

Documento SIRM sui mezzi di contrasto e sulle procedure d'acquisto (Approvato dal Consiglio Direttivo 8/6/2001)

Negli ultimi anni si è assistito al progressivo coinvolgimento delle strutture sanitarie disposte sul territorio nella gestione amministrativa della sanità pubblica, concepite non più solamente come centri di fornitura dei servizi sanitari, ma soprattutto come centri di produzione di servizi, laddove il concetto di produzione implica non solo la fornitura del servizio stesso, ma anche una attenta analisi del suo costo, coste che deve prevedere non solo i fattori diretti (attrezzature; materiali di consumo; ecc.) ma anche quelli indiretti (tempi di attesa; definizione di percorsi diagnostici e terapeutici più costo/efficaci; ecc.). In tale ottica, il coinvolgimento diretto del Personale Medico e Paramedico nella definizione dei costi e della qualità del servizio è diventato una tappa insostituibile al fine di raggiungere il miglior rapporto costo/beneficio.

Il Servizio di Diagnostica per Immagini rappresenta un centro di costo per le strutture sanitarie, che tuttavia ha un grosso impatto sulla qualità complessiva del Servizio Sanitario: la riduzione dei tempi di attesa per l'espletamento di una procedura diagnostica od interventistica, nonché la pronta disponibilità del referto, e la individuazione dei percorsi diagnostici più efficaci, sono elementi che influenzano notevolmente il management del Paziente, sia in termini qualitativi (diagnosi e terapia adeguati) che quantitativi (tempi di ricovero: costi delle procedure).

Indubbiamente il coinvolgimento del Radiologo nei processi decisionali è esigenza sentita non solo dal Radiologo, che da anni per mezzo della SIRM si occupa dei problemi di gestione economica e sanitaria – riflettendo in tal modo gli stessi processi che avvengono a livello internazionale – ma anche dal Ministero della Sanità, con la Circolare Ministeriale del 17.9.97 (oggetto: mezzi di contrasto organoiodati e paramagnetico per via iniettiva), il cui elemento fondamentale è, rispetto alla prassi precedente, lo spostamento del momento più importante per la prevenzione delle reazioni avverse da mdc dall'accertamento clinico-laboratoristico alla valutazione clinico-anamnestica di ciascun paziente, di concerto fra Radiologo e Medico curante, sottolineando quindi una notevole area di conseguente e doveroso risparmio nella drastica riduzione, spesso eliminazione, di tutti quegli inutili esami e prestazioni specialistiche eseguite prima dell'esame radiologico con mezzo di contrasto: una analisi economica in Italia nel 1997 ha rilevato come in «...circa 1.250.000 procedure radiologiche con mezzo di contrasto sono stati spesi oltre 120 miliardi/anno per esami preliminari più 100 miliardi/anno per costi aggiuntivi, a fronte di un costo previsto annuo per i mezzi di contrasto di 120 miliardi».

Il momento dell'anamnesi, quindi, eseguita anche dal Radiologo, prima dell'introduzione del contrasto, diviene un gesto di cruciale importanza anche perché si articola con un altro obbligo imposto al Radiologo stesso dal Decreto

230 del 1995 art. 111, ove viene richiesto espressamente, e se ne chiede poi eventuale riscontro medico-legale, allo Specialista Radiologo di valutare le possibili tecniche sostitutive meno invasive in senso lato rispetto a quelle prospettate dal Collega richiedente; si richiede poi di scegliere le metodologie più idonee ad ottenere il massimo beneficio clinico (quindi anche l'uso dei farmaci, ad esempio, i mezzi di contrasto) con il minimo detrimento sanitario e costo economico. La scelta di altre metodiche alternative a quelle con radiazioni ionizzanti, se non effettuata in precedenza, cioè alla prenotazione, viene realizzata dal Radiologo nella fase di valutazione clinica precedente la somministrazione del mezzo di contrasto. È questo poi il momento più opportuno per ottenere dal Paziente un libero e partecipe «consenso informato». Già la disciplina della dirigenza del ruolo sanitario (art.15, comma 2) comunque recitava che «... spettano in particolare al dirigente appartenente al II livello indirizzi, ed in casi di necessità, le decisioni sulle scelte da adottare nei riguardi degli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici ...».

Come logica conseguenza di quanto sopra esposto, lo Specialista Radiologo deve disporre della libertà di scegliere la metodica diagnostica più idonea e, se del caso, il mezzo di contrasto che la sua esperienza personale, i dati scientifici, la conoscenza delle condizioni cliniche del paziente suggeriscono, anche per la responsabilità diretta che ne consegue in caso di incidenti conseguenti alla somministrazione del mezzo di contrasto stesso. Corre poi l'obbligo e al prescrittente e allo Specialista d'area radiologica curare di ottenere, ove possibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazioni mediche al fine di evitare esposizioni radianti non necessarie. Il tutto nel rispetto del principio di giustificazione e di ottimizzazione, in particolare previsto dall'art. 111 del già citato D.L. 230/95, in materia di radiazioni ionizzanti. Il Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 abroga gli articoli da 109 a 114 del Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230, ma ribadisce sostanzialmente quanto qui affermato in relazione all'art. 111. Essendo quindi demandata al Radiologo la scelta della linea diagnostica e la gestione del rischio biologico da radiazioni ionizzanti, è lecito dedurre, per l'adempimento di quanto prescritto dal Decreto, che sia necessaria una visita o consulenza da parte dello Specialista d'area radiologica. Ciò quanto meno per le pratiche a più elevato rischio, per l'esposizione radiante, per la complessità dell'indagine, per la somministrazione di mezzi di contrasto (ad esempio tomografia computerizzata, radiologia interventistica), in particolare quando interessano popolazioni sane (screening) o con lunga aspettativa di vita (radiologia pediatrica).

Esiste già, su questa linea, una delibera, del 25.3.1998, n. 1059 della Regione Lazio, che riconoscendo tale ruolo car-

dine del Medico Radiologo, ne quantifica l'impegno economico come gestore della scelta dell'indagine più idonea e nella valutazione preventiva del Paziente.

La scelta del mezzo di contrasto, farmaco iniettato in larghe dosi come forse in nessun altro settore medico, fatta eccezione per le Terapie Intensive, e spesso estremamente rapida, da 1 a 25 cc al secondo, risponde in ogni momento ad una attenta valutazione di quale sia l'agente ideale per il Paziente, per il quesito diagnostico, il tipo di procedura. I criteri di scelta sono legati, oltre che alla scelta diretta della molecola, anche alla procedura (concentrazione dello iodio) ed al paziente (insufficienza renale, cardiaca, respiratoria, storia allergica ecc.).

Le molecole dei mezzi di contrasto iodati non ionici finora proposti, pur avendo la stessa funzione contrastografica fondamentale, non per questo possono essere considerati del tutto equivalenti ai fini operativi. L'esperienza infatti mostra che le diverse molecole hanno un comportamento non sovrapponibile nei confronti dei microcircoli, della permeabilità capillare e della emodinamica di ripartizione dei vari compartimenti, in maniera ulteriormente differenziata secondo l'organo (encefalo, fegato, ecc.) o la regione (collo, torace, ecc.) in esame. Queste differenze di comportamenti suggeriscono non di rado l'impiego preferenziale di una molecola piuttosto che dell'altra.

Tuttavia, il consistente progresso in termine di sicurezza offerto dai mezzi di contrasto non ionici non deve far dimenticare le sempre possibili reazioni avverse ai mezzi di contrasto. La reazione avversa al mezzo di contrasto si inserisce nel concetto di evento avverso, vale a dire di un cambiamento dello stato di salute del Paziente, non presente prima dell'indagine e che si verifica durante o dopo la procedura. La circolare del settembre del '97 conclude affermando «... l'esigenza che le unità sanitarie locali aziendali ospedaliere e gli istituti ed enti di cui all'art. 4 del D. Leg.vo 502/92 e successive modificazioni promuovano, nell'ambito dei programmi di aggiornamento professionale del personale medico che svolge attività specialistica di radiodiagnostica, nonché attività di radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico e che operi in servizi ove si eseguono o possono eseguirsi indagini con impiego di mezzi di contrasto organoiodati per vie endovasale, specifiche iniziative per l'aggiornamento obbligatorio sulle tecniche rianimatorie di emergenza ("Basic Life Support").

Da tutto quanto sopra riportato è indiscutibile che i mezzi di contrasto siano da ritenersi a tutti gli effetti dei farmaci, anche se ad uso quasi esclusivamente diagnostico. Inoltre, la loro diversa caratterizzazione chimico-fisica ne condiziona una diversa tollerabilità generale e locale, nonché una diversa farmacocinetica e quindi diverse indicazioni. Tra le caratteristiche hanno rilevanza assoluta la osmolarità, la viscosità, la idrofilia, il pH, la presenza di eventuali additivi o sostanze diverse dal principio attivo nella formulazione del mezzo di contrasto, la tossicità molecolare intrinseca (DL 50 e.v.), l'efficacia contrastografica (in rapporto alla concentrazione iodica disponibile). Tutto ciò comporta la necessità di razionalizzare e di ottimizzare sia il tipo di contrasto da utilizzare, sia la scelta della procedura di somministrazione, anche in rapporto alla tecnica e metodica di esame,

nonché alle caratteristiche della apparecchiatura radiologica disponibile. A tale proposito vi è da sottolineare come la ricerca dei nuovi mezzi di contrasto (specie per RM ed US) stia ulteriormente spingendo tale progressiva differenziazione, con lo sviluppo di mdc sempre più selettivi nella loro capacità di offrire informazioni diagnostiche e di interagire con le diverse strutture dell'organismo.

La scelta del mdc più adatto è pertanto un diritto e un dovere del Medico Radiologo. Il mdc a seconda delle proprie caratteristiche può condizionare sia la metodologia che la tecnica radiologica, condizionando il buon esito dell'esame. Esistono degli elementi di differenziazione nell'uso dei vari mezzi di contrasto che sono senza dubbio legati alla loro applicazione clinico-diagnostica, ad esempio non vi è dubbio che un mdc per urografia richieda delle caratteristiche chimico-fisiche diverse da quelle richieste da un mdc per TC: a fronte di una distensione dei calici ottimale richiesta dalla urografia, da parte della TC si richiedono capacità di iniezione in bolo ad elevate dosi e flussi con il massimo rispetto della emodinamica del Paziente. Tutto questo sarà ulteriormente enfatizzato dalle nuove applicazioni tecnologiche quali ad es. la TC multislice: con questa nuova tecnologia lo studio dei parenchimi e dei vasi richiederà mdc con caratteristiche chimico-fisiche ancora più differenziate. La precisa conoscenza delle proprietà fisiche, farmacocinetiche e di applicazione clinica del mdc è indispensabile per ottenere il massimo risultato diagnostico.

Oltre a tali considerazioni di ordine tecnico-scientifiche, vi sono anche notazioni giuridico-normative: il presupposto da cui partire è che l'attività contrattuale per l'acquisizione di beni o di servizi della Pubblica Amministrazione deve passare attraverso delle norme che sono codificate da leggi. Queste forme di contratto sono generalmente rappresentate da procedure d'acquisto chiamate asta, licitazione, appalto concorso o trattativa privata che fanno riferimento alla normativa CEE 93/36. È però da precisare che i mezzi di contrasto sono considerati farmaci a tutti gli effetti e quindi potrebbe essere giustificabile a priori la non applicazione della normativa CEE, visto l'obbligo della loro registrazione presso il Minsan. Infatti la specificità dell'uso e della scelta della somministrazione di ogni farmaco al paziente, ogni valutazione legata alla sua indicazione all'impiego, al dosaggio impiegato e al trattamento degli eventuali effetti collaterali ricade interamente sotto la responsabilità del medico, in questo caso Specialista Radiologo, che non può essere limitato, nelle sue prerogative professionali specifiche, da nessuna considerazione o prevaricazione legata a problematiche amministrative o burocratico-procedurali, tanto più se l'applicazione del diritto di scelta diagnostica e/o terapeutica del medico non comporta aggravio in termini di oneri economici aggiuntivi per la P.A. che di questi farmaci deve approvvigionarsi.

Qualora venga preso in considerazione il D.Lgs. 24 Luglio 1992, n. 358, (Testo Unico Delle Disposizioni in Materia di Appalti Pubblici di Forniture, in Attuazione delle Direttive 77/62/CEE 80/767/CEE e 88/295/CEE, e riportato nella direttiva 93/36/CEE del giugno 1993), è da tenere presente che in ogni caso spetta al solo Radiologo approntare ogni eventuale dichiarazione specifica di scelta che indichi la/le molecola/e originate di mezzo di contrasto che deve essere acquistata dalla P.A.

Qualora nei criteri di identificazione del fornitore la/le molecola/e individuata/e possano essere fornite da un unico contraente è perfettamente lecito e legale procedere con aggiudicazione attraverso trattativa privata in quanto nel medesimo D.Lgs si riporta al Capo IV — Criteri di scelta del contraente — art.9 comma 6 punto c: «Le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare le forniture mediante trattativa privata senza la preliminare pubblicazione di bando di gara nei casi seguenti: ... (omissis) ... per le forniture la cui fabbricazione o consegna, a causa di particolarità tecniche, artistiche o per ragioni attinenti alla protezione dei diritti di esclusiva, non possono essere affidati che ad un fornitore determinato».

In questa precisa condizione del rapporto medico paziente è indispensabile che il mezzo di contrasto sia scelto sotto la precisa responsabilità del medico e sulla base delle sue opzioni professionali anche a causa degli obblighi di legge (D.L. 502/92 art. 15 co. 2) a cui il medico responsabile di un servizio o reparto deve sottostare. Secondo il già citato D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'Articolo 1 della Legge 23 Ottobre 1992, N. 421 corredato dalle relative note) al capo V – Disciplina della dirigenza del ruolo sanitario – art. 15 comma 2 viene riportato: «... (omissis) ... spettano in particolare al dirigente medico appartenente al secondo livello gli indirizzi e, in caso di necessità le decisioni sulle scelte da adottare nei riguardi degli interventi preventivi, clinici, diagnostici, e terapeutici». E per decisioni sono chiaramente intese le scelte relative all'acquisto e all'utilizzo dei presidi farmaceutici e farmacologici indispensabili all'espletamento dell'attività del reparto.

Non è quindi pensabile di privare il Radiologo del diritto di utilizzare ciò che ritiene meno dannoso per il Paziente e più utile per l'indagine. Si è di fronte anche ad un preciso dovere deontologico, oltreché a precise responsabilità giuridiche dinanzi richiamate. Per questi motivi non è proponibile l'acquisto di qualsivoglia mdc senza una precisa indicazione,

da parte del Medico responsabile, della molecola destinata all'impegno specifico, con la chiara esposizione delle ragioni di questa scelta, il che comporta anche l'assunzione di precise responsabilità, ma queste responsabilità costituiscono una prerogativa inscindibile dalle condizioni fondamentali legate alla messa in opera di ogni atto medico, sia esso terapeutico o diagnostico.

Infine, non è possibile prescindere dal ruolo traino che le Ditte produttrici i mdc hanno nello sviluppare nuove tecnologie e nell'offrire un livello di cultura radiologica, diversamente raggiungibile senza la loro continua ricerca: la ricerca prevede dei costi difficilmente sopportabili da una Ditta senza solide basi non solo economiche, ma soprattutto scientifico-culturali, basi che si ripercuotono in maniera positiva nella pratica quotidiana del lavoro radiologico. In qualunque fornitura di mdc dovrebbe rappresentare una voce importante la offerta di supporto scientifico da parte delle Ditte partecipanti, le quali non possono solo considerarsi dei meri produttori di materiale sanitario, ma soprattutto come dei centri propulsivi per l'applicazione sempre più efficiente di procedure e protocolli diagnostici: lo sviluppo di nuovi protocolli anche per molecole già in commercio prevede dei costi che necessariamente andranno a scaricarsi sul costo finale del prodotto, ma non vi è dubbio che tal necessità sia imprescindibile con le nuove apparecchiature di Diagnostica mediante Immagini, specie la TC multislice e le nuove apparecchiature RM per l'imaging body e cardio-vascolare.

A tale filone si allaccia la recente immissione sul mercato di prodotti generici: qualunque Ditta ne faccia offerta non deve prescindere dalla necessità di offrire tale supporto, nonché garantire che il prodotto da loro offerto risponde alle normative più restrittive a garanzia della qualità del prodotto stesso, stante le peculiarità del mdc: farmaco iniettabile usato in situazioni di particolare impegno clinico per il paziente con esami ad alta invasività in aree critiche (app. cardiocircolatorio, iniezioni intratecali, ecc.).