

Medicina di laboratorio basata sul valore

Mario Plebani

Professore Onorario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica, Università degli Studi di Padova
Presidente, Federazione Europea di Medicina di Laboratorio (EFLM)

INTRODUZIONE

La proposta di “*value-based medicine*” viene solitamente fatta risalire al lavoro di Michael Porter del 2010 [1], anche se in precedenza lo stesso Porter in collaborazione con Teisberg aveva proposto di ridefinire i sistemi sanitari sulla base di una competizione basata sui risultati clinici piuttosto che sui costi [2]. Il concetto di medicina basata sul valore è descritto da un’equazione molto semplice, ossia dal rapporto fra esiti (clinici) e costi. Tuttavia, mentre il concetto appare semplice, la sua declinazione operativa è più complessa e spiega le difficoltà incontrate nell’attuazione dei principi della medicina basata sul valore e nella trasformazione dei sistemi sanitari. In effetti, mentre è semplice ricostruire i costi diretti delle prestazioni sanitarie, non è altrettanto facile identificare i costi indiretti, ossia i costi che derivano a caduta dalla prestazione stessa. Inoltre, è ancora più difficile la misura degli esiti clinici che, come sottolineano Teisberg e coll., non appaiono correlati solo alla dimensione di risultati quali la riduzione di mortalità e morbilità, ma anche all’esperienza da parte del paziente e quindi la sua soddisfazione [3].

Nella medicina di laboratorio, il tema del *value-based* è stato affrontato in passato cercando di migliorare il rapporto esiti/costi attraverso la ricerca di miglior efficienza, riduzione dei costi basata su economie di scala, aumento dei volumi di attività e creazione di strutture di grandi dimensioni. Già nel 2007, un mio lavoro metteva fortemente in discussione l’approccio dei professionisti del laboratorio clinico nel ricercare l’aumento dell’efficienza senza preoccuparsi dell’efficacia clinica [4]. In questo lavoro, la strategia dei laboratori clinici veniva raffigurata con la cosiddetta “Sindrome di Alamo”, ossia il tentativo di rifugiarsi all’interno delle mura del laboratorio per ricercare indicatori di miglior produttività e riduzione dei costi diretti, senza accorgersi che questo avrebbe comportato inevitabilmente la sconfitta per la perdita di connessione con la dimensione clinica. La “Sindrome di Alamo”, riporta alla luce il famoso assalto alla missione francescana di Alamo da parte delle soverchianti truppe dell’esercito messicano che sconfissero i patrioti texani, nonostante l’eroica resistenza, dopo mesi di assedio. Nel lavoro venivano identificati quattro principi fondanti l’erogazione dei servizi di medicina di laboratorio:

- a) l’obiettivo dev’essere la creazione di valore per il paziente e per la salute pubblica;
- b) i servizi di laboratorio devono essere erogati “attorno” alle condizioni cliniche e ai cicli di cura;
- c) devono essere misurati gli esiti clinici ed economici;
- d) la competizione fra laboratori deve basarsi sulla qualità e sul valore nei processi di cura e non solamente sul costo dell’esame.

La proposta di implementare una medicina di laboratorio basata sul valore, quindi, non è nuova, ma viene oggi riproposta con maggior forza per le seguenti motivazioni:

- a) evidenza del fallimento della visione del laboratorio come «industria produttiva» regolata e rimborsata sulla base dei soli volumi

- b) sviluppo sempre maggiore delle analisi decentrate (*Point-of-care testing* - POCT, *Near-patient testing* - NPT, dispositivi indossabili) e necessità di revisione dei modelli organizzativi di erogazione dei servizi di laboratorio: abolizione dei silos e di modelli laboratorio-centrici
- c) evoluzione delle richieste e dei bisogni clinici dei pazienti che, specialmente dopo la pandemia, sono attratti sempre più dal *self-sampling* e *self-testing*
- d) sempre maggior evidenza della necessità di integrazione sia fra sub-discipline della medicina di laboratorio che con altri servizi di diagnostica (*integrated diagnostics*)
- e) perdita progressiva della *governance* dei processi da parte della professione, a fronte della disponibilità sempre maggiore di esami «patognomonic» e con forte impatto sulla gestione del paziente
- f) eccessiva regolamentazione del mondo della diagnostica IVD (vedi la nuova direttiva europea IVDR). Sviluppo di tecniche innovative da parte di piccoli produttori e di paesi non-europei, a fronte dell’immobilismo delle maggiori aziende multinazionali
- g) persistente focalizzazione sugli aspetti «analitici» e sulla metrologia a fronte delle evidenze sull’errore in medicina di laboratorio e della necessità di coniugare rigore scientifico con il mondo della clinica e delle società dei vari settori disciplinari
- h) necessità di accelerare l’armonizzazione dell’informazione di laboratorio, superando la dicotomia fra standardizzazione e armonizzazione, focalizzando gli sforzi sulla comparabilità dei dati dal punto di vista del clinico e del paziente

FALLIMENTO DELLA VISIONE DEL LABORATORIO COME “INDUSTRIA PRODUTTIVA”

Numerose evidenze sono state raccolte per dimostrare che non esiste una relazione lineare fra volumi di esami erogati e costi, che la ricerca di efficienza non si correla con l’efficacia e la soddisfazione degli utenti. Inoltre, i dati sulla vulnerabilità delle fasi del processo dell’esame di laboratorio enfatizzano il maggior rischio di errore nelle fasi extra-analitiche [5]. In particolare, più è lontano il sito analitico da quello del prelievo, più aumenta il rischio di errore. Nella fase post-analitica, sono numerose le evidenze di errori nell’interpretazione e utilizzazione dell’informazione di laboratorio, sia per la scarsa qualità dei referti che per l’incapacità di esercitare funzioni di consulenza interpretativa da parte dei professionisti della medicina di laboratorio [6].

SVILUPPO SEMPRE MAGGIORE DELLE ANALISI DECENTRATE

La pandemia COVID-19 ha dato ancor maggior evidenza alla necessità di integrare la tradizionale diagnostica di laboratorio svolta all’interno dei laboratori istituzionali

con la crescente diffusione di sistemi per analisi decentrate (POCT, NPT, e dispositivi indossabili). Il ricorso al *self-sampling* e *self-testing*, che molti cittadini hanno sperimentato con l'autoanalisi del tampone per la ricerca del virus SARS-CoV-2, è destinata ad aumentare ed estendersi a varie tipologie di "misurandi". L'integrazione fra analisi centralizzate e decentrate rappresenta, quindi, una sfida per i professionisti della medicina di laboratorio che non può essere scotomizzata [7].

DIAGNOSTICA INTEGRATA

L'altra lezione che la pandemia COVID-19 ha evidenziato è la necessità di integrazione fra le sub-specialità della medicina di laboratorio (biochimica clinica, microbiologia-virologia, genetica etc) e fra la medicina di laboratorio e le altre discipline della diagnostica (in particolare, anatomia patologia e radiologia). La frammentazione delle informazioni della diagnostica va superata per fornire ai clinici ed ai pazienti quadri diagnostici complessivi e, nel caso, arricchiti da tecniche di intelligenza artificiale [8]. In questo contesto, il miglioramento e l'armonizzazione dei referti rappresentano tematiche di fondamentale importanza [9].

ARMONIZZAZIONE E STANDARDIZZAZIONE

La confrontabilità dei risultati ottenuti con metodi diversi, in tempi diversi e da laboratori clinici diversi rappresenta un elemento di crescente importanza ed è sempre più evidente che non può essere richiesto a cittadini e pazienti di rivolgersi sempre allo stesso laboratorio per ottenere risultati "affidabili". L'approccio metrologico e la standardizzazione metodologica basata sui principi metrologici è sicuramente il sistema di riferimento, ma purtroppo è applicabile solamente ai "misurandi" di tipo "A", ossia ai "misurandi" di conosciuta e stabile struttura molecolare, mentre per molti altri "misurandi" di tipo "B", che comprendono molti ormoni a struttura complessa, e anticorpi che mutano nel tempo e presentano caratteristiche di avidità ed affinità diverse, è difficile lo sviluppo di materiali di riferimento e procedure di misura di riferimento [10]. In questi casi è necessario adottare l'approccio dell'armonizzazione che deve allargarsi anche alle fasi pre-e post-analitica. A prescindere, quindi, dal tipo di approccio, sia standardizzazione o armonizzazione, l'esigenza di assicurare risultati confrontabili e comparabili dal punto di vista clinico è elemento centrale nella creazione del valore in medicina di laboratorio.

MODIFICA DEI SISTEMI DI RIMBORSO DELLE PRESTAZIONI

La focalizzazione sui volumi e sul costo del singolo esame è alla base della persistenza del sistema di pagamento e rimborso delle analisi di laboratorio, conosciuto con il termine *fee-for-service*. La creazione del valore passa anche attraverso la modifica dei modelli di pagamento, come sottolineato in un recente lavoro di Trenti e coll [11]. Questi nuovi modelli prevedono un rimborso non più sulla base del singolo esame eseguito, ma sul pannello complessivo di esami appropriato per la diagnosi o il monitoraggio di una condizione morbosa. In questo modo, la modifica del sistema di rimborso promuove la ricerca di appropriatezza ed efficacia clinica.

CONCLUSIONI

L'insieme delle motivazioni presentate e discusse in precedenza determina la necessità di attuare oggi i principi della medicina di laboratorio basata sul valore, superando difficoltà e perplessità [12]. L'approccio basato sul valore, infatti, è l'unico strumento per assicurare la sopravvivenza ed il futuro della medicina di laboratorio ed evitare la deriva efficientistica che inevitabilmente ha portato ad interpretare l'esame di laboratorio come una semplice "commodity", ossia un bene caratterizzato esclusivamente dal costo (più basso il costo, migliore l'esame di laboratorio) e privo di connotati qualitativi. La tabella 1 presenta un decalogo sui principi da attuare per sviluppare la creazione del valore in medicina di laboratorio. Pertanto, questo è il momento di investire nella medicina di laboratorio basata sul valore e sulla creazione del valore. Per questi motivi, la Federazione Europea di Medicina di Laboratorio ha deciso di intitolare la Conferenza Strategica 2024 "A Vision to the future: value-based laboratory medicine" che si terrà a Padova nei giorni 23 e 24 Settembre 2024 (https://www.eflm.eu/uploads/docs/Strategic_Conference_EFLM_leaflet.pdf).

Tabella 1

10 punti da considerare per attuare la medicina di laboratorio basata sul valore

1	Creare qualità nell'intero processo (da un'appropriata richiesta ad un referto interpretativo)
2	Trasformare i risultati analitici in informazioni clinicamente utili
3	Implementare la standardizzazione / armonizzazione nell'intero ciclo dell'esame
4	Integrare le analisi centralizzate con quelle decentrate (POCT, NPT)
5	Posizionare correttamente l'esame di laboratorio all'interno dei processi clinico-terapeutici
6	Uscire dall'isolamento e promuovere la diagnostica integrata
7	Misurare e monitorare gli esiti clinici (<i>outcomes</i>)
8	Promuovere nuovi modelli di rimborso e pagamento delle prestazioni
9	Promuovere un'introduzione razionale e sostenibile dell'innovazione, anche attraverso l' <i>Health Technology Assessment</i> (HTA)
10	Insegnare la medicina di laboratorio basata sul valore ed educare i nuovi professionisti

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010; 363: 2477-81.
2. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health care: creating value-based competition on results*. Boston: Harvard Business School Press; 2006.
3. Teisberg E, Wallace S, O'Hara S. Defining and implementing value-based health care: a strategic framework. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 21:35-42
4. Plebani M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem*. 2007;53(10):1873-4.

5. **Plebani M.** The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
6. **Plebani M.** Clinical laboratory: bigger is not always better. *Diagnosis (Berl).* 2018 Jun 27;5(2):41-46.
7. **Plebani M.** Laboratory medicine in the COVID-19 era: six lessons for the future. *Clin Chem Lab Med.* 2021 Apr 7. doi: 10.1515/cclm-2021-03
8. **Padoan A, Plebani M.** Artificial intelligence: is it the right time for clinical laboratories? *Clin Chem Lab Med.* 2022;60(12):1859-1861.
9. **Plebani M.** Harmonizing the post-analytical phase: focus on the laboratory report. *Clin Chem Lab Med.* 2024;62(6):1053-1062.
10. **Plebani M, Lippi G.** Standardization and harmonization in laboratory medicine: not only for clinical chemistry measurands. *Clin Chem Lab Med.* 2022 Nov 11;61(2):185-187.
11. **Trenti T, Petrini AM, Plebani M.** New reimbursement models to promote better patient outcomes and overall value in laboratory medicine and healthcare. *Clin Chem Lab Med.* 2024 Mar 22. doi: 10.1515/cclm-2024-0168.
12. **Plebani M.** Value-based laboratory medicine: the time is now. *Clin Chem Lab Med.* 2023 Oct 9;62(4):579-580.

Per corrispondenza:

Prof. Mario Plebani
Università degli Studi di Padova
via VIII Febbraio, 2
35122 Padova
Tel.: 049 8212792
e-mail:mario.plebani@unipd.it