Circolare D.G. Programmazione Sanitaria 25 marzo 2016, n. 3012 - Prime indicazioni attualmente necessarie all'applicazione del D.M. 9 dicembre 2015, recante "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale" -

1. Premessa

Si fa seguito all'incontro intervenuto il 12 febbraio 2016 tra il Ministro della Salute, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni e la FNOMCeO, dove, approfondite le diverse e più significative problematiche emerse in sede di prima applicazione del D.M. 9 dicembre 2015, si sono condivisi degli impegni per affrontare e superare tali difficoltà, nella consapevolezza che il perseguimento dell'efficacia delle prestazioni e dei servizi sia elemento essenziale per la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

Tra le azioni condivise, vi sono:

- la definizione e la trasmissione della presente circolare, contenente prime indicazioni per realizzare la omogenea applicazione del richiamato D.M. 9 dicembre 2015;

- la definizione delle eventuali semplificazioni e riformulazioni del provvedimento, da esaminare nel tavolo congiunto di confronto di cui al punto 2 dell'Accordo del 12 febbraio 2016;

- il pieno raggiungimento degli obiettivi condivisi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con l'Intesa del 2 luglio 2015 (Rep. Atti. n. 113/CSR).

Alla luce delle criticità emerse in ordine all'applicazione delle disposizioni del decreto in esame e, in particolare, al mancato adeguamento dei sistemi informatici di supporto alla prescrizione, si dispone di avviare una fase sperimentale di applicazione del provvedimento, caratterizzata dal monitoraggio e dalla raccolta dei dati sulle difficoltà di prescrizione delle prestazioni.

Nel corso del monitoraggio, i dati concernenti le difficoltà prescrittive saranno raccolti dal Ministero della salute ed esaminati dal tavolo congiunto di confronto di cui al punto 2 dell'Accordo del 12 febbraio 2016, con l'obiettivo di facilitare la comprensione del decreto, nonché di prevedere la semplificazione e l'eventuale riformulazione dei criteri di erogabilità e appropriatezza delle prestazioni. Durante tale fase si procederà, altresì, all'adeguamento dei sistemi informatici di supporto alla prescrizione.

Tenuto conto delle osservazioni fatte pervenire dalla FNOMCeO, si ritiene condivisibile che la futura revisione del decreto debba chiarire come la definizione delle "condizioni di erogabilità di prestazioni appropriate" rappresenti un atto programmatico distinto dalla definizione dell'appropriatezza clinica, attinente alla qualità dell'atto professionale, da valutare con gli strumenti della revisione tra pari e che deve tener conto delle complesse interazioni proprie della relazione di cura.

Saranno oggetto di esame, da parte del tavolo sopra richiamato, anche i dati raccolti sulla base dell'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 26 novembre 2015 (Rep. Atti n. 202/CSR), con la quale si è convenuto di individuare (con successivo accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni) "i criteri e le modalità per monitorare, tenendo conto delle specificità regionali, che il comportamento prescrittivo dei medici sia coerente alle condizioni di erogabilità e alle indicazioni di appropriatezza di cui allo schema di decreto del Ministro della salute".

Durante la fase sperimentale e di monitoraggio, e in attesa dell'adeguamento dei sistemi informatici di supporto alla prescrizione, i medici continueranno ad attenersi alle disposizioni del decreto, sulla base delle indicazioni operative riportate di seguito.

Nel corso di tale fase, le sanzioni di cui all'art. 9-*quater* del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, non saranno applicabili ai medici prescrittori.

2. Indicazioni per i medici prescrittori

Con riferimento ai medici prescrittori, in attesa dell'adeguamento dei sistemi informatici di supporto alla prescrizione e del completamento delle fasi di sperimentazione e monitoraggio di cui sopra, gli stessi saranno ritenuti ottemperanti ai contenuti del decreto se uniformeranno i propri comportamenti prescrittivi a quanto di seguito specificato:

- nella prescrizione deve essere riportato il quesito diagnostico, che tenga conto dei contenuti del decreto nell'ambito della buona pratica clinica, senza obbligo di annotare il codice nota di fianco alla prestazione o al quesito diagnostico;

- nel caso in cui sia necessario prescrivere diversi esami di laboratorio, con indicazioni differenti, è sufficiente riportare sulla medesima ricetta il quesito diagnostico principale relativo alla prescrizione.

Durante la fase di sperimentazione e monitoraggio del decreto in esame, i medici prescrittori possono non applicare le condizioni di appropriatezza quando le prestazioni debbano essere erogate a pazienti oncologici, cronici o invalidi.

2.1. Indicazioni per i medici specialisti

In tutti i casi in cui sia necessaria la prescrizione del medico specialista (casi in cui nel decreto figura l'indicazione "a seguito di visita specialistica", "su prescrizione specialistica" e "prescrivibile dallo specialista"), lo stesso deve procedere alla prescrizione diretta sul ricettario del Servizio sanitario nazionale; anche in questo caso deve essere riportato il quesito diagnostico, che tenga conto dei contenuti del decreto nell'ambito della buona pratica clinica, senza obbligo di annotare il codice nota di fianco alla prestazione o al quesito diagnostico.

Le Regioni sono invitate a dotare gli odontoiatri dipendenti, convenzionati o accreditati per le branche a visita, nonché i medici specialisti, del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione delle prestazioni di cui al decreto ministeriale in esame.

Ove l'odontoiatra e il medico specialista non siano abilitati alla prescrizione diretta, prescriveranno la prestazione su ricetta bianca, curando che siano indicati i propri dati identificativi, secondo quanto previsto dalla normativa regionale (codice fiscale e/o sigla della provincia e numero di iscrizione all'ordine professionale) e motivandola con riferimento alle condizioni di erogabilità. Tale prestazione, così, potrà essere trascritta dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta sulla ricetta del Servizio sanitario nazionale, barrando la casella "S" (suggerita) e riportando i riferimenti del medico induttore.

Restano, invece, escluse dall'applicazione delle previsioni del decreto in oggetto, le prescrizioni di medici specialisti operanti in regime libero professionale, anche in attività intramuraria, che potranno essere eventualmente erogate a carico del Servizio sanitario nazionale, solo seguendo il percorso specialistico di cui al periodo precedente.

2.2. Prestazioni

In tutti i casi in cui la condizione di erogabilità o indicazione di appropriatezza per una prestazione sia costituita da una "sospetta" patologia o un possibile rischio di patologia (es. rischio cardiovascolare), il medico potrà prescrivere la prestazione in questione anche quando la patologia sia già accertata e il suo andamento debba essere monitorato attraverso la prestazione in questione. Ad esempio, il medico potrà prescrivere le prestazioni "90.04.5 Alanina aminotransferasi (ALT) (GPT)" (nota 47) e "90.09.2 Aspartato aminotransferasi (AST) (GOT)" (nota 53) sia in presenza di un sospetto di epatopatia (o di un rischio di epatopatia indotta dall'assunzione di farmaci potenzialmente epatotossici), sia nel caso in cui l'epatopatia sia nota e debba essere monitorata. Analogamente, il riscontro stabile da parte del medico di valori pressori elevati potrà essere considerato un "fattore di rischio cardiovascolare" che può giustificare il monitoraggio di colesterolemia (note 55, 56, 57 e 75) e del quadro lipidico, così come il diabete, la familiarità, le disendocrinie, le abitudini di vita, le patologie vascolari conclamate e quanto definito nella nota AIFA 13.

Con riferimento all'art. 2, comma 2 del decreto, si segnala che i fattori indicati per la definizione del "sospetto oncologico", riferito alle prestazioni di radiologia diagnostica, non esauriscono l'insieme degli elementi clinico - anamnestici e l'esito di eventuali indagini che il medico prescrittore potrà opportunamente valutare.

Con riferimento alle prestazioni odontoiatriche, si evidenzia che nel concetto di "vulnerabilità sanitaria" rientrano tutte le malattie e le condizioni cliniche che potrebbero risultare aggravate o pregiudicate da patologie odontoiatriche concomitanti. Si intendono, quindi, inclusi nel concetto di "vulnerabilità sanitaria", ai fini dell'applicazione del presente decreto, ad esempio, pazienti affetti da patologie a carattere metabolico (come il diabete mellito), da patologie cardiovascolari, da patologie cerebrovascolari, patologie infiammatorie croniche, nonché pazienti con stati di immunodeficienza e in gravidanza.

Per quanto concerne il concetto di "vulnerabilità sociale" sarà cura della FNOMCeO e del Ministero della salute garantire il pieno coinvolgimento della professione Odontoiatrica, rappresentata dalla Commissione Albo Odontoiatri (CAO), nella futura attività di semplificazione dei criteri di erogabilità e appropriatezza delle prestazioni.

2.3. Altri chiarimenti

Con riferimento a specifiche prestazioni, si forniscono di seguito alcuni chiarimenti:

a) alla prestazione "90.14.1 Colesterolo HDL" (nota 55) con l'espressione "in assenza di valori elevati", si intende "in assenza di valori al di sotto della norma";

b) la condizione di erogabilità per l'esecuzione della prestazione "90.43.5 Urato" (nota 76, letto b) "Monitoraggio delle terapie citotossiche nella patologia gottosa" deve essere suddivisa in due distinte condizioni: "B) Monitoraggio delle terapie citotossiche" e "c) Patologia gottosa";

c) la condizione di erogabilità della risonanza magnetica del rachide (nota 37) si intende estesa ai casi in cui, anche senza dolore, sia presente una sintomatologia neurologica da compressione radicolare;

d) nella radiologia diagnostica (note 31, 33, 35, 39), per "patologia traumatica acuta" si intende "patologia traumatica", tenuto conto che la valutazione viene spesso rilevata a distanza dall'evento;

e) per la risonanza muscolo scheletrica (nota 39) senza mezzo di contrasto, la decisione di procedere all'indagine ecografica preliminare va ricondotta alla valutazione clinica del medico;

f) per quanto concerne le indagini allergologiche, nella attuale fase sperimentale, indagini di base, costituite da non più di 12 IgE specifiche per allergeni, possono essere prescritte direttamente dal Medico di medicina generale o dal Pediatra di libera scelta, ferma restando la possibilità per i medesimi professionisti di eseguire direttamente tali indagini cutanee.