Editoriale

Un Patto per la Modernizzazione e la Umanizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia

P. Cappelletti

Lettura introduttiva al 18° Congresso Nazionale "La Modernizzazione della Medicina di Laboratorio" Modena, 25-27 Novembre 2004

La Medicina di Laboratorio è percorsa da forti, e potenzialmente distruttive, tensioni di cambiamento in tutto il mondo occidentale.
La ragione principale è l'incremento inarrestabile dei costi sanitari nelle società industrializzate.
Nello specifico, poi, gli interventi sulla Medicina di Laboratorio sono favoriti:

1) dalla percezione del laboratorio come costo, piuttosto che come risorsa, nei sistemi di rimborso basati sui DRG;
2) dalla precisa identificazione dei costi, dovuta agli aspetti industriali del lavoro in laboratorio ma anche allo sviluppato interesse dei Laboratoristi verso il *budgeting*;
3) dalla apparente facilità di intervenire sull'aumento dei costi della diagnostica, anche per via amministrativa e senza coinvolgimento della parte clinica.

Tuttavia le Amministrazioni più avvertite sono coscienti che il 70% dell'attività diagnostica poggia sui servizi di Laboratorio, come sottolineato dal *Pathology Modernisation Programme* del Regno Unito.

Le esperienze internazionali

In Nord America la "razionalizzazione", figlia della *managed care*, si esprime da quasi 20 anni principalmente come centralizzazione (*consolidation and regional network*) da un lato e decentralizzazione (*Point-of-care testing*) dall'altro. Ma l'industrializzazione spinta, a basso costo, ottiene solo di frenare non di contrarre l'aumento dei costi. Infatti, poiché l'obiettivo è di espandere il "core business", il numero di test aumenta, annullando in breve l'abbattimento dei costi ottenuto dalla riduzione del costo unitario per prodotto. D'altra parte questa tipologia di intervento genera inappropriatezza per difetto, e quindi iniquità, come ben dimostrato dal *The First National Report Card on Quality of Health Care in America* del 2003 della RAND Health Organization e dal *National Healthcare Disparities Report* 2003 della Agency for Healthcare Research and Quality del Department of Health and Human Services (DHHS) degli Stati Uniti.
Vi è un'altra strada: quella della *Pathology Modernisation* inglese. I principi enunciati sono la centralità del paziente e la valorizzazione del personale. L'obiettivo è un servizio di laboratorio equo, efficiente, appropriato ed efficace. La strutturazione è quella della rete gestita di servizi (*managed network*), con periferizzazione delle risposte rapide e centralizzazione dell'attività specialistica ed unico governo della rete dei servizi forniti alla "popolazione naturale".

Le esperienze italiane

Le esperienze italiane sono caratterizzate dalla disomogeneità interregionale e talora intraregionale rispetto alle ipotesi di riorganizzazione, ai modelli individuati e alle caratteristiche dei percorsi (per passi progressivi o con radicali trasformazioni) e, dall'altro, dallo scarso approfondimento preventivo del ritorno economico (*pay-back*) degli interventi maggiori e di realistiche valutazioni dell'impatto economico consuntivo dei POCT.
Sotto la pressione dei costi e lungo le indicazioni legislative, vi è una prospettiva di riduzione delle strutture sanitarie per acuti e di semplificazione delle aree di riferimento dell'organizzazione (aree vaste) a livelli provinciali o sovraprovinciali e, per le regioni più piccole, regionali.
Anche se dichiarato esplicitamente solo da alcune regioni, vi è la generale percezione del disaccoppiamento del rapporto cliente/fornitore in medicina di laboratorio, figlio della tecnologia, che facilita i consolidamenti del pubblico e del privato.
Ciò conduce al ridimensionamento del numero e del ruolo dei laboratori, pubblici e privati, ed acuisce la percezione di lontananza e di non-essenzialità della disciplina rispetto alla cura del paziente. La diminuzione numerica e la riduzione di ruolo dei laboratori si accompagna alla diminuzione degli addetti, so-

prattutto laureati, per riconversione degli esuberi ma soprattutto per mancato rimpiazzo delle dimissioni. L'età media dei professionisti è in continuo aumento, rendendo psicologicamente e logisticamente sempre più difficili i cambiamenti organizzativi e professionali (focus sul lavoro all'interfaccia). L'insieme delle incertezze spinge la carenza di vocazioni: per alcune figure (chimici) è di fatto impossibile trovare nuovi adepti.

Quasi tutte le Regioni che hanno affrontato il problema paiono fare riferimento ad un modello riorganizzativo a "rete", fortemente gerarchizzata e accentratrice, fermamente governata e gestita. Esempi che coinvolgono i laboratori pubblici appaiono, però, molto simili a quelli che si attuano per i laboratori privati (*reference laboratory network*) per mero effetto delle forze del mercato (libertà di scelta alias di prelievo; concorrenza; profitto).

Questo è il punto più delicato: al di là delle dichiarazioni di principio e delle elaborazioni profonde intorno alle linee guida e al governo clinico, tutte le razionalizzazioni del laboratorio sembrano condotte esclusivamente secondo criteri, oltre che per obiettivi, meramente economici.

Inoltre, la prevalente interpretazione dell'Accreditamento come requisiti minimi e fatto amministrativo, l'assenza di criteri e riferimenti nazionali per la assicurazione di qualità (compreso il controllo di qualità esterno), il lento e sporadico penetrare del concetto di *clinical governance* lasciano aperti dubbi sulla dimostrazione della reale qualità dei servizi offerti dai laboratori e spazio all'opinione che lo sviluppo tecnologico di per sé sia sinonimo di certezza analitica (*complacency*) e che tutti i laboratori siano uguali.

In conclusione, vi è scarsa consapevolezza di cosa sia la medicina di laboratorio (fornire i risultati di misure ed osservazioni effettuate su materiali umani e convertire questi dati in informazioni utili in generale ed allo specifico paziente, a livello dell'interfaccia laboratorio-clinica), di quale sia il suo potenziale rispetto all'efficacia clinica e gestionale delle cure, attraverso l'appropriatezza intesa non solo come "assenza di errori medici e di spreco di risorse" ma soprattutto come "decisione di efficacia, clinica ed economica" e del ruolo che in ciò assume il lavoro del laboratorio nei rapporti con le altre aree dell'attività assistenziale (informazione; selezione dei test; referto e consulenza). In molte realtà i processi sono poco trasparenti, privi di attente valutazioni dei risultati internazionali, senza adeguati investimenti e le condizioni ambientali caratterizzanti le esperienze nordamericane (adeguati strumenti gestionali, istituzionalizzazione del miglioramento continuo della qualità, disponibilità di capitali), disarticolati dalla revisione complessiva della rete ospedaliera (diversamente dall'esperienza inglese) e determinati da fattori, obiettivi e criteri puramente finanziari.

Un Patto per la Medicina di Laboratorio

Stretti dalle necessità economiche e dalle richieste cliniche e dei cittadini, consci che la Medicina di Laboratorio in Italia deve essere modernizzata anche per la sua diseguale distribuzione di strutture ed addetti, riconoscendoci in un programma di modernizzazione ispirato ai principi universalistici del servizio sanitario nazionale, di equità e di centralità del paziente, noi come rappresentanti della Medicina di Laboratorio italiana offriamo ai Decisori politici e gestionali un Patto di Modernizzazione.

1. La necessaria razionalizzazione della Medicina di Laboratorio deve avvenire in collegamento alla revisione della rete ospedaliera e deve attuarsi in una rete integrata e gestita di servizi, che si apra a tutti gli attori del sistema e rispetti la popolazione "naturale". L'efficacia e l'efficienza devono essere strettamente connesse: l'elemento trainante è l'appropriatezza nel senso più moderno del termine.
2. Riteniamo di poter essere gestori della organizzazione più rispondente ai criteri di economicità e produttività, esaltando le specificità disciplinari nell'attività all'interfaccia clinica-laboratorio più che nell'attività analitica routinaria, in strutturazioni le cui dimensioni trovino il loro limite minimo nella massa critica di test e di casistica ed il loro limite massimo nella efficacia clinica e di gestione, nella possibilità cioè di governo clinico e di esplicazione dell'essenza della Medicina di Laboratorio che è la gestione della centralità del referto e del rapporto con i pazienti ed i clinici, per la garanzia del miglior utilizzo della risposta nel singolo paziente e nell'organizzazione sanitaria.
3. Ci impegniamo a garantire l'intero processo della produzione di risultati accurati ed efficaci, ovunque si producano (laboratori, POCT, *self-testing*), sorvegliandone le fasi pre-analitiche e post-analitiche.
   - Sotto l'aspetto analitico il nostro impegno è quello di operare sempre per la migliore accuratezza e precisione dei nostri risultati, attraverso sistemi di controllo ed assicurazione di qualità. L'entità degli errori del Laboratorio è ben conosciuta, perché i suoi processi sono fortemente strutturati e dotati di precisi standard di qualità internazionali. Da almeno dieci anni ripetute osservazioni pongono la difettosità del Laboratorio sotto i 500 ppm e la pericolosità della stessa a meno di un decimo della difettosità totale. Più recenti inchieste ed esperienze hanno studiato la topografia dell'errore in Laboratorio, mostrando come meno del 10% della difettosità totale avvenga durante la fase analitica e gran parte nelle fasi pre- e pre-pre-analitiche. Ciò impone un'attenzione ed un impegno

della Medicina di Laboratorio molto più ampio che nel passato.

- L'aspetto preanalitico, pertanto, ci vede impegnati a diffondere e verificare la preparazione del paziente e delle procedure ma anche a gestire direttamente il paziente attraverso una capillare attività ambulatoriale, anche specialistica. La recente presentazione dell'indagine sui Laboratori, all'interno della VI Campagna Ospedale Sicuro promossa da Cittadinanza Attiva e Tribunale del Malato, ha messo in evidenza il deficit informativo sul tema presso i cittadini. Ricucire lo iato è un nostro preciso obiettivo, anche a fronte della diffusione del *self-testing*. D'altra parte sempre più le attività ambulatoriali della Medicina di Laboratorio si integrano nella rete di servizi ai cittadini, come accessibilità ambulatoriale generale (prelievi, esami in vivo) e specialistica (microbiologica, allergologica, anticoagulativa, infettivologia, ematologica, ecc) e come offerta interpretativa e di indirizzo allo specialista. Riteniamo di dover essere attori della selezione dei test in senso generale (*evidence-based medicine* e linee guida) e nello specifico paziente. Infatti l'appropriatezza nasce come risposta alle difficoltà per il clinico di ricordare tutte le indicazioni diagnostiche e terapeutiche in una medicina sempre più tecnologicamente avanzata e dal rischio concreto, in un mondo di risorse finite, di dare ad alcuni il superfluo privando altri del necessario.
- Per la migliore qualità della fase postanalitica ci impegniamo a collaborare alla gestione della risposta ma soprattutto alla verifica dell'efficace utilizzo della risposta (attraverso commenti, suggerimenti e consulenza, nello specifico paziente, e attraverso gruppi di lavoro, misura degli outcome e audit, in termini generali), come richiesto dagli standard internazionali ISO 15189: 2003 E Annex C "*Ethics in Laboratory Medicine*".

I Medici di Laboratorio pertanto sono attori del governo clinico dei processi diagnostici ed assistenziali.

4. L'apertura della Medicina di Laboratorio all'esterno dei laboratori, nel più ampio concetto di rete, ci impone di valutare in termini interattivi, clinici e sociali la qualità tecnologica della nostra attività. Ci impegniamo ad offrire ai cittadini ed ai clinici il meglio della moderna tecnologia, a valutarne sul campo l'efficacia clinica e ad esprimere senza condizionamenti e conflitti di interesse i risultati delle nostre ricerche sui pazienti, al fine di offrire dati utili agli strumenti della medicina basata sulle prove di efficacia.
5. Infine, consci dell'importanza sempre maggiore della diagnostica nel percorso assistenziale, ci impegniamo a rispondere compiutamente al quesito clinico e ai bisogni umani, che si celano dietro la richiesta di esame, anche quando non direttamente espressi ma mediati da un campione biologico, e a migliorare la formazione professionale, durante tutta la vita lavorativa, di tutti gli operatori dei Laboratori clinici.

D'altra parte chiediamo che, così come la medicina oggi si fonda sulla "evidenza", così anche le razionalizzazioni e le modernizzazioni siano fondate sulla "evidenza". Altri Paesi hanno già sperimentato e gli esiti sono descritti. Si tratta di non commettere gli stessi errori, ma di trarre il meglio dalle loro esperienze, adattandolo alle caratteristiche locali.