Un Patto per la modernizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia

P. Cappelletti

Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio
Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli di Pordenone

Summary. In the very middle of an extremely difficult and critical evolution of the clinical lab, the discipline must overcome the distress born from uncertainty and exhaustion and affirm some perspectives of development. We recognize some kind of rationalization of the Italian clinical laboratories as unavoidable, not just because the economic drive. The real problem is the redundancy in structures and employees. A vast majority of active laboratories in Italy (> 5000, about 2500 public labs) is very scattered, and some private labs cannot attain critical mass nor representative case reports.
The future demands coupling of efficiency to effectiveness; the driver is appropriateness. The "American" way to Consolidation did not decrease the test number; but it split instead the "natural" population from the lab services. There is an alternative way which takes into account economic and organizational needs, but also and most important the very essence of Laboratory Medicine: an appropriate answer to a clinical question which exists even when not clearly expressed and the quest for Quality and equitable access. The word for that has been told in UK: " Pathology Modernisation".
The core of the proposal is –even in Italy- a *managed network*, formal consolidation with a single budget and management of laboratory structures and activities and with a sole clinical governance on a vast area. The network must be inclusive – to extend itself in order to aggregate connections to the real world of local healthcare deliveries. These activities and the link they create with patients and clinicians define the "natural" population to serve and the maximum limit of concentrations and networks.
Pathology is a clinical diagnostic service, including direct patient care, interpretation and partnership with clinicians; it's the key interface to provide services to patients, even when the intermediary is the clinician, also through surveys, multidisciplinary meetings, clinical groups.
The Italian Pathologists affirm to warrant the technology development and its accuracy, the cost containment, the appropriateness of care paths and the effectiveness of the laboratory answer to the clinical question, everywhere in the network of the laboratory services. But they ask that the rationalization be built by the same evidence-based criteria adopted by the modern medicine: "the Holy Grail of evidence-based healthcare will be achieved when evidence-based health services are partnered by evidence-driven health management and public policy. The ultimate challenge may be to recognize openly the political uses and misuses of evidence and to extend rules of evidence to government policy".

1. La nascita della Medicina di Laboratorio in Italia

Le analisi di laboratorio microscopiche e chimiche si diffondono, anche in Italia come nel resto dell'Europa ed in America, intorno alla metà del secolo XIX. "Gli studi chimici sui materiali biologici a scopo diagnostico si vanno intensificando …sotto l'impulso di una nuova cultura medica, più scientifica, e del progredire della chimica sia teorica che pratica. Le analisi chimiche sono effettuate dal medico stesso, anche al letto del malato, ma spesso per indagini complete ed approfondite egli ricorre a professionisti più preparati in chimica analitica e meglio attrezzati…"[1] chimici come Giovanni Bizio (1823-97) e farmacisti come Giuseppe Della Torre (1819-88) e Giovanni Battista Fasoli (1818-1904) attivi all'Ospedale SS Giovanni e Paolo di Venezia, o medici

Corrispondenza a: Dott. Piero Cappelletti, Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera S. Maria degli Angeli, Via Montereale, 24 - 3310 Pordenone. Tel. 0434-399213 - Fax. 0434-399025
E-mail piero.cappelletti@aopn.fvg.it

come Giacinto Namias (1810-74), Primario medico sempre a Venezia, e Gaetano Primavera (1832-99) dell'Ospedale clinico di Napoli, che nel 1868 stila il primo "Manuale di chimica clinica" italiano e nel 1886 il primo "Atlante di Microscopia Clinica".[2] Ma solo nei grandi centri si hanno Laboratori autonomi. Per tutto l'Ottocento e la prima metà del Novecento nella maggior parte degli ospedali italiani le determinazioni di laboratorio più semplici (VES, Sahli, Wasserman; microscopia urinaria e di sangue periferico) vengono affidate ai membri più giovani dell'equipe clinica, soprattutto internistica, mentre quelle più complesse, chimiche microbiologiche o microscopiche, divengono parte dei Servizi di Anatomia Patologica.
È nella seconda metà del secolo XX ed in particolare negli anni 60 che negli Ospedali italiani si costituiscono Laboratori autonomi di Analisi chimico-cliniche e microbiologiche. La definizione giuridica dei Servizi di Laboratorio avviene con la riforma ospedaliera del 1968. Da un punto di vista teoretico e concettuale la fondazione della Medicina di Laboratorio in Italia è opera di Angelo Burlina, professore in Padova, che all'inizi degli anni 80 definisce con chiarezza cosa sia la Medicina di Laboratorio[3] e in cosa consista il suo metodo ed il suo obiettivo: "Il referto è la relazione clinica, la risposta del medico. Il termine deriva dal latino medievale *referre*: riferire. Non va assolutamente confuso in medicina di laboratorio con il reperto, pure di derivazione latina, da *reperire* che significa trovare: quest'ultimo è infatti un dato bruto, il risultato di una ricerca. Il reperto diventa referto in seguito all'interpretazione del medico che lo carica di significato informativo." Nel 1986 Angelo Burlina fonda la Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL).

2. La Medicina di Laboratorio oggi in Italia

2.1 L'Università
Dal 1992 la Medicina di Laboratorio è un Corso integrato (Ordinamento didattico 46/S) del Corso di Laurea specialistica in Medicina e Chirurgia (6 anni; 39 Facoltà), svolto da docenti di Biochimica clinica, Patologia Clinica e Microbiologia clinica, e prevede lezioni teoriche, tirocinio in laboratorio e altre modalità didattiche per un numero di 3-4 crediti formativi (CFU). Ogni CFU equivale a 25 ore/studio; ogni anno lo studente consegue 60 CFU per un totale di 360 prima di sostenere l'esame di laurea. L'accesso alle 39 Facoltà di Medicina esistenti è contingentato. Il tirocinio per l'Esame di Stato di Medicina e Chirurgia prevede 1 mese di frequenza presso il Laboratorio.
La Medicina di Laboratorio è corso integrato anche in tutti i Corsi di Laurea dell'area sanitaria, quinquennali (Odontoiatria, Biotecnologie) o triennali (Infermieri, Ostetricia, …). Esiste, inoltre, il Corso di Laurea per Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico, attualmente previsto come Laurea breve (triennale) in 35 su 39 Università per 1054 studenti (anno accademico 2004-5) e Laurea specialistica (ulteriore biennio) attivata per la prima volta per l'Anno Accademico 2004-5 in 4/5 Università.
Esistono Scuole di Specializzazione in Biochimica Clinica (24 su 39 Università) per 32 posti nel 2003-04, Patologia Clinica (27/39) per 70, Microbiologia Clinica (29) per 35, che sono aperte sia ai Medici che ai Laureati in Scienze Biologiche, CTF, Farmacia, Chimica. La durata dei corsi è di 5 anni e, col nuovo ordinamento, ci saranno aree didattiche e formative comuni ed aree di orientamento specialistico. Per il momento sono ancora separate, anche se con grandi sovrapposizioni di momenti formativi. La caratterizzazione è data dalla Tabella degli obiettivi professionalizzanti. La Specializzazione è necessaria per l'ingresso nei laboratori pubblici.
Il corpo accademico conta tra Professori Ordinari, Associati e Straordinari, e Ricercatori, Assistenti ed Incaricati, 140 docenti in Biochimica Clinica, 91 in Patologia Clinica e 35 in Scienze tecniche di Microscopia Clinica, 347 in Microbiologia e Virologia.[4]

2.2 Le professioni
La bassa richiesta di accesso alle Scuole di Specializzazione dell'area Medicina di Laboratorio testimonia la carenza di vocazioni nei Laureati Specialisti, soprattutto Medici ma recentemente anche Biologi ed è legata fondamentalmente a fattori economici e professionali: la lunghezza del percorso formativo (11 anni per i laureati in Medicina!) associata ad uno sbocco professionale di basso livello economico, rispetto alle altre specializzazioni, principalmente per il ristretto spazio per attività libero-professionale da un lato e dall'altro la scarsa visibilità clinica e sociale della disciplina a cui oggi si unisce l'incertezza sul futuro stesso della specialità.
La Medicina di Laboratorio in Italia durante gli anni 80 è stata attraversata da una lunga guerra civile tra i medici (MD) e i laureati in scienze di laboratorio (*scientist*) che si è conclusa negli anni 90 con la Legge 484/1997 che ha sancito l'ultima parificazione tra i diversi laureati, quella per l'accesso all'apicalità. I supremi organi giudiziari italiani, d'altra parte, hanno sancito la non intercambiabilità delle professioni e la esclusività dei MD per la diagnosi e cura. Tuttavia i rapporti tra i diversi professionisti restano difficili. In ogni caso la guerra civile ha lasciato conseguenze molto negative. Nel mondo politico è diffusa ancora oggi la definizione "il laboratorio non fa diagnosi", suggerita agli organi giudicanti dal sindacato degli *scientist*, e questa convinzione è alla base di molte iniziative di cambiamento "distruttivo" della professione.[5] Questa mentalità rende talora difficile altresì il mutamento delle professioni

dirigenziali della Medicina di Laboratorio verso la focalizzazione sul lavoro all'interfaccia clinica-laboratorio.[6]

Il mutamento professionale più evidente nella Medicina di Laboratorio italiana oggi è quello dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB) che hanno recentemente raggiunto il traguardo del *curriculum studiorum* universitario con Laurea triennale abilitante e possibilità di ulteriore Laurea Specialistica biennale (DM 509/1999 e L 1/2002) e quello del riconoscimento di "professione sanitaria" (L 42/199 e 251/2000), dotata di Ordine Professionale autonomo (legge in via di approvazione). Il numero dei TSLB esercenti la professione in Italia è di ~ 20.000.

Infatti, il numero dei professionisti della Medicina di Laboratorio in Italia non è facilmente definibile. Secondo una ricerca[7] dell' European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4), pubblicata all'inizio del 2002, i Chimici Clinici italiani sono circa 8.000, la metà MD e la metà scientist, di cui si stima che circa 3.500 lavorino nel privato. Il lavoro afferma che "*Clinical chemistry comprises clinical chemistry and basic haematology, immunology, microbiology, genetics and clinical molecular biology*", lasciando intendere che nel numero siano compresi tutti i professionisti dei laboratori generali e di quelli specialistici di biochimica. Dai dati del Ministero della Sanità[8], viceversa, il numero dei Biologi e dei Chimici impiegati nelle sole strutture pubbliche è rispettivamente 4.057 e 648. Per di più è riconosciuto che i Laboratori privati sono prevalentemente diretti e gestiti da professionisti non medici. Pertanto dalla combinazione dei dati non concordanti si può arguire che il numero dei laureati (MD e scientist) esercenti la professione sia tra 8 e 12.000.

La complessità professionale della Medicina di Laboratorio italiana si riflette nella pluralità delle Società Scientifiche e delle loro affiliazioni professionali. Alla WASPalm fanno riferimento la SIMeL (Società Italiana di Medicina di Laboratorio) che raccoglie circa 1500 MD, 500 scientist e 3000 TSLB e l'AIPaC (Associazione Italiana di Patologia Clinica) che raccoglie circa 1500 MD e che ha recentemente (15 settembre 2004) separato le attività scientifiche da quelle sindacali; all'IFCC fa riferimento la SIBioc (Società Italiana di Biochimica Clinica) che raccoglie circa 700 medici e 2000 scientist; all'ESCMID riferisce AMCLI (Associazione dei Microbiologi Clinici Italiani). AIPaC, SIBioc, AMCLI insieme con Trasfusionisti (SIMTI) ed Anatomo Patologi (SIAPEC) hanno dato vita una quindicina d'anni fa ad una Federazione (FISMeLab) che non è mai andata al di là del ruolo di forum di valenza regionale.

2.3 L'organizzazione

Le strutture ospedaliere in Italia sono circa 1450, di cui 515 private accreditate e 960/970 pubbliche. Di queste circa 750 sono Presidi di Aziende territoriali (ASL), 101 sono Aziende Ospedaliere (AO) e 112 equiparate.[8]

Il numero totale dei laboratori in Italia, secondo una ricerca del 2003 promossa da Assobiomedica[9], la Associazione Nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche di Confindustria, è 5.312, di cui 2.532 pubblici (48%) per il 75% ospedalieri, e 2.780 privati (52%) per il 93% extra-ospedalieri. Nel 2002 sono stati effettuati in Italia 1.020.218.908 test, il 79% in laboratori pubblici e il 52% per pazienti degenti. Questi dati suggeriscono la presenza di laboratori pubblici ad elevata produttività sia per interni che per esterni e invece una grande dispersione di piccoli laboratori privati a bassa produttività. Il numero dei laboratori privati è predominante al Sud (Campania 700 vs 150 pubblici; Sicilia 650 vs 150; Lazio 350 vs 200; ecc.), ma con buona presenza in alcune aree del Nord come Lombardia e Veneto (circa un terzo del totale). Il numero dei laboratori sta contraendosi, paradossalmente soprattutto al Nord, per l'effetto congiunto della ricomposizione della rete ospedaliera e degli interventi di consolidamento per i laboratori pubblici e delle richieste dell'accreditamento e delle fusioni commerciali per i laboratori privati. Secondo uno studio dell'Università di Napoli (progetto strategico CNR sulla domanda sanitaria) il numero dei laboratori privati in Italia sarebbe diminuito del 35% tra il 1991 ed il 1998.[9]

3. La razionalizzazione dei laboratori in Italia

3.1 Il quadro di riferimento

3.1.1. Il punto di partenza della cosiddetta razionalizzazione dei laboratori in Italia sono state **le leggi di riforma sanitaria** che durante gli anni 90, come nel resto dell'Europa (riforma Dekker in Olanda 1988, riforma NHS in Gran Bretagna 1991, riforma della Mutuelle in Francia 1996, riforma ospedaliera in Austria 1996, riforma nKVG in Svizzera 1996, riforma GSG Gesundheitsstruktur-Gesetz in Germania 1993-99), hanno cercato di riorganizzare il rapporto domanda-offerta in sanità, garantendo la qualità delle prestazioni e l'equilibrio economico.

Dalla L 421/1992 si diparte un percorso di decreti legislativi (502/1992, 517/1993, 229/1999) che puntano all'aziendalizzazione e al finanziamento per caso trattato sulla base dei Disease Related Group (DM 15 aprile 1994); alla revisione della rete ospedaliera, considerata eccessiva ed eccessivamente frammentata in presidi troppo piccoli; alla organizzazione, obbligatoria a far data dal 1 gennaio 1997, delle Aziende in Dipartimenti per superare la frammentazione e la duplicazione dei percorsi sanitari conseguenti alla dispersione delle unità operative; all'Accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private per le quali si stabiliscono requisiti mi-

nimi (DPR 14 gennaio 1997). Durante gli anni 90 le Regioni legiferano attorno alla ristrutturazione della sanità e tra il 1994 e il 1996, almeno nel Centro-Nord, si definiscono i quadri di riferimento, gli obiettivi prestazionali ed i costi sostenibili delle sanità locali.

Tuttavia, nonostante il grande attivismo, che ha non poco scosso strutture ed operatori, specialmente per il continuo modificarsi di obiettivi, regole e criteri di giudizio e per il *tourbillon* di Direttori Aziendali inevitabilmente tesi a risultati a breve, il principale obiettivo, quello dell'equilibrio economico, non è stato raggiunto. La spesa sanitaria totale (pubblica e privata), ormai da tempo intorno al 8.5% del PIL (valore medio in Europa, simile a quello dei paesi scandinavi e del Benelux ma inferiore a quello di Germania e Francia), aumenta del 50% tra il 1995 e il 2000 con disavanzi rispetto agli stanziamenti previsti di ~ 4.500 milioni € / anno. Nella seconda metà degli anni 90 il mercato della diagnostica di laboratorio rappresenta meno del 2% della spesa sanitaria globale, ed è calante in relazione a fattori strutturali (gare e calo del costo/test) e congiunturali (inchiesta sui comodati d'uso). Per una stima corretta del costo complessivo del Laboratorio sulla spesa sanitaria totale si tenga conto che il personale pesa per circa il 60%. Il costo totale del Laboratorio è dunque inferiore al 5% della spesa sanitaria totale.[9]

3.1.2. La riconosciuta impossibilità di riequilibrare centralmente il sistema e il clima politico del Paese favoriscono intorno al 2000 **ulteriori misure di regionalizzazione** della spesa sanitaria:

– la riforma fiscale (DLgs. 56/2000) prevede che il finanziamento del Ssn sia interamente affidato alle regioni, senza imporre vincoli specifici di destinazione sui tributi;
– la Legge costituzionale "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", varata dal Parlamento l'8 marzo 2001 e approvata in sede di Referendum confermativo il 7 ottobre 2001, ha introdotto i principi della potestà di legislazione concorrente dello Stato e delle Regioni e della potestà regolamentare delle Regioni in materia di sanità. Resta materia centrale la definizione dei Livelli minimi di assistenza (LEA), avvenuta con DPCM 22 novembre 2001;
– l'Accordo tra Stato e Regioni (8 agosto 2001), alcuni punti del quale sono stati recepiti con il successivo decreto attuativo, convertito in Legge (DLgs 347/2001 e L 405/2001), ha definito un meccanismo di copertura del fabbisogno sanitario pubblico misurato su una crescita del 3,5% annuo, per raggiungere gli obiettivi di stabilità e l'evoluzione dei livelli di finanziamento, fissata nel 5,9% del PIL e nel 6% a partire dal 2005.

"La fase attuale rappresenta un ulteriore passaggio dal decentramento dei poteri ad una graduale ma reale devoluzione, improntato alla sussidiarietà, intesa come partecipazione di diversi soggetti alla gestione dei servizi, partendo da quelli più vicini ai cittadini."[10] Tuttavia l'auspicato contenimento della spesa non è avvenuto neanche con questa via. La spesa totale sanitaria sarà nel 2004, secondo una stima CSA Assobiomedica[11] di 110.982 milioni € e il disavanzo reale 2003 è stato di 5.420 milioni di €. Secondo la Corte dei Conti, a mettere in discussione gli obiettivi del patto sono anzitutto i disavanzi: a fronte dei deficit 2001 e 2002, di 4,9 e 4,0 miliardi, il disavanzo del 2003 di 2,2 miliardi solo apparentemente segna una flessione rispetto al 2002. Non c'è, infatti, la spesa per rinnovo del contratto 2002-2003 del personale del comparto: 2,5 miliardi (al netto dell'Irap) che peseranno sul 2004 per il quale le Regioni già ipotizzano un deficit di circa 5 miliardi compresi i maggiori costi per gli immigrati regolarizzati e la mancata ridefinizione del costo dei livelli essenziali di assistenza. E nel conto mancano anche gran parte dei disavanzi degli IRCCS, dei Policlinici universitari e delle aziende miste il cui onere per il 2001 e 2002 è stimato dalle Regioni in circa 1,560 miliardi. Le stime del Governo nel Dpef 2004-2007 hanno collegato l'evoluzione della spesa sanitaria (3,1-3,7%) alla corrispondenza di una uguale crescita nominale del PIL che non c'è stata e ha provocato, quindi, uno scarto dal quale dipendono i disavanzi annuali. Secondo Cavicchi[6] in Italia è in atto una controriforma "silenziosa" decisa non da leggi ma dal "definanziamento" che rischia di indebitare il sistema in maniera cronica. Se i cicli di sotto- e ri-finanziamento degli anni 80 e 90 si legavano a politiche di razionalizzazione, oggi abbiamo il razionamento che colpisce in modo indiscriminato il cittadino.

3.1.3. Nella ripartizione tra le regioni del Fondo sanitario nazionale non sempre sono stati considerati alcuni elementi che influenzano lo stato di salute della popolazione (mortalità, povertà, condizioni socio-economiche), con l'eccezione dell'invecchiamento. Gli ultimi dati Censis mostrano che, in termini di spesa sanitaria privata, la capacità di spesa è decrescente dal Nord al Sud del paese. Dal 1997, quindi, sono state **penalizzate proprio le regioni più povere**, perché sono stati sottratti loro parte dei finanziamenti. La più recente normativa sulla compartecipazione alla spesa sanitaria dispone che le esenzioni si basino su criteri di reddito piuttosto che sull'età, tenendo in maggior considerazione le disuguaglianze socio-economiche e il loro effetto sulla salute. Malgrado ciò, in sede di riparto dei fondi, l'attenuazione di tali disuguaglianze non figura tra gli obiettivi del regime di esenzioni, a tutto svantaggio delle regioni più deboli, costrette a sostenere per intero l'assistenza alla propria popolazione, caratterizzata da condizioni economiche meno favorevoli.

3.1.4. Inoltre, le fonti di finanziamento del Ssn, dopo l'entrata in vigore del dlgs 56/2000 sul federali-

smo fiscale, sono rappresentate, oltre che da risorse statali (Fondo sanitario nazionale, per il finanziamento di spese derivanti da accordi internazionali, di quelle relative ad alcuni enti particolari del Ssn e per specifici obiettivi previsti da leggi speciali), da risorse regionali (Irap e addizionale Irpef, compartecipazione all'Iva, accise sulla benzina, altre entrate proprie) i cui aumenti si sono scaricati sui cittadini. Il parziale contenimento della spesa pubblica, si è coniugato però con una consistente crescita della spesa privata, **a carico dei cittadini**. Nonostante ciò, la spesa sanitaria pesa per l'80% sul bilancio delle Regioni e il suo andamento dipende da fattori (invecchiamento della popolazione ed aumento della cronicità; aumento della richiesta di prestazioni sanitarie) che ne favoriscono l'aumento a ritmi superiori al tasso di crescita del PIL e, pertanto, alle disponibilità di risorse.

3.1.5. In questo periodo il **peso del Laboratorio** è stato sempre assai limitato. Il tasso medio di crescita cumulato (CAGR) è pari al 5.3% nel corso degli ultimi 5 anni e si è ridotto nel 2003 a poco più del 2% (spesa totale 2003 1.121 milioni €) e per il 2004 è prevista una crescita pari al 3.7%.[11] Tuttavia sul Laboratorio si è esplicata una forte azione di "razionalizzazione", figlia della percezione del Laboratorio come costo in un sistema di rimborso per DRG, anche se viene autorevolmente riconosciuto che i costi totali della maggior parte dei laboratori non supera l'80-85% dei valori tariffari[12]; della disponibilità di identificazione dei costi, sia per gli aspetti industriali del lavoro in laboratorio che per il più sviluppato interesse dei Laboratoristi verso il budgeting; della facilità di comprendere i motivi e di intervenire sull'aumento dei costi della diagnostica, anche per via amministrativa e clinicamente opaca.[6]

3.2 I riferimenti internazionali

I modelli di intervento sono di importazione nordamericana o anglosassone e sono stati oggetto di studio da parte della SIMeL durante gli ultimi anni[6,13].

Nell'ultimo decennio in **Nord America** la razionalizzazione della diagnostica di laboratorio si pone gli obiettivi di eliminare le capacità produttive duplicate o ridondanti; massimizzare la produttività del capitale e del lavoro specializzato tra siti multipli di laboratorio; creare massa critica per una più elevata specializzazione ed un più ampio menù; migliorare i turnaround time (TAT), la fase preanalitica e la gestione della risposta. In USA la razionalizzazione nasce negli anni 80, con la *managed care*, che evolve negli anni 90 nella *managed competition* gestita dalle *health maintenance organizations* (HMOs), le quali contrattano con gli ospedali, i laboratori ed i medici l'entità dei rimborsi, tagliando progressivamente i guadagni dei *provider* in modo drammatico. Si tratta di risparmiare denaro e re-indirizzare le scarse risorse verso scopi di alto valore.

La razionalizzazione si esprime in due vie: la rete regionale dei laboratori che stabilisce collaborazioni e gerarchie organizzative tra laboratori che operano indipendentemente; oppure, prevalentemente, il consolidamento geografico che conduce più laboratori sotto un'unica gestione.

Lo scenario prospettico americano prevede sia probabile che i laboratori ospedalieri, stretti dalla competizione dei POCT veloci e comodi e dai *reference laboratory*, laboratori commerciali ad alta potenzialità e basso costo, continuino a ridursi e diventare centri di informazione ed interpretazione e che le tradizionali demarcazioni tra aree del laboratorio (discipline) si dissolvano sotto la pressione del contenimento di personale e per il *merging* tecnologico: interi laboratori saranno esternalizzati e solo grandi laboratori ospedalieri che "imprigionano" popolazioni di pazienti adeguatamente numerose saranno in grado di resistere. Investimenti continui saranno richiesti in IT, piattaforme polivalenti, tecnologie specifiche per la gestione del referto, riqualificazione a più elevati livelli di tutto il personale. Le prospettive positive sono legate all'introduzione di nuovi marcatori, allo sviluppo delle "omics", all'apertura di nicchie di attività focalizzate a specifiche cure ed outcome, alla diffusione dei trial clinici e ad altri progetti legati a progressi educazionali. Il valore aggiunto sarà dato dai supporti interpretativi, dall'integrazione informatica e dall'espansione dei menù e dall'accesso diretto dei pazienti. Secondo Robert Michel[14], fondatore di The Dark Report, la razionalizzazione è un trend inarrestabile, che investirà l'Europa ed il mondo. La sopravvivenza dei laboratori ospedalieri è legata al mantenimento della più elevata qualità tecnologica e diagnostica possibile, alla misura e miglioramento continuo degli outcome dei loro processi lavorativi e servizi clinici ed infine alla sempre maggiore efficienza e produttività. Per i laboratori privati il futuro pare essere l'industrializzazione sempre più spinta alla efficienza a basso costo.

Diversa la posizione maturata nel **Regno Unito** mediante l'attività di esperti provenienti consistentemente dalla professione che fin dal titolo del *draft* proclama l'essenzialità della Patologia Clinica[15]. Il cambiamento del laboratorio è legato al cambiamento della strutturazione della rete ospedaliera del servizio sanitario nazionale. L'attenzione è rivolta alla valutazione dell'impatto clinico e del costo-efficacia economica delle prestazioni. Vi è una dichiarata attenzione ai principi: *Patient-Centred; Staff-Valuing; Equitable;Effective; Integrated; Efficient; Appropriate.*

La proposta è un rete gestita (*managed network*), formale consolidamento con un unico budget e gestione delle strutture e delle attività di laboratorio e con unico governo clinico, su aree vaste. POCT e

prelievi sono dispersi a livello delle cure di base. I servizi *hot* (risposte rapide di ematologia, chimica clinica e microbiologia) sono forniti in tutti gli ospedali con area di emergenza, mentre i servizi *cold* (specialistica) sono collocati dove ha senso in termini forza lavoro, trasporti, strutture. Il razionale della rete è la possibilità di creare massa critica unita a flessibilità; la creazione di equipe multidisciplinari in grado di mantenere stretti rapporti con i clinici; la condivisione anche in siti diversi di protocolli, tecnologia, controlli ed esperienze; la possibilità di mantenere a livello dell'emergenza i test necessari concentrando gli altri. Il *network* favorisce la crescita professionale della forza lavoro e le opportunità di governo clinico, con il concorso di più specialità e la possibilità di sub-specialità. Gli obiettivi della rete sono: *integrated care; improved clinical outcomes; cost-effective services; improved patient experience and greater choice; equity of service provision; cohesive contribution to health protection activities.* La rete deve essere inclusiva – allargarsi a comprendere rapporti con tutte le realtà sanitarie (strutture, medici di base, clinici, pazienti, industria, volontariato, ecc.) – e, con il supporto dell'informazione clinica, degli audit e benchmarking, degli standard nazionali e dell'accreditamento, deve essere responsabile verso le strutture periferiche e centrali del NHS. Proprio queste attività ed il legame che esse stabiliscono con pazienti e clinici determinano la popolazione "naturale" da servire ed il limite massimo delle concentrazioni e delle reti. Pur prevedendo una ristrutturazione ed una riduzione numerica dei laboratori, pone una soglia alla concentrazione al punto di flesso dell'efficacia clinica ed economica: *It was noted that the size of the 'unified pathology service' was determined at the lower level by clinical critical mass and at the upper level by management effectiveness.* La Patologia è definita come un servizio diagnostico clinico, che include la cura diretta dei pazienti, l'interpretazione ed il rapporto con la clinica ed è una interfaccia chiave per fornire servizi ai pazienti, anche se spesso non è in diretto contatto e vede più frequentemente gli utilizzatori clinici, anche attraverso survey, incontri multidisciplinari, gruppi clinici. La EBM è la base della buona pratica. Il documento finale del 2004 dedica ampio spazio alla appropriatezza e alla descrizione dei metodi per l'appropriatezza: *With the increasing need for rapid access to diagnostics in a variety of settings, there is an increased need for effective and appropriate testing. Demand management strategies will benefit from a variety of clinical decision-support mechanisms and research resources, including adopting new information management systems.*

In Italia si dichiara di guardare più alla **razionalizzazione americana**, affidata alle forze del mercato, o più alla **modernizzazione inglese**, guidata da principi etici e sociali, a seconda della ideologia e delle sensibilità del polo politico a cui si appartiene.

3.3 I modelli di razionalizzazione in Italia

Secondo la ricerca di Assobiomedica[9], **"core lab" e "hub & spokes"** sono i due modelli che dominano la scena italiana della contrazione dei laboratori piccoli e medi. L'OMS classifica come "piccolo" un laboratorio in grado di produrre 500.000-1.000.000 di test all'anno, "medio" uno in grado di produrne 2-3 milioni. "Hub & spokes" è caratterizzato da un grandissimo laboratorio centrale (hub), totalmente automatizzato, al quale si appoggia una serie di laboratori più piccoli (spoke) nelle strutture ospedaliere periferiche, i quali rispondono alle urgenze e svolgono l'attività analitica che per ragioni varie ragioni si è deciso di non accentrare nel laboratorio centrale. Invece il "core lab" è per dimensioni una via di mezzo tra hub e spoke: sono infatti considerati volumi ragionevoli 2,5-3 milioni di test all'anno. È un laboratorio che grazie ad un'automazione ad isole è in grado di lavorare con TAT corti (2 ore), così da assicurare con la stessa struttura analitica, governata da un equipe polispecialistica e da un unico "capo", la grande attività di routine e le urgenze. In Lombardia sul piano tecnologico ed organizzativo al momento i laboratori pubblici sembrano orientati al modello "core lab". In Emilia Romagna la concentrazione delle strutture secondo il modello "hub & spokes" appare "forzata"[9]. A far generalmente preferire il modello "core lab" rispetto a quello "hub & spokes" contribuisce in misura determinate il maggior favore per le soluzioni d'automazione modulare rispetto a soluzioni d'automazione globale del laboratorio. L'automazione totale richiede grandi investimenti strutturali, giustificabili da volumi superiori ai 5 milioni di test/anno, ed elevati costi di gestione e logistici, specialmente relativi ai trasporti, spesso non rapidamente compensabili dal risparmio di personale e quindi difficilmente recuperabili nel primo quinquennio. In realtà entrambe sono varianti del "consolidation" americano piuttosto che del "managed network" inglese, anche se alcune soluzioni emiliane tendono ad ibridare le due soluzioni di per sé alternative.

3.4 Tendenze regionali

3.4.1. Un aspetto importante nell'esame delle soluzioni italiane deve essere la consapevolezza della grande **disomogeneità interregionale** e del gradiente Nord-Sud della trasformazione della sanità. Emblematico è sotto questo profilo la differenza di realizzazione dei Dipartimenti, strutturazione essenziale nel processo di aziendalizzazione e per l'efficace ricomposizione della diagnostica di laboratorio. Questa visione crede all'efficienza di riorganizzazioni interne unitarie e gestite senza contraddizioni per i loro aspetti analitici, economici e di personale, e nelle quali tutte le potenzialità polispecialistiche

presenti si esplicano al core dell'attività diagnostica – il lavoro all'interfaccia clinica-laboratorio – anche con soluzione di continuità tra governo analitico, sempre più affidato a nuovi professionisti, e funzioni diagnostiche e di percorso diagnostico-terapeutico. La chiusura di specialità in recinti ristretti è negativa sia sotto il profilo organizzativo-gestionale che clinico-diagnostico. L'Inchiesta SIMeL 2003 sui Dipartimenti di Medicina di Laboratorio[16] mostrava che "la dipartimentalizzazione ha una sua storia ormai consolidata al Nord, dove, in un ambito di attività dei DML tra 1 e 7, la mediana è superiore a 5 anni e l'esperienza Interaziendale coinvolge il 50% degli intervistati, mentre è in fase ancora iniziale al Centro, dove l'ambito di attività dei DML è sovrapponibile ma con una mediana inferiore a 3 anni, e addirittura embrionale al Sud dove moda e mediana sono inferiori a 1 anno." L'Inchiesta ANAAO 2004 ribadisce questi risultati, seppur a livello dei Dipartimenti in generale.

Anche per il consolidamento dei laboratori avviene lo stesso. Scrive P. Gazzaniga[9]: "A livello nazionale coesistono situazioni estreme: si assiste a taluni progetti di concentrazione "forzata" mentre si stenta a razionalizzare laddove è oggettivamente più necessario. Campania, Lazio, Calabria, Sicilia sono le realtà ancora oggi più frammentate e con i maggiori problemi legati all'esubero di strutture, tecnologie, risorse umane; permangono numerosi ospedali e laboratori di piccole dimensioni, limitrofi, e "doppioni" gli uni degli altri, anche all'interno della medesima azienda/struttura sanitaria… Da una serie di interviste condotte tra operatori del settore Lombardia, Emilia Romagna, e Toscana – seppur con le mille differenze che le separano – appaiono avere in comune forti capacità di governo dei rispettivi SSR, mentre Liguria, Piemonte, Lazio, e Campania paiono essere molto deboli di fronte a tale compito. Più sfumata appare la situazione di Marche, Puglia, e Calabria." Una regione appare complessivamente all'altezza nella misura in cui dispone di una valida struttura tecnica regionale e dimostra di avere un disegno strategico, chiaro e realizzabile, che persegue in modo coerente ed efficace.

3.4.2. Un'organizzazione sanitaria **fortemente integrata nel sociale** e **costruita con la partecipazione** appartiene alla visione politica della "sinistra".

La **Toscana**[17,18], (3.5 ml pop. / 23mila km^2) che aveva già pregresse esperienze di acquisti regionali i cui risultati ne hanno scoraggiato la prosecuzione in loco ma non il trasferimento in sede nazionale, è tra le primissime regioni ad attuare i mandati della riforma dei dlgs 502-517 con la LR 49/1994 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale" con la quale definisce gli ambiti territoriali delle ASL e le Aziende Ospedaliere, le modalità ed i tempi di attuazione, le regole e gli organi e la partecipazione dei diversi attori. La visione sociale ed integrata della sanità viene ulteriormente potenziata ed esplicitata nella LR 72/1997 significativamente intitolata "Organizzazione e promozione di un sistema di diritti di cittadinanza e di pari opportunità: riordino dei servizi socio-assistenziali e socio-sanitari integrati". La LR. 49/94 e la LR 549/95 "Ristrutturazione della rete ospedaliera" portano il numero delle Aziende Sanitarie presenti sul territorio da 40 a 16 e il numero degli ospedali da 92 a 40. La LR 662/96 "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica e per la riorganizzazione dei servizi ed il contenimento della spesa" e la DGR 156/97 ,che ne dispone l'attuazione entro un semestre, stabiliscono i principi della unicità della prestazione, del riassorbimento delle analisi extra laboratorio, dell'obbligo del controllo dei costi che non possono superare le tariffe, della obbligatorietà della riorganizzazione dei servizi di manutenzione, della istituzione di gruppi di acquisto interaziendali e del controllo di gestione. La DGR 85/97 che conclude l'iter ribadisce la concentrazione logistica e funzionale, la necessità di equilibrio fra costi e tariffe e il divieto di istituire laboratori aziendali nelle specialità di rilievo regionale**.** Con il PSR 1996-1998, la Regione ha suddiviso il territorio in tre Aree Vaste affidando a tre aziende (l'Azienda Sanitaria di Pisa, quella di Firenze, e quella di Siena) il compito di coordinare le attività delle strutture sanitarie che gravitano nella rispettiva area, sia ai fini dell'organizzazione dei servizi sanitari che ai fini degli acquisti di beni e servizi. La legge regionale sull'accreditamento individua tre tipologie di laboratori: laboratori generali (oltre 2 milioni di test anno); laboratori generali con alcune attività specialistiche (tra 1 milione e 2 milioni di test anno); laboratori specializzati (es. citogenetica, microbiologia, urologia, urgenze, compresi tra 600.000 e 1 milione di test anno). In Toscana sono stati chiusi molti piccoli ospedali e realizzati monoblocchi dove sono collocate le specialità di base e medie, riservando alle aziende ospedaliere le prestazioni di alta specialità; questo processo di razionalizzazione è stato attuato con la partecipazione delle comunità locali, attraverso i Sindaci, le organizzazioni sindacali, le associazioni di rappresentanza. La Toscana è in sostanziale pareggio di bilancio.

La DCR 60/2002 concernente le Linee guida per la formazione del Piano integrato sociale 2002-2004 valorizza ulteriormente l'integrazione socio-sanitaria con l'istituzione delle Società della Salute e il governo clinico, indicando la centralità di linee guida e percorsi assistenziali ed il ruolo delle aree vaste in questo ambito. L'ultimo PSR rafforza, inoltre, le funzioni delle tre aree vaste (centro-nord: Asl di Firenze, Empoli, Prato, Pistoia e AO di Careggi e Meyer; costa: Asl di Massa Carrara, Lucca, Viareggio, Pisa, Livorno e AO di Pisa; centro-sud: Asl di Arezzo, Siena, Grosseto e AO di Siena), che sono previste come livello interaziendale per una programmazione

strategica delle funzioni ospedaliere, e recentemente anche per alcune aree del territorio, nonché delle funzioni amministrativo-contabili rilevanti, al fine di conseguire una economia di scala ed evitare duplicazioni. L'area vasta, costituita all'interno delle aziende ospedaliere della Regione, deve contribuire a definire i piani infrastrutturali dell'intera rete dei presidi ospedalieri della Regione e sta ora assumendo una funzione di pianificazione più ampia. L'obiettivo è quello di ricercare tutte le possibili sinergie operative, attivando i necessari meccanismi di coordinamento. È prevista, inoltre, la centralizzazione di alcuni servizi, soprattutto nell'area acquisti, amministrazione del personale ed eventualmente della funzione contabile. La Toscana ha recentemente costituito i consorzi di area vasta (con funzione di acquisto e logistica) e i comitati di area vasta (che si occupano della restante programmazione sovraziendale).

Anche l'**Emilia-Romagna**[19,20] (3.9 ml pop. / 22mila km^2) è sollecita nell'applicazione della riforma sanitaria 1992-3. La LR applicativa dei dlgs 502-517 è la 19/1994. Il modello è basato su una forte integrazione socio-sanitaria, sulla non concorrenzialità tra enti, sull'accreditamento all'eccellenza, sul controllo regionale della qualità e del governo clinico ed è fortemente partecipativo. Il supporto è fornito da una Agenzia Regionale alla Sanità fortemente impegnata nella EBM e nel governo clinico. La Conferenza territoriale sociale e sanitaria (poi con LR 3/99 Conferenza Sanitaria Territoriale - CSP) partecipa alle funzioni di programmazione locale e regionale e, secondo modalità disciplinate dal PSR, al processo di elaborazione e di approvazione dei Piani Attuativi Locali (PAL) ed esprime parere sui piani annuali di attività.

Il primo impegno delle Conferenze Sanitarie Provinciali è la costruzione del 1° PAL. Durante questa operazione viene indicato dal livello regionale l'obiettivo della razionalizzazione del Laboratorio, secondo il modello hub & spokes, che trova differente applicazione nelle realtà provinciali. A Modena il progetto di Baggiovara, oggi in fase applicativa, è un hub provinciale per l'attività laboratoristica routinaria, in grado di concentrare tutte le attività per esterni di chimica clinica della Provincia, ivi comprese le attività tossicologiche a favore del SERT, e degli interni degli Ospedali AUSL di Modena, Vignola e Sassuolo, integrata da una rete decentrata di esami di laboratorio collocati nelle più immediate vicinanze del paziente (POCT) per il suo trattamento assistenziale immediato nell'ottica di un sistema distribuito ed in rete di laboratorio analisi e con le strutture laboratoristiche specialistiche del Policlinico (microbiologia, trasfusionale, anatomia ed istologia patologica, ematologia ed altri settori specialistici). A Bologna il progetto metropolitano per il laboratorio ha una storia tormentata ma istruttiva, e nella Romagna il progetto di consolidamento interprovinciale delle attività per esterni è arrivato alla fase di attuazione.

I primi PAL vengono approvati nel 1997 e si sviluppano fino al 1999, quando il PSR 1999-2001 e i gruppi di lavoro istituiti di conseguenza affrontano l'organizzazione hub & spokes per assetti superiori al territorio provinciale per funzioni complesse per ragioni epidemiologiche e tecniche, tra le quali è ricompressa la diagnostica di laboratorio ad elevata complessità, la genetica medica e il sistema trasfusionale. Il documento "Il ruolo della rete ospedaliera regionale – linee guida per l'attuazione del PSR 1999-2001" è approvato con DGR 556/2000. La concentrazione della casistica per un adeguato volume di attività si associa ad un miglioramento della qualità e ad una riduzione di costi unitari. Nelle Linee Guida per il 2002 e il 2003 viene raccomandato: *Al fine di realizzare economie di scala anche attraverso una più efficiente organizzazione dei fattori produttivi impegnati nella attività di laboratorio e in*

Regione Toscana. Repertorio delle funzioni operative, strutture organizzative e soglie corrispondenti nelle diverse classi e sottoclassi di funzione operativa.

Funzione operativa	Struttura organizzativa	Soglia
Laboratorio di citogenetica e citobiologia ematologica	Citogenetica	regionale
Laboratorio di ematologia e coagulazione	Ematologia e coagulazione	regionale
Laboratorio immunogenetica e biologia trapianti	Immunogenetica e biologia trapianti	regionale
Laboratorio di virologia e sierologia	Virologia	regionale
Analisi chimico cliniche	Analisi chimico cliniche	150.000 abitanti
Anatomia, istologia patologica e Citodiagnostica	Anatomia patologica	150.000 abitanti
Biochimica clinica endocrinologica e tossicologica	Biochimica clinica	200.000 abitanti
Immunoematologia e medicina Trasfusionale	Vedi piano sangue	una per azienda
Immunologia e allergologia	Laboratorio di Immunologia e Allergologia	2 - 300.000 abitanti
Microbiologia sierologica	Microbiologia	150.000 abitanti

particolare per quanto riguarda la produzione analitica, le Aziende devono perseguire soluzioni di concentrazione di tali attività anche in ambito provinciale o sovra-aziendale in funzione delle dimensioni delle singole Aziende.

Nella configurazione dei sistema dei servizi regionali viene scelto il concetto di rete integrata, sottolineandone l'obiettivo di omogeneità di servizio come equità di accesso piuttosto che come equicapacità di dotazione strutturale, la messa in crisi del concetto di localizzazione delle strutture operative e il suo significato di proprietà esclusiva e di patrimonio della comunità locale. L'enfasi programmatoria ed organizzativa è sulle relazioni funzionali multiple fra i singoli nodi di produzione e quindi il problema centrale sono i criteri di scelta e i livelli di soglia e l'attenzione ai nodi. Il modello organizzativo adotta come modalità di relazione tra i nodi la mobilità degli operatori, in luogo della mobilità dei pazienti in funzione della centralizzazione delle competenze professionali e delle risorse strutturali e rafforza le interdipendenze funzionali fra i servizi presenti nello stesso ambito territoriale, facilitando l'integrazione e la continuità dell'assistenza. Il termine rete privilegia l'interconnessione di equipe multiprofessionali in cui è centrale la gestione delle relazioni, il termine integrata enfatizza la necessità di governo, gerarchica, ed il termine servizio sottolinea il prodotto offerto.

Altre regioni seguono, seppure con le differenze di percorso e di tempi dettate dalle situazioni locali e dall'andirivieni di linea politica, la linea della semplificazione della rete ospedaliera, dell'organizzazione territoriale in aree provinciali o sovraprovinciali e della razionalizzazione dei laboratori guidata dalla Regione.

Ad esempio il **Friuli-Venezia Giulia** (1.2.ml pop. / 8mila km^2) definisce con le LR 12/94 e 13/95 la strutturazione generale della sanità regionale ed i criteri della revisione della rete ospedaliera, suddividendo le strutture secondo la gerarchia di interesse nazionale, regionale o di rete, definendo 6 Aziende territoriali e 3 Aziende Ospedaliere e prevedendo la riduzione ad attività distrettuali di 5 ospedali (cd. ex art. 21) e la dimensione di ospedali di rete per 8 (su 16 attivi). Le funzioni programmatorie e di controllo sono state affidate ad un organo specifico, la Agenzia Regionale della Sanità (ASR). Il I Piano a Medio Termine (PIMT) 1995-97 stabilisce obiettivi specifici, regole e tempi di attuazione. Il II PIMT (2000-2002) ha un valore decisamente diverso, perché non applica meramente i criteri delle LR fondanti ma modula obiettivi e regole, e talora li stravolge, come avviene con i meccanismi di salvataggio, totale o parziale, degli ospedali da chiudere o con l'individuazione di 3 Aree Vaste, di cui quella giuliana sovraprovinciale, incentrate sulle 3 Aziende Ospedaliere, in cui viene strutturata la sanità regionale. Da allora ci si è mossi attraverso DGR e Linee Guida annuali emanate dall'ASR per le attività delle Aziende Sanitarie. Un percorso particolarmente interessante è stato quello dell'Accreditamento che con la DGR 1852/97 ha tentato l'accreditamento all'eccellenza, inizialmente e sperimentalmente per 6 specialità fra cui il Laboratorio. Il cambio di direzione politica a livello regionale ha determinato una sospensione dell'esperienza e nel 2001 una applicazione dell'accreditamento a livelli meramente autorizzativi.

Le linee per il III PIMT 2005-2007, attualmente nella fase di discussione prevedono una sola azienda territoriale, la messa in rete degli ospedali di rete con l'azienda ospedaliera di riferimento, la definitiva transizione ad ospedali di comunità degli ospedali ex art. 21, la fusione delle aziende ospedaliere nazionali (TS, UD) con i policlinici universitari e dell'azienda regionale (PN) con l'IRCCS oncologico (CRO).

Per quanto riguarda il Laboratorio, la LR 13/1995 prevede un Laboratorio Analisi per ogni Presidio Ospedaliero e definisce in 4-600.000 il bacino d'utenza per le Microbiologie (le Microbiologie regionali, comprendendo quelle universitarie e degli IRRCCS sono 5). Il II PIMT distingue le specialità obbligatorie da quelle facoltative, da mantenersi cioè se l'Azienda è in pareggio di bilancio, e per il Laboratorio riconosce come obbligatorie negli ospedali di rete solo le attività collegate all'emergenza. Vengono riconosciute come obbligatorie le Microbiologie di Udine e Trieste, mentre quella di Pordenone è definita facoltativa. Le Linee Guida 2001 e seguenti indicano, in modo progressivamente più stringente, l'obbligo delle Aziende insistenti sulla stessa Area Vasta di trovare accordi per la unificazione dei servizi diagnostici ed in particolare di Laboratorio. Tuttavia un progetto sperimentale di Laboratorio Unico Provinciale (1999-2001) e le semplificazioni di area vasta non si sono a tutt'oggi realizzate. La razionalizzazione del sistema trasfusionale ha trovato difficoltà nella attuazione pratica. Non è ancora chiaro l'impatto del III PIMT sulla rete dei laboratori regionali

Il percorso della Regione **Marche**[21] (1.5 ml pop. / 9.6mila km^2) è forse più tortuoso. Anche le Marche costruiscono nel 1997 una Agenzia Regionale Sanitaria con il ruolo programmatorio e di controllo, direttamente dipendente dal Presidente regionale. Il PSR 1998-2000 definisce l'organizzazione sanitaria ed il suo sviluppo, modificando radicalmente la primitiva impostazione che prevedeva 25 unità sanitarie locali e 38 ospedali[22]. La riforma identifica 13 aziende territoriali e riorganizza gli ospedali in una fascia di alta specialità (4: Universitario di Ancona; Cardiologico e Materno-infantile; Pesaro; Geriatrico), in una rete territoriale (13), e la riduzione ad ospedali di comunità per gli altri. Nel 2000-1 un

Gruppo di lavoro regionale si dedica alla "razionalizzazione del laboratorio" e si occupa del nomenclatore e della appropriatezza dei test, della categorizzazione dei laboratori in 3 livelli (base, media ed alta specialità) e del POCT.
Ma nel 2003, a fronte della insostenibilità del sistema, si attua una nuova riforma, "Riordino del sistema sanitario regionale", che prevede un'unica azienda sanitaria per tutte le Marche (ASUR) e due aziende ospedaliere, Umberto I-Lancisi-Salesi ad Ancona e San Salvatore a Pesaro. La ASUR è articolata in 13 Zone Territoriali, a loro volta suddivise in Distretti e presidi ospedalieri; questi ultimi accorpano gli stabilimenti ospedalieri esistenti nel territorio di ciascuna zona. Le 13 Zone Territoriali hanno a capo un direttore nelle sedi delle vecchie 13 ASL con un soggetto che segue l'aspetto sociosanitario. Ogni zona ha un proprio budget con piena autonomia. I 24 Distretti Sanitari combaciano con gli attuali ambiti sociosanitari. La conferenza dei sindaci ha il compito della programmazione.
Tra i Progetti di Riorganizzazione in corso, vi è quello sul Laboratorio, improntato a criteri regionali, secondo una logica di rete, con forte governo clinico e flessibili rispetto alle realtà locali. Obiettivi sono: un laboratorio unificato di zona con un Direttore di SOC; i Laboratori dei Poli Ospedalieri con attività di urgenza, se giustificato dai volumi e dalla logistica, ed anche di base (chimica clinica, ematologia e coagulazione) se permangono attività cliniche correlate, integrate con i POCT; microbiologia unificata *quantomeno* per zona e nelle 2 AO; la Medicina Trasfusionale effettua esami sierologici e di biologia molecolare esclusivamente finalizzati alla validazione biologica dei donatori e delle unità trasfusionali ed ematologici e di transaminasi esclusivamente per validazione biologica delle unità trasfusionali; gestione delle urgenze tendenzialmente in guardia attiva e con validazione telematica; forte *commitment* alla appropriatezza (linee guida ed audit); nuovo rapporto con i privati (controllo; trasferimento al pubblico delle attività svolte in *service*). Il sistema trasfusionale viene ricondotto ad una gestione regionale.
In **Campania**[23] si sono notati recenti segnali di attività (D.G.R. 3958/2001 in materia di definizione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi nonché delle relative procedure autorizzative), anche se finora si è assistito ad una delle rizonizzazioni più spinte ed al tempo stesso ad una quasi nulla riorganizzazione intra-aziendale.
La **Calabria**[24] ha ragionato sull'opportunità di realizzare un'ASL unica (idea per ora abbandonata) e si avvia a riorganizzare la propria rete dei servizi sanitari, partendo però dall'istituzione di una Commissione d'Inchiesta sullo stato della Sanità (LR 6/2004).
3.4.3. Un'organizzazione sanitaria basata sulle **dinamiche di mercato** cliente-fornitore appartiene alla visione politica della "destra".
La **Lombardia**[25,26] (9 ml pop. /24mila km^2) conclude la applicazione dei mandati della riforma nazionale con la LR 31/1997, in una visione impregnata dalla distinzione tra produttori (Aziende Ospedaliere, Privati) e compratori (Aziende Territoriali) di servizi sanitari.
Per quanto riguarda il Laboratorio, La LR 15/1999 "Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione dei progetti del programma regionale di sviluppo" al comma 4 dell'articolo 4 definisce i Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) e le attività di prelievo. Nelle attività essenziali degli SMeL figurano la consulenza preanalitica inclusa la scelta dei test e l'appropriatezza e la consulenza interpretativa dei risultati. Gli obiettivi sono la qualità (per la quale vi è un servizio regionale di CQ interno ed esterno), l'economicità (da ottenere tramite la riorganizzazione) e l'accessibilità. Il Decreto DRS 42811/1999 e le DGR 7/3312 e 3313/2001 definiscono che le predette attività sono peculiari degli SMeL pubblici e privati e solo degli SMeL, che hanno la responsabilità di tutte le attività di pertinenza laboratoristica, comunque collocate ed anche con personale dipendente anche solo funzionalmente e devono concentrare tutte le tipologie di prestazioni laboratoristiche, di cui viene stilato l'elenco, fatte salve quelle di competenza trasfusionale; permane peraltro la possibilità di attività presso le Medicine Nucleari. Sul piano tecnologico ed organizzativo i laboratori pubblici sembrano orientati al modello "core lab".
D'altra parte gli SMeL possono essere strutture non complesse e possono riunire più sedi; appartengono

Regione Marche.
Livelli di riorganizzazione proposti per alcuni settori

Settore	Bacini d'utenza	Note
RIA	1 per provincia	*Sono 10*
Tossicologia clinica	Sovrazonale: 8-9 screening, 3 conferma (HPLC)	*In Pronto Soccorso saponette*
Farmacologia clinica	13 ospedali di rete + 2 AO	
Microbiologia	13 ospedali di rete + 2 AO	
Tecniche speciali (assorbimento atomico, gas massa, ecc.) e know-how	Sovrazonale: collocazione dipendente da strumentazione	
Biologia molecolare (esclusa Chlamydia tracomatis) per complessità	Sovrazonale: 1 per provincia; 1 regionale	*È in corso approfondimento*
Citogenetica	Regionale (Salesi)	*Candidatura Pesaro*
Fecondazione assistita	Regionale (Umberto I – Salesi)	*Candidatura Pesaro*

a classificazioni superate; vengono regolati da requisiti minimi e l'autorizzazione è richiesta solo per nuove strutture, ampliamenti e trasformazioni (definite ristrettivamente); possono attivare "service: conferimento di campioni biologici per l'esecuzione di determinazioni analitiche a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente" (outsourcing); si liberalizza progressivamente l'attività di prelievo, esclusi MMG e Farmacie. I laboratori privati, che prima lavoravano principalmente con le imprese (medicina del lavoro, convenzioni aziendali), hanno cominciato a guardare al cittadino come utente libero di scegliere, e ad attuare strategie di marketing conseguenti. Per quanto attiene i punti prelievo per il 2002 il vincolo è stato fissato in 10, ubicati nel territorio di competenza dell'ASL di riferimento; per il 2003 anche altri 10 punti fuori dall'ASL; dal 2004 non vi sono limiti. Questo approccio favorisce il consolidamento dell'attività analitica e la cultura del "trasporto dei campioni", i cui risvolti economici peraltro non sono stati ancora approfonditi. Il PSSR 2002-2004 esplicita il fondamento teorico relativo a tutta l'assistenza specialistica ambulatoriale: "un'ottica di sempre maggiore concentrazione della produzione e sempre maggiore diffusione dei punti di accesso per i cittadini". Le principali conseguenze di ristrutturazione sono state la migrazione di attività, direttamente o via "service", dal pubblico al privato il consolidamento dell'attività privata di laboratorio in 4-5 grandi gruppi industriali, simili ai "reference laboratory" americani, che consorziano o comperano piccoli laboratori, creando reti commerciali regionali e sovraregionali. "I laboratori privati che denunciano intorno ai 1.000 test all'anno in realtà sono dei puri centri prelievo"[9].

In **Veneto**[27,28] (4.5 ml pop. / 18mila km^2) la revisione della rete ospedaliera e la definizione delle strutture e dell'organizzazione viene rivista più volte durante gli anni 90 (LR 39/93, LR 5/96, DGR 1180/2000, DGR 1686/2001), con l'obiettivo della progressiva contrazione di posti letto a cui " deve, peraltro, accompagnarsi una riduzione anche delle unità operative autonome resa possibile attraverso l'attuazione dei dipartimenti". Il PSSR (Piano regionale dei servizi alla persona e alla comunità) 2003-2005, a fronte dei nuovi bisogni legati ad invecchiamento, immigrazione ed evoluzione scientifica e tecnologica della medicina, giudica la rete ospedaliera da un lato eccessivamente parcellizzata perché ancora dispersa su numerosi presidi di piccole dimensioni, dall'altro ancora paradossalmente accentrata perché oggi le tecnologie permetterebbero la periferizzazione di molti servizi. Prevede, pertanto, la riduzione ulteriore di posti letto (4 per mille), la ristrutturazione della rete ospedaliera e dell'assistenza territoriale, la disattivazione completa di intere strutture o edifici ospedalieri, più efficace a scopo di contenimento organizzativo ed economico. Importanti sono anche le innovazioni giuridiche introdotte per rispondere alle situazioni di tipo territoriale: si definiscono infatti anche criteri "di area vasta", che integrano la conformazione "geografica" delle Ulss, per valorizzare la valenza provinciale e, per certi aspetti, anche più ampia. Tra le novità, anche la previsione di nuove forme di collaborazione tra Regione e Comuni, con la possibilità di sperimentazioni attraverso la costituzione di Aziende Unitarie Locali per i Servizi alla Persona, un nuovo soggetto gestore dei servizi ai cittadini che avrebbe come "azionisti unici" la Regione e i Comuni. Il PSSR prevede, inoltre, la netta identificazione, perimetrazione e responsabilizzazione in termini organizzativi ed economici della funzione ospedaliera all'interno dell'Azienda USL, la definizione di 2 tipologie di ospedali (per acuti e riabilitativi) e di 4 profili funzionali degli ospedali per acuti, all'interno di una rete interconnesa: 2 AO, 5 Ospedali provinciali, 17 ospedali di rete all'interno dei quali sono previste 7 "alte integrazioni", 7 ospedali integrativi della rete di norma dedicati interamente o prevalentemente all'assistenza dei post-acuti e alla riabilitazione. 10 ospedali divengono Centri Sanitari Polifunzionali (attività distrettuali, ambulatoriali ed eventualmente residenziali), 4 vengono dimessi (Geriatrico, Mezzaselva, Soave, Valeggio) e 5 si dedicano a Sperimentazioni (Cortina, Cavarzere, Malcesine, Motta, Zevio).

Per quanto riguarda il Laboratorio, sono previste strutture nelle AO e negli ospedali provinciali e di rete (24) anche con funzioni per la microbiologia a Belluno e Rovigo; 5 Microbiologie sono autonome (VR,PD, VE, TV, VI). Si esplicita che le strutture sono di norma semplici o semplici a valenza dipartimentale e che il numero delle SOC non coincide necessariamente con le funzioni previste. Lo sviluppo del Laboratorio fa riferimento da un lato al concetto di unicità della funzione ospedaliera (LR 56/94 e LR 5/96) e dall'altro alle sperimentazioni di telemedicina (unica citazione specifica della Relazione). Il quarto Piano sangue prevederà l'organizzazione delle strutture trasfusionali su base dipartimentale in ampiezza sovra-aziendale.

Regione Veneto. Schede Ospedaliere

Anno	1980	1995	1999	2003
n. Laboratori (compresa Microbiologia)	54	44	34	29

Il PSSR 2003-2005 disegna un'organizzazione sanitaria e un modello ospedaliero fortemente dirigistico, probabilmente in relazione alle difficoltà di equilibrio del bilancio sanitario regionale. Il modello di laboratorio che pare di intravedere è quello del "core lab", uno per azienda territoriale. Già questo pone

problemi per la presenza di più laboratori per area, affrontati con il concetto delle "alte integrazioni" e della disattivazione delle SOC non previste dal Piano, immediata o a vacanza dell'apicalità relativa. L'aspetto più preoccupante della situazione veneta è l'emergere, a lato o nelle pieghe della programmazione regionale, di esempi di esternalizzazione totale delle attività di laboratorio, considerate alla stregua di servizi tecnologici invece che di servizi sanitari essenziali, come nel project financing del nuovo ospedale di Mestre, e di ristrutturazione sovra-provinciale delle attività di laboratorio, i cui contenuti organizzativi e professionali e i percorsi amministrativi e giuridici appaiono non del tutto chiari.

In **Piemonte**[29], dove vi era vitalità intorno alla certificazione, alla gerarchizzazione delle analisi per complessità, all'analisi sui carichi di lavoro e sul controllo di gestione da parte di gruppi di laboratoristi, vi è stato un lungo periodo di latenza che ora si va lentamente superando. Infatti, la Regione con la DGR 39-6552/2002 ha sancito l'aggregazione in Quadranti (aree vaste), allo scopo di incidere sia sulla qualità dei servizi erogati sia sui costi, anticipando le previsioni legislative del nuovo PSSR (si pensa che nulla si farà fino a dopo le elezioni del 2005): aggrega le decisioni aziendali in ambito di quadrante, rafforza la funzione di tutela tramite l'attivazione della Conferenza di Quadrante che rileva carenze, esuberi e duplicazioni di attività nelle singole aziende, accelera la razionalizzazione della rete ospedaliera tramite l'incentivazione alla definizione di dipartimenti interaziendali. Riguardo agli obiettivi di riordino dei servizi si è rilevata una certa difficoltà a formulare "strategie" di quadrante che non si limitassero ad essere la sommatoria di quelle delle singole aziende. Si sono comunque identificati obiettivi rapidamente raggiungibili che, senza modificare radicalmente gli assetti precostituiti, consentono di migliorare la qualità dei servizi e la razionalizzazione delle risorse, quali l'utilizzo comune a più aziende di attrezzature o la migliore definizione di percorsi diagnostici e terapeutici all'interno del quadrante. Elemento essenziale alla programmazione di quadrante è inoltre considerata la possibilità di definire i budget di produzione e spesa coinvolgendo anche le strutture private, ivi comprese quelle che erogano prestazioni in regime ambulatoriale.

Di fatto per i Laboratori e la loro organizzazione non vi è nulla di cogente e, in assenza del nuovo piano che dovrebbe prevedere il riordino soprattutto delle strutture ospedaliere, finora si è lavorato sull'implementazione dei Dipartimenti di Area Diagnostica, sulla unificazione di strutture (Laboratori organizzati su più sedi) e, in ottemperanza alla DCR 616–3149/2000, attorno ai requisiti previsti per l'accreditamento.

In **Liguria**[9] il modello di riferimento pare essere quello lombardo, ma la situazione è cristallizzata, seppur con qualche diminuzione di strutture complesse (di laboratorio), a causa dei grandi problemi strutturali e logistici ospedalieri e alla carenza tecnica regionale.

Regione Piemonte. Suddivisione territoriale (Quadranti).

Quadrante 1 (Torino e Provincia)	Subarea 1.1	ASL 4 Torino, ASL Chiasso, ASL 9 Ivrea
	Subarea 1.2	ASL 2,3,5,6 Torino, ASO Orbassano
	Subarea 1.3	ASL 1 Torino, ASL Chieri, ASL Pinerolo
Quadrante 2		ASL Vercelli, ASL Biella, ASL Novara, ASL Omega, ASO Novara
Quadrante 3		ASL Cuneo, ASL Mondovì, ASL Savigliano, ASL Alba, ASL Cuneo
Quadrante 4		ASL Asti, ASL Alessandria/Tortona, ASL Casale Monferrato, ASL Novi Ligure, ASO Alessandria

Nel **Lazio**[9] è stato approvato un primo documento di indirizzo strategico, propedeutico al piano sanitario regionale, ma la riorganizzazione dei laboratori pubblici finora è stata meno incisiva che in altre regioni. Sono eccezioni da un lato il progetto della ASL Roma H (consolidamento degli attuali 9 laboratori in un unico laboratorio centrale in grado di produrre 5 milioni di test all'anno e collegato in rete con laboratori ospedalieri destinati alle sole urgenze) e l'esperienza di Latina sull'implementazione di POCT su aree estese, comprendenti le isole di Ponza e Ventotene. Sul lato dei privati, la Regione ha normato il service, refertato come proprio, ma con l'indicazione obbligatoria dell'avvenuta esecuzione in service.

La **Puglia**[9] negli ultimi anni si è dotata di un'agenzia sanitaria regionale, di un osservatorio epidemiologico, e per la prima volta anche di un PSR sulla base del quale sta ora procedendo alla razionalizzazione della propria rete ospedaliera.

3.3.4. La diffusione dei **POCT in Italia** avviene prevalentemente in maniera opaca e tuttavia vi sono evidenze commerciali che il 75% dei gas-analizzatori, che oggi eseguono anche molti altri analiti compresi parametri vitali come glucosio, creatinina, acido lattico e parametri ematologici come emoglobina ed ematocrito, sono posizionati fuori del laboratorio. Questi dati confermano quelli derivanti da inchieste locali[30] che assegnavano al near patient testing il 75% degli Eq A/B, così come il 25-30% delle strisce per urine e il 40% delle determinazioni di glucosio (glucometri), sia i realtà territoriali che in Aziende ospedaliere. Tuttavia la strutturazione adeguata e conosciuta di reti di POCT in grado di garantire connettività e controllo è di poche decine di esperienze

in Italia, riguardando meno del 2% delle strutture ospedaliere pubbliche. La gran parte delle attività si svolge in un clima di assoluta non regolamentazione[30]: più della metà sono manuali o visive; le calibrazioni e i controlli sono casuali e non c'è VEQ; non c'è training ed educazione del personale; non vi sono né documentazione né archivi, né manuali né informatici; vi è nullo o scarso apprezzamento per le varibili preanalitiche e postanalitiche e per i problemi analitici; non vi sono studi propedeutici sui costi e sugli esiti. Le regioni che hanno legiferato in materia sono la Lombardia, che ha esplicitamente posto i POCT sotto la responsabilità e la regia del Laboratorio, e l'Emilia-Romagna, che ha definito le condizioni di attivazione delle analisi decentrate.
Secondo Assobiomedica[9] è prevedibile che i sistemi POCT si diffondano quasi esclusivamente a livello intra-ospedaliero e non anche a livello di studio del medico di medicina generale o di specialistica territoriale: ciò non per un fatto tecnico, bensì per evitare che il professionista in questione concentri in se il ruolo sia di prescrittore sia di erogatore di tali prestazioni specialistiche. In grande aumento invece il *self-testing*: il CAGR dell'automonitoraggio della glicemia è > 10% per tutti gli ultimi 5 anni.
L'emersione ed il controllo del fenomeno sono ostacolati dai contrasti professionali e sindacali: i sindacati degli *scientist* e dei TLBM sono contrari per l'espropriazione di professionalità, le infermiere professionali e i medici temono il tempo sottratto alle necessità assistenziali e le nuove responsabilità.
Viceversa, la necessità assoluta è la definizione dei criteri, delle condizioni e del controllo dei test eseguiti fuori dal laboratorio.
3.4.5. In conclusione, pur nella diversità delle linee politiche delle diverse amministrazioni regionali, dei modelli internazionali di riferimento e dei modelli di laboratorio che esplicitamente o inapparentemente vengono perseguiti, alcune **tendenze** appaiono **comuni**.
Prioritariamente va sottolineato, da un lato, la assoluta disomogeneità interregionale e talora intraregionale rispetto allo stato della medicina di laboratorio (e della sanità in generale), alle ipotesi di riorganizzazione, ai modelli individuati e alle caratteristiche dei percorsi (per passi progressivi o con radicali trasformazioni) e, dall'altro, lo scarso approfondimento preventivo del *pay-back* degli interventi maggiori (almeno 5 anni, praticamente legato alla diminuzione di personale) 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, quadranti, ecc.) a livelli provinciali o sovraprovinciali e addirittura regionali per le regioni più piccole (Marche, forse FVG e Calabria). Ciò conduce alla riduzione in numero e in ruolo dei laboratori pubblici collegati alle strutture per acuti.
Anche se dichiarato esplicitamente solo da alcune regioni (Lombardia, Veneto), 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 (dunque la diminuzione ulteriore dei laboratori in consolidamenti o network) ma 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, soprattutto laureati, per riconversione degli esuberi ma soprattutto per mancato rimpiazzo delle dimissioni. L'età media dei *professional* 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.
Ad eccezione della Lombardia, tutti fanno riferimento ad un modello riorganizzativo a "rete", ma quando esplicitano bene il concetto (Emilia-Romagna) si comprende che si tratta di una rete fortemente gerarchizzata e accentratrice, fermamente governata e gestita. Non a caso gli esempi più "consolidanti" di laboratori pubblici (hub & spokes) si attuano in questa realtà regionale, esempi peraltro molto simili a quelli che si attuano per i laboratori privati, per mero effetto delle forze del mercato (libertà di scelta alias di prelievo; concorrenza; profitto), nelle realtà regionali che guardano al modello americano (*reference laboratory network*).
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. Ciò conduce alla ricerca di aumento dei volumi dei test, per ottenere massa critica ed economie di scala, e al contenimento massimo del costo/test. I risultati di queste operazioni sono quantificabili. Il numero di test pro capite in Italia (17.7) è decisamente superiore alle medie europee (es. Germania 9.7) e in cima alla classifica ci sono le 2 regioni che maggiormente divergono per impostazione di politica sanitaria e di modelli di razionalizzazione (Emilia-Romagna 18.4 e Lombardia 18.1)[9]. Si sa bene, peraltro, che l'aumento esponenziale del numero dei test cancella in tempo reale il progressivo abbattimento del costo/test, come dimostrato per il TSH da WSA Smellie[31].
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 la diffusa ignoranza di cosa sia la medicina di laboratorio (fornire i risultati di misure ed osservazioni effettuate su materiali umani e di 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 clinica e di risorse" e del ruolo che in ciò assume il lavoro all'interfaccia (referto e consulenza). In molte regioni 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 sempre determinati da fattori, obiettivi e criteri puramente finanziari[13].

4. Linee di sviluppo

In questa fase difficile della evoluzione del laboratorio clinico, la disciplina deve esprimere alcune prospettive di sviluppo e non semplicemente la rabbia e l'angoscia, figlie della fatica e dell'incertezza.
4.1 Dobbiamo oggettivamente riconoscere che la razionalizzazione dei laboratori in Italia è inevitabile, e non banalmente per le necessità di cassa a breve delle amministrazioni aziendali e regionali, in quanto è comunemente accettato il basso impatto della diagnostica sui bilanci della sanità, la lentezza dei risparmi legati alla diminuzione di personale e il lento *pay-back* degli investimenti in conto capitale, ma per la numerosità delle strutture e degli addetti. Da un confronto con le situazioni europee[7,32] , appare che le differenze in eccesso fra il numero complessivo reale dei *consultant* e il numero complessivo "ideale" sono assai marcate in Paesi quali la Francia, l'Italia, il Belgio ed il Portogallo ed anche il calcolo del numero degli Specialisti di laboratorio e dei Medici per 100.000 abitanti, risulta particolarmente alto in Italia (14.0) e in Francia (16.9), rispetto a quello di altri Paesi di dimensioni paragonabili come Regno Unito (1.7) e Germania (0.6). Anche il numero dei laboratori attivi in Italia (oltre 5.000, di cui circa la metà pubblici) presenta un quadro di dispersione dell'attività, anche se un certo numero di laboratori privati è tale solo nominalmente, difficilmente compatibile con masse critiche e casistiche cliniche adeguate.
4.2 Tuttavia, le operazioni di razionalizzazione in corso paiono ispirarsi, più o meno consapevolmente, al modello americano di "consolidation and regional network". Infatti, se ai termini "reimbursement" e "revenue" sostituiamo i termini "trasferimenti" e "bilancio", i ragionamenti italiani sono sovrapponibili a quelli americani: alla diminuzione di guadagno, derivante dall'abbassamento delle tariffe contrattate e dal passaggio dal fee-for-service alla capitation, le imprese americane della salute reagiscono con metodi per ridurre il costo/test ed aumentare l'efficienza, che si declinano in metodi per ridurre il costo operativo (robotica ed automazione; POCT; diversificazione dello staff tecnico con aumento dei *technicians*; riduzione delle degenze) ed in metodi per aumentare il volume dei test (*merger* e *consolidation* all'interno di un ospedale o tra ospedali; politiche di *outreach stand-alone, joint-ventures, integrated regional laboratory*), e con l'obiettivo proclamato "expand the core business!"[33]. I dati sul numero totale di test in Italia e del numero di test/anno/persona mostrano che nei fatti questi, e non altri, sono i risultati della razionalizzazione italiana. Se questo è un ottimo obiettivo per l'industria del diagnostico e per i grandi laboratori privati, non è un obiettivo consono alla finanza e sanità pubblica e generale, alimentando le interpretazioni che, autorevolmente e recentemente, sono state espresse: "L'obiettivo politico, quindi, non è di esternalizzare i servizi di laboratorio clinico, ma esternalizzare il profitto che essi generano a favore di terzi, sottraendo linfa economica alle strutture sanitarie che gestiscono il paziente e devono garantire anche servizi ed attività necessari ma, intrinsecamente, non profittevoli."[5]. Non solo il consolidamento "americano" conduce all'aumento dei test e di conseguenza ad una mancata riduzione dei costi totali ma genera inappropiatezza sia in eccesso, come hanno dimostrato tutti gli studi evidence-based nord-americani della fine degli anni 90, sia per sotto-utilizzo nelle fasce di popolazione e nelle zone geografiche più esposte ai razionamenti, come i dati USA 2003 e 2004 dimostrano.
Come ben descritto vent'anni fa dal fondatore della "appropriateness", l'inappropriatezza genera iniquità[13].
4.3 C'è un'altra strada che tiene conto delle necessità economiche ed organizzative, dell'essenza della Medicina di Laboratorio che si sostanzia nella sua risposta al quesito clinico anche inespresso e delle esigenze di qualità e di accessibilità dei pazienti ed è la strada della modernizzazione inglese.
Anche in Italia è possibile sostenere la creazione di reti gestite di servizi di laboratorio, articolati in: attività analitiche gerarchicamente organizzate in relazione ai TAT necessari (definendo chiaramente i criteri di scelta e di qualità), alle necessità produttive e

alla competenze presenti; servizi ai pazienti come rete di governo delle diverse prestazioni che garantisca l'equità di accesso e l'intensità di risposta in rapporto al problema clinico, come rete di accessibilità ambulatoriale generale (prelievi, esami in vivo) e specialistica (microbiologica, allergologica, anticoagulativa, infettivologia, ematologica, ecc) e come offerta interpretativa e di indirizzo allo specialista; lavoro all'interfaccia clinica-laboratorio in termini individuali come appropriatezza, "referto" e consulenza e in termini collegiali come lavoro di equipe interdisciplinare per EBLM e linee guida, audit di applicazione, valutazione degli outcome dei singoli test e dei percorsi diagnostico-terapeutici. Anche in Italia è possibile stabilire la natura di queste reti, nel rispetto delle popolazioni "naturali" definite dal reticolo delle relazioni sanitarie, e le dimensioni, che trovano 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, di gestione, cioè, 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, come espressamente richiesto dalla ISO 15199:2003 nell'allegato significativamente intitolato "Ethics in Laboratory Medicine". Anche in Italia è possibile sostenere la necessità di sintesi multidisciplinari e multiprofessionale per la realizzazione di strutture in grado di offrire la guida al medico clinico nel turbinoso evolvere della tecnologia diagnostica, non come cancellazione delle identità specialistiche ma come superamento della chiusura da iperframmentazione mediante interrelazioni scientifiche ed alleanze professionali.

Questa visione e questa proposta è stata lanciata da SIMeL fin dalle tesi congressuali[34] del 2002 ed è andata rafforzandosi attraverso il lavoro societario preparatorio del Congresso di Lamezia sui rapporti tra Medicina di Laboratorio e Medicina Molecolare[35] e quello di quest'anno incentrato su lavoro all'interfaccia[36], appropriatezza[13] e prospettive di sviluppo della disciplina[6]. Motivo di fiducia sono le "convergenze parallele" che si stanno creando, in modo autorevole, in segmenti diversi della professione[5].

5. Un Patto per la Medicina di Laboratorio

Stretti dalle necessità economiche e dalle richieste cliniche e dei cittadini, consapevoli che la risposta "industriale" alla crisi della Medicina di Laboratorio non conduce, nelle esperienze americane, ad una diminuzione di costi totali ma a larga inappropriatezza per sottoutilizzo, con effetti di iniquità e di cattiva cura dei cittadini, riconoscendo nel programma di modernizzazione i principi universalistici del sevizio sanitario, di equità e di centralità del paziente, nei quali crediamo, noi come rappresentanti della Medicina di Laboratorio italiana offriamo ai Decisori politici e gestionali un Patto di Modernizzazione.

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. In questa prospettiva, ci offriamo come principali attori della selezione dei test e della risposta del laboratorio in senso generale (evidence-based medicine e linee guida; misura degli outcome ed audit) e nello specifico paziente (referto e consulenza). Ci offriamo d'altra parte come gestori, consci degli effetti, 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.

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. Ci impegniamo a garantire l'intero processo della produzione di risultati accurati ed efficaci, ovunque si producano (laboratori, POCT, self-testing), sorvegliandone le fasi preanalatiche e postanalitiche. Sotto l'aspetto preanalitico ci impegniamo a diffondere e verificare la corretta preparazione del paziente e delle procedure ma anche a gestire direttamente il paziente attraverso una capillare attività ambulatoriale, anche specialistica. Sotto il profilo postanalitico ci impegniamo a concordare con gli stakeholder il modo più efficace per trasferire le informazioni fornite dagli esami di laboratorio e, soprattutto, a verificare (attraverso commenti, informazioni, avvertimenti e contatti diretti, gruppi di lavoro, audit) l'efficace utilizzo della risposta come richiesto dagli standard internazionali ISO 15189. Questa è la risposta concreta e sostanziale al problema degli errori in Medicina di Laboratorio.

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 clinico, anche quando non direttamente espressi ma mediati da un campione biologico.

D'altra parte chiediamo che, così come la medicina oggi si fonda sulla " evidenza", così anche le razio-

nalizzazioni e le modernizzazioni siano fondate sulla "evidenza". Altri Paesi hanno già sperimentato e gli esiti sono evidenti e descritti. Si tratta di non commettere gli stessi errori, ma di trarre il meglio dalle loro esperienze.
"Il Sacro Graal di una sanità basata sull'evidenza sarà forse raggiunto quando servizi sanitari basati sull'evidenza saranno associati con una politica e una gestione della salute condotte dall'evidenza[37]".

Bibliografia

1. Dall'Olio G, Dorizzi RM. I farmacisti veneti e la chimica clinica: G. Della Torre (1819-1888) e GB Fazoli (1818-1904). In R. Dorizzi, G. Dall'Olio. Classici della Medicina di Laboratorio. Vol.II. Milano. Fondazione Angelo Burlina per la Medicina di Laboratorio. 1999: 114-26
2. Dall'Olio G, Telesforo P. Gaetano Primavera Professore di Chimica Clinica nell'Ospedale clinico di Napoli. In R. Dorizzi, G. Dall'Olio. Classici della Medicina di Laboratorio. Milano. Fondazione Angelo Burlina per la Medicina di Laboratorio. 1994: 90-2
3. Burlina AB. Introduzione alla Medicina di Laboratorio. Torino UTET 1982
4. http://sito.cineca.it/murst-daus/docenti/docenti.shtml
5. Plebani M. La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste. Biochimica Clinica 2004;
6. Cappelletti P. Preparando Modena. Che cos'è e dove va la Medicina di Laboratorio. RML *JLM* 2004;3:187-96
7. Sanders GT, Beastall GH, Kohse KP et al. The Practice of Clinical Chemistry in the European Union. Clin Chem Lab Med 2002;40:196–204
8. http://www.ministerosalute.it/servizio/datsis.jsp (ultimo accesso 29.8.2004)
9. Gazzaniga P. Scenari per il settore della diagnostica in vitro. CSA Temi di discussione 2003;10
10. http://www.ministerosalute.it/resources/static/psn/documenti/psn_2003-2005PDF (ultimo accesso 29.8.2004)
11. Assobiomedica. Il mercato della diagnostica in vitro. Analisi 2003 e prospettive 2004. Milano. 2004
12. Marzuoli G, Marzuoli C. Come ti ottimizzo i costi di un laboratorio di analisi. Sole 24 Ore Sanità 2004;10 (16-22 marzo):26-7
13. Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. RML *JML* 2004;2:147-63
14. Michel RL. Hot Interview on Laboratory Management. http://www.darkreport.org (ultimo accesso 24.6.2004)
15. http://www.doh.gov.uk/pathologymodernisation/essentserv.htm (ultimo accesso 17.4.2004)
16. Cappelletti P. Il Dipartimento: un'isola non trovata? Parte II. Il Dipartimento di Medicina di Laboratorio. Inchiesta nazionale SIMeL. RML *JLM* 2004;1:20-32
17. http://www.rete.toscana.it (ultimo accesso 3.9.2004)
18. Innocenti B. Comunicazione personale
19. http://www.saluter.it (ultimo accesso 3.9.2004)
20. Cenci A. Comunicazione personale
21. Maccaroni I. Comunicazione personale.
22. Gardini A, Nardi V, Di Stanislao F. Is there a future for clinical laboratories? Experience in the Marche Region, Italy. Clin Chim Acta 2002;319:107-10
23. Cinquanta L. Comunicazione personale
24. Gulletta E. Comunicazione personale
25. http://www.sanità.regione.lombardia.it (ultimo accesso 3.9.2004)
26. Milanesi B. Comunicazione personale
27. http://www.regione.veneto.it (ultimo accesso 3.9.2004)
28. Soffiati G. Comunicazione personale
29. Tinivella A. Comunicazione personale
30. Cappelletti P. la logica organizzativa del point-of-care testing: gli elementi per la progettazione. RML *JML* 2001;1:24-30
31. Smellie WSA. Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? Ann Clin Biochem 2003;40:585-92
32. http://www.sibioc.it P. Fiorentini. Studio sul numero degli specialisti di laboratorio (NCCBC) nell'unione europea. (ultimo accesso 3.9.2004)
33. Kiechle FL, Main RI. Improving efficiency in the clinical laboratory. AACCPress. Washington 2002
34. Cappelletti P. La SIMeL e il futuro della Medicina di Laboratorio. RML *JML* 2002;3:11-3
35. Cappelletti P. La Medicina Molecolare e la Medicina di Laboratorio. RML *JML* 2003;4(1):19-31
36. Cappelletti P. Il "referto" in Medicina di Laboratorio. RML JML 2004;3:197-208
37. McQueen MJ. Overview of evidence-based medicine: challenger for evidence-based laboratory medicine. Clin Chem 2001;47:1536-46