



APPROPRIATEZZA DIAGNOSTICA/ Il dibattito al secondo tavolo del «Sole-24 Ore Sanità»

# Focus medicina di laboratorio

Più innovazione e competenze in rete per garantire la sostenibilità

DI ERNESTO DIFFIDENTI

**N**on si può curare il sistema sanitario nazionale con la calcolatrice, figuriamoci i pazienti. Nell'era della spending review l'appropriatezza, intesa come taglio lineare di tutte le prestazioni, è stata l'ennesima "tegola" che ha determinato una «decrescita» degli esami di laboratorio che negli ultimi 12 mesi hanno viaggiato in controtendenza rispetto agli altri comparti della salute. Eppure, è emerso nel corso del secondo tavolo di incontro riunito da Il Sole 24 Ore-Sanità "La medicina di laboratorio: un valore per la salute italiana", gli esami clinici sono fondamentali per il medico. Pesano poco sulle casse del Ssn (non arrivano al 2% della spesa complessiva) rappresentando, però, la base di circa il 70% delle diagnosi.

Ciò non toglie, tuttavia, che il percorso possa essere reso più virtuoso: gli stessi soldi, per esempio, potrebbero essere spesi meglio magari riversandoli sugli esami più innovativi. E anche i laboratori dovrebbero proseguire con più celerità sulla strada dell'integrazione. Ma il vero problema, hanno sottolineato i partecipanti al tavolo di Assodiagnostici-Assobiomedica, Fismelab, Fare, Tribunale per i diritti del malato, Aiic e Snamid, sono le scelte politiche a monte che legano le mani ai

medici - e dunque frenano la qualità del servizio ai pazienti - non riuscendo comunque ad arginare le ricadute economiche degli esami non solo inappropriati ma, spesso, anche anacronistici.

«Un nomenclatore che non debba attendere 20 anni per essere aggiornato ma costantemente rivisto da professionisti indicati dalle società scientifiche di competenza, e non da una Commissione calata dall'alto - sottolinea Pierangelo Clerici, presidente Federazione italiana Società scientifiche di medicina di laboratorio (Fismelab) - potrebbe risultare un utile strumento per il controllo, e non necessariamente la riduzione, della spesa senza dover intervenire in maniera improvvida come accadde nel dicembre 2015 con il famigerato decreto-appropriatezza successivamente ritirato».

Secondo Clerici sono tre le fasi del percorso diagnostico-terapeutico: l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza analitica e quella diagnostica. Ovviamente, spiega, «ognuna di queste fasi ha come protagonista e decisore del sistema il professionista delle discipline di medicina di laboratorio». Su questo punto, tutti d'accordo al tavolo dei lavori: senza mettere in rete le conoscenze di tutti i professionisti non si può realizzare un sistema efficiente e moderno.

«L'appropriatezza prescrittiva - rileva Clerici - prevede per il medico prescrittore un confronto costante e diretto con il collega di laboratorio al fine di costruire protocolli diagnostici che abbiano riscontri con le migliori opportunità che il laboratorio stesso può offrire in termini di indagini. Sicuramente il medico ospedaliero è più facilitato in questo rispetto al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta dove l'imposizione di un nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali li costringe a operare in assoluto ossequio alla burocrazia senza avere la possibilità di plasmare un setting diagnostico come la medicina personalizzata o di precisione richiederebbe».

L'appropriatezza analitica è parte fondamentale dello status del professionista di laboratorio. «La ricerca di sempre migliori tecnologie e di possibili nuovi test diagnostici confortati da evidenze scientifiche, e non contemplando più test obsoleti - aggiunge Clerici - non deve essere intesa semplicemente come un possibile incremento di costi o una modalità di esibizionismo tecno-professionale "all'ultimo grido" ma anche come un sistema utile a organizzare le risorse in maniera congrua e non disperdere tecnologie ma concentrandole secondo logiche di efficienza, expertise e caratteristiche

epidemiologiche al fine di costruire un percorso virtuoso e mirato al paziente».

Insomma, l'appropriatezza non deve avere solo un valore economico ma anche etico. Anche perché non si può pensare di garantire diagnosi a due/tre/quattro velocità secondo la localizzazione dei laboratori. «L'Italia, seppur dotata di sistemi sanitari regionali - spiega Clerici - deve essere egualitaria nell'offerta di test con una corretta logica di prossimità non esasperata al singolo campanile». L'appropriatezza diagnostica, infine, ossia l'analisi dell'outcome clinico. «Solo a fronte di un costante confronto tra il medico curante e il professionista di Laboratorio - sottolinea - possiamo comprendere se il mantra "fare il test giusto, al paziente giusto, al momento giusto e con il professionista giusto" porti ai risultati attesi dai percorsi diagnostico-terapeutici considerati o eventualmente a loro correzioni. Se il sistema salute, con al centro il paziente, è orientato alla medicina personalizzata o di precisione, non si può assolutamente prescindere dall'appropriatezza in una visione olistica della stessa e quindi dal coinvolgimento indispensabile degli specialisti delle discipline di medicina di laboratorio».

In questo quadro anche l'industria è pronta ad offrire il suo contributo per recupe-

rare efficienza e, dunque, assicurare risparmi. Ma auspica un cambio di paradigma.

«L'appropriatezza nella diagnostica in vitro - dice Massimiliano Boggetti, presidente di Assodiagnostici-Assobiomedica - viene troppo spesso considerata solo come un taglio lineare dei test eseguiti, processo a cui si opporrebbe un'industria apparentemente interessata solo alle vendite e al profitto. In realtà se il test non viene usato in maniera corretta, ovvero non porta outcome sul paziente, per l'impresa non c'è valore». E un'industria che non porta valore non può di fatto esistere. Per Boggetti, dunque, appropriatezza significa "fare i test giusti", che vuol dire poter scegliere innovazione tecnologica e test con marcatori di nuova generazione quando servono. Per questo Assodiagnostici propone di coinvolgere le società scientifiche nella definizione di linee guida che individuino gli esami appropriati e più in generale suggeriscano come trattare il paziente per specifica patologia, «invece di ricercare l'appropriatezza con l'introduzione di norme volte alla mera riduzione delle prescrizioni, vincolando di fatto le scelte dei clinici nella gestione del paziente».

«In questo modo - assicura Boggetti - tutti avrebbero a disposizione delle linee d'indirizzo condivise e aggiornate dagli specialisti e

dalle istituzioni. Mentre il ministero e le società scientifiche potrebbero farsi carico della formazione ai medici di queste linee guida, attività fondamentale per l'appropriatezza, e di un percorso di verifica della loro corretta applicazione».

Secondo Boggetti gli indicatori dell'appropriatezza dovrebbero essere la salute del cittadino che afferisce a determinati bacini ospedalieri e territoriali rispetto alle risorse spese. «Le tecnologie e l'innovazione - sostiene - potrebbero essere così recepite in modo tempestivo e valutate secondo un percorso strutturato di Health Technology Assessment (Hta)». Insomma, l'inappropriatezza non è solo quella prescrittiva, «ma anche la standardizzazione nell'acquisto di tecnologie senza valorizzare quelle innovazioni che stanno rivoluzionando la medicina moderna e fondando le basi per la futura "medicina personalizzata"». Finché si rinnega il valore dell'innovazione tecnologica, considerandola solo come un costo, si tende a non rinnovare la Sanità con il rischio che solo pochi cittadini possano beneficiare delle tecnologie che oggi l'industria rende disponibile».

Appropriatezza e sostenibilità, dunque, sono due termini che vanno accoppiati con molta attenzione in sanità soprattutto se si attribuisce al primo un significato

## TRIBUNALE PER I DIRITTI DEL MALATO

# Squilibri paradossali nel sistema la prima scelta dei cittadini è il Ssn



**D**a cittadino la prima domanda che mi viene da porre è questa: è appropriato che il ticket per alcuni esami di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale (Ssn) sia più alto del costo dell'esame svolto in regime privato o in intramoenia?

Per noi la risposta è chiara ed è No. Crediamo sia necessario mettere mano subito a questo paradosso-squilibrio, rendendo il ricorso al Ssn "la prima scelta per i cittadini", sempre. Tutto ciò è possibile deci-

dendo ad esempio di eliminare il cosiddetto "super Ticket" sulla ricetta, introdotto nel 2011 come misura transitoria che nei fatti si è però rivelata permanente. Una misura questa che tra le altre cose potrebbe rilanciare anche il ruolo dei laboratori del Ssn.

E ancora. Il tradizionale concetto di appropriatezza vuol dire: l'intervento giusto al paziente giusto, al momento giusto e per il tempo giusto, nel posto giusto e dal professionista giusto.

Sull'intervento giusto al paziente giusto il rischio da scongiurare, in un momento come quello attuale dove le risorse economiche sono sempre al centro del dibattito, è quello di perdere di vista la specificità e l'unicità della persona che si ha davanti, la sua storia e i suoi bisogni, privilegiando invece una standardizzazione dell'assistenza e un concetto di appropriatezza «economica-contabile-amministrativa» anziché di tipo clinico.

Anche sul "momento giusto", dal punto di vista dei cittadini

emerge un'importante criticità. Il fenomeno delle liste di attesa, che rappresenta una delle principali difficoltà di accesso al Ssn, si fa sentire anche nel campo della medicina di laboratorio.

Infatti, l'ultimo Rapporto Pit Salute del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva denuncia come dal 2014 al 2015, le segnalazioni dei cittadini sui tempi di attesa per gli esami di laboratorio siano in sostanza raddoppiate: si passa dal 3,4% al 6,3 per cento.

E una delle cause che viene riferita ai cittadini riguarda la mancanza temporanea dei reagenti utili ad eseguire alcuni esami ematici. Ciò determina un ritardo nella refertazione.

Ma c'è anche da chiedersi se la riorganizzazione-centralizzazione dei servizi di laboratorio del Ssn sia stata implementata su tutti i territori in modo fluido, senza "intoppi", dal momento del prelievo alla restituzione del referto, e se il laboratorio centralizzato sia stato sempre adeguatamente rafforzato dal punto di



vista delle risorse umane, economiche e strumentali per far fronte a un diverso carico di lavoro richiesto.

Per quanto ci riguarda, vediamo positivamente il processo di centralizzazione dei servizi di laboratorio del Ssn a patto che si mantenga la capillarità dei punti prelievo, in modo da far girare la "provetta" e non il cittadino, e che si riescano ad assicurare qualità, sicurezza e tempestività delle prestazioni.

Tutta questa operazione di centralizzazione e appropriatezza clini-

ca-organizzativa poggiano sul presupposto di un'infrastruttura informatica diffusa, efficiente e interoperabile.

La realtà a oggi ci dice che non è così.

Su questo è necessario lavorare subito, molto e tutti insieme.

**Tonino Aceti**  
coordinatore nazionale  
del Tribunale per i diritti  
del malato (Tdm) - Cittadinanzattiva



meramente economico. «Una lettura da "clinico" - evidenza **Roberto Stella**, presidente della Società nazionale di aggiornamento per il medico di medicina generale (Snamid) - non può non evidenziare quali siano gli interventi che, certamente appropriati, non sono direttamente collegati ad un risparmio di spesa almeno nel breve termine. Applicazione puntuale delle linee guida, interventi di prevenzione primaria e secondaria, medicina d'iniziativa e diagnosi precoce nei soggetti a rischio, gestione del paziente cronico pluripatologico, sono solo alcuni esempi di appropriata applicazione della cura della persona e di una corretta interpretazione del concetto di salute».

La diagnostica di laboratorio svolge un ruolo fondamentale in tutti questi ambiti che, secondo Stella possono certamente aumentare la

spesa sanitaria nell'immediato, ma diventano fonte di risparmio in una proiezione a lungo termine. «Non va trascurato poi - aggiunge il presidente Snamid - che perseguire l'appropriatezza attraverso tagli di spesa lineari, limitazioni della diagnostica, sanzioni ai prescrittori, mal si concilia con il concetto di equità di accesso alle cure e di autonomia di medici e pazienti nel percorso clinico assistenziale».

Allora, come fare appropriatezza? «Probabilmente costruendo un percorso virtuoso - dice Stella - che comprende formazione, miglioramento delle competenze, acquisizione di responsabilità, rispetto dei principi etici, forte relazione medico-paziente, coinvolgimento partecipato di istituzioni, professionisti e cittadini nelle scelte e nelle decisioni».

Nella filiera dell'appropriatezza della medicina di

laboratorio, inoltre, appare fondamentale non solo l'apporto dei clinici, ma risultano determinanti anche le figure che gestiscono le procedure d'acquisto. Ne è convinto **Claudio Amoroso**, del direttivo Fare-Federazione delle associazioni regionali economisti e provveditori della sanità, secondo cui «l'appropriatezza rappresenta un sistema clinico organizzativo alla cui efficienza concorrono anche la gestione delle procedure di gara e dei controlli di sostenibilità, nonché l'evoluzione e l'adeguamento normativo». Attraverso questi percorsi è possibile garantire l'equità del servizio, la qualità e la sostenibilità dei processi, nonché la costruzione di un modello di governance appropriato ed efficace. «Impostare un capitolato tecnico e scegliere una procedura di gara in termini non esattamente corretti e coerenti con la normati-

va - spiega Amoroso - con le linee guida e con le buone pratiche di laboratorio, può rappresentare un elemento di inappropriatezza che si ripercuoterà sicuramente sulla prestazione sanitaria finale. Ecco quindi che al Responsabile unico del procedimento di gara viene richiesto di interpretare, oltre ai compiti specifici della professione, quel nuovo ruolo di project manager attraverso la pianificazione e la gestione dello sviluppo di specifici progetti con il coordinamento di tutte le risorse a disposizione e gli interventi finalizzati ad assicurare l'unitarietà dell'intervento, il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e nei costi previsti, la qualità della prestazione e il controllo dei rischi».

Non c'è dubbio che il sistema abbia ancora bisogno di una vigorosa messa a punto. Perché alla fine a determinare la scelta è solo il prezzo finale.

Dal canto suo **Tonino Aceti**, coordinatore nazionale Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva, si domanda chi sia a decidere nel nostro Paese ciò che è appropriato in sanità. «La "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale" - analizza Aceti - è il soggetto a ciò preposto, ma purtroppo ad oggi ha scelto di escludere ogni for-

ma di coinvolgimento e partecipazione delle organizzazioni di cittadini e pazienti, che invece sull'inappropriatezza di alcune prestazioni e sul tema di "ciò che serve e cosa no" possono contribuire in modo significativo portando le proprie evidenze ed esperienze».

La componente civica è, dunque, «la grande assente» di questa importante Commissione. «Si tratta di un grave gap che va colmato subito - auspica Aceti - soprattutto per superare le distorsioni del concetto di appropriatezza sperimentate dai cittadini attraverso gli effetti ad esempio del cosiddetto "Decreto Appropriatezza"».

Accade infatti che l'appropriatezza clinica venga piegata al raggiungimento dell'appropriatezza economica-amministrativa, quindi mero esercizio di compatibilità economica. Con l'effetto di perdere di vista anche uno degli aspetti della vera appropriatezza che è la personalizzazione degli interventi di cura».

E un ruolo primario per un sistema appropriato e di qualità spetta agli ingegneri clinici, una figura che sta prendendo piede negli ospedali e nelle aziende sanitarie. «Il contributo degli ingegneri clinici - spiega **Liliana De Vivo**, dell'Associazione italiana ingegneri clinici (AiiC) in forza al Bambino Gesù di Roma - può risultare fonda-

mentale nel gioco di squadra che ormai deve contraddistinguere ogni processo innovativo virtuoso in sanità». Si parte dalla fase preliminare all'acquisto, «spaziando dalle più semplici valutazioni tecniche ai più complessi processi di Health Technology Assessment, il cui risultato deve garantire l'individuazione della tecnologia più adatta alla specifica esigenza espressa, così da ottimizzare le risorse a disposizione in ottica, appunto, di appropriatezza diagnostica». Si passa quindi alla fase di gestione delle tecnologie, «la cui complessità è oggi, per la medicina di laboratorio, paragonabile a quella dei grandi impianti radiologici e delle moderne sale operatorie integrate, non solo per le caratteristiche proprie delle apparecchiature ma anche per la complessità di correlati importanti aspetti impiantistici, informatici e di automazione. Ciò, ancora una volta, avendone come obiettivo l'appropriatezza diagnostica».

«In ogni fase della vita delle tecnologie biomediche conclude De Vivo - l'ingegnere clinico si pone quale "mediatore culturale" al fianco del comparto sanitario, partecipando alla cura della salute e garantendo con il proprio supporto un uso sicuro, economico e appropriato delle tecnologie biomediche».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## ASSODIAGNOSTICI

# Prevenzione e analisi più tempestive con il via libera a linee guida nazionali



La diagnostica di laboratorio contribuisce a fornire più del 70% delle decisioni cliniche permettendo ai medici di definire diagnosi e cure in modo efficace e tempestivo. abbraccia dunque quel vasto campo che partendo dall'analisi del sangue e degli altri liquidi biologici è fondamentale nello screening per il cancro, nell'autotest di gravidanza, nel monitoraggio giornaliero della glicemia, nelle complesse analisi genetiche e nell'intervento tempestivo in medicina di emergen-

za urgenza, come ad esempio il dosaggio rapido per l'infarto. Per questo quando parliamo di appropriatezza in diagnostica in vitro consideriamo un terreno così vasto che tocca ambiti molto delicati: la definizione della diagnosi del paziente, la sua terapia e la relativa responsabilità del medico nell'individuazione della patologia e del percorso di cura. Ridurre quindi il tema dell'appropriatezza a sinonimo di risparmio significa non solo banalizzare questo concetto, ma interpretarlo in modo errato. Appropriatezza non è "fare meno test", ma è "fare i test giusti", che vuol dire anche poter scegliere test con marcatori di nuova generazione, se necessario.

Purtroppo invece oggi i cittadini non solo non si curano più, ma non sono nemmeno informati sulle diverse innovazioni esistenti per la diagnostica, la prevenzione e la cura della propria salute. Il servizio sanitario dovrebbe invece giocare un ruolo importante nell'assicurare l'innovazione e le migliori tecnologie a beneficio dei pazienti e della loro

qualità di vita. Siamo convinti che la scelta delle tecnologie più innovative sia parte integrante del processo di appropriatezza e che questo approccio garantisca una migliore gestione del paziente, ma anche una strutturale - non solo contingente - riduzione dei costi. In questo processo le società scientifiche devono svolgere un ruolo centrale, facendosi promotrici della definizione di linee guida nazionali e internazionali, che individuino gli esami appropriati e più in generale suggeriscano come trattare il paziente per specifica patologia. In questo modo sia il clinico, specialista o medico di medicina generale, che il laboratorista avrebbero a disposizione delle linee d'indirizzo per singola patologia, definite, aggiornate e divulgate dalle società scientifiche, dal ministero della Salute e dall'Istituto superiore di Sanità, senza essere vincolanti e coercitive. Infine, il ministero e le società scientifiche tutte devono farsi parte diligente in un percorso di verifica della loro corretta applicazione. Le tecnologie e l'innovazione verrebbero così recepite



in modo tempestivo secondo un percorso strutturato di Health technology assessment (Hta), garantendo l'appropriatezza diagnostica in una visione più ampia non per singola branca diagnostica, ma per area patologica.

Un approccio che consideri la patologia nel suo insieme permetterebbe di introdurre modelli di prevenzione e diagnostica tempestiva, che in certe aree rappresentino un investimento in grado di generare miglioramento non solo dal punto di vista

del paziente, ma anche di efficienza nella gestione e nel trattamento della patologia. L'innovazione tecnologica in questo settore permette oggi di avere esami sempre più precisi e meno invasivi con risposte più rapide, ma anche di disporre di una serie di test predittivi delle più diverse patologie, che generano risparmi nella gestione della patologia e del paziente stesso. Per questo è fondamentale che il nomenclatore tariffario venga aggiornato non ogni 20 anni, ma seguendo i tempi dell'innovazione tecnologica e contribuendo alla scelta di prestazioni appropriate rispetto ad altre ormai obsolete.

Ci auguriamo dunque che non si cerchi di ottenere l'appropriatezza con l'introduzione di provvedimenti normativi che mirino alla mera riduzione del numero di test, vincolando di fatto le scelte dei clinici nella gestione del paziente. Il medico deve poter decidere la prescrizione più appropriata per il paziente, suggerita dalle linee guida delle società scientifiche, per una scelta più consapevole dell'iter terapeutico, ma gli va lasciata discrezionalità diagnostica secondo i principi di libertà, che regolano e nobilitano da millenni la pratica medica.

**Massimiliano Boggetti**  
Assodiagnostica (Assobiomedica)

© RIPRODUZIONE RISERVATA



FARE

AIIC

## Una reale «clinical governance» per incrociare fabbisogni e offerta

Si rinnovano i compiti per il responsabile unico che diventa project manager

L'appropriatezza in generale è immediatamente percepita come «la cosa giusta al soggetto giusto, al momento giusto da parte dell'operatore giusto nella struttura giusta». Un intervento (o servizio o prestazione) sanitario può essere definito appropriato da punto di vista professionale se è di efficacia provata e dal punto di vista organizzativo se viene erogato in condizioni di efficienza tali da «consumare» un'adeguata quantità di risorse.



In tutti i Paesi sviluppati dove negli ultimi anni c'è stata una crescita della domanda di prestazioni diagnostiche, le politiche tese a razionalizzare le strategie di offerta si mostrano insufficienti nel lungo periodo se non vengono affiancate da una corretta politica di governo della domanda che trovi il fulcro nell'appropriatezza delle prestazioni erogate. Quindi occorre individuare il reale fabbisogno di prestazioni e, di conseguenza, far coincidere la relativa domanda con il bisogno individuato.

La traduzione operativa di questi concetti si colloca sostanzialmente nello sviluppo di una reale «clinical governance» che veda i professionisti direttamente coinvolti e responsabilizzati. Tra i professionisti coinvolti abbiamo in primis i clinici ma nella filiera dell'appropriatezza sono determinanti anche le figure che gestiscono le procedure acquisitive che tratteremo in questa sede. Infatti l'appropriatezza è un sistema clinico organizzativo alla cui efficienza concorrono anche la gestione delle procedure di gara e dei controlli di sostenibilità, nonché l'evoluzione e l'adeguamento normativo. Attraverso questi percorsi è possibile garantire l'equità del servizio, la qualità e la sostenibilità dei processi, nonché la costruzione di un modello di governance appropriato ed efficace.

In questo processo determinante è la fase di programmazione delle acquisizioni, infatti l'articolo 21 del nuovo Codice, prevede che le amministrazioni aggiudicatrici adottino il programma biennale degli acquisti di beni e servizi. Per programmare correttamente è necessario che i clinici forniscano sin da questa fase tutti gli elementi tecnici che andranno successivamente a far parte dei capitolati di gara con l'individuazione degli obiettivi prestazionali che si vogliono raggiungere, nella considerazione che i fabbisogni segnalati dovrebbero e potrebbero essere aggregati all'interno di un'unica procedura centralizzata e quindi eventuali specifiche caratteristiche tecniche richieste potrebbero essere parzialmente recepite in sede di omogeneizzazione dei beni oggetto di gara.

In tale percorso l'interlocutore del clinico è il Responsabile unico del procedimento (Rup aziendale o del modulo aggregato), che è responsabile dell'unità organizzativa per le fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione dell'appalto. Impostare il capitolato tecnico e scegliere una procedura di gara in termini non corretti e coerenti con la normativa, con le linee guida e con le buone pratiche di laboratorio, può rappresentare un elemento di inappropriata che si ripercuoterà sicuramente sulla prestazione sanitaria finale. Evidentemente il legislatore e l'autorità Anticorruzione per preve-

È necessario verificare la conformità del progetto

nire ed attenuare tali rischi ha richiesto specifiche competenze e formazione professionale al Rup e ai componenti delle commissioni giudicatrici, oltre alla qualificazione delle stazioni appaltanti.

Con l'entrata a regime di tale qualificazione è previsto che il Rup debba possedere, oltre ai requisiti professionali, la qualifica di Project manager, essendo richieste competenze di pianificazione e gestione dello sviluppo di specifici progetti, anche attraverso il coordinamento di tutte le risorse a disposizione e gli interventi finalizzati ad assicurare l'unitarietà dell'intervento, il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e nei costi previsti, la qualità della prestazione e il controllo dei rischi. Quindi si dovrà partire dalla riorganizzazione e dalla reingegnerizzazione dei laboratori, laddove questo non sia già avvenuto, con l'omogeneizzazione e la standardizzazione delle procedure, quantomeno per le metodiche routinarie, per essere coerenti con l'aggregazione della domanda ai livelli che ciascuna regione definirà.

Nella scelta del tipo di procedura di gara da utilizzare occorre verificare, attraverso ricerche di mercato, l'eventuale presenza di prodotti infungibili. L'informatizzazione del laboratorio e l'interfacciamento delle apparecchiature rappresentano un elemento fondamentale da non sottovalutare, infatti come ci ricordano l'autorità Anticorruzione e l'autorità Garante della Concorrenza e del mercato occorre evitare di trovarsi in situazioni caratterizzate da fenomeni c.d. lock-in, quindi viene ritenuta determinata la fase di progettazione del servizio o del bene per verificare l'eventuale rilevanza dell'after market, con una valutazione dell'intero ciclo di vita del prodotto. Altro elemento da valutare nella costruzione della gara è la composizione dei lotti e la definizione del prezzo da porre a base d'asta che dovrà risultare da uno studio del mercato.

Per completare l'analisi nel processo di gara occorre definire i criteri di valutazione delle offerte che nella medicina di laboratorio non può che essere quella della qualità-prezzo. La scelta dei parametri valutativi e la fissazione di soglie di sbarramento devono garantire innanzitutto la qualità delle prestazioni ma nello stesso tempo i criteri devono essere pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti. Tuttavia l'appropriatezza non si ferma alla fase della procedura di gara, ma va perseguita fino alla completa esecuzione del contratto, verificando sul campo la conformità del progetto presentato rispetto a quanto effettivamente realizzato in laboratorio e valutando quanto ciò rispecchi le esigenze degli operatori che a loro volta dovranno e potranno erogare delle prestazioni appropriate. Una criticità in conclusione va evidenziata: spesso l'utilizzatore l'unità operativa, anche per effetto della centralizzazione degli acquisti, deve utilizzare un prodotto/servizio per il quale non ha espresso alcun giudizio valutativo con tutte le conseguenze che ne possono derivare.

Claudio Amoroso  
direttore Fare

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## La tecnologia chiede sinergie tra specialisti

Analisi sempre più accurate e automatizzate

Sebbene l'appropriatezza nell'ambito della diagnostica di laboratorio sia un tema che attiene principalmente all'ambito clinico (corretta prescrizione degli esami, analisi dei parametri, corretto rapporto clinico prescrittore e laboratori- sta), etc. vi sono alcuni aspetti direttamente legati alle tecnologie, che sebbene non direttamente correlati alla fase clinico-diagnostica, possono fortemente influenzarla e condizionarla. Si pensi ad esempio alle scelte effettuate in fase di programmazione e progettazione quali criteri di dimensionamento, ridondanza, ottimizzazione dei processi, software di supporto, ecc). Tali valutazioni richiedono competenze ingegneristiche sia di tipo tecnico (quali tecnologie sono disponibili per soddisfare determinati bisogni), sia di tipo economico-gestionale.



grandi macchine. La valutazione della documentazione tecnica, la verifica delle certificazioni di conformità, l'installazione in situ degli strumenti e la loro integrazione con il Lis (Laboratory information system), fino al training degli operatori specializzati ed alla gestione della manutenzione, sono solo alcuni degli elementi che caratterizzano la suddetta complessità.

L'appropriatezza diagnostica passa anche inevitabilmente attraverso complesse valutazioni multidisciplinari, (Health Technology Assessment), che contestualizzano le potenzialità analitiche di determinate tecniche e strumentazioni con i reali fabbisogni delle singole Strutture Sanitarie, grazie alla correlazione di evidenze scientifiche oggettive associate con le e potenzialità tecnologiche, con gli aspetti di processo dell'organizzazione specifica, con lo scenario epidemiologico di un certo bacino di utenza.

Non di meno, stante la riorganizzazione territoriale dei laboratori analisi, con l'avvio della centralizzazione dei servizi a livello territoriale e ospedaliero, l'appropriatezza diagnostica è condizionata anche dalla necessità di prevedere livelli di servizio adeguati e continuativi (h24, soluzioni in cluster, gruppi di continuità, ecc).

In sostanza, le tecnologie assumono un ruolo di prim'ordine nel mondo della Medicina di Laboratorio e sono parte integrante della prestazione sanitaria. Ciò induce una nuova definizione dell'organizzazione e dei processi al proprio interno che richiede nuove competenze e nuovi profili di responsabilità, gestione e valutazione, ai quali la figura dell'Ingegnere clinico è pronta a fornire il proprio contributo specialistico.

Le nuove installazioni, lavori di predisposizione impiantistica, ecc. rappresentano ormai complessità paragonabili alle installazioni delle

Lorenzo Leogrande  
presidente Aiic

© RIPRODUZIONE RISERVATA



SNAMID

## Una black list degli esami contro il «consumismo»

Ma occorre valutare con attenzione i bisogni del paziente

Il tema dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito della diagnostica di laboratorio è da tempo all'attenzione della comunità medica e ha acquisito importanza sempre più rilevante non solo rispetto alla necessità di una razionalizzazione e di un contenimento della spesa ma anche al fine di un miglioramento della pratica clinica individuando, sulla base della letteratura e delle evidenze scientifiche, quali accertamenti siano inutili, superflui o impropri e, pertanto, sconsigliabili.

Pur ritenendo una priorità il tema della razionalizzazione della spesa sanitaria, è tuttavia opportuno allargare l'angolo di visuale considerando la necessità di un processo più ampio di integrazione di competenze e culture tra le varie professionalità mediche, di una collaborazione e condivisione tra medico e cittadino, di una sensibilizzazione degli stakeholders per un corretto utilizzo delle prestazioni diagnostiche.

Qualche breve riflessione sui protagonisti del percorso di cura.

**Il medico.** Difficile stabilire un criterio oggettivo di appropriatezza se si fuoriesce dalla valutazione dello stesso medico (e del medico di famiglia in particolare) in base a scienza e coscienza, se si condivide un punto di vista esterno rispetto a una consolidata relazione fiduciaria tra medico e paziente, senza ancorarla a una conoscenza della storia di un paziente quale può essere quella diligente di un medico dopo aver fatto ricorso alle metodologie più avanzate disponibili.

Fuori da questo orizzonte, un intervento sull'appropriatezza rischia di produrre l'effetto di un incremento di burocrazia, di una situazione di incertezza per il medico, di un controllo minore e più superficiale sulla salute dei cittadini.

Decisivo, al di fuori dal rapporto medico-paziente, l'interrogativo: a chi attribuire la decisione se un esame o un test siano "appropriati" a un paziente, a chi la scelta su diagnosi e cure più "appropriate"? Se poi si considera un tema delicato quale quello delle sanzioni, anche pecuniarie, per i medici che non si attengono ai criteri stabiliti, questo introduce fattori che non incentivano una serena valutazione del paziente da parte del medico.

**Il paziente.** Una riorganizzazione della macchina sanità legata al taglio, in tempi brevi, di budget e risorse può imboccare una



strada fatta di scelte come mettere sotto la lente prestazioni e tagliare sprechi, formare una "black list" di esami troppo onerosi e combattere il "consumismo sanitario".

Tutto ciò, però, non può prescindere da una valutazione attenta delle condizioni di salute ed economiche del paziente, dando molto più peso a quella "vulnerabilità sociale", declinata anche a livello politico. Su questo fronte resta forte il rischio che un paziente, vedendosi rifiutato un esame, e non potendo accedere al privato, rinunci alla cura. Scegliere "l'arte di arrangiarsi" da parte del singolo paziente rischia di produrre ricadute negative sull'intera collettività.

**Gli stakeholders.** Istituzioni e decisori politici, industria, società scientifiche devono garantire al medico e al cittadino, ciascuno nel rispetto di ruoli e competenze, la disponibilità e l'accesso ad una diagnostica di laboratorio accurata, efficace, moderna, aderente al nuovo concetto di Eblm (evidence-based laboratory medicine) al di fuori di mere logiche di razionalizzazione lineare e quantitativa o di profitto economico. La medicina di laboratorio rappresenta oggi "solo" il 2% del Fondo sanitario nazionale ma contribuisce al 70% delle diagnosi. È quindi un pilastro strategico del Ssn con i suoi milioni di prestazioni erogate ogni anno. È indispensabile un lavoro di interfaccia clinica-laboratorio attraverso team multidisciplinari e multiprofessionali, l'adozione di sistemi innovativi basati sull'Ict, la modernizzazione dei laboratori, nella consapevolezza che l'appropriatezza si declina in tutto il processo diagnostico dalla fase pre-analitica a quella post-analitica, dalla trasmissione alla condivisione dei dati. Il problema finale resta la difficoltà di conciliare le scelte di tagli e razionalizzazione in sanità, spesso urgenti ed emergenziali, con il principio di equità di accesso alle cure, con il rispetto dell'autonomia di medici e pazienti, attraverso un coinvolgimento di stakeholders attenti e competenti, capaci di introdurre nelle scelte elementi di valutazione complessa e di partecipazione per quanto riguarda i percorsi diagnostici. Un ventaglio ampio che contempla la partecipazione di decisori politici, professionisti, espressioni della società civile.

**Roberto Stella**  
presidente Snamid

© RIPRODUZIONE RISERVATA

FISMELAB

## La medicina personalizzata è il nuovo punto d'arrivo

L'introduzione di nuovi test non si trasforma in un aggravio

“**F**are la cosa giusta al paziente giusto e al momento giusto” è ormai diventato il mantra legato all'appropriatezza dei test diagnostici. Si potrebbe obiettare che manca "dal professionista giusto" se veramente volessimo realizzare l'appropriatezza in tutta la sua complessità.

Parlare di appropriatezza in Medicina di laboratorio potrebbe sembrare pleonastico ma così non è per numerosi motivi di cui alcuni possono trovare soluzioni immediate altri in tempo medio lunghi.

Il problema principale, o almeno così viene presentato è quello dell'appropriatezza prescrittiva dei test diagnostici che trova percorsi e soluzioni diverse a seconda che si svolga all'interno degli ospedali per i pazienti ricoverati o per pazienti ambulatoriali.

Per quanto riguarda le prestazioni richieste per pazienti ricoverati il rapporto quotidiano tra i dirigenti di laboratorio e i clinici dei reparti di degenza consentono la costruzione di percorsi diagnostici terapeutici accurati al singolo caso realizzando una Medicina di laboratorio di precisione per una giusta declinazione della Medicina personalizzata. In questo modo si è assistito negli anni alla scomparsa di richieste di test diagnostici obsoleti o dotati ormai di scarsa specificità e sensibilità per l'individuazione di determinate patologie.

L'introduzione di nuovi test non si trasforma necessariamente in un aggravio di spesa come spesso viene erroneamente detto e scritto ma rende più aderente e certo il sistema dei percorsi diagnostico-terapeutici rispetto alle linee guida nazionali e internazionali. Certo è che il problema si pone per i Medici di medicina generale e per i Pediatra di libera scelta dove la formazione e l'eventuale prescrizione di nuovi test diagnostici si scontra con il Nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali aggiornato ora dopo venti anni.

Un Nomenclatore funzionale al paziente dovrebbe adattarsi necessariamente alle esigenze di richieste diagnostiche che prevedono l'utilizzo di nuove tecnologie sulla base dei progressi scientifici della Medicina di laboratorio in tutte le sue discipline.



Certo è che l'attesa dalla sua pubblicazione, dovuta al ritardo dell'approvazione dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) in pubblicazione in questi giorni, ha creato numerosi problemi essendo previsti nel vecchio nomenclatore, ma ancora in vigore, esami obsoleti.

In tutti i casi un Nomenclatore che voglia essere uno strumento operativo per i medici aderente alle esigenze cliniche e che tenga conto del costante progresso delle ricerche diagnostiche non può essere rivisto ogni 20 anni ma meriterebbe da parte del ministero la costituzione di una commissione dedicata costituita da professionisti scelti dalle Società scientifiche, non solo da funzionari, che ogni 2 anni lo rianalizzino sostituendo le parti obsolete e introducendo i nuovi test di cui si abbia reale evidenza scientifica di efficacia.

Un nomenclatore così costruito e costantemente aggiornato potrebbe risultare inoltre un utile strumento per il controllo (non necessariamente la riduzione) della spesa senza dover intervenire in maniera improvvisa come accadde nel dicembre 2015 con il famigerato decreto Appropriatezza successivamente ritirato.

Un passo ulteriore ed estremo potrebbe essere quello di prevedere da parte del medico prescrittore la proposizione del quesito diagnostico senza la elencazione puntuale dei test diagnostici ma che in automatico predisponga esami secondari condivisi tra clinici e professionisti della Medicina di laboratorio in tutte le sue discipline cosa questa che già avviene per le richieste intraospedaliere.

Se il futuro è la Medicina personalizzata o di precisione non si può assolutamente prescindere dall'appropriatezza delle richieste dei test diagnostici e quindi dal coinvolgimento degli specialisti delle discipline dell'area di Medicina di laboratorio nella definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta).

**Pierangelo Clerici**  
Fismelab

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Si è riunito per la seconda volta, il 24 gennaio scorso, il tavolo di incontro promosso da Il Sole 24 Ore-Sanità sulla "Medicina di laboratorio: un valore per la salute umana". Il focus si è concentrato sull'appropriatezza diagnostica. Il primo appuntamento si è svolto a Roma lo scorso settembre (si veda Sanità n. 35/2016) per discutere sulla centralizzazione degli acquisti.