

## La riorganizzazione dei laboratori clinici: accorpamenti ed aree vaste

**Mario Plebani**

Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova e Centro Ricerca Biomedica, Ospedale di Castelfranco Veneto (TV).

Vi è crescente evidenza che il 60-70% delle decisioni cliniche si basano e necessitano, oggi, di esami di laboratorio. Questo dato, inizialmente riportato nella letteratura scientifica, ma contestualizzato nella realtà americana (1), è stato confermato e ripreso ufficialmente dal governo inglese in una serie di documenti sulla "modernizzazione della patologia clinica" (2,3). Vi è altrettanta evidenza che, a fronte di questo impatto decisionale dell'informazione di laboratorio, le risorse necessarie per coprire tutti i costi, diretti ed indiretti del laboratorio clinico, non eccedono il 3-5% del budget complessivo di un Ospedale o di una istituzione sanitaria (4). A fronte di un consumo di risorse modesto, quindi, viene fornito un servizio che, "senza fanfare e senza clamore" assicura continuamente, di giorno, di notte, 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno, referti accurati ed in tempi sempre più rapidi, di analisi sempre più informative e utili nel processo clinico-decisionale. Inoltre, benché i meccanismi di rimborso, negli USA come negli altri Paesi sviluppati, siano mutati nel tempo, il laboratorio clinico rimane un'attività in grado di generare un utile economico. In Italia, anche nel settore pubblico, vi è dimostrazione concreta che la grande maggioranza dei laboratori clinici sono ampiamente profittevoli e che i costi pieni per l'attività complessiva dei laboratori, inclusi costi generali dell'istituzione, non superano una frazione compresa fra l'80-85% del valore tariffario (5).

Nonostante queste evidenze, da tempo ma con sempre maggior accelerazione, si vanno propagando proposte di esternalizzazione (outsourcing) dei servizi stessi, di creazione di megalaboratori che coprano aree vaste ed altre forme riorganizzative che prevedono la messa in rete delle strutture di laboratorio in aree geografiche metropolitane, provinciali o extra-provinciali.

### I DATI DI FATTO

Nel nostro Paese, come in gran parte dei Sistemi sanitari occidentali, il pagamento delle prestazioni avviene utilizzando il sistema DRG per prestazioni in regime di ricovero e sulla base di un tariffario-nomenclatore, nazionale e/o regionale, per altre prestazioni erogate in regime ambulatoriale. Le regole del gioco, quindi, per tutti i Servizi diagnostici sono comuni, ben conosciute e collaudate.

Tuttavia, a fronte dell'evidenza di questa univocità delle regole e del fatto che alcuni servizi dell'area della medicina di laboratorio (anatomia patologica e centri trasfusionali, in particolare) ed esterni all'area stessa (servizi di radiologia e tecniche di immagine) hanno margini operativi negativi o raggiungono a fatica il pareggio di bilancio, le ricette riorganizzative sono propinate esclusivamente, o comunque con maggior intensità, al mondo del laboratorio. Ogni ipotetica differenza legata al "peso" diverso di questi servizi ai fini della diagnosi e del percorso diagnostico-terapeutico non è provata, nasce, in parte, da una propaganda sindacale-rivendicativa ("il laboratorio non fa diagnosi"), e non riflette le attuali evidenze: quindi va, da subito, accantonata.

Ma, se i servizi di laboratorio sono profittevoli e le regole del gioco ben conosciute, l'analisi economica dovrebbe portare a soluzioni ed interventi diversi per contrarre la spesa complessiva che il Sistema sanitario sostiene per la diagnostica di laboratorio.

1) La prima soluzione possibile, perseguita fino ai giorni recenti, è la **riduzione del**

**costo per test**, agendo sia sul contenimento del costo di reagenti e materiali diagnostici (erosione dei margini di profitto delle Aziende della diagnostica in vitro), sia migliorando il rapporto "test per addetto" (6). Nel caso del costo per test, siamo ormai arrivati a raschiare il barile per quanto attiene ai prezzi di reagenti, consumabili e sistemi diagnostici. Ulteriori riduzioni, sempre possibili, sono comunque marginali e scarsamente rilevanti, specialmente se ottenute con gare su aree vaste nelle quali le reali esigenze e peculiarità dei singoli laboratori sono scarsamente o per nulla considerate. Le condizioni economiche, a prima vista favorevoli, che talora vengono ottenute, nascondono reali scadimenti nella qualità del servizio offerto (manutenzioni, tempi di intervento, rinnovamento tecnologico, continuità nel tempo della qualità dei prodotti, etc) e soprattutto, promuovono un'omogeneizzazione verso il basso dei servizi di laboratorio clinico. Più interessante e significativo è il progetto, che in realtà molti laboratori stanno perseguendo, di ottimizzare l'uso delle risorse umane, non solo per ridurre i costi complessivi, ma anche per migliorare la qualità, automatizzando fasi operative che risentono di errori manuali o espongono il personale a rischio di alienazione e di contatto con agenti infettivi. Se eventuali costi eccessivi, addebitati ai laboratori clinici, derivassero dalla spesa del personale e, se gli sforzi di razionalizzazione delle risorse umane andassero a buon fine, la vera misura di intervento da attuare sarebbe una modifica della contrattualistica per il personale, come embrionalmente risulta, almeno in parte, da alcuni aspetti dei recenti Contratti nazionali per la dirigenza ed il comparto in sanità.

2) Una seconda soluzione perseguibile è stata e potrebbe essere **la riduzione delle tariffe**, legando queste ultime a studi che ne definiscano, con rigosità, le variabili ed i margini. Il privato dovrebbe spingere in questa direzione, se come si dice "crede nel mercato", ed invece proprio dal privato, spesso di piccole dimensioni e frammentato, nascono le maggiori resistenze ad una revisione "evidence-based" delle tariffe.

3) La terza soluzione, sulla quale potrebbe nascere un patto per il reale miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia, è il perseguimento, reale e non contrabbandato, di una politica per l'**appropriatezza** che vada ad incidere sui costi superflui ed inutili. Il tema dell'appropriatezza non solo è centrale nella politica per la qualità in medicina e nel Sistema Sanitario, ma riporta la medicina di laboratorio nel contesto della medicina praticata (7). Inoltre, esaminando la letteratura, emerge immediatamente che l'inappropriatezza è fonte di sprechi e perdite economiche significative. Uno studio recente, dimostra come solo il 45% delle analisi urgenti richieste venga effettivamente consultato al video-terminale del Reparto stesso, e come una quota ancor maggiore sia consultata con grave ritardo rispetto al momento dell'effettiva disponibilità del risultato (8). Analogamente, vi è evidenza che "l'information gap" che spesso pregiudica la tempistica e la qualità di cura del paziente che si presenta ad un Dipartimento di Emergenza, deriva dalla impossibilità di accedere immediatamente ai risultati di analisi di laboratorio precedentemente eseguiti sul paziente per la scarsa interconnettività dei diversi sistemi informatici utilizzati nel sistema sanitario (9). La frammentazione delle informazioni fra analisi eseguite nei laboratori istituzionali, nei point-of-care, ed in altri ambiti determina l'impossibilità di ricostruire la storia naturale di alcune patologie e dell'individuo.

Del tutto recentemente, Thomas R. Moyer, Presidente dell'American Association for Clinical Chemistry, ha scritto in modo encomiabile come sia errata l'impostazione di chi vede nel laboratorio il fornitore di una "commodity", ossia la mercificazione dell'attività del laboratorio clinico. Infatti, i beni categorizzati con il termine "commodity" sono prodotti disponibili sul mercato che vengono considerati uguali per qualità e valore informativo (10). **Nel caso dei laboratori clinici, invece, il prodotto non è un risultato, ma un servizio.** Secondo Moyer, i clinici "chiedono molto più di un numero al laboratorio; richiedono e valutano con grande attenzione un risultato refertato in modo tale da poter essere interpretato e vorrebbero trovarsi di fronte dei professionisti disponibili a fornire consulenza, specialmente nel caso di diagnostiche complesse e nei casi più difficili.

Moyer cita l'esempio della gonadotropina corionica umana (hCG) che, a seconda del quesito clinico - vista anche la sua complessità ed eterogeneità molecolare -, può essere determinata con metodi che presentano caratteristiche diverse, per sensibilità analitica, specificità anticorpale ed altre caratteristiche di prestazione. Il metodo che valuta l'hCG in gravidanza è significativamente diverso da quello dell'hCG come marcatore tumorale,

ed ancora diverso dal test utilizzato per indagare vari disturbi di carattere endocrinologico. In un recente lavoro, ho esemplificato lo stesso concetto utilizzando altri tipi di test di laboratorio quali la Proteina C-reattiva, l'albumina ed il TSH (11). Argomenti simili, comunque, possono riguardare moltissime delle oltre 2000 biomolecole conosciute e per le quali esistono esami di laboratorio.

Analogamente, il tempo di risposta (Turnaround time, TAT) è una caratteristica fondamentale che, per alcuni parametri ed in alcune situazioni cliniche, costituisce un valore aggiunto imprescindibile per i risultati di laboratorio. La gestione ed organizzazione dell'attività di laboratorio in regime d'urgenza/emergenza è diversa da quella del servizio in elezione; ritardi di pochi minuti possono comportare importanti ricadute negative per il paziente ed i costi che sono insiti nell'attività urgente sono diversi e superiori a quelli dell'esame in elezione (12).

Ognuno di questi esempi dimostra, inconfutabilmente, che il dato di laboratorio non è una merce, che il laboratorio clinico eroga un servizio e non semplici risultati, che il compito dei laboratori è di fornire "l'esame appropriato, per il paziente ed il quesito appropriati, nei tempi appropriati e nelle modalità che permettano una gestione ottimale del paziente".

Ma, se il valore aggiunto, che poi rappresenta il "core" del Servizio, è la qualità complessiva dell'informazione di laboratorio, questa non può che nascere da una richiesta clinica appropriata. La necessità di richiedere esami di laboratorio, dato che l'esame non è una "commodity", nasce da un preciso problema clinico e si declina in una domanda appropriata, corredata di elementi in grado di aiutare lo specialista di laboratorio nella scelta dei percorsi diagnostici più efficienti ed efficaci. In alcuni casi, la richiesta si basa sulla conoscenza e sulla condivisione di linee-guida, in altri casi può essere delegata allo specialista di laboratorio, trasformando la tradizionale "impegnativa" da lista di esami ad enunciazione del quesito diagnostico, in altri casi rimane legata alle modalità tradizionali ma deve contenere, comunque, informazioni cliniche. Se i colleghi clinici non creano il "valore aggiunto" nella richiesta di esami, inserendo informazioni e quesiti diagnostici, inevitabilmente andrà prendendo corpo l'accesso diretto all'esame (direct access testing) che negli USA è già disponibile nel 10% delle farmacie ed è sancito per legge in 5 Stati della confederazione. L'accesso diretto, nell'immaginario americano, viene assimilato alla libertà del cliente di scegliere il tipo di panino nel McDonalds' (13). Secondo questa logica, quindi, il cliente avrebbe buon titolo, nel richiedere un pizzico di colesterolo, una bella glicemia e per finire un esame genetico. Ma, anche se fosse fatta salva la qualità del dato di laboratorio - e allo stato dei fatti vi sono evidenze opposte - il problema rimane l'uso del dato di laboratorio a fini diagnostici-terapeutici. Un esame di laboratorio, infatti, è utile solo in quanto permette di attuare un'azione sul paziente. Azione che può essere l'avanzamento nel processo diagnostico, una miglior definizione prognostica, una terapia personalizzata, o l'identificazione di un fattore di rischio per la promozione della salute. Con l'accesso diretto all'esame, si spezza la catena che lega l'informazione di laboratorio alla storia ed alle altre informazioni cliniche del paziente. Le ricadute di questa politica sono inimmaginabili, sia a livello economico che psicologico e di qualità, ma soprattutto quest'impostazione sposa una visione dell'informazione di laboratorio avulsa, e forse contrapposta, alla clinica che oggettivizza il paziente in una mera serie di numeri e dati.

La trasformazione dei laboratori clinici in esami, attraverso la creazione di aree vaste, vastissime, oceaniche e transnazionali, distaccando la sede di produzione dell'esame dal contesto clinico nel quale si genera la domanda, aumenta il rischio di inappropriatazza e, quindi, non genera economia, ma anzi, alla fine si risolve in un aumento dei costi complessivi. Fra l'altro, in tutti i progetti riorganizzativi, viene prevista l'attivazione parziale o interamente sostitutiva del servizio urgente, tramite il point-of-care testing (POCT) che, a fronte di indubbi vantaggi in termini di tempestività, comporta costi gestionali da 6.5 a 10 volte superiori a quelli del laboratorio istituzionale (14).

In sintesi, e con brutalità, la spinta alla creazione di megalaboratori ed all'esternalizzazione non risponde a criteri di economicità, né ad un razionale tentativo di effettuare risparmi reali, quanto piuttosto ad un'impostazione politica che vuole marginalizzare l'attività di laboratorio dal contesto della medicina praticata. Quanto più i laboratori saranno visti come produttori di una merce standardizzata, tanto più sarà agevole

concedere a terzi i margini di profitto che già oggi vengono generati e che vanno, in modo virtuoso, a coprire parte dei disavanzi di bilancio di Aziende Ospedaliere e sanitarie. 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.

## LO STATUS QUO

L'esame della situazione, però, deve portare ad un'autocritica severa perché la professione e le Società Scientifiche hanno molte responsabilità su quanto si è visto e su quanto si profila. L'atomizzazione dei laboratori clinici, la loro frammentazione, la logica suicida di voler fare tutto in casa, l'assurda richiesta di avere tutti le strumentazioni più recenti e sofisticate, a prescindere da un'analisi sui carichi di lavoro effettivi, e dal pieno utilizzo delle strumentazioni stesse nell'arco della giornata, sono evidenze concrete.

La mancanza di un progetto portato avanti dalla professione per collegare i laboratori in una rete organica, trasferire e concentrare gli esami esoterici, creare network di eccellenza identificando aree di ricerca e di consulenza clinica, pesa sulle attuali scelte politiche e gestionali come un "peccato originale", difficilmente sanabile.

Viceversa, questo è il momento di avanzare proposte credibili che, sposando qualità ed efficienza, vadano nel segno dell'invocato Governo Clinico.

## IL PROGETTO

Negli ultimi decenni, la medicina di laboratorio è cresciuta non solo in senso quantitativo, ma sempre più in senso qualitativo (15,16). L'emergere di sfere ad elevata complessità quali l'autoimmunità, la patologia molecolare, la genomica e la proteomica, ma anche la citofluorimetria, la coagulazione, la chimica clinica speciale, la microbiologia e virologia clinica, i biomarcatori etc, rende difficile, se non impossibile acquisire all'interno di un unico Servizio tutte queste competenze specialistiche. Diviene, allora, ipotizzabile la messa in rete di laboratori clinici, meglio se all'interno di una rete ospedaliera o sanitaria omogenea, andando a riconoscere specializzazioni esistenti e favorendone la creazione o, in altri casi, il potenziamento.

Il presupposto logico di questa riorganizzazione è il riconoscimento che l'attività dei laboratori clinici non è solo di tipo analitico, ma si articola in una serie di:

- a) attività diagnostiche (elezione, urgenza/emergenza, point-of-care) che prevedono livelli diversi per complessità, costo e professionalità richiesta (esami di primo, secondo e terzo livello),
- b) attività trasversali (fase preanalitica, gestione per la qualità, consulenza clinica, comunicazione informatica etc),
- c) attività di ricerca applicata e sviluppo (per l'introduzione delle nuove tecnologie, per l'implementazione di linee-guida e profili diagnostici e terapeutici).

In pratica, i laboratori clinici potrebbero essere riorganizzati mantenendo in sede le diagnostiche più comuni (chimica clinica consolidata con immunometria di base, coagulazione ed ematologia) che, con le attuali strumentazioni possono essere eseguite riunificando l'urgenza/emergenza e l'elezione, senza spreco di risorse e personale. Le diagnostiche più complesse, invece, potrebbero essere ridistribuite andando ad investire su professionalità e dotazioni tecnologiche esistenti o pianificate. Il progetto, peraltro, deve fondarsi su solide basi scientifiche, su evidenze che testimonino e riconoscano la professionalità e non sull'autoreferenzialità.

La creazione di una rete territoriale organica per i servizi di laboratorio deve portare a:

- a) valorizzare la professionalità degli operatori, supportando lo sviluppo di conoscenze ed abilità che promuovano l'eccellenza nei vari settori di attività (network di eccellenza).
- b) sviluppare politiche volte a standardizzare non solo l'operatività analitica, ma anche la reale confrontabilità ed omogeneità dei valori di riferimento e dei criteri interpretativi
- c) rendere possibile la consulenza specialistica all'interno delle strutture e sul territorio
- d) promuovere la ricerca applicata e lo sviluppo/diffusione di linee-guida e percorsi

diagnostico-terapeutici. In particolare, dovranno essere promossi studi volti a valutare le ricadute della diagnostica di laboratorio sull'outcome clinico.

e) sviluppare una politica sull'acquisizione di beni e servizi che permetta di operare il contenimento dei costi (efficienza) senza compromettere la qualità (efficacia).

f) Dare ai Responsabili dei servizi di laboratorio gli strumenti ed il potere di attuare il Governo Clinico, attraverso una politica per la gestione del rischio e dell'errore di laboratorio, per il miglioramento continuo della qualità, per la formazione e l'aggiornamento del personale ed, ancora, attraverso l'audit clinico.

Il Pathology Modernisation Programme del DOH (3) partendo dal riconoscimento dell'importanza della medicina di laboratorio e dal suo ruolo chiave all'interno del sistema sanitario, sottolinea la necessità di una sua riorganizzazione centrata sui bisogni del paziente che garantisca equità, efficacia, efficienza economica ed appropriatezza. Il ridisegno del sistema prevede una rete integrata (managed pathology network) che consente di rispondere ai bisogni clinici senza duplicazioni di strutture e di servizi ad elevata tecnologia. Il razionale di questa rete integrata è costituito da una molteplicità di elementi:

a) creazione di equipe multidisciplinari in grado di sviluppare stretti rapporti con i clinici;

b) condivisione di protocolli, linee-guida e percorsi diagnostico-terapeutici;

c) possibilità di mantenere in sede i test necessari all'emergenza, concentrando gli esami in elezione

d) sviluppo del governo clinico e della crescita professionale di tutto il personale.

E' sintomatico che il documento predisposto dalla professione "NHS clinical biochemistry: a profession under siege" (17) sia stato elaborato da una Task Force costituita dall'Association of Clinical Biochemists (ACB) e dal Royal College of Pathologists (RCPATH), ossia le anime della biochimica clinica e della patologia clinica, rispettivamente, a sottolineare l'esigenza di integrazione e collaborazione all'interno della disciplina.

In questo documento, come in tutta la recente letteratura scientifica, emerge chiaramente la centralità del referto che non rappresenta solamente il risultato finale più evidente dell'attività del laboratorio clinico, quanto un elemento fortemente integrato nel processo di gestione del paziente. Nel referto, emblematicamente si sostanzia la differenza fra esami e servizi di medicina di laboratorio. Infatti, la strutturazione dei processi che esitano nel referto deve consentire la trasformazione dei meri risultati analitici in informazioni cliniche attraverso il processo di "significazione" che prevede tre livelli successivi ed intercorrelati, analitico, biologico ed infine, nosologico (11,18). La validazione diviene processo di verifica della validità della risposta del laboratorio al quesito clinico, implicito o esplicito e, più in generale, validazione dell'appropriatezza con la quale il laboratorio risponde a livello pre-analitico (appropriatezza nella richiesta), intra-analitico (consistenza della prestazione rispetto alle specifiche di qualità) e post-analitico (appropriatezza nella comunicazione dell'informazione all'utilizzatore). Quest'impostazione non solo è congruente con i requisiti dello Standard Internazionale per l'accreditamento dei laboratori clinici (ISO 15189: 2003), ma soprattutto con il ruolo della disciplina all'interno della medicina praticata.

In quest'ottica, la riorganizzazione dei laboratori perde la sua connotazione attuale che svilisce i professionisti, mortifica le eccellenze, crea una nuova casta di mandarini annidati negli uffici in staff alle direzioni generali e diviene, invece, un progetto nel quale la professione e le Società Scientifiche si riconoscono per migliorare la pratica della medicina di laboratorio a livello complessivo.

Per le Società Scientifiche, questo progetto si traduce nell'opportunità di intervenire in uno dei determinanti più importanti della pratica professionale non solo attuale, ma di quella dei prossimi anni. In definitiva, è un appuntamento da non perdere.

## BIBLIOGRAFIA

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem 1996; 42: 813-6.
2. The role of the private sector in the NHS. Paragraph 141. <http://www.parliament.the-stationary-office.co.uk/pa/cm200102/cmselect/cmhealth/308/30802.htm> (ultima consultazione 15.04.2004)

3. <http://www.dohgov.uk/pathologymodernisation/essentserv.htm> (ultima consultazione 17.04.2004)
4. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? *Clin Chem* 2004; 50: 471-2.
5. Marzuoli G, Mazzoni C. Come ti ottimizzo i costi di un laboratorio di analisi. *Sole 24 Ore Sanità* 2004; 10 (16-22 marzo): 26-7.
6. Plebani M. The clinical importance of laboratory reasoning. *Clin Chim Acta* 1999; 37: 35-45.
7. Autori vari. Appropriateness in Laboratory Medicine, Guest Editor M. Plebani. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 113-244.
8. Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospectiv study. *BMJ* 2001; 322: 1101-3.
9. Stiell A, Forster AJ, Stiell IG, van Walraven C. Prevalence of information gaps in the emergency department and the effect on patient outcomes. *CMAJ* 2003; 169: 1023-8.
10. Moyer TP. Competitive bidding and clinical laboratory services. Why it doesn't make sense. *Clin Lab News* 2004; 30 (5): 4.
11. Plebani M. What information on quality specifications should be communicated to clinicians, and how? *Clin Chim Acta*, 2004 (in press).
12. owanitz JH, Howanitz PJ. Timeliness as a quality attribute and strategy. *Am J Clin Pathol* 2001; 116: 311-5.
13. Wilkinson DS, Pontius CA. Consumer direct access to clinical laboratory testing: what are the critical issues? *Clin Leadersh Manag Rev* 2003; 17: 358-60.
14. Lee-Lewandrowski E, Corboy D, Lewandrowski K, Sinclair J, McDermot S, Benzer TI. Implementation of a point-of-care satellite laboratory in the emergency department of an academic medical center. *Arch Pathol Lab Med* 2003; 127: 456-60.
15. Plebani M . The changing face of clinical laboratories *Clin Chem Lab Med* 1999; 37: 711-7.
16. Plebani M. Charting the course of medical laboratories in a changing environment. *Clin Chim Acta* 2002; 319: 87-100.
17. The Association of Clinical Biochemists and the Royal College of Pathologists. NHS clinical biochemistry "a profession under siege". May 2002. [www.acb.org.uk](http://www.acb.org.uk)
18. Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti *Riv Med Lab, JLM* 2004; 5: 147-63