

Critiche metodologiche sulla modalità di determinazione dei “Set di riferimento per la presa in carico del paziente per patologia”, Deliberazione no. X/6551 della Regione Lombardia, del 4/5/2017

La Delibera 6551/2017 introduce lo strumento dei “Set di riferimento per la presa in carico” dei pazienti per patologia (paragrafo 2.2.1). Tali set di riferimento, citando alla lettera dalla delibera “*costituiscono, in sintesi, le prestazioni erogate ad almeno il 5% dei soggetti appartenenti ad una specifica patologia principale-livello*”.

Inoltre sempre citando dalla delibera “*La tariffa ambulatoriale è quindi rimodulata esclusivamente su tali consumi e l’organizzazione dell’intervento di presa in carico sarà finalizzata a garantire le tipologie di prestazioni afferenti ai predetti set di riferimento*”.

Con tale metodologia (il cui rationale scientifico-clinico non viene documentato in alcuna parte del documento), nei “set di riferimento per la presa in carico” di una determinata patologia viene inclusa quindi qualunque prestazione che nel corso dell’anno 2016 sia stata eseguita almeno nel 5% dei soggetti affetti da una determinata patologia.

In altri termini, qualunque prestazione viene inclusa nel “set di riferimento” indipendentemente dal fatto che tale prestazione abbia o meno a che fare con la diagnosi o la gestione della specifica patologia, ma semplicemente per il fatto di essere stata incidentalmente effettuata nel 5% dei pazienti affetti.

Ora, analizzando in pratica i “Set di riferimento” generati con tale criterio, e prendendo in esame ad esempio i pazienti affetti da “**Iipertensione arteriosa di 3° livello**”, cioè una popolazione affetta da una patologia relativamente benigna ma enormemente diffusa (probabilmente 80% dei pazienti interessati da tale nuovo sistema di gestione, circa 1.500.000 di cittadini lombardi) si può verificare facilmente come il set di riferimento (patologia 30, livello 3), basato su tale criterio arbitrario del 5%, risulti essere un elenco eterogeneo e casuale di prestazioni, molte delle quali totalmente inappropriate per la patologia in questione.

Il “set di riferimento per la ipertensione arteriosa di 3° livello” (vedi Figura 1) include infatti ben 28 classi di prestazioni, di cui in realtà solo 6 (al più 9) hanno effettivamente a che vedere con la diagnosi e la gestione della ipertensione arteriosa (*specificamente, visita cardiologica, ECG, Ecocardiogramma, EcoDoppler tronchi sopraortici, Rx torace, alcuni esami ematochimici, visita oculistica*), mentre tutte le restanti prestazioni sono generiche (*esami ematochimici o istopatologici indifferenziati*) o francamente inappropriate o non correlate (ad esempio, *mammografia, visita urologica, visita dermatologica, via via fino a Rx del piede e della caviglia*), prestazioni cioè non hanno assolutamente nulla a che fare con la patologia in questione (ipertensione arteriosa di 3° livello!), ma risultano incluse nel set semplicemente per il fatto di essere state effettuate nel 2016 dai pazienti per tutt’altri problemi o per semplici ragioni di screening.

Viceversa non risultano inclusi nel set di riferimento molti esami essenziali o comunque molto utili secondo le attuali linee guida per la diagnosi e la gestione dei pazienti con ipertensione arteriosa (vedi Figura 2), ad esempio il *monitoraggio 24 ore della pressione, ECG secondo Holter, il test da sforzo etc*), semplicemente per il fatto di essere stati effettuati nel 2016 in meno del 5% dei pazienti.

L’analisi dei set di riferimento delle altre patologie (vedi Allegato 3 della delibera) conferma sostanzialmente **in tutti i set di riferimento la presenza di larghe percentuali di prestazioni sostanzialmente inappropriate e viceversa la mancanza di prestazioni appropriate e indispensabili**, che il paziente dovrà quindi prenotarsi comunque autonomamente, e che dovranno essere contabilizzate al di fuori dei set di riferimento.

In sintesi, l’utilizzo di un tale criterio assolutamente arbitrario e aspecifico per la generazione dei “set di riferimento”, che sono a tutti gli effetti lo strumento operativo fondamentale di questa riforma, provoca quindi le seguenti gravi conseguenze negative:

- 1) I “set di riferimento” **includono moltissime prestazioni inappropriate**, o comunque eseguite per ragioni diverse dalla patologia per cui il paziente viene preso in carico.
- 2) I “set di riferimento” **escludono molte prestazioni essenziali** o comunque molto utili secondo le correnti linee guida, che quindi il paziente sarà comunque costretto a cercare autonomamente altrove (in quanto non saranno garantite né prenotate dal gestore).

- 3) **Le tariffe di riferimento per la presa in carico sono basate su un grande numero di prestazioni inappropriate** o comunque non correlate alla patologia in questione, e viceversa non includono prestazioni necessarie, che dovranno quindi essere contabilizzate pagate al di fuori della tariffa.
- 4) **Il medico ("clinical manager") che deve redigere il PAI deve selezionare le prestazioni da effettuare all'interno di set di riferimento generici e largamente inappropriati**, in cui mancano prestazioni essenziali, e viceversa deve decidere se effettuare o meno determinate prestazioni senza averne specifiche competenze cliniche (*su quale base ad esempio lo specialista in Cardiologia che deve redigere un PAI per ipertensione arteriosa deciderà se includere o meno la mammografia o la radiografia del piede e della caviglia?*)

In realtà, statisticamente un criterio di questo tipo (*che valuta genericamente la distribuzione di una prestazione in una certa popolazione con uno sbarramento del 5%*) dimostra semplicemente quali prestazioni sono state incidentalmente effettuate in una certa popolazione in un certo periodo, e **al massimo permette di trarre una serie di considerazioni epidemiologiche sulla pratica clinica pregressa**.

Ad esempio, potremmo dedurre che fino ad oggi i pazienti con ipertensione arteriosa sono stati seguiti in modo probabilmente poco appropriato, in quanto ad esempio solo il 25% nel 2016 ha effettuato un semplice ECG, e addirittura meno del 5% degli ipertesi ha effettuato il monitoraggio pressorio (*classe 1 di raccomandazione secondo le attuali linee guida*), mentre oltre il 70% ha effettuato un grande volume di vari test di laboratorio (*molti dei quali presumibilmente inappropriati*).

L'utilizzo quindi di un tale criterio totalmente arbitrario, non basato su alcun parametro di significatività clinica o scientifica, per definire uno strumento così importante come i "set di riferimento" è quindi metodologicamente totalmente sbagliato, perché per definizione non genera dei "set di riferimento" basati su fondamentali criteri di appropriatezza prescrittiva per una determinata patologia, ma anzi al contrario rischia di perpetuare e fare assurgere a "gold standard" (ovvero appunto a "set di riferimento"!) eventuali modalità di gestione inappropriate effettuate nel passato.

Per definizione invece, i "set di riferimento per la presa in carico" non possono che essere basati sulle prestazioni incluse nelle Linee Guida, che le Società Scientifiche scrupolosamente redigono e periodicamente puntualmente aggiornano, in base ai continui progressi della ricerca scientifica. Come si vede dalla Figura 2 ad esempio le attuali linee guida dell'ipertensione includono un semplice elenco di 10 esami di laboratorio e di 10 test specifici consigliati per la diagnosi e il monitoraggio dell'ipertensione. Perché mai i "set di riferimento" previsti dalla Regione Lombardia dovrebbero discordare in modo tanto palese dalle attuali Linee Guida?

Peraltro, approssimazioni abbastanza vicine a possibili corretti "set di riferimento", che includano prestazioni appropriate e congruenti alle correnti Linee guida, sono già disponibili nelle **prestazioni elencate nelle attuali esenzioni per patologia**, che potrebbero essere quindi semplicemente prese come base di lavoro ed adeguatamente integrate e periodicamente aggiornate con la collaborazione **di un panel di esperti per ciascuna patologia, che venga opportunamente previsto nell'ambito della nuova riforma.**

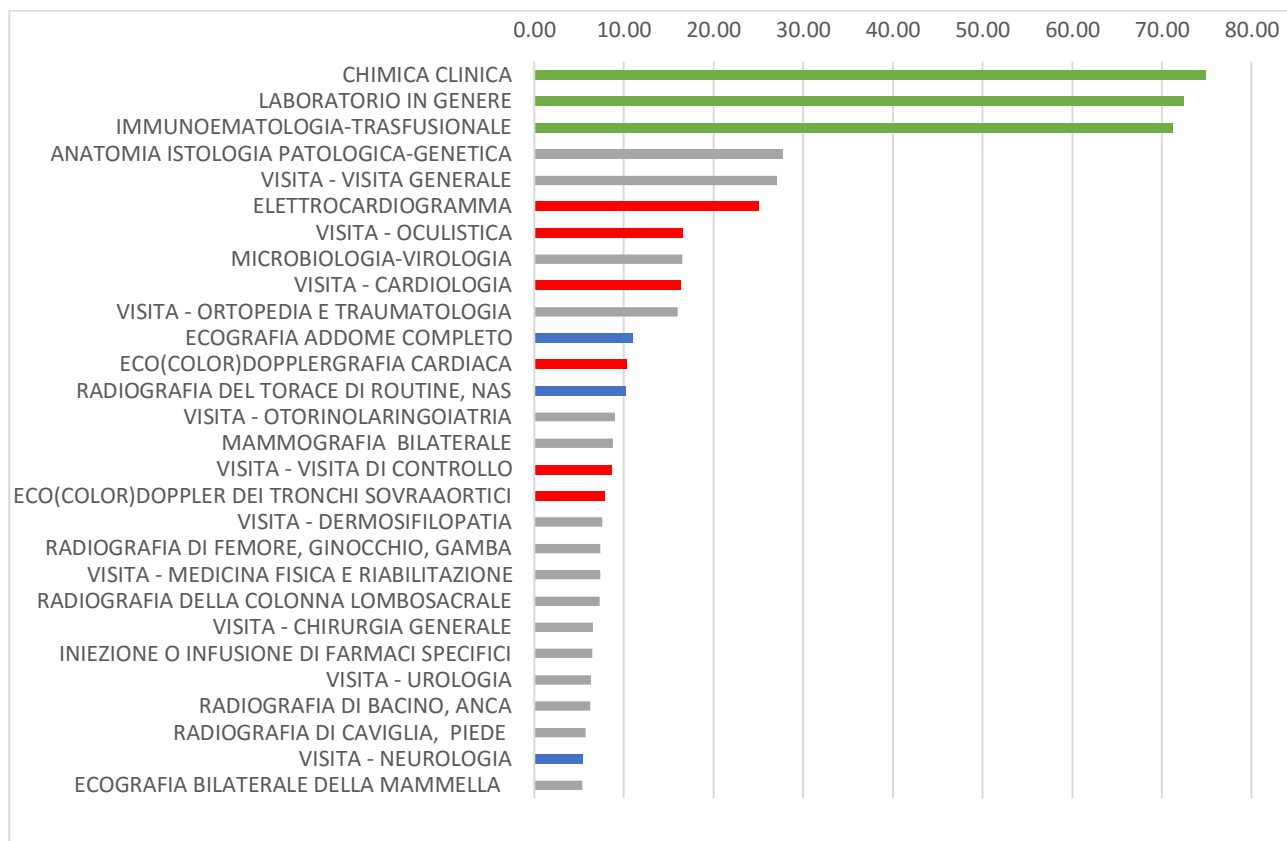
In sintesi, secondo quanto descritto nella 6551, attualmente una certa prestazione viene inclusa nei "Set di riferimento" *independentemente* dal fatto che tale prestazione abbia o meno a che fare con la diagnosi o la gestione della specifica patologia, ma semplicemente per il fatto di essere stata *incidentalmente* effettuata nel 5% dei pazienti affetti nell'anno 2016. Come conseguenza, l'utilizzo di un tale criterio totalmente arbitrario e privo di una base clinica o scientifica, genera dei "Set di riferimento" contenenti un grande numero di prestazioni inappropriate, mentre numerose prestazioni appropriate risultano escluse. Dato che i set di riferimento sono la base per la determinazione delle "Tariffazioni di riferimento", la loro arbitrarietà e inappropriata genera forti dubbi sulla correttezza delle tariffe di riferimento che da essi discendono.

Sembra veramente paradossale che la Regione Lombardia, dopo anni di importanti e giuste battaglie in favore dell'appropriatezza prescrittiva, abbia introdotto nella nuova riforma dei "Set di riferimento" che risultano essere una sorta di "manifesto di inappropriata prescrittiva".

Milano, 25 settembre 2017

Figura 1

Distribuzione delle prestazioni che costituiscono il “set di riferimento” per Ipertensione Arteriosa di 3° Livello” (vedi categoria 30, livello 3, dall’allegato 3)



LEGENDA:

In rosso: Prestazioni raccomandate dalle linee guida (totale 6/28 prestazioni): Vista cardiologica, visita di controllo, ECG, EcoCardiolorDoppler, Eco(color)Doppler Tronchi sovraaortici, visita oculistica (fundus oculi)

In blu: Prestazioni parzialmente correlate (non raccomandate ma non inappropriate, totale 3/28): Eco addome completo, Rx torace, visita neurologica

In verde: Esami di laboratorio (variamente accorpati e generici, appropriatezza non valutabile, totale 3/28 classi di prestazioni)

In grigio: Prestazioni non appropriate o non attinenti (totale 16/28 prestazioni)

PRESTAZIONI MANCANTI (SECONDO LE ATTUALI LINEA GUIDA):

- Monitoraggio 24 ore pressione
- ECG dinamico Holter
- Test da sforzo
- EcoColorDoppler grossi vasi addominali /
- Ecocolor Doppler Arterie renali
- Definizione di uno specifico set di test ematologici

Figura 2

Prestazioni raccomandate per la diagnosi e la gestione della Ipertensione arteriosa secondo le Linee Guida del 2013 della Società Europea di Cardiologia (EAS) e della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH)



European Heart Journal (2013) 34, 2159–2219
doi:10.1093/eurheartj/ehs151

ESH AND ESC GUIDELINES

2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension

The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC)

Table 10 Laboratory investigations

Routine tests
• Haemoglobin and/or haematocrit.
• Fasting plasma glucose.
• Serum total cholesterol, low-density lipoprotein cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol.
• Fasting serum triglycerides.
• Serum potassium and sodium.
• Serum uric acid.
• Serum creatinine (with estimation of GFR).
• Urine analysis: microscopic examination; urinary protein by dipstick test; test for microalbuminuria.
• 12-lead ECG.
Additional tests, based on history, physical examination, and findings from routine laboratory tests
• Haemoglobin A _{1c} (if fasting plasma glucose is >5.6 mmol/L (102 mg/dL) or previous diagnosis of diabetes).
• Quantitative proteinuria (if dipstick test is positive); urinary potassium and sodium concentration and their ratio.
• Home and 24-h ambulatory BP monitoring.
• Echocardiogram.
• Holter monitoring in case of arrhythmias.
• Exercise testing.
• Carotid ultrasound.
• Peripheral artery/abdominal ultrasound.
• Pulse wave velocity.
• Ankle-brachial index.
• Fundoscopy.
Extended evaluation (mostly domain of the specialist)
• Further search for cerebral, cardiac, renal, and vascular damage, mandatory in resistant and complicated hypertension.
• Search for secondary hypertension when suggested by history, physical examination, or routine and additional tests.

BP = blood pressure; ECG = electrocardiogram; GFR = glomerular filtration rate.