



Studio I-Com

***RILANCIARE IL “LABORATORIO” DEL SSN.
Il ruolo della medicina di laboratorio e della digitalizzazione
sull’efficienza e l’efficacia del servizio sanitario italiano***

FEBBRAIO 2017

AUTORI

Cinzia Aru

Stefano da Empoli

Davide Integlia

Il presente Studio condotto dall’Istituto per la Competitività è stato realizzato con il supporto incondizionato di Abbott Italia



INDICE

EXECUTIVE SUMMARY.....	4
RINGRAZIAMENTI.....	7
INTRODUZIONE.....	8
1. LA MEDICINA DI LABORATORIO NELLA SANITÀ ITALIANA E LE FRONTIERE DELL’INNOVAZIONE	9
1.1 Screening, diagnosi, prognosi, verifica dei risultati e monitoraggio: il ruolo indispensabile della medicina di laboratorio.....	9
1.2 Un nuovo modello di Predittività-Prevenzione-diagnosi-cura-monitoraggio e la necessità di una nuova “cultura del dato”	10
1.3 La medicina di precisione.....	11
1.4 I benefici di una medicina di laboratorio innovativa sulla medicina d’urgenza.....	11
1.5 La digitalizzazione del SSN e il ruolo della medicina di laboratorio.....	12
1.5.1 La difformità del grado di digitalizzazione sul territorio.....	13
1.5.2 L’impatto della digitalizzazione nella pratica clinica.....	13
1.6 Innovazione non solo tecnologica, ma anche di “sistema”: accesso alle cure, maggiore capacità di usare risorse in maniera più appropriata.....	14
1.6.1 Automazione delle fasi analitiche.....	16
2. GLI UNMET NEED E LE SFIDE ATTUALI DELLA MEDICINA DI LABORATORIO	16
2.1 Le sfide attuali.....	16
2.2 Risorse investite, adeguatezza dei servizi e burocrazia italiana.....	16
2.2.1 Inadeguatezza degli investimenti nella medicina di laboratorio e spesa privata.....	17
2.3 Garantire maggiore equità di accesso ai servizi demografici.....	18
2.4 Scarsità di risorse per il recepimento dell’innovazione: una “stenosi” apparente?.....	19
3. LA MEDICINA DI LABORATORIO COME MOTORIO DI RILANCIO COMPETITIVO DEL SSN.....	20
3.1 L’impatto della riorganizzazione territoriale dei laboratori sull’uso appropriato delle risorse e l’equità nell’accesso alle cure.....	20
3.2 Promuovere l’accesso all’innovazione su tutto il territorio italiano, in maniera equa...	21
3.3 Puntare su Rete e Digitalizzazione per gestire meglio le risorse.....	22
4. CONCLUSIONI DI POLICY: cinque proposte per rilanciare il “laboratorio” del SSN.....	23
BIBLIOGRAFIA.....	26

EXECUTIVE SUMMARY

La sfera di influenza della medicina di laboratorio è più ampia di quanto si possa immaginare, a partire dalla corretta formulazione delle richieste fino alla interpretazione dei risultati ottenuti per ogni singolo paziente. Secondo la letteratura più autorevole, dal 60% al 70% delle decisioni di tipo medico sono basate su risultati di laboratorio: si tratta di una stima recentemente confermata da Ulrich-Peter Rohr et al. (Rohr Ulrich-Peter et al., “The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report”, PLOS One, 2016), secondo i quali le indagini diagnostiche in vitro rappresentano uno strumento indispensabile della pratica clinica, in cui regolano circa il 66% del processo decisionale.

Eppure, in Italia la domanda di sistemi diagnostici è in calo (-1% nel 2015 rispetto al 2014, -1,5% di variazione media annua nell'ultimo quinquennio)¹.

Oggi, la spesa effettuata per la medicina di laboratorio rappresenta una percentuale in calo di quella sanitaria (112,4 miliardi di euro nel 2015) e, dalla ricerca qui condotta, si evince come l'esistenza di diversi colli di bottiglia tenda a rallentare il recepimento dell'innovazione in questo settore. Infatti:

- il ricorso ad una burocrazia in grado di ritardare l'arrivo della nuova strumentazione nei laboratori,
- l'utilizzo di software incapaci di comunicare tra loro all'interno delle strutture sanitarie,
- una gestione delle risorse che sembrerebbe non tenere in sufficiente considerazione i benefici apportati dall'introduzione di nuovi prodotti sul lungo periodo,

rappresentano infatti alcune delle “stenosi”, per riprendere metaforicamente un concetto medico, che determinano una tendenziale difficoltà del nostro SSN di dare spazio all'innovazione nel sistema di cure.

Dalle interviste condotte a stakeholders chiave del SSN e della medicina di laboratorio, come pure dalle analisi di letteratura, si evince come esista un **legame intrinseco tra innovazione nella medicina di laboratorio, qualità dei servizi erogati, equità di accesso e idoneità dei percorsi di cura e possibilità di implementare strategie di prevenzione.**

¹ Cerved, SMART databank, “Analisi di segmenti e quote di mercato – sistemi diagnostici”, giugno 2016

I-Com ha formulato **5 proposte** in grado di contribuire a superare le “stenosi” di sistema, per sfruttare al massimo la potenzialità di una medicina di laboratorio innovativa a beneficio dell’intero sistema sanitario:

- Superare il nodo delle competenze
- Creare un sistema di aggiornamento del rimborso delle prestazioni nel nomenclatore tariffario più flessibile e frequente
- Superare la logica dei *silos* nel governo della spesa, e puntare su digitalizzazione e ICT per accelerare il processo di innovazione tecnologica
- Continuare con la riorganizzazione territoriale dei laboratori, sulla base dei risultati ottenuti da alcuni progetti di eccellenza
- Promuovere maggiormente la realizzazione di percorsi-diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA).

Puntare sul “Laboratorio del SSN” attraverso una rete sempre più efficiente e innovativa di laboratori permette, dunque, di creare percorsi di diagnosi e cura efficienti ed efficaci, riducendo parallelamente gli episodi di malasanità.

Sfruttando le potenzialità della digitalizzazione nel sistema di servizi della medicina di laboratorio, puntando su innovazione tecnologica, gestione efficiente dei dati, nuovi sistemi di organizzazione territoriale dei laboratori, l’intero sistema sanitario italiano ne risulterebbe modernizzato, raggiungendo nuovi obiettivi terapeutici capaci anche di attuare strategie di prevenzione senza precedenti, con una maggiore uniformità di accesso alle cure e garantendo la sostenibilità complessiva del sistema di erogazione delle cure.

Ringraziamenti

Si ringraziano per aver rilasciato una intervista al fine di una migliore comprensione del tema analizzato:

Luigi AMBROSINI

General Manager and Managing Director Abbott Diagnostics

Mauro CALIANI

Direttore U.O.C. ASL Toscana Sud Est

Marcello CIACCIO

Presidente SIBIOC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare)

Pierangelo CLERICI

Presidente FISMELAB e Direttore U.O. Microbiologia A.S.S.T Ovest Milanese

Pietro DERRICO

Responsabile struttura Enterprise Risk Management, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Antonio GAUDIOSO

Segretario generale Cittadinanzattiva

Lorenzo LEOGRANDE

Presidente AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Walter G. RICCIARDI

Presidente ISS (Istituto Superiore di Sanità)

Alberto SPANÒ

Direttore U.O.C. Microbiologia e Virologia ASL 2 Roma

Tommaso TRENTI

Direttore Dipartimento di Patologia Clinica Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

La medicina di laboratorio costituisce un asset di riferimento per un sistema sanitario competitivo. Promuoverne lo sviluppo attraverso un tempestivo recepimento dell'innovazione tecnologica, e di processo, renderebbe l'intero SSN più efficiente ed efficace, permettendo alle strutture sanitarie di erogare diagnosi sempre più precise fino ad arrivare alla personalizzazione delle terapie e alla predittività della malattia, e dunque alla prevenzione. Ciò avrebbe risvolti positivi in termini di appropriatezza dei percorsi di cura individuati e in termini di attrazione della domanda.

A fronte di questa potenzialità, si è visto come ad oggi esistono diversi ostacoli che rallentano il recepimento dell'innovazione nella medicina di laboratorio. Queste “stenosi”, ricorrendo metaforicamente a un termine medico, possono essere superate.

I-Com ha condotto una serie di interviste a stakeholder chiave del SSN e della medicina di laboratorio, al fine di analizzare da vicino il ruolo della medicina di laboratorio sulla qualità dei servizi erogati dalle strutture sanitarie, l'impatto dell'innovazione tecnologica e la digitalizzazione sulla qualità dei servizi diagnostici, la riorganizzazione dei laboratorio e l'uniformità di accesso da parte dei pazienti. Dalle analisi si evince come esista un legame intrinseco tra innovazione nella medicina di laboratorio, qualità dei servizi erogati dal SSN, equità di accesso e idoneità dei percorsi di cura individuati.

Il contributo apportato dall'informatica e dalla digitalizzazione dei dati sull'intero processo analitico, a partire dalla fase pre-analitica e terminando nella fase post-analitica, è di fondamentale importanza per garantire la corretta circolazione, condivisione e valutazione delle informazioni ottenute dai campioni biologici dei pazienti. La digitalizzazione del dato consente di creare non solo risultati di laboratorio in formato digitale, ma anche, per esempio, di effettuare una migliore accettazione delle richieste (contenenti dati anagrafici e sospetta diagnosi) e di creare referti non cartacei, garantendo un migliore controllo delle informazioni e velocizzandone la consultazione.

Ecco perché superare il nodo del ritardo nel recepimento dell'innovazione tecnologica e digitale in questo comparto della medicina è fondamentale per rendere il nostro sistema sanitario sempre più all'avanguardia, e al tempo stesso equo e sostenibile.

1. LA MEDICINA DI LABORATORIO NELLA SANITA' ITALIANA E LE FRONTIERE DETTATE DALL'INNOVAZIONE

La medicina di laboratorio, l'insieme dei servizi che fanno riferimento a tutto il comparto della diagnostica, nonché il grado di accuratezza e precisione dei dati forniti dalle tecnologie utilizzate, svolge un ruolo fondamentale nel determinare lo stato di salute della popolazione italiana. I risultati delle analisi di laboratorio, ottenuti tramite numerosissimi test, consentono ai medici specialisti in prima istanza, e potenzialmente a tutto il sistema e i suoi stakeholder, di valutare la presenza di fattori di rischio, optare per terapie preventive o per trattamenti meno invasivi, selezionare e monitorare i trattamenti proposti, seguire efficientemente la naturale progressione della patologia di ogni singolo paziente, e utilizzare le risorse in maniera efficiente ed efficace.

1.1 Screening, diagnosi, prognosi, verifica dei risultati e monitoraggio: il ruolo indispensabile della medicina di laboratorio

Le innovazioni tecnologiche introdotte nella medicina di laboratorio hanno portato all'utilizzo di numerosi test, utilizzabili per individuare le patologie in fase precoce (screening), identificare la patologia (diagnosi), prevedere l'andamento della patologia (prognosi) e monitorare i trattamenti somministrati o verificare i risultati ottenuti (monitoraggio).

I dati ottenuti dai risultati di laboratorio consentono non solo di gestire al meglio le malattie che affliggono numerosi pazienti, ma anche le stesse risorse sanitarie. Ad esempio, secondo quanto riportato su *The Lancet*², l'utilizzo di test per la Troponina I ad elevata sensibilità su pazienti che si presentano al pronto soccorso con dolore toracico può evitare la permanenza del paziente in ospedale: il mancato rilevamento di questa troponina o la presenza di un valore molto basso (inferiore a 5 nanogrammi per litro) individua l'assenza di una sindrome coronarica acuta, escludendo la necessità di ricoverare questi pazienti. La commercializzazione del test per l'autodiagnosi dell'HIV, dal primo dicembre 2016³, nelle farmacie italiane, può invece consentire di far emergere i numerosi casi di sieropositività non ancora diagnosticati nel nostro Paese. Grazie a una piccola puntura nel polpastrello, che può essere effettuata comodamente a casa propria, è possibile verificare la positività al virus, da confermare presso le strutture preposte, permettendo non solo di prendere in cura questa fascia di popolazione ma anche di diminuire il rischio collettivo. L'autocontrollo

² Shah ASV et al., “High-sensitivity cardiac troponin I at presentation in patients with suspected acute coronary syndrome: a cohort study”, *The Lancet*, 2015

³ ANSA, “Giornata mondiale contro l'Aids, arriva test per l'autodiagnosi”, 30.11.2016

della glicemia da parte dei pazienti diabetici rappresenta invece un esempio di come i test di laboratorio siano ormai entrati nella vita quotidiana dei cittadini, consentendo, in modo non invasivo, di gestire meglio le risorse, diminuendo i ricoveri anche in caso di patologia cronica conclamata da tempo.

I dispositivi per test autodiagnostici sono dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) che consentono di ottenere numerose informazioni sui pazienti senza ricorrere a personale specializzato: secondo Rohr et al.⁴ le indagini in vitro sono indispensabili per la gestione di routine dei pazienti. L'utilizzo di esami appropriati consente ai medici di intervenire nella fase iniziale di un problema di salute, evitando i costi sanitari associati alla fase avanzata. Malgrado gli autori riportino che il 66% del processo clinico decisionale sia influenzato dall'uso di questi test, soltanto il 2,3% della spesa sanitaria americana e l'1,4% della spesa sanitaria tedesca viene indirizzata a questo comparto. Peraltro, la percentuale italiana è ancora più bassa, nel 2014 pari all'1,1% (fonte: Age.na.s., 2016⁵).

1.2 Un nuovo modello di Predittività-Prevenzione-diagnosi-cura-monitoraggio e la necessità di una nuova “cultura del dato”

I dati ottenuti dai campioni biologici consentono di orientare diagnosi e cura, nonché di verificare lo stato di salute generale dell'intera popolazione, ma gli sforzi compiuti fino ad oggi nel nostro Paese non sono stati sufficienti per valorizzare al meglio la cultura del dato. **Walter Ricciardi**, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha affermato che *“i dati sono la grande frontiera su cui molto si discute e poco si realizza. Ciò perché, oltre ad avere una gestione complessa dal punto di vista tecnico, sia per le competenze sia per la metodologia di analisi necessarie, si pone un problema giuridico che riguarda soprattutto la questione della privacy e della proprietà del dato. Su questo partiremmo teoricamente avvantaggiati perché il sistema pubblico di dati (ospedalieri, farmaceutici, ecc.) da noi consolidato da ormai un decennio è invidiabile. Il problema è nella loro non-utilizzazione o sotto-utilizzazione, in larga parte proprio perché pubblici. Occorre quindi regolare la possibilità di utilizzarli, sia per il bene pubblico sia per iniziative commerciali. Su questo aspetto siamo in ritardo.”* L'aspetto giuridico costituirebbe dunque un'importante barriera da superare ma, prosegue lo stesso Presidente dell'ISS, *“in Italia è carente innanzitutto la cultura stessa del dato, manca di conseguenza la consapevolezza dell'importanza della sua utilizzazione e condivisione. Come in altri settori, probabilmente*

⁴ Rohr Ulrich-Peter et al., “The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report”, PLOS One, 2016

⁵ Age.na.s., Andamento spesa sanitaria nazionale e regionale 2008-2014, 2016

anche per questo si arriverà ad agire sull'onda delle imposizioni europee. L'Europa ha prodotto la Direttiva sul Freedom of Information Act – cui noi ci siamo adeguati dal punto di vista formale – ponendo alcune premesse e imponendo l'obbligo di piena trasparenza nei confronti dei cittadini.” Il recepimento dell'innovazione all'interno della medicina di laboratorio sta dunque determinando un aumento della quantità e della qualità dei dati, ovvero delle informazioni di ogni singolo paziente. Aumentare e diffondere la “cultura del dato” e intervenire sull'aspetto giuridico della questione, impattando anche sul loro uso, potrebbe effettivamente consentire di innovare all'interno di un sistema pubblico che, ad oggi, sembrerebbe non investire abbastanza su un utilizzo più consapevole e condiviso dei dati di laboratorio. La richiesta, l'invio, la conservazione, il confronto e l'interpretazione dei dati laboratoristici consente infatti ai clinici di aumentare la sicurezza dei pazienti e diminuire i costi dovuti alla prescrizione di ulteriori analisi, traducendosi sostanzialmente in una diminuzione delle spese nel breve, lungo e medio periodo.

1.3 La medicina di precisione

Le indagini di laboratorio possono inoltre essere utilizzate per identificare i trattamenti da somministrare al singolo paziente e per ridurre gli eventi avversi dovuti alla somministrazione. La farmacogenomica costituisce uno degli strumenti di cui si avvale la medicina di precisione, in quanto permette di utilizzare le informazioni contenute nel genoma umano per verificare la presenza di geni coinvolti nella risposta a determinati farmaci: in questo modo è ormai possibile prevedere la risposta ad uno specifico trattamento individuando il dosaggio terapeutico ottimale per ogni paziente, grazie alla ricerca di polimorfismi genetici dai quali dipende il metabolismo dei farmaci: attualmente la stessa Food and Drug Administration (FDA) ha approvato 150 farmaci che prevedono raccomandazioni su dosaggi o modalità prescrittive in base alle caratteristiche genetiche dei pazienti⁶. L'importanza attribuita alle varianti genetiche è stata ripresa recentemente anche da JAMA: dal 2012 più di 1 milione di eventi avversi da farmaci sono stati segnalati ogni anno alla FDA, di cui molti sarebbero prevenibili attraverso test di farmacogenomica⁷.

1.4 I benefici di una medicina di laboratorio innovativa sulla medicina d'urgenza

Poter contare sull'arrivo in breve tempo di esami riguardanti i parametri vitali e clinici del paziente accolto al pronto soccorso, riduce i rischi e migliora la possibilità di operare con maggiori probabilità di successo. Il ricorso a tecnologie dedicate, mirate e di rapida

6 G. Annovi, “Cos'è la medicina di precisione”, Forward, gennaio 2016

7 J. Abbasi, “Getting Pharmacogenomics Into the Clinic”, JAMA, 21. settembre 2016

capacità d’esecuzione dei test sul malato urgente può infatti velocizzare e migliorare il lavoro del personale, che ad oggi può contare tra gli altri strumenti sull’uso dei Point-of-care-testing (POCT), gestiti e collegati al laboratorio clinico.

Le informazioni prodotte dai vari dispositivi consentono di mettere a disposizione del personale medico il confronto tra esami di vario tipo, gli esami di laboratorio possono essere infatti confrontati con analisi di altro genere, evitando l’esecuzione di test inutili, costi inappropriati e informazioni errate. La digitalizzazione dei dati potrebbe quindi consentire di velocizzare ma, allo stesso tempo, di rendere maggiormente preciso il lavoro del medico, ad esempio, prosegue **Tommaso Trenti**, Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica - Tossicologia e Diagnostica Avanzata Baggiovara Laboratorio Unificato - NOCSAE, di Modena, *“in caso di un esame con esito negativo, il sistema bloccherà automaticamente il processamento di nuovi accertamenti, senza produrre falsi positivi; mentre, una volta analizzati i dati, in caso di risultati positivi interessanti in una specifica direzione, sarà lo stesso medico di laboratorio a suggerire gli esami necessari alla verifica e/o all’approfondimento della patologia”*.

1.5 La digitalizzazione del SSN e il ruolo della medicina di laboratorio

Il numero dei laboratori pubblici attualmente presenti in Italia stimato da Cerved⁸ è pari a 1.100 unità, mentre il numero stimato di laboratori privati è pari a 2.000 unità. Un calo significativo rispetto ai dati più aggiornati pubblicati dal Ministero della Salute e risalenti al 2012 (che riportavano 1235 laboratori pubblici e 2555 laboratori privati, dunque con un calo complessivo nel triennio 2012-2015 pari rispettivamente al 10,9% e al 21,8%). Le cause sono soprattutto ascrivibili alla riduzione degli ospedali pubblici e alla concentrazione dei laboratori privati. In effetti, lo stesso studio Cerved riporta che secondo l’OMS un laboratorio viene considerato “piccolo” quando produce 500.000-1.000.000 di test all’anno, mentre viene classificato come “medio” uno in grado di produrne 2-3 milioni. E’ dunque nell’ordine delle cose che sia in atto un processo di ristrutturazione dei laboratori tesa a sfruttare le economie di scala, al fine di mettere a disposizione dei territori una rete più efficiente, e maggiormente in grado di aiutare il sistema sanitario nei processi di modernizzazione e innovazione. A questo proposito, **Luigi Ambrosini**, General Manager and Managing Director di Abbott Diagnostics, evidenzia che *“la medicina di laboratorio, grazie alla grande mole di dati che fornisce (circa 10.000 al giorno in un laboratorio medio), è stata tra le prime discipline negli anni ‘80 e ‘90 ad avvantaggiarsi*

⁸ Cerved, SMART databank, “Analisi di segmenti e quote di mercato – sistemi diagnostici”, giugno 2016

dell'aiuto dell'informatica e della digitalizzazione per raccogliere, organizzare ed archiviare le informazioni prodotte, che dovevano essere fornite in una maniera chiara e ben interpretabile dai clinici chiamati a fare una diagnosi di esclusione o conferma, a monitorare una patologia nel corso del tempo, a valutare un programma di screening”. La digitalizzazione della sanità, proprio per la sua capacità di offrire numerosi servizi ad un'ampia fascia sia della popolazione paziente sia del personale sanitario, sta divenendo oggetto di numerosi dibattiti, in quanto strumento capace di affrontare le attuali sfide a cui i sistemi sanitari stanno andando incontro, quali la diffusione delle malattie croniche, la crescita della popolazione polimorbida, l'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché in grado di garantire la sostenibilità dei sistemi stessi senza diminuire l'efficienza e la qualità dei servizi offerti ai cittadini.

La Commissione Europea si è preoccupata di definire il concetto di eHealth (sanità digitale e/o elettronica) nel Piano d'azione “Sanità Elettronica” 2012-2020 come *“l'uso delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze, il tutto finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggior valore economico e sociale della salute. L'eHealth riguarda l'interazione tra pazienti e prestatori di servizi sanitari, la trasmissione dei dati tra le varie istituzioni o la comunicazione inter pares tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario”.*

Secondo I-Com, l'adozione completa del Piano d'azione fornirebbe numerosi vantaggi, aiutando i pazienti a gestire autonomamente la propria salute, contribuendo a diminuire le spese sanitarie, facilitando l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari di tutta Europa e migliorando l'assistenza transfrontaliera, offrendo agli ospedali delle soluzioni per migliorare il processo di cura, per esempio attraverso la diffusione di sistemi di gestione del flusso di pazienti, assistendo governi e operatori sanitari nella gestione delle epidemie.

1.5.1 La diffomità del grado di digitalizzazione sul territorio

La digitalizzazione della sanità non risulta un processo uniforme in tutti i Paesi dell'Unione Europea e l'Italia risulta ancora abbastanza indietro. Malgrado i risultati raggiunti nell'ultimo periodo, permangono ancora delle differenze regionali importanti: secondo l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), il Fascicolo Sanitario Elettronico risulta finalmente operativo in Valle d'Aosta, Lombardia, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna, Toscana, Sardegna e Puglia e, mentre in Campania, Calabria e Sicilia non risulta ancora

implementato, nelle restanti regioni è ancora in corso di implementazione. L'ePrescription risulta ben introdotta in tutte le regioni italiane, mentre telemedicina e soluzioni digitali, che consentono un'interazione diretta tra strutture sanitarie e comunità, appaiono invece ancora poco sviluppate e necessiterebbero di ulteriori investimenti. Ricordiamo infine la mHealth, una componente dell'eHealth che può supportare i servizi sanitari attraverso dispositivi mobili, quali cellulari, dispositivi per il monitoraggio dei pazienti, computer palmari e altri dispositivi wireless⁹.

1.5.2 L'impatto della digitalizzazione nella pratica clinica

L'impatto della digitalizzazione si traduce in un miglioramento della qualità delle cure. Al riguardo **Alberto Spanò**, Direttore del Dipartimento dei Servizi di diagnostica e del farmaco, Direttore di UOC Microbiologia e Virologia e Direttore UOC Laboratorio analisi territoriali, ASL 2 di Roma, afferma che *“il laboratorio che dirigo, per esempio, esegue in un anno all'incirca 6 milioni di esami diagnostici di tipo specialistico, il che riporta immediatamente all'importanza della digitalizzazione, e quindi all'innovazione tecnologica, al fine di fornire ai clinici, attraverso la combinazione dei dati, più informazioni possibili ed in breve tempo, per un esame diagnostico e prognostico più veloce, efficiente ed accurato possibile. Oltre a casi estremi, anche in situazioni cliniche più ordinarie, quali il medico di base, permette la disponibilità e la riduzione dei tempi della consultazione e del recupero degli esami, sia al curante che all'assistito, attraverso un sistema digitale di portali, che ne migliora oltretutto la qualità della vita di entrambi e ne riduce il possibile stress connesso”*.

L'arrivo di nuove tecnologie, sebbene utili per indirizzare il medico verso la scelta del miglior trattamento possibile, ha però determinato, col passare del tempo, l'acquisto di nuovi kit e strumentazioni da parte dei laboratori, che devono far fronte ad un investimento iniziale importante, non attuabile in tutti i piccoli ospedali e laboratori presenti nel territorio italiano. Garantire a tutti i cittadini l'accesso alle nuove tecnologie, capaci di prestazioni migliori, sta divenendo possibile attraverso la realizzazione di strutture di riferimento nelle quali vengono processati i campioni provenienti dalla periferia.

1.6 Innovazione non solo tecnologica, ma anche di “sistema”: accesso alle cure, maggiore capacità di usare risorse in maniera più appropriata

Da quanto riportato finora il termine “tecnologia sanitaria” non deve essere dunque inteso soltanto in termini di macchine utilizzate per effettuare le analisi, ma come qualcosa di

⁹ I-Com, “INTERNET OF THINGS & 5G REVOLUTION. The Highway for the future of EU Services and Industry: Energy, Healthcare and manufacturing”, novembre 2016

molto più ampio, che comprende una migliore gestione delle risorse e una migliore formazione del personale che danno origine, a propria volta, al raggiungimento di diagnosi più accurate. Lo stesso **Ambrosini** afferma che *“investimenti mirati in formazione, verso la digitalizzazione totale, verso l’automazione di processi a basso valore e l’impiego di nuovi test diagnostici in modo appropriato sono i programmi da adottare da subito, per rendere più tempestive le cure ed il turnover nelle strutture sanitarie, rendendole più efficienti, più efficaci, meno costose ed affollate (home based – remote & day hospital medicine)”*. L’aiuto che l’informatica fornisce alla medicina di laboratorio appare quindi più indispensabile di quanto si pensi per consentire alla diagnostica di gestire una domanda di cura sempre più ampia. Personale capace di usare al meglio sistemi di Business Intelligence (BIS) e sistemi di middleware consentirebbe inoltre di gestire meglio i dati prodotti e, di conseguenza, il lavoro dei laboratori.

1.6.1 Automazione delle fasi analitiche

Investire soltanto sulla fase puramente analitica non basta: anche la fase pre- e post-analitica dovrebbero essere tenute in seria considerazione. Secondo **Pietro Derrico**, responsabile della Struttura Enterprise Risk Management dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, *“un focus appropriato su tali fasi del percorso diagnostico (produzione di campioni idonei per qualità e quantità, corretta identificazione, adeguata conservazione e trasferimento) porterebbe sicuramente vantaggi nella riduzione degli errori (percentuale variabile tra il 46% e il 68% di tutti gli errori in medicina di laboratorio) e dei rischi correlati.”* Inoltre, secondo lo stesso Derrico, sarebbe opportuno ampliare i processi innovativi che riguardano la digitalizzazione del flusso dei referti e tutto ciò che questo comporta (firma digitale, distribuzione, archiviazione, conservazione conformi alle norme), garantendo la validità legale dei documenti e proteggendo la privacy degli utenti.

2. GLI UNMET NEED E LE SFIDE ATTUALI NELLA MEDICINA DI LABORATORIO

La medicina di laboratorio svolge un ruolo fondamentale all'interno della medicina diagnostica, ed è proprio la sua caratteristica principale, ovvero quella di produrre un'elevata quantità di dati in poco tempo, che le ha consentito di divenire una delle branche della medicina maggiormente dipendente dall'innovazione tecnologica, altamente influenzata a sua volta dall'Information and Communications Technology (ICT).

2.1 Le sfide attuali

Le sfide a cui la medicina di laboratorio deve far fronte sono ormai numerose: tra quelle principali, l'invecchiamento della popolazione - “silver tsunami”, l'aumento delle patologie croniche, l'aumento di domanda sanitaria complessiva, le migrazioni, il sovraffollamento delle strutture sanitarie, la richiesta di tempi di risposta più rapidi, le contrazioni progressive di disponibilità economiche e gestionali, come ad esempio quelle dei fondi sanitari e quelle di personale in organico, laureato e tecnico.

Il ricorso a nuove risorse appare dunque incontestabile di fronte ad una domanda di cura sempre più ampia: non solo nuovi test analitici e nuovi programmi di gestione delle risorse, ma anche personale caratterizzato da nuove competenze e capacità, comprese quelle di analisi, manageriali, organizzative e finanziarie. La società moderna, che da un lato deve far fronte a risorse limitate e dall'altro a cittadini maggiormente consapevoli e a nuove tecnologie, ha infatti bisogno non solo di nuove strumentazioni ma anche di una nuova cultura in termini di gestione delle risorse.

2.2 Risorse investite, adeguatezza dei servizi e burocrazia italiana

I tempi di erogazione dei servizi giocano infatti un ruolo chiave nella competizione con l'offerta del settore privato, rispetto alla quale quella pubblica può talvolta mostrarsi anacronistica. La burocrazia italiana è infatti spesso causa di rallentamenti importanti, che possono portare a ritardi nell'acquisizione di nuove tecnologie in numerosi laboratori di analisi pubblici. L'esperienza riportata da **Pierangelo Clerici**, presidente della Federazione Italiana delle Società scientifiche di Medicina di laboratorio (FISMELAB) e Direttore dell'U.O. Microbiologia A.S.S.T Ovest Milanese, pone in risalto le conseguenze dovute all'utilizzo di un nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali non aggiornato da venti anni. Secondo lo stesso Clerici infatti spesso i medici si sono trovati, fino al 2016, a

dover prescrivere degli esami usati nella pratica clinica, facendo riferimento ad un nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali risalente al 1996.

Appare abbastanza evidente che fino a pochissimo tempo fa, i rimborsi si basassero dunque su una fonte obsoleta, incapace di recepire le novità diagnostiche presenti in Italia: diverse indagini genetiche, di biologia molecolare, nonché test immunologici prescritti nel 2016 non erano infatti presenti nel 1996. Viene dunque da chiedersi come, in questi casi, sia possibile richiedere il rimborso delle prestazioni nei 19 servizi sanitari regionali e nelle 2 province autonome del nostro Paese. Secondo l'intervista, rilasciata nel 2016 dal presidente di FISMELAB, *“effettivamente si fa una sorta di lavoro di interpretazione, in quanto consentito dalle Regioni e dagli assessorati. Ad esempio, se esiste un nuovo test diagnostico che però non era presente nel nomenclatore del 1996 come posso farlo rimborsare dalla Regione? La Regione (l'Assessorato) può di fatto rispondere che il test può essere ascritto ad una categoria di test analoghi già presenti oppure alcuni assessorati alla sanità aggiornano i percorsi diagnostici inserendo nuovi test. Le Regioni possono inoltre costruire dei percorsi diagnostici, ad esempio come succede nel caso della tiroide, per la quale non vengono più indagati tutti i tre marcatori, ma soltanto uno e poi, in caso di positività, gli altri seguono a cascata (test reflex). La stessa cosa accade per le transaminasi, per l'antigene prostatico e la diagnosi di Toxoplasmosi.”* Quanto affermato da Clerici consente dunque di riflettere sui danni apportati concretamente a medici e pazienti dal mancato recepimento dell'innovazione.

Di fronte ad un rinnovamento tecnologico che avanza più o meno ogni 6 mesi, sono numerosi i medici di base che si sono trovati a dover prescrivere delle prestazioni moderne facendo riferimento ad un nomenclatore del 1996 che, seppur lievemente modificato negli anni successivi, risultava comunque obsoleto per diverse patologie. Innovare nei giusti tempi rappresenta una battaglia importante perché, secondo lo stesso Clerici, il settore privato risulterebbe capace di acquistare molto più velocemente le nuove tecnologie disponibili sul mercato, guadagnando subito dal loro utilizzo, rispetto ad un settore pubblico che invece dipende dalle lunghe tempistiche dettate dai bandi di gara.

2.2.1 Inadeguatezza degli investimenti nella medicina di laboratorio e spesa privata

Le Regioni italiane, che devono attenersi non solo ai tempi della burocrazia italiana ma anche ad un tetto massimo dei prezzi indicato dal nomenclatore tariffario, si sono difese tramite l'istituzione di percorsi diagnostici basati su indagini a cascata, nei quali ulteriori indagini vengono effettuate solo in caso di positività delle prime. Tale sistema porta a

preferire le prestazioni fornite in regime privatistico, basate sul pagamento di pacchetti di indagini, mettendo in tal modo fuori gioco il sistema della sanità pubblica, legata invece al ticket.

Il ricorso ad un sistema anacronistico non consente inoltre di effettuare dei buoni controlli: infatti se un legislatore o un “controllore” dovesse decidere di verificare se le indagini diagnostiche effettuate siano state svolte in maniera formalmente corretta o meno, grazie ad un nomenclatore attraverso il quale lo Stato effettua i pagamenti, non potrebbe farlo, generando ulteriori problemi per il SSN.

Un problema di sotto-finanziamento pubblico sarebbe inoltre stato riscontrato anche nella manutenzione e nella riparazione delle tecnologie sanitarie. Come emerge da una analisi condotta da I-Com (2016) sui dati di spesa per manutenzione ordinaria esternalizzata e la manutenzione delle attrezzature tecnico-scientifiche sanitarie (dati raccolti dal Conto Economico del Bilancio delle Aziende Ospedaliere, la cui fonte è la “Banca dei dati economico-finanziari regionali” del Ministero della Salute), dopo un periodo di lieve crescita – a partire dal 2009 fino al 2012 – la tendenza della spesa di manutenzione e riparazione ordinaria esternalizzata su base Nazionale è pressoché costante, mentre quella specifica per le attrezzature tecnico-scientifiche sanitarie diminuisce. Su questo fronte bisogna essere molto cauti, perché, come spiega **Derrico**, *“il rischio di eventi avversi dovuti ad errori di laboratorio va dal 6,4% al 12%, mentre in una percentuale maggiore di casi (26–30%) un errore di laboratorio si traduce in un problema nella cura del paziente.”*

2.3 Garantire maggiore equità di accesso ai servizi diagnostici

Gli stessi servizi dovrebbero inoltre essere presenti in tutto il territorio nazionale ma nel nostro Paese si registra, come riportato anche da **Antonio Gaudioso**, Segretario generale di Cittadinanzattiva, un accesso difforme ai servizi diagnostici, nonché un recepimento differente dell’innovazione, sia in termini di prodotto che di processo. L’accesso ai servizi diagnostici, in base a quanto emerso dai dati di Cittadinanzattiva nell’ambito dell’Osservatorio Civico sul federalismo in sanità, costituisce un problema sostanziale che tenderebbe ad aumentare di anno in anno. Lo stesso Gaudioso ha evidenziato che *“molto spesso all’interno della stessa regione e tra ASSLL confinanti l’accessibilità ai servizi di diagnostica è totalmente differente, sia dal punto di vista delle prestazioni, sia da quello delle liste d’attesa. In alcuni casi emerge la mancanza di disponibilità, in altri casi più estremi, la lunghezza dei tempi di attesa, rende praticamente inesistente il servizio stesso.”*

Questo è un divario che si sta accrescendo nel nostro Paese e che discrimina ulteriormente i cittadini tra loro perché se in alcuni territori il livello dei servizi si avvicina alla media europea, in altri casi c'è una totale assenza di essi o ci sono solo sulla carta ma di fatto sono ineleggibili.”

2.4 Scarsità di risorse per il recepimento dell'innovazione: una “stenosi” apparente?

Le risorse economiche spesso limitano gli acquisti da parte del settore pubblico ma, secondo **Lorenzo Leogrande**, Presidente dell'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC), ciò che blocca servizi sanitari regionali e ASL è la loro cattiva gestione, che non consente di distribuire le apparecchiature nel miglior modo possibile: *“oltre al loro costo intrinseco, deve essere correttamente valutato anche l'impatto globale che l'innovazione tecnologica avrà in seguito, sia a livello della struttura sanitaria sia a livello territoriale.”* Appare dunque chiara la necessità di ricorrere ad una visione più ampia, che, grazie al ricorso ad una gestione dettata dall'HTA, permetta di contestualizzare meglio le spese e di diminuire gli sprechi, evitando che i decisori focalizzino la loro attenzione solo sull'impatto economico iniziale dettato dagli acquisti fatti.

Una visione ribadita da **Marcello Ciaccio**, che con la Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare (SIBIOC), di cui è presidente, sta realizzando numerose iniziative volte al risparmio economico e alla riduzione degli sprechi. Secondo **Ciaccio**, *“spesso l'investimento iniziale, che in apparenza ha un grande impatto economico, può tradursi in un recupero della cifra stessa nel medio e lungo termine. Per esempio, investire sulla prevenzione permette di risparmiare sulle eventuali spese sanitarie da affrontare in caso di malattia. L'appropriatezza prescrittiva, per esempio, guida la scelta degli esami necessari per una specifica patologia consentendo di richiedere l'esame giusto, al momento giusto, per il paziente giusto. Inoltre, anche l'innovazione tecnologica è organizzata in relazione ai servizi che il laboratorio deve offrire e in base alla tipologia della struttura sanitaria.”*

3. LA MEDICINA DI LABORATORIO COME MOTORE DEL RILANCIO COMPETITIVO DEL SSN

3.1 L’impatto della riorganizzazione territoriale dei laboratori sull’uso appropriato delle risorse e l’equità nell’accesso alle cure

La presenza di un laboratorio all’interno delle strutture risulta fondamentale per la gestione dei pazienti che vi arrivano, soprattutto se acuti, in quanto capace di creare una contiguità tra la medicina di urgenza e la medicina di laboratorio. Il costo delle tecnologie sembrerebbe d’altra parte in grado di avviare delle forme di centralizzazione ospedaliera e, come afferma **Spanò**, *“alcuni gruppi di strutture sanitarie, composte per esempio da più ospedali dislocati nel territorio, prevedono un’organizzazione di digitalizzazione poli-ospedaliera, ovvero con una struttura centrale che ne ospita il laboratorio principale e le altre connesse ad esso informaticamente.*

A tal proposito **Mauro Caliani**, Direttore dell’U.O.C. Pianificazione innovazione tecnologica e sviluppo reti abilitanti dell’ASL Toscana Sud Est, osserva invece che *“il nostro territorio è abbastanza ampio, con una densità di popolazione molto bassa e un numero di laboratori abbastanza alto. Qui sono presenti catene di vecchia generazione fatte di tanti piccoli macchinari e in cui tutti i laboratori fanno tutto. Questo genera un costo di produzione piuttosto elevato rispetto a ciò che potrebbe osservarsi in un laboratorio centralizzato, difficilmente realizzabile in un territorio tanto vasto”*. Puntare sulla riduzione dei costi di produzione può infatti migliorare la competitività del servizio pubblico sul mercato e attrarre la fascia di popolazione che paga il ticket.

Studiare quale sia il modello di servizio più efficace per il pubblico non è semplice. Da una parte, i laboratori centralizzati consentono di fornire esami costosi alla periferia, dall’altra questo metodo deve essere ben gestito per evitare un’errata interpretazione dei dati trasmessi: optare per grandi multinazionali o associazioni che si impegnino nella manutenzione dei locali pubblici in cambio di un uso privato per qualche ora potrebbe rappresentare un ulteriore aiuto.

3.2 Promuovere l’accesso all’innovazione su tutto il territorio italiano, in maniera equa

Garantire a tutti i laboratori l’arrivo di nuove tecnologie, dunque costose, non è semplice, ed è proprio per questo motivo che si ricorre alla centralizzazione del loro utilizzo. Un esempio di questo approccio ci viene fornito dall’esperienza di **Tommaso Trenti**, che racconta che *“il sistema di laboratori integrati di Modena nasce nel 2005, grazie alla*

costruzione del nuovo ospedale Sant'Agostino Estense, con l'obiettivo di un efficientamento del servizio diagnostico e di cura ospedaliero, attraverso una riorganizzazione di tutto il sistema sanitario modenese. Viene creato un dipartimento di emergenza/urgenza di secondo livello, con la centralizzazione di tutta l'area chirurgica; un investimento su tutta la tecnologia produttiva, creando un laboratorio centrale, chiamato Blu (Baggiovara Laboratori Unificati), chiudendo alcuni dei laboratori periferici e consolidando tutto il personale. In questo modo abbiamo ridotto i costi di produzione per gli esami tradizionali, permettendoci di investire nella messa a punto e sviluppo di una diagnostica di laboratorio specialistica della quale eravamo privi.”

L'utilizzo di strutture centralizzate consente di ridurre gli errori dovuti alla presenza di procedure diverse nei vari ospedali, in quanto provvisti di una strumentazione differente. D'altra parte è però necessario ricordare che *“l'implementazione è in corso ma non tutte le Regioni sono allo stesso livello, probabilmente lo stesso modello non può essere applicato in tutte le realtà, oppure va ripensato con qualche piccolo accorgimento che ne consenta una migliore performance”*, come afferma **Lorenzo Leogrande**.

Il punto di vista dei cittadini, riguardo l'utilizzo del modello hub and spoke, evidenzia inoltre che, malgrado il sistema risulti utile, bisogna riuscire a non cadere nell'errore di gestire ogni singolo sistema come a se stante. Infatti, secondo **Antonio Gaudio**, *“il sistema deve integrarsi in un governo dei servizi territoriali. In molteplici occasioni abbiamo verificato che la gestione per blocchi – servizi particolarmente efficienti o eccellenti che convivono con realtà disastrose – non funziona. Per noi è fondamentale che la gestione dell'inserimento dei dati, l'integrazione ospedale-territorio e l'integrazione dei dati della farmaceutica, e tutto ciò che riguarda la presa in carico del cittadino, funzioni partendo dai suoi bisogni. La logica è che il sistema si sposti dall'erogazione del singolo servizio a un'idea di percorso diagnostico-terapeutico centrato sulle esigenze delle persone e il meno possibile influenzato dalla capacità o meno del soggetto erogatore del servizio”*.

3.3 Puntare su Rete e Digitalizzazione per gestire meglio le risorse

La maggiore produzione dei dati da elaborare sta dando origine ad una crescente complessità delle apparecchiature, che necessitano quindi di sistemi informatici che, oltre a consentire il trattamento e la memorizzazione dei dati, snelliscano anche le procedure di elaborazione di diagnosi e analisi degli esami: puntare maggiormente su POCT in ambito extra-ospedaliero, e su software di gestione delle terapie installabili sui dispositivi mobili, potrebbe rappresentare una soluzione. Sfruttare al massimo l'opportunità di ottimizzare il

flusso delle operazioni, i carichi di lavoro all'interno dei laboratori e di ridurre gli sprechi, offerta dalla *Business Intelligence* (BIS) e poter far riferimento a sistemi di “*Middleware*”, in grado di organizzare informazioni numeriche, grafiche, immagini, fornendo di fatto ai professionisti una sorta di validazione automatica dei referti, grazie alla capacità di rilevare dati sospetti, comparare più dati simili tra loro e trasmetterli in rete ad altri consulenti esperti, permetterebbe di velocizzare e gestire meglio il lavoro. L'informatica e la digitalizzazione dei dati hanno portato tra le mani dei medici strumenti veloci, precisi e affidabili: innovare è necessario per ottenere non solo un ritorno in termini di salute, ma anche economico. Secondo **Spanò** innovare nei laboratori consente di: ridurre i tempi di degenza e di inizio dei percorsi terapeutici, migliorare gli *outcomes* dei pazienti, monitorare facilmente gli strumenti utilizzati, ottimizzare la gestione e la spesa per il personale.

4. CONCLUSIONI DI POLICY: CINQUE PROPOSTE PER RILANCIARE IL “LABORATORIO” DEL SSN

La medicina di laboratorio costituisce il fulcro della competitività del nostro sistema sanitario.

Competitività interna al territorio in cui sono ubicati i laboratori che si avvalgono della tecnologia più innovativa e di un sistema di accesso uniforme sul territorio di competenza, permettendo alle strutture di competenza di erogare diagnosi sempre più precise fino ad arrivare alla personalizzazione delle terapie e alla predittività della malattia e dunque alla prevenzione.

Competitività esterna, dal momento che i territori che si avvalgono della tecnologia più innovativa e sistemi di accesso che sono in grado di soddisfare la domanda crescente di diagnosi riescono ad attrarre pazienti anche fuori dalla zona geografica di competenza. L'intero sistema sanitario italiano potrebbe divenire dunque attrattivo di domanda da altri Paesi limitrofi, fornendosi di una medicina di laboratorio e servizi di diagnosi innovativi, che riescono più di altri sistemi sanitari a fornire servizi diagnostici e dunque strategie di prevenzione mirate ed efficaci.

A fronte di questa potenzialità si è visto come ad oggi persistono diverse “stenosi” che rallentano il recepimento dell'innovazione, e costituiscono un freno alla modernizzazione del nostro sistema di cure. Noi crediamo che queste “stenosi” possano essere superate, e abbiamo individuato 5 proposte chiave, da implementare nell'arco di un biennio:

- a) **Superare il nodo delle competenze.** È importante avviare programmi formativi mirati ad incrementare la competenza nella raccolta dei dati e nella loro valutazione, che coinvolgano tutti i livelli della Pubblica Amministrazione che operano nell'ambito della programmazione sanitaria, a livello locale, regionale e nazionale.
- b) **Creare un sistema di aggiornamento del rimborso delle prestazioni nel nomenclatore tariffario più flessibile e frequente.** Così come effettuato attraverso gli aggiornamenti dei LEA, è altrettanto necessario trovare formule di aggiornamento più frequenti del nomenclatore tariffario, dei DRG e degli altri sistemi di tariffazione, contemplando tempestivamente la disponibilità di innovazioni in questo settore. Ciò permetterebbe di ridurre il ricorso a interpretazioni operate

dalle singole Regioni, spesso in maniera differente tra di loro, e che possono indurre un incremento della spesa privata.

- c) **Puntare su digitalizzazione e ICT** per accelerare il processo di innovazione tecnologica, così come promosso con forza dall'Agenda per l'Italia Digitale, favorendo sempre di più l'integrazione fra laboratori, competenze e informazioni. Ciò consentirebbe di trattare i dati in maniera adeguata per individuare il percorso di cura più appropriato per il paziente e con un uso appropriato di risorse. Inoltre, lavorando su basi di dati più ampie e coerenti, sarebbe possibile sempre di più mettere “a sistema” la capacità di analisi predittiva dei dati, creando strategie di prevenzione all'avanguardia. Per realizzare questo “upgrade” dei laboratori nell'utilizzo dell'innovazione, bisogna creare un sistema di governo della spesa che superi la logica dei *silos*.
- d) **Continuare con la riorganizzazione territoriale dei laboratori**, sulla base dei risultati ottenuti da alcuni progetti di eccellenza, per garantire un processo di “democratizzazione” degli accessi attraverso una maggiore equità delle prestazioni erogate a livello territoriale, così come sta avvenendo in alcune Regioni Italiane. Su questo fronte è necessario mappare e analizzare i modelli di riorganizzazione che ad oggi costituiscono le best practices sul territorio italiano, al fine di costituire esempi da emulare da parte degli altri territori.
- e) **Promuovere maggiormente la realizzazione di percorsi-diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)**. Esistono numerosi Pdta grazie al contributo delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei Pazienti e loro rappresentanti. È necessario che essi siano realizzati per tutte le patologie, e costruiti in primis su base nazionale per poi essere applicati nelle singole Regioni, per dare uniformità ai percorsi individuati di cura su tutto il territorio italiano. Inoltre, all'interno dei Pdta, è opportuno ampliare sempre di più l'attenzione sulle strategie di “prevenzione”, utilizzando al massimo le capacità di analisi dei laboratori e quelle di tipo predittivo, sempre più possibili grazie alle conoscenze odierne.

La medicina di laboratorio costituisce, dunque, una base imprescindibile su cui poggia la pratica clinica moderna. I risultati ottenuti dalle indagini laboratoristiche hanno oramai un impatto fondamentale nelle decisioni cliniche e aiutano ogni giorno medici, infermieri ed il restante personale sanitario a diagnosticare, prevenire, trattare e gestire numerose patologie.

In definitiva, sfruttando le potenzialità della digitalizzazione nel sistema di servizi della medicina di laboratorio, e puntando su innovazione tecnologica, gestione efficiente dei dati, nuovi sistemi di organizzazione territoriale dei laboratori, al fine di permettere un equo accesso alle diagnosi più innovative per tutti, così come sintetizzato dalle 5 proposte, l'intero sistema sanitario italiano potrebbe raggiungere standard qualitativi nelle prestazioni sanitarie erogate molto più elevati, potendo inoltre implementare misure di prevenzione, anche su base individuale, senza precedenti, e con la possibilità di utilizzare le risorse in maniera appropriata.

BIBLIOGRAFIA

- Age.na.s., “Andamento spesa sanitaria nazionale e regionale 2008-2014”, 2016
- ABBASI J., “Getting Pharmacogenomics Into the Clinic”, JAMA, 21, settembre 2016
- AIOM, CCM, AIRTUM, “I numeri del cancro in Italia 2015”, 2015
- ANNOVI G., “Cos’è la medicina di precisione”, Forward, gennaio 2016
- BARAI I. et al, “The importance of laboratory medicine in the medical student curriculum”, Medical Education Online, letter to the editor, 2015
- CERVED, SMART databank, “Analisi di segmenti e quote di mercato – sistemi diagnostici”, giugno 2016
- CHAMBERLAIN J. et al., “Diagnosis and Management of Diabetes: Synopsis of the 2016 American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes”, Annals of Internal Medicine, aprile 2016
- DANESE E., MONTAGNANA M., “An historical approach to the diagnostic biomarkers of acute coronary syndrome”, Annals of Translational Medicine, 2016
- DE SILVESTRO G., TISON T., MARSON P., “L’afèresi nella sindrome da anticorpi antifosfolipidi (APS)”, Giornale Italiano di Nefrologia, 2012
- DEAN L., “Trastuzumab Therapy and ERBB2 (HER2) Genotype”, Medical Genetics Summaries, agosto 2015
- GION M. et al., “Guida all’uso clinico dei biomarcatori in oncologia: i marcatori nelle diverse neoplasie - Parte II”, biochimica clinica, 2011
- I-Com (in collaborazione con Assobiomedica), “La manutenzione delle tecnologie elettromedicali in Italia: l’inappropriatezza di un sistema di controllo senza verifica”, Febbraio 2016, http://www.i-com.it/wp-content/uploads/2016/02/la_manutenzione_delle_tecnologie_elettromedicali-studio-I-Com.pdf
- I-Com, “Internet of things & 5g revolution. The Highway for the future of EU Services and Industry: Energy, Healthcare and Manufacturing”, novembre 2016, http://www.i-com.it/wp-content/uploads/2016/11/Studio-I-Com_internet_5g_.pdf
- Ministero della Salute, “Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale - Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN – Anno 2013”, novembre 2016
- Ministero della Salute, “Gli screening sono esami condotti a tappeto su una fascia più o meno ampia di popolazione volti ad individuare una malattia prima che si manifesti con sintomi”, 2016
- MOLINARO R. J. et al., “Teaching Laboratory Medicine to Medical Students: Implementation and Evaluation”, Arch Pathol Lab Med., 2012
- ROHR Ulrich-Peter et al., “The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report”, PLOS One, 2016

The Lewin Group, “Laboratory Medicine: A National Status Report”, Prepared for Division of Laboratory Systems National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases Centers for Disease Control and Prevention, 2008

TRAGNI E., CASULA M., “Determinanti genetici della risposta ai farmaci cardiovascolari”, Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, ottobre 2012

SHAH ASV et al., “High-sensitivity cardiac troponin I at presentation in patients with suspected acute coronary syndrome: a cohort study”, The Lancet, 2015