



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

UFFICIO 3 – Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera

Direzione generale
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale
direzione.sanita-sociale@regione.toscana.it
federico.gelli@regione.toscana.it

e p.c. Segreteria Capo di Gabinetto
SEDE

I.I.c.a/2024/1

Oggetto: relazione sulla visita ispettiva ordinaria urgente, effettuata il 23 e 24 gennaio 2024, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi (FI), finalizzata ad esaminare il percorso di presa in carico e gestione dei pazienti in età evolutiva con disforia/incongruenza di genere.

In data 23 e 24 gennaio 2024 è stato effettuato un audit ispettivo presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi (FI), finalizzato ad approfondire il percorso di presa in carico e gestione dei pazienti in età evolutiva con disforia/incongruenza di genere e le procedure afferenti alla somministrazione del farmaco Triptorelina,

Considerazioni ed elementi di criticità

Dall'analisi condotta in sede di verifica ispettiva, dai colloqui intercorsi con tutti gli operatori, dall'esame della documentazione acquisita, sono emerse criticità in ordine alla procedura del percorso di presa in carico del paziente.

Criticità in ordine al recepimento della determina AIFA n. 21756/2019

Preliminarmente, si osserva che l'interpretazione dei criteri di inclusione della determina AIFA relativa all'impiego della triptorelina, sembra avere ingenerato confusione. Infatti, sebbene nel testo principale della determina si parli di "diagnosi confermata da una equipe multidisciplinare e specialistica e in cui l'assistenza psicologica, psicoterapeutica e psichiatrica non sia risolutiva", nei successivi criteri di inclusione si parla di "mancata efficacia dell'assistenza psicologica, psicoterapeutica o psichiatrica". La presenza di una "o" disgiuntiva nei criteri di inclusione della determina AIFA, sembra avere portato

l'équipe multidisciplinare a non esigere necessariamente il supporto psichiatrico per l'avviamento al trattamento con triptorelina. Alcuni casi trattati con triptorelina, dunque, sarebbero stati oggetto soltanto di trattamento psicologico e psicoterapeutico.

Pertanto, si rileva che il percorso assistenziale e diagnostico messo in atto presso la SOD in questione non prevede l'obbligatorietà di dimostrare la mancata efficacia dell'assistenza psichiatrica per poter accedere al trattamento con triptorelina. A tal proposito, in corso di ispezione è stato obiettato dal team del Careggi come nell'allegato alla determina uno dei criteri di inclusione presentava, nell'elenco delle tipologie di assistenza previste, la congiunzione "o" a conclusione dell'elenco delle stesse, ribadendo come tale particolare avesse indotto in potenziale equivoco la UOC e la ASL Careggi in fase di definizione dei percorsi assistenziali, escludendo di fatto l'obbligo della assistenza neuropsichiatrica. Il team del Careggi non ha tuttavia spiegato perché a tal fine non siano stati presi in considerazione tutti gli altri punti della determina nei quali viene riportato il percorso assistenziale previsto.

Come chiarito anche nella nota AIFA del 29-1-2024, si conferma come l'intero impianto della determina riporti chiaramente, sia nelle premesse, sia nell'indicazione autorizzata al rimborso, l'obbligo di tutte e tre le tipologie di assistenza, in applicazione del parere del Comitato Nazionale di Bioetica. Viene quindi confermato che la richiamata congiunzione "o" contenuta nell'allegato 1 (criteri di inclusione) alla determina di che trattasi non deve intendersi in senso disgiuntivo, ma va interpretata alla luce di quanto riportato nella stessa determina, sia nel titolo che all'articolo 2 del dispositivo, nonché di quanto contenuto nei verbali richiamati nelle premesse del provvedimento, che non possono non costituire idoneo criterio esegetico in un approccio organico alla questione e che oggetto dello specifico punto dell'allegato non è l'elenco potenziale delle figure demandate a svolgere attività assistenziale, bensì il concetto di mancata efficacia di tale percorso preventivo, essendo l'elenco delle figure obbligatorie oggetto di altro punto dell'allegato. In caso di potenziale dubbio interpretativo tra il testo della determina e quello di uno solo dei punti dell'allegato, sarebbe stato semmai opportuno chiedere un chiarimento all'AIFA, piuttosto che interpretare come prevalente questo unico punto in questione rispetto all'intero testo della determina e agli altri punti dell'allegato. In corso di ispezione gli audit non hanno comunque riferito dubbi di natura interpretativa in base alla presunta incoerenza tra la determina e il punto nell'allegato, né dichiarazioni in merito a iniziative della SOD o dell'équipe multidisciplinare volte a chiarire tale presunta ambiguità interpretativa o potenziale incoerenza.

Per quanto riguarda eventuali percorsi assistenziali svolti in ambiti diversi rispetto all'équipe multidisciplinare dedicata, si sottolinea come non possano essere ritenuti coerenti con le disposizioni della determina AIFA, che prevede la presenza di una équipe completa, a meno che tali percorsi non siano integrati con quelli dell'équipe stessa anche mediante opportuno raccordo tra il NPI dell'équipe del Careggi e i NPI che già seguono nel proprio territorio il paziente in un ben preciso percorso assistenziale.

Criticità in ordine alla trasmissione dei dati ad AIFA

La regione ha l'obbligo di inviare i dati ad AIFA secondo la L.648/96. La trasmissione periodica dei dati di monitoraggio clinico, condizione richiesta dalla determina, tuttavia non avviene in maniera puntuale; da quanto emerso in audit, la trasmissione non avviene in modo corretto in quanto l'Aifa non ha ricevuto i dati richiesti sui monitoraggi che riceve direttamente dalla struttura, né i dati di spesa che pervengono per il tramite della regione. Il monitoraggio clinico che riceve Aifa non è scorporato. La mancata trasmissione ad AIFA dei dati da parte della regione rappresenta una criticità importante.

- Per quanto riguarda i monitoraggi clinici richiesti dalla Determina AIFA suddetta e dal provvedimento CUF del 31-1-2001, durante l'ispezione è stato rilevato che l'Unità Operativa ha inviato i dati relativi a tutti gli 85 pazienti trattati con triptorelina su base trimestrale, nell'ambito di un file cumulativo relativo a tutti i pazienti seguiti dalla UOC con trattamenti, pertanto non adeguatamente divisi e identificabili, con particolare riferimento alle due diverse indicazioni applicabili per la triptorelina. Questo pone molte difficoltà nell'interpretazione dei dati stessi, essendo le popolazioni in questione molto diverse per età, stato puberale e associazione con terapia ormonale.
- Per quanto riguarda il monitoraggio di spesa per i farmaci inseriti negli elenchi di cui alla L. 648/96, che la Regione dovrebbe inviare trimestralmente ad AIFA, è emerso che tali dati sono stati forniti parzialmente dalla Regione solo nel 2019 e nel 2022 (un trimestre). Durante l'ispezione, è stato rilevato che la farmacia di Continuità Asl Toscana Centro ubicata presso la AOUC e il Dipartimento del Farmaco ASL Toscana Centro hanno inviato regolarmente tali dati di spesa alla Regione Toscana, ma da qui la trasmissione verso l'ufficio preposto di AIFA si è interrotta.
- Durante la visita ispettiva il Referente per la Regione Toscana, dott. Claudio Marinai, ha dichiarato che nel periodo 1-1-2019/31-12-2023, le dispensazioni in regione Toscana del medicinale Triptorelina in regime off label di cui alla determina AIFA n. 21756/2019 sono state di 329 confezioni per un importo di spesa pari a euro 25.152,00. Preso atto dell'inadempienza relativa alla trasmissione ad AIFA dei dati di spesa per i farmaci rimborsati secondo la L. 648/96, la Regione Toscana si è impegnata a riattivare da subito la trasmissione trimestrale di tali dati di spesa. A tal fine, si impegna a trasmettere il prossimo monitoraggio, relativo al primo trimestre del 2024, entro i primi giorni del mese di aprile.

Criticità in ordine al ruolo del NPI nell'ambito del percorso di presa in carico e gestione del paziente

Si rilevano alcuni elementi critici attinenti alla valutazione NPI che sono suscettibili di miglioramento:

- Mancanza di una valutazione formale in tutti i casi del funzionamento cognitivo e intellettuale. Sebbene il giudizio clinico sia certamente in grado di individuare deficit gravi; una siffatta valutazione svolta in modo sistematico sarebbe utile per documentare e corroborare la piena attendibilità del consenso.
- Mancato coinvolgimento diretto nella valutazione del paziente del NPI dell'equipe multidisciplinare, che si limita a esaminare la documentazione redatta da colleghi NPI che hanno visitato il paziente, anche presso altre ASL o talora in ambito privato. Sebbene si possa affermare che il mancato coinvolgimento diretto nella valutazione del paziente del NPI potrebbe non essere in contrasto con il passaggio della determina AIFA che parla di "diagnosi confermata da un'equipe multidisciplinare" e non di "diagnosi posta da un'equipe multidisciplinare", va tuttavia osservato che il parere del Comitato Nazionale di Bioetica, che è uno dei presupposti giuridici della determina stessa, indica chiaramente che la diagnosi di Disforia di Genere va effettuata "da un'equipe multidisciplinare e specialistica".
- Possibile evenienza, pur se rara, di avvio al trattamento con triptorelina di pazienti che durante il percorso non siano stati mai visitati da un NPI.

- Possibilità di avviare al trattamento con triptorelina pazienti che durante il percorso non siano stati visitati da un NPI di una struttura pubblica.
- Possibilità che un paziente sia avviato al trattamento con triptorelina senza che sia stato oggetto di un trattamento psichiatrico risultato inefficace, a motivo di una particolare modalità di interpretazione dei criteri di inclusione contenuti nella determina AIFA. Va rimarcato che, sebbene tale modalità di interpretazione possa non essere corretta, essa è tuttavia clinicamente del tutto plausibile in determinati casi, ovvero qualora non sia presente alcun disturbo mentale diagnosticabile.
- Il neuropsichiatra del CRIG si esprime su documentazione prodotta dai professionisti territoriali (anche privati) senza svolgere un'attività di verifica. Non viene riefettuata una visita neuropsichiatrica.
- La valutazione dei pazienti da parte del neuropsichiatra infantile non sembra essere inserita in modo standardizzato nel percorso degli adolescenti con disforia/incongruenza di genere seguiti presso l'AOU Careggi; sembra piuttosto che venga presa in considerazione a seconda dei pazienti, nel caso emerga la necessità di un supporto neuropsichiatrico o psichiatrico, coinvolgendo la rete di servizi territoriali.
- Il NPI, a quanto emerge, è componente dell'equipe multidisciplinare e partecipa al lavoro di conferma della diagnosi, di analisi dei criteri di inclusione rispetto alla determina AIFA n. 21756/2019 sulla formulazione del caso e per guidare psicodiagnosi e interventi terapeutici in corso nel territorio. Il NPI non svolge colloqui né osservazioni dirette sui pazienti minori coinvolti, né con i loro genitori.
- L'eterogeneità della popolazione con Disforia di genere, i dati relativi alla possibilità che la disforia non persista dopo la pubertà, la necessità di considerare completamente soddisfatti i criteri di inclusione /esclusione previsti dalla Determina AIFA n. 21756 del 2019, tra questi il criterio di *“stabilizzazione di eventuali psicopatologie associate o problematiche mediche potenzialmente interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico della DG”*, indicano la necessità di un coinvolgimento diretto del NPI nel setting con i minori.

Criticità organizzative

- Nel percorso psicodiagnostico è stata rilevata una minore rintracciabilità del percorso. Nella fase iniziale esterna alla SOD, dove vengono rilevati i sintomi del minore, da un punto di vista neuropsichiatrico, dovrebbe essere esaurito il profilo delle valutazioni di base attese per l'invio al percorso in ambito ultra-specialistico. Anche i passaggi di accertamento/conferma diagnostica hanno alcune incertezze per quanto attinente al medesimo ambito.
- La disforia di genere da categoria diagnostica del DSM V deve associarsi ad una sofferenza legata alla discrepanza fra genere assegnato e genere esperito. L'arrivo del minore all'equipe della SOD, per come descritto, può avvenire dai Servizi territoriali di Neuropsichiatria Infantile, psicologo privato, altra struttura sanitaria o accedendo direttamente al centro. Nel caso in cui vi sia già stata una presa in carico da parte di un professionista o altra struttura esterna, dovrebbe essere già stata attuata una valutazione psicodiagnostica, completata anche dalla valutazione medica diretta del neuropsichiatra infantile che determini l'indicazione all'invio ulteriore per completamento/approfondimento diagnostico al Servizio di ultra-specialistica. La valutazione medica del neuropsichiatra infantile dovrebbe essere legata anche all'esclusione di cause organiche che possano determinare le manifestazioni cliniche per il quale il minore giunge all'osservazione.

Tale valutazione (per esempio relazione clinica del percorso svolto) dovrebbe essere ben evidente nella documentazione sanitaria del minore in carico alla SOD, al fine di rintracciare le conclusioni diagnostiche dell'inviante che hanno condotto all'ipotesi di cui sopra. In alcune situazioni, non sporadiche, il minore potrebbe giungere anche senza lo screening iniziale di un servizio di neuropsichiatria infantile e pertanto il percorso si avvia direttamente in loco. In questo caso dovrebbero essere evidenti nella documentazione: 1) invio ed inviante, 2) dati clinici che hanno fatto porre l'indicazione all'invio 3) motivazioni che conducono a questo livello di valutazione. Anche questo dovrebbe essere ben documentabile nel fascicolo del minore presso la SOD. Stante che un percorso presso la SOD possa avviarsi, seppur raramente da quanto affermato, con un accesso diretto da parte della famiglia. In tal caso la definizione diagnostica di cui sopra, rimane completamente in carico alla SOD fin dalla primissima fase.

- Nell'equipe multidisciplinare è presente il neuropsichiatra infantile. Sicuramente in caso di accesso diretto (seppur raro, ma non impossibile), ma anche negli accessi con invio, permane il dubbio di chi effettui (ed in quale momento), la valutazione neuropsichiatrica strutturata che comprenda anche l'analisi del livello cognitivo e/o di funzionamento del minore. Non è chiara la sistematica presenza di una valutazione di tratti/aspetti personologici (in relazione all'età). Altrettanto incerta è la conoscenza/valutazione delle funzioni genitoriali; tale percorso potrebbe avere ripercussioni sul nucleo familiare. Durante il percorso che precede la valutazione con l'equipe multidisciplinare (ove è certamente presente il neuropsichiatra infantile), non è sicuro che sia presente la valutazione diretta del minore da parte del suddetto specialista. Peraltro, da quanto appreso, lo specialista individuato dalla SOD (Dott. Marco Armellini) non valuta direttamente il minore, ma la documentazione proposta all'equipe multidisciplinare stessa.
- Da quanto rilevato in sede di audit, vi è un unico clinico prevalente (psicologa Dott.ssa Jiska Ristori) coinvolto negli aspetti di accertamento psicologico che in tutte le fasi del percorso conosce minori ed adulti, seppur con possibili momenti separati ed anche con l'ausilio di altre figure del percorso. Questa scelta può dare adito ad un'ulteriore difficoltà nella definizione diagnostica stessa, per le inevitabili ricadute nella gestione dello spazio di consulenza. Gli spazi valutativi condivisi, se da una parte possono risultare garanzia di monitoraggio, dall'altra potrebbero influenzare dati clinici importanti da rilevare. Un minore che dichiara ripetutamente il suo malessere, magari da tempo, può porre il caregiver in una situazione di potenziale "scacco" affettivo/ "ricatto emotivo", con rischio che scelte "non libere da condizionamento" vengano assunte senza tenere in considerazione le conseguenze/ricadute per il caregiver stesso.
- Successivamente alla conferma diagnostica da parte dell'equipe multidisciplinare ed eventuale indicazione al trattamento, in fase di audit è stato rilevato come il raccordo con un percorso regolare esterno alla SOD in un eventuale passaggio all'indicazione terapeutica, appare dilatata nel tempo o comunque non scandita. Se è chiara l'indicazione rispetto all'attivazione di un'equipe multidisciplinare nel Centro, non altrettanto chiara è la cadenza/attuazione dei raccordi con le equipe a distanza, soprattutto per minori non afferenti alle realtà limitrofe. È necessario acquisire da parte del Centro periodici riscontri o relazioni di quanto il minore attui presso la propria residenza, al fine di costruire un percorso integrato con i professionisti del territorio "satelliti" che, pur non avendo l'ultra-competenza specifica del CRIG, si ritiene abbiano una competenza in materia, capace di accompagnare e gestire i risvolti del percorso stesso in tutta la sua durata.
- Il numero di colloqui effettuati nel periodo di presa in carico, sembra esiguo a fronte del percorso proposto, ciò a conferma della necessità della presenza di un altro spazio di elaborazione psicologica, attualmente non chiaramente delineato, anche nei termini di raccordo con il centro di riferimento.

- I tempi eccessivamente dilatati tra una visita psicologica e l'altra, non consentono di identificare un percorso psicoterapeutico ma solo di supporto al paziente; tale circostanza causa la mancanza di una condizione fondamentale per una corretta presa in carico di un paziente, che potrebbe avviarsi alla transizione di genere.
- Non c'è una procedura che delinea in maniera chiara la presenza o meno del paziente, in sede di primo colloquio ed in tal senso manca una procedura sul primo accesso in struttura.
- Nella presa in carico si evidenzia il supporto psicologico, tuttavia il numero e le frequenze degli incontri, per come riscontrato, non consentono un funzionale percorso psicoterapeutico all'interno del centro.
- La gestione extra regione non risulta efficace in ordine ad un percorso di gestione integrata del paziente.
- L'informativa, nella sua formulazione, non risulta adeguatamente fruibile per i pazienti in età evolutiva.
- A fronte quindi di una competenza certa delle figure che afferiscono alla SOD rispetto all'iter diagnostico ed eventuale indicazione terapeutica, occorre meglio chiarire la natura della presa in carico pre e post del minore e del nucleo familiare, per la gestione dell'inevitabile impatto quotidiano.
- Sulla base della disamina condotta sui fascicoli degli 85 pazienti, si osserva che la documentazione prodotta non è organizzata sempre in maniera puntuale e organica; in particolare, gli allegati non sono sempre inseriti in modo logico e coerente rispetto all'ordine cronologico dell'iter di presa in carico del paziente. La documentazione è in generale disordinata, poco standardizzata e non sempre è organizzata secondo un corretto ordine cronologico; la documentazione correlata non è sempre digitalizzata, in alcuni casi appare lacunosa e non bene organizzata, risultando di non sempre facile interpretazione.

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Sulla base delle criticità rilevate, si ritiene di formulare, per una valutazione degli organismi regionali preposti, le seguenti azioni di miglioramento:

- ✓ I tempi della presa in carico del paziente ed i successivi incontri sono troppo distanziati, occorre organizzare un percorso opportunamente calendarizzato secondo le esigenze dell'iter che si necessita intraprendere;
- ✓ Il percorso psicoterapeutico deve essere strutturato e organizzato secondo una programmazione congrua ed in linea con quanto stabilito dalle determine di riferimento;
- ✓ Deve essere delineata una procedura che espliciti in modo chiaro la presenza o meno del paziente dal primo accesso alle successive visite psicologiche;
- ✓ Occorre potenziare il personale dedicato attraverso un aumento dell'organico con riferimento alla figura dello psicologo/psicoterapeuta;
- ✓ Alla luce di quanto rilevato in corso di ispezione si conferma quindi l'opportunità di definire in maniera precisa un percorso assistenziale specifico, mediante l'adozione da parte dell'AOU Careggi di un PDTA ufficiale;

- ✓ Nel complesso, si ritiene che le aree di incertezza rilevate dall'audizione e dall'esame dei dati disponibili indichino l'assoluta necessità di produrre con urgenza procedure dettagliate per la diagnosi e la presa in carico dei soggetti con disforia di genere. In considerazione dell'estrema delicatezza della materia, è necessario accertarsi che tutte le strutture siano messe in condizione di osservare puntualmente le opportune misure cautelative;
- ✓ Trasmettere all'attenzione di AIFA i dati dei monitoraggi clinici della triptorelina per indicazione, nel rispetto di quanto previsto dalle rispettive determinazioni AIFA;
- ✓ Si suggerisce alla SOD di Andrologia, Endocrinologia e Incongruenza di Genere dell'AOU Careggi, di dettagliare ulteriormente il percorso per la presa in carico e la gestione dei minori con disforia/incongruenza di genere, inserendo regolare valutazione da parte del neuropsichiatra infantile in tutti gli adolescenti ai fini della prescrivibilità e rimborsabilità della triptorelina, secondo i criteri definiti dalla determina AIFA n. 21756/2019.
- ✓ Si ritiene auspicabile prevedere uno strumento di monitoraggio ove vengano raccolti e valutati i possibili effetti collaterali derivanti dall'assunzione del farmaco a distanza o comunque le conseguenze di manovre mediche/terapeutiche su un minore in età evolutiva, non potendosi accedere a dati di letteratura in tal senso;
- ✓ È necessario prevedere che tutti i casi, senza eccezione, vengano visitati dal NPI dell'equipe multidisciplinare. Ciascun caso dovrebbe inoltre giovare dallo svolgimento di una valutazione formale del funzionamento intellettuale e cognitivo, e della messa in opera di un appropriato trattamento psichiatrico, a meno che questo sia palesemente non necessario per l'assenza, documentata da certificazione NPI, di qualsivoglia disturbo mentale;
- ✓ La compilazione della cartella clinica deve avvenire secondo i criteri di fruibilità e chiarezza. Tutti i campi devono essere chiaramente leggibili senza possibilità di ingenerare confusione nell'interpretazione. In considerazione dell'eterogeneità dell'utenza di riferimento e della metodologia attuale d'assessment dei vari percorsi clinici sul territorio, è auspicabile una funzionale modifica della struttura delle documentazioni presenti in fascicolo, al fine di avere una documentazione più standardizzata che consenta un'agevole lettura delle informazioni significative, e al fine di fornire evidenza della valutazione effettuata dall'equipe rispetto ai criteri di inclusione ed esclusione previsti nelle determinazioni AIFA.

Si invita la Regione Toscana a porre in essere azioni correttive alle criticità rilevate anche dando seguito alle azioni di miglioramento suggerite, pianificando quanto necessario e fornendo un riscontro a questo Ministero, entro 30 giorni dal ricevimento della presente, sulle attività che la Regione vorrà intraprendere a tal fine, ed entro 90 giorni sullo stato di avanzamento o l'eventuale completamento delle azioni correttive.

f.to Il Direttore Generale
*Prof. Americo Cicchetti

 AMERICO
CICCHETTI
02.04.2024
13:03:40
GMT+01:00

* firmato digitalmente ai sensi e per gli effetti del d.lgs. n. 82/2005 "Codice dell'amministrazione digitale" e s.m.i.