 SS.CC. con adeguati controlli di qualità regionali, quali quelli già in essere per il carcinoma mammario. L'attività di citofluorimetria è di pertinenza dei Laboratori di Patologia Clinica degli Ospedali di Asti e di Alessandria, coi quali dovrà essere concordata
- **Attività di diagnostica tradizionale.**
Si prevede di creare una sinergia formativa del personale laureato tra le SS.CC. in modo da rendere possibile il massimo dell'autosufficienza diagnostica all'interno dell'area di competenza, con sviluppo di competenze specifiche dei singoli patologi delle diverse SS.CC.
- **Attività di screening.**
La S.C. Anatomia Patologica Ospedale "Cardinal G. Massaia" Asti è coinvolta nei programmi regionali di screening cervico-vaginale (esiste progetto di integrazione con ASLAI-SC Anatomia Patologica Ospedale S. Spirito con metodica in fase liquida e biologia molecolare Hybrid Capture Digene per HPV), mammografico (II livello) e colon-retto (II livello). Nella S.C. Anatomia Patologica Ospedale S. Spirito Casale Monferrato, cui afferisce anche l'Ospedale Mauriziano di Valenza, sede di una SOS di Citologia, è centralizzato l'allestimento dei Pap test dello screening cervico-vaginale della provincia di Alessandria ed esiste progetto di integrazione con ASL Asti. Si prevede che l'analisi molecolare dell'HPV, attenendo, in particolare, al programma di screening cervico-vaginale,

sia effettuata presso i centri di Casale M.to e di Asti, ove già insiste il suddetto programma, sino alla definizione del centro unificato.

POLO NORD-EST (NOVARA-VERCELLI-BIELLA-VCO)

Ipotesi di rete:

- **Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico**
- La S.C.D.U. Anatomia Patologica di Novara si configura come hub, facendo riferimento all'attuale AOU, con afferenza delle patologie ad alta specializzazione (Neurochirurgia, Cardiochirurgia, Chirurgia toracica, Centro Trapianti). Le S.C. Anatomia Patologica del Polo operano già in un'ottica d'integrazione funzionale, che si ritiene implementabile, soprattutto nei campi degli screening oncologici, della patologia molecolare e della farmacopredittività, con afferenze alla Struttura HUB per alcune tecnologie complesse, già formalizzate nell'ambito delle procedure dei Poli Oncologici (es.- K-ras). Le metodiche di biologia molecolare (FISH, analisi mutazionale, sequenziamento), ove necessarie, saranno centralizzate, presso la struttura HUB, tramite la definizione di metodi e procedure operative condivise e formalizzate. L'attivazione di altre metodiche di biologia molecolare potrà essere concordata a fronte di necessità specifiche (ripartizione di carico di lavoro, opportunità clinica) e di attenta valutazione di fattibilità presso Strutture spoke, in considerazione del know-how e della disponibilità tecnologica, con controlli di qualità adeguati. I test di farmacopredittività di tipo immunoistochimico verranno effettuati, come al momento, in tutte le sedi, con adeguati controlli di qualità. La determinazione molecolare di HPV, sarà effettuata, con opportuni controlli di qualità, anche presso le sedi spoke, con riferimento particolare alla sede del Centro Unico per lo Screening citologico cervico-vaginale. La genetica medica sarà effettuata presso il Laboratorio di Genetica Medica afferente alla S.C. Anatomia Patologica di Vercelli e presso la Struttura HUB di Novara, previa accordi per la ripartizione delle tipologie di prestazione ed il carico di lavoro. Tale modello rispecchia quanto già in opera, con l'obiettivo di ridurre il ricorso a Centri esterni e migliorare la qualità del prodotto diagnostico. La citofluorimetria è attualmente effettuata con varia intensità presso tutte le sedi del Polo. Previa opportuni accordi e valutazione dei carichi di lavoro, si ritiene opportuno portare tale attività prevalentemente presso la S.C.D.U. Laboratorio Analisi di Novara e la S.C. Anatomia Patologica di Vercelli, ove è operativa una Struttura Semplice di Citofluorimetria, anche in considerazione del fatto che gli Ospedali di Novara e Vercelli presentano il maggior carico di pazienti oncoematologici. Tale organizzazione potrà richiedere la condivisione di risorse e la definizione del livello d'intensità di attività citofluorimetrica da mantenere presso le altre sedi del Polo (tipizzazioni di routine, urgenze ematologiche).
- **Attività di diagnostica tradizionale.**

Si prevede di creare una sinergia formativa del personale laureato tra le SS.CC. in modo da rendere possibile il massimo dell'autosufficienza diagnostica all'interno del quadrante, con sviluppo di competenze specifiche dei singoli patologi delle diverse SS.CC. Sarà, in ogni caso, opportuno prevedere specifici gruppi di lavoro costituiti anche da Patologi appartenenti a diverse sedi, competenti in particolari campi ed in patologie di non frequente osservazione, in grado di fornire attività consulenziale alle diverse Strutture del Polo.

Resta salvo il fatto che le equipe delle diverse S.C. Anatomia Patologica saranno disponibili a supportarsi a vicenda, mediante ripartizione temporanea di carichi di lavoro, laddove si verificano carenze di dotazione organica di una Struttura.

Si provvederà, non appena contrattualmente possibile, all'approntamento di gare di service ed acquisto di materiali, reagenti ed attrezzature comuni e concordati. Parimenti, l'acquisto di prodotti per piccole linee di produzione sarà programmato in modo che una singola Struttura possa provvedere alle necessità anche di tutte le altre (es. anticorpi di utilizzo infrequente).
- **Attività di diagnostica di screening**

E' in fase di attuazione presso la S.C. Anatomia Patologica di Borgomanero, il Centro Unificato per lo screening citologico cervico-vaginale.

POLO NORD OVEST (CUNEO)

Ipotesi di rete:

➤ Attività diagnostica ad elevato contenuto tecnologico

Nell'azienda ospedaliera di Cuneo le attività di genetica e biologia molecolare sono eseguite presso l'omonima struttura semplice di Genetica e Biologia Molecolare. La collaborazione fra la struttura complessa di Anatomia Patologica e la struttura semplice di Genetica e Biologia Molecolare si estrinseca con l'esecuzione combinata di alcuni test, in accordo a specifiche direttive regionali, quale ad esempio la determinazione di k-RAS nel carcinoma colo-rettale. Presso la struttura di Anatomia Patologica dell'ospedale di Alba sono eseguite indagini FISH per la valutazione di cERBb2 in carcinomi mammari.

➤ Attività diagnostica standard

Si procederà alla condivisione delle risorse in un'ottica di una razionalizzazione delle attività.

➤ Attività di screening

L'attività di screening cervico-vaginale della Provincia di Cuneo è attualmente eseguita dalla struttura dell'ospedale di Mondovì per i PAP-test delle aree di Mondovì e di Alba, dalla struttura dell'ospedale di Savigliano per i PAP-test dell'area di Savigliano, e dalla struttura dell'ospedale di Cuneo (con lettura effettuata in tale sede da consulenti dipendenti dall'ASL CN1) per i PAP-test dell'area di Cuneo.

L'attività di screening del carcinoma colo-rettale della Provincia di Cuneo è eseguita dalle strutture degli ospedali di Alba e di Mondovì.

E' prevista l'attuazione in tempi brevi del piano di centralizzazione di tutte le attività di screening.

SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE – SIMT

SITUAZIONE ATTUALE

LA RETE

Al momento attuale le strutture complesse di immunoematologia e medicina trasfusionale, SIMT, sono 20 di cui 16 soddisfano l'intera filiera delle attività (raccolta, produzione, medicina trasfusionale), 3 esplicano funzioni di sola medicina trasfusionale e 1 è centro di produzione emocomponenti.

Il sistema trasfusionale si avvale inoltre di 8 unità di raccolta gestite dalle Associazioni dei donatori volontari che operano in 6 sedi permanenti, oltre 300 punti prelievo saltuari collocati presso sedi associative o messi a disposizione dai Comuni e dalle ASL e alle autoemoteche.

I donatori attivi sono stati, nel 2009, 133.337 e la raccolta totale (sangue intero + plasmaferesi + aferesi cellulare o multicomponente) ha raggiunto le 276.245 unità.

Le unità di globuli rossi ceduti in compensazione extra regionale (soprattutto alla Sardegna) sono state 26.526 mentre quelle scambiate fra i SIMT regionali sono state 75.506.

Sono stati inviati alla ditta convenzionata per la produzione degli emoderivati 69.752 litri di plasma con farmaci di ritorno per un valore di oltre 17.600.000 euro, secondo le tariffe regionali, inferiori di circa il 25% medio rispetto al prezzo di mercato.

Gli esami di immunoematologia e quelli pertinenti alla validazione del sangue (D.Lgs. 261.2007) eseguiti dai nel 2009 SIMT sono stati 5.600.000.

Alcuni SIMT hanno inoltre svolto attività di tipizzazione HLA per i potenziali donatori di midollo, raccolta e validazione di cellule staminali emopoietiche, validazione e conservazione cellule staminali da sangue cordonale, validazione e conservazione tessuti.

L'attività di coordinamento regionale dei SIMT, come previsto dalla L. 291/2005, è svolta dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC, già individuato nel SIMT dell'ASL TO4, che svolge attività di coordinamento della compensazione intra ed extra regionale, di raccordo il Centro Nazionale Sangue e la Consulta Tecnica Permanente per le Attività Trasfusionali del Ministero e le attività del Piano Plasma emoderivati.

L'APPROPRIATEZZA

La costante opera di monitoraggio da parte del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC, dei consumi degli emocomponenti, le periodiche raccomandazioni al riguardo emesse dall'Assessorato regionale, tramite la Commissione Regionale Sangue e l'impegno a livello locale profuso dai SIMT fanno sì che l'utilizzo dei concentrati eritrocitari e delle piastrine abbia raggiunto un elevato livello di appropriatezza e non sia pertanto comprimibile.

Negli ultimi anni al contrario si registra un costante aumento dei consumi degli emocomponenti, pari a circa il 2% all'anno, dovuto essenzialmente al miglioramento delle terapie per i malati ematologici e oncologici.

L'aumento registrato è comunque lievemente inferiore all'aumento registrato in altre regioni del Nord Italia come la Toscana, l'Emilia Romagna e la Lombardia.

Si registra invece un margine di miglioramento, anche considerevole in alcuni ospedali, per quanto riguarda il consumo di plasma e di farmaci emoderivati, essenzialmente albumina e antitrombina. Occorre pertanto rendere più cogente quanto già previsto dalla D.G.R. n. 10-75 del 17 maggio 2010 che dava ai Direttori generali l'obiettivo di ricondurre gradualmente il consumo ai parametri stabiliti.

CRITICITA'

Le attività che la legge, oltre che la buona pratica medica, affida ai servizi trasfusionali (raccolta sangue intero e emocomponenti in aferesi, attività clinica e di medicina trasfusionale, produzione cellule staminali, esami di immunoematologia, sierologia e biologia molecolare, tipizzazione tessutale HLA, banche eritrociti, staminali, tessuti vari congelati) sono ancora espletate in modo non sufficientemente coordinato fra le trasfusionale regionale, come previsto dalla D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007, Piano Sangue e Plasma Regionale;

l'inserimento, a livello aziendale, del servizio trasfusionale nel dipartimento di patologia clinica, finalizzato in massima parte alla riduzione dei costi di gestione, ha talvolta penalizzato i settori dell'immunoematologia, della medicina trasfusionale e della clinica che rappresentano gli ambiti più qualitativi dell'attività, oltre che a contribuire in modo spesso determinante all'appropriatezza sull'uso dei prodotti con risvolti importanti sia sotto il profilo clinico che economico;

i Comitati per il Buon Uso del Sangue, COBUS, attivati in ogni ospedale, sono risultati scarsamente capaci nell'intraprendere provvedimenti efficaci per realizzare gli obiettivi indicati dal legislatore anche a causa di una non sufficiente autorevolezza;

la gestione delle urgenze ed emergenze deve essere ulteriormente migliorata mediante una più razionale distribuzione delle guardie e reperibilità evitando, per quanto possibile, i trasferimenti urgenti di sangue e provette;

procede eccessivamente a rilento la revisione del sistema informativo della rete trasfusionale regionale.

Questa condizione limita lo sviluppo di un sistema trasfusionale integrato, come già previsto dalla citata D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007, la possibilità di centralizzare la produzione e la validazione degli emocomponenti e di razionalizzare la distribuzione delle guardie.

OBIETTIVI E AZIONI PROPOSTE

Riorganizzazione rete dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale

Attuazione di quanto definito dalla D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007, Piano Sangue e Plasma Regionale, coordinato con le previsioni sulla nuova configurazione degli ambiti organizzativi e territoriali delle Aziende sanitarie regionali ex D.G.R. n. 51-1358 del 29 dicembre 2011, e precisamente:

SIMT - centri di produzione e validazione emocomponenti:

entro il 30 giugno 2011 trasferimento delle attività di produzione e validazione degli emocomponenti presenti presso i SIMT dell'AOU San Giovanni Battista, dell'ASL TO2, dell'ASL TO3 e dell'ASL TO4 al SIMT centro di produzione dell'ASO OIRM – Sant'Anna;

entro il 30 giugno 2011 presentazione di progetto da parte dell'AOU di Novara e delle Aziende ospedaliere di Cuneo e Alessandria, redatto di concerto con le Aziende sanitarie della propria area sovrazonale e con il supporto delle cabine di regia, per l'individuazione delle strutture che

assumeranno la funzione di Centro di produzione e/o di validazione emocomponenti per tutta l'area sovrazonale;

entro il 30 giugno 2011 estensione, da parte dell'Assessorato, del sistema di rendicontazione e compensazione economica fra le ASR in atto per il piano plasma ed emoderivati a tutti gli emocomponenti e prestazioni scambiati fra Aziende sanitarie evitando in tal modo fatturazioni dirette interaziendali e possibili scompensi economici e di cassa fra Aziende cedenti e riceventi;

trasferimento alle Aziende sanitarie sede del SIMT centro di produzione delle convenzioni con le Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni dei donatori volontari attualmente in carico ai diversi SIMT dell'area sovrazonale.

SIMT - servizi di medicina trasfusionale

L'accorpamento dei servizi e la presenza di strutture trasfusionali per l'espletamento delle funzioni come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale si configura in una o più strutture complesse di medicina trasfusionale per azienda ospedaliera (come previste dalla D.G.R. n. 51-1358 del 29 dicembre 2010) a seconda del numero dei presidi ospedalieri afferenti e del fabbisogno di emocomponenti e prestazioni (non inferiore alle 5.000 unità trasfuse all'anno), nonché dell'attività di raccolta espletata anche a favore della compensazione inter ed extra regionale..

Le strutture complesse possono avere al proprio interno strutture semplici ubicate nei presidi ospedalieri con un consumo di emocomponenti non inferiore alle 2000 unità all'anno.

L'attivazione delle nuove strutture complesse SIMT centri di produzione presso le aree sovrazonali di Novara, Cuneo, Alessandria deve comportare la contestuale soppressione di una struttura complessa esistente.

Entro il 30 giugno 2011 l'AOU di Novara e le Aziende ospedaliere di Cuneo e Alessandria presenteranno all'Assessorato un progetto per la gestione delle urgenze ed emergenze mediante una più razionale distribuzione delle guardie e reperibilità evitando, per quanto possibile, i trasferimenti urgenti di sangue e provette.

Il progetto sarà redatto in concerto con le Aziende sanitarie della propria area sovrazonale e con il supporto delle cabine di regia.

Messa a regime, entro il 2011, della revisione del sistema informativo trasfusionale per consentire l'attivazione dei restanti SIMT centri di produzione, una più agevole gestione condivisa delle urgenze e della mobilità intraregionale degli emocomponenti, maggiore sicurezza riguardo la tracciabilità e qualità dei prodotti.

Azioni propedeutiche all'attivazione dei centri produzione nelle aree sovrazonali di Alessandria, Novara e Cuneo consistenti nella progressiva unificazione dei test di validazione.

Appropriatezza

Definizione, entro il 30 giugno 2011, di norme per rendere più incisiva l'azione dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue nell'applicazione, struttura per struttura, dei protocolli e linee guida sull'utilizzo dei farmaci emoderivati, nonché sulle modalità di richiesta, ritiro e conservazione degli emocomponenti per ridurre al minimo le unità eliminate.

Definizione di nuovi strumenti, anche di tipo sanzionatorio, per le Aziende sanitarie con un consumo di farmaci emoderivati notevolmente oltre ai parametri deducibili dall'apposita tabella del registro regionale sangue che annualmente viene redatto dal CRCC e trasmesso alle Aziende stesse.

Risvolti economici

Il trasferimento delle attività di produzione e validazione degli emocomponenti presenti presso i SIMT dell'AOU San Giovanni Battista, dell'ASL TO2, dell'ASL TO3 e dell'ASL TO4 al SIMT centro di produzione dell'ASO OIRM – Sant'Anna comporta un risparmio stimato annuo di 780.000 euro e, per i sei mesi del 2011, in 390.000 euro.

Azioni propedeutiche all'attivazione dei centri produzione nelle aree sovrazionali di Alessandria e Novara consistenti nella unificazione dei test di validazione (come già in atto nell'area di Cuneo) comporta un risparmio stimato annuo di 400.000 euro e, per i sei mesi del 2011, in 150.000 euro.

L'ampliamento nell'area di Cuneo dei test di validazione centralizzati alla sierologia comporta un risparmio stimato annuo di 25.000 euro e, per i sei mesi del 2011, in 10.000 euro.

Le azioni sull'appropriatezza nei consumi di Albumina e ATIII comporta un risparmio nel 2011 di 1,6 milioni di euro, ritenuto fattibile un minor consumo del 10% sull'albumina e del 25% sull'antitrombina III.

Fonte di verifica

Rispetto tempistiche rete

%riduzione consumi di Albumina e ATIII.