

Promuovere lo sviluppo di nuovi modelli di rimborso basati sul valore delle informazioni di laboratorio

Tommaso Trenti¹, Mario Plebani²

¹Dipartimento di Medicina di Laboratorio Ausl e AOU di Modena

²Università di Padova, Italia

ABSTRACT

Promote the development of new reimbursement models based on the value of the laboratory information

Reimbursement model may have a significant impact on the behaviour of healthcare providers about the overall cost and resulting quality of care. In this light, there is increasing interest in exploring models that align improved patient outcomes and cost-effective care. Healthcare systems and payers are looking at alternative payment models, such as bundled payments or value-based reimbursement, aimed to promote better patient outcomes and overall value of care rather than just the amount of services provided. These alternative models may be more effective in promoting cost-effective and high-quality laboratory testing associating financial incentives with patient health outcomes. In this review, alternative reimbursement models in Laboratory Medicine are examined in order to develop a wider agenda for evaluating the effects of laboratory investigations and to provide a more objective and effective evaluation of the economic value and the impact on patient outcomes of laboratory testing. Value-Based Healthcare is a healthcare delivery model aimed to provide the best possible patient outcomes related to the cost of care. It is fundamental to develop further models based on Value-Based Payment Models, supporting the value of care rather than the volume of services provided; this way, it will be possible to demonstrate the key role of effective diagnostic information of Laboratory Medicine. It seems fundamental to develop a Value-Based Laboratory system, merging the "production process cost evaluations" with assessed outcomes related to the cost and value of laboratory test delivered, with the aim to promote a Value-Based Healthcare and Value-Based Reimbursement in Laboratory Medicine

Parole chiave: modelli di rimborso, percorsi clinico-diagnostici, medicina di laboratorio

INTRODUZIONE

Il modello utilizzato per remunerare le prestazioni sanitarie, nella Medicina di Laboratorio gli esami diagnostici eseguiti, ha un impatto importante sia sul costo complessivo che sulla qualità delle cure. C'è un forte interesse a esplorare e sviluppare modelli di rimborso che allineino i percorsi clinico diagnostici efficaci a valorizzazioni economicamente vantaggiose per il sistema sanitario. Se l'innovazione diagnostica e la potenzialità delle indagini di laboratorio è enormemente aumentata (1), i laboratori clinici sono indotti a migliorare l'efficienza nel consolidamento produttivo e nell'integrazione in reti regionali creando alleanze o partenariati (2,3) per far fronte alle necessità economiche.

Se il modello basato sulla valorizzazione e pagamento del singolo esame di laboratorio [Fee For Service (FFS)] è il metodo di rimborso più comune ove è attribuita una tariffa per ogni singola attività specifica eseguita, le organizzazioni sanitarie e ogni altra parte interessata (medici, amministratori, politici e rappresentanti dei pazienti) stanno ricercando modelli alternativi, basati sul valore e diretti a promuovere risultati di efficacia nei percorsi di cura lasciando i modelli tradizionali basati sulla quantità e volumi forniti. Questi nuovi modelli si propongono di creare condizioni di maggiore efficacia nel promuovere un'attività di diagnostica di laboratorio economicamente vantaggiosa e di elevata qualità, associando il riscontro economico ai risultati di salute dei pazienti (4). I modelli denominati Bundled Payments,

Corrispondenza a: Tommaso Trenti, Dipartimento di Medicina di Laboratorio Ausl e AOU di Modena, Via Giardini 1355 41126 Modena E-mail: t.trenti@ausl.mo.it

Ricevuto: 08.10.2023

Revisionato: 10.10.2023

Accettato: 10.10.2023

Publicato on-line: 20.10.2023

DOI: 10.19186/BC_2023.081

Capitation Pay for Performance ed Episode of Care (Rimborsi a Pacchetto, per Persona, per Risultato, per Episodio di Cura), propongono rimborsi orientati al valore e all'efficacia delle prestazioni offerte piuttosto che al volume dei servizi forniti.

In questa nuova direzione dell'organizzazione sanitaria, la Medicina di Laboratorio ha l'opportunità di dimostrare il ruolo della propria attività nel complessivo processo di diagnosi, cura e terapia del paziente in un contesto sanitario in forte evoluzione. Valutazioni economiche solide, condotte utilizzando metodi rigorosi, possono fornire preziose informazioni per un processo decisionale sia clinico che manageriale basato sulle evidenze in Medicina di Laboratorio, finalizzato a un'assistenza sanitaria efficace (4,5) e sostenibile. E' strategicamente vitale delineare una politica di rimborso che possa promuovere il valore nella Medicina di Laboratorio garantire sia l'efficienza per la sostenibilità del sistema sanitario sia l'efficacia che non può essere dissociata per altro dalla qualità delle prestazioni prodotte.

MODELLI DI REMUNERAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Pagamento per singola prestazione

Il metodo di remunerazione più comunemente utilizzato nel settore sanitario, compresi i servizi di laboratorio, è il servizio di pagamento per singola prestazione denominato Fee For Service (FFS). In questo modello, ai produttori di servizi sanitari, compresi i laboratori, viene pagata una tariffa per ogni servizio o procedura specifica erogata. Il modello si basa in genere su una tariffa predeterminata o su un piano tariffario stabilito dal pagatore nei programmi sanitari governativi o dalle compagnie di assicurazione private. Il modello FFS prevede che i laboratori vengano rimborsati in base al numero e alla tipologia degli esami che eseguono, su tariffe predeterminate. Ad ogni esame viene assegnato un compenso specifico e il laboratorio riceve

il pagamento per ogni esame eseguito. La tariffa può variare in base a fattori quali la complessità dell'esame, l'attrezzatura e la tecnologia utilizzata e l'ubicazione geografica del laboratorio (6,7). In questo modello, l'importo viene calcolato in base al costo sostenuto dal laboratorio per produrre l'esame. Il laboratorio esegue un'analisi dettagliata dei costi per ogni specifico esame all'interno della quali si tiene conto, di norma, di vari costi diretti e indiretti come riepilogato e riportato nella Tabella 1. I costi diretti includono le spese per le tecnologie analitiche, i reagenti, i materiali di consumo, la manutenzione delle apparecchiature e il personale coinvolto nell'esecuzione dell'esame; i costi indiretti possono includere spese generali come manutenzioni, gestione dei locali, la funzionalità degli stessi come riscaldamento e condizionamento, garanzia della qualità in senso lato e costi amministrativi. Queste valutazioni possono prendere in considerazione altri fattori quali il volume degli esami eseguiti, la complessità dell'esame e le condizioni del mercato locale, regionale o nazionale. Il costo totale può quindi essere utilizzato come base per stabilire la tariffa addebitata ai pazienti o ai contribuenti terzi oltre che alle altre parti istituzionali (7,8).

I vantaggi di questo modello sono basati sull'equità e uguaglianza di mercato poiché garantiscono un rimborso per i costi effettivi sostenuti a favorire una sempre più efficiente dinamica di controllo dei fattori di produzione fornendo incentivi economici ai laboratori che ottimizzano la loro attività produttiva. Le principali criticità sono causate dalla complessità nel calcolare il costo effettivo di ciascun esame in quanto questo è un processo composito, integrato e ad alta intensità di risorse, che richiede una misura accurata delle varie componenti. Il costo di gestione di un laboratorio può variare in base a fattori quali il volume degli esami eseguiti, l'utilizzo delle apparecchiature e l'efficienza del personale e più in generale il contesto organizzativo del sistema di cure nel quale il laboratorio è inserito. Tuttavia questi modelli non stimolano gli incentivi necessari per l'adozione di tecnologie o esami diagnostici innovativi,

Tabella 1

Elenco di alcuni dei fattori principali per calcolare i costi di laboratorio secondo il modello del pagamento per singola prestazione (Fee-for-Service)

Costi diretti	Costi direttamente associati all'esecuzione di ciascun specifico, includendo reagenti, materiali di consumo, tecnologie analitiche e apparecchiature utilizzate per eseguire l'esame
Costo del lavoro	Include gli stipendi del personale di laboratorio coinvolto nella conduzione dell'esame, come tecnici, medici, dirigenti sanitari e personale di supporto
Costi generali	Costi amministrativi e operativi generali non sono direttamente interni al laboratorio ma sono necessari per gestire il laboratorio. Comprende spese come l'affitto della struttura, la manutenzione dei locali, costi di riscaldamento e condizionamento, costi della logistica e dei centri prelievi
Garanzia di qualità e costi di accreditamento	Garanzie di accuratezza e affidabilità dei risultati degli esami diagnostici nel controllo della qualità, conformità agli standard normativi e accreditamento
Investimenti di capitale	Investimento iniziale e manutenzione delle attrezzature e della tecnologia di laboratorio, remunerazione del capitale investito

più costosi, ma potenzialmente più efficaci (9-12). Non da ultimo, ed essendo questa la maggiore criticità, questo modello favorisce un eccessivo utilizzo di esami di laboratorio non necessari con un conseguente aumento dei costi sanitari facilitando la frammentazione del sistema in cui i fornitori sono spinti a dare priorità alla quantità rispetto ad una assistenza coordinata e integrata che può garantire verosimilmente una maggiore efficacia.

È stato condotto uno studio per valutare i costi del servizio di laboratorio in 20 laboratori clinici italiani utilizzando l'analisi dei costi basata sulle attività (activity based costing) come metodologia (13). I dati prodotti da questo progetto (14) hanno permesso di quantificare i costi diretti, l'utilizzo delle risorse umane e tecnologiche valutando così l'efficienza del laboratorio anche in rapporto agli altri laboratori partecipanti, offrendo utili valutazioni sia sulla gestione effettiva e puntuale dell'organizzazione al momento presente che come simulazione di risultati ottenibili da un possibile nuovo progetto di management gestionale.

Prezzo di riferimento

Nei modelli basati su un prezzo di riferimento, viene fissato un rimborso massimo per specifici esami di laboratorio sulla base di parametri di confronto verso un prezzo di riferimento pre-fissato ove gli Istituzioni politiche e sanitarie stabiliscono un prezzo massimo con i beneficiari del servizio che sono responsabili del pagamento di un qualsiasi importo superiore al prezzo di riferimento (15,16). Nel contesto degli esami di laboratorio, i prezzi di riferimento comportano tipicamente un tetto massimo di rimborso per esame specifico (17,18). Questo modello di rimborso incoraggia i pazienti o clienti a ricercare laboratori al prezzo più competitivo e incentiva i laboratori alla efficienza di produzione così riducendo potenzialmente i costi. Tuttavia è essenziale considerare il potenziale impatto sull'accesso alle cure e sulla qualità dei servizi quando si implementino queste strategie che possono incoraggiare i pazienti a scegliere fornitori di esami a basso costo, riducendo potenzialmente la qualità e l'efficacia delle cure (19-21).

Diagnosis-Related Groups (DRG)

Nonostante il modello FFS sia il metodo predominante di rimborso, c'è un crescente interesse per modelli di pagamento alternativi che si concentrano sui risultati di salute e delle cure piuttosto che sul volume delle attività erogate. In questa visione "appropriatezza, efficienza ed efficacia" dovrebbero essere supportate da una politica di governo clinico con un'accurata valutazione economica in termini sia di costi che di risultati clinici (22,23). I DRG sono un sistema di classificazione utilizzato per raggruppare pazienti con diagnosi e condizioni mediche simili che richiedono risorse e servizi sanitari simili. Quando gli esami di laboratorio vengono rimborsati in base ai DRG significa che il costo degli esami viene incorporato nel pagamento complessivo per una diagnosi o una condizione medica specifica, piuttosto che rimborsato separatamente per ogni singolo

esame eseguito, in quanto la valorizzazione è fissata per l'intero episodio di cura di quel particolare DRG (24,25). Quando un paziente viene ricoverato in ospedale o riceve determinati servizi sanitari, l'operatore sanitario assegna uno specifico DRG in base alla diagnosi primaria del paziente, alle diagnosi secondarie e ad altri fattori rilevanti. La tariffa di rimborso per il DRG comprende tutti i costi di tutti i servizi e le risorse necessarie per la cura del paziente, compresi gli esami di laboratorio. Nella realtà, avviene comunemente che la valorizzazione degli esami di laboratorio per i pazienti ricoverati e quindi rientranti nei DRG, sia fatto trasferendo o utilizzando le tariffe ambulatoriali. Ovviamente il costo della diagnostica per i pazienti ricoverati è sicuramente superiore alle attività ambulatoriali in quanto spesso eseguite in urgenza ad ogni ora della giornata, su pazienti ad elevata complessità clinica, su patologie non comuni. Inoltre, spesso i volumi degli esami altamente specialistici sono bassi e quindi particolarmente onerosi per le risorse necessarie ad eseguirli (26-28).

LA REALTÀ ITALIANA

DPCM 12 gennaio 2017 e nuovi livelli essenziali di assistenza

Nell'aprile 2023 è stata raggiunta l'intesa nella conferenza Stato-Regioni sul decreto tariffe, che consente la piena efficacia dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) come definiti nel DPCM 12 gennaio 2017 che sostituisce il precedente DPCM 29 novembre 2001, recante il titolo "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza". Come noto, il nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN) garantisce per tutti i cittadini italiani l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA tramite l'attività di erogatori sia pubblici come Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliere-universitarie, IRCCS pubblici, sia privati equiparati alle strutture pubbliche sanitarie come ad esempio IRCCS privati e strutture private accreditate, con le quali le Regioni e le Aziende Sanitarie stipulano accordi di fornitura. Il provvedimento sui LEA nasce da un lavoro condiviso tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche finalizzato a definire le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche del SSN messe a disposizione. Sono definite e aggiornate le prestazioni incluse nei LEA e ridefiniti gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket. Il nuovo nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale aggiorna, a partire dal 1° gennaio 2024, il nomenclatore disciplinato dal DM 22 luglio 1996, includendo nuove attività diagnostiche ritenute di provata efficacia ed eliminando quelle ormai obsolete.

Le tariffe che entreranno in vigore a inizio 2024 sono fortemente penalizzanti nella valorizzazione della diagnostica di laboratorio rispetto a quanto in atto, per cui la metodologia di formulazione delle nuove tariffe è stata fortemente criticata. Senza entrare in una disamina complessa della metodologia utilizzata per definire le tariffe per singolo esame dei LEA, alcuni aspetti appaiono

davvero preoccupanti. Una prima criticità risiede nel fatto che l'aspetto tariffario prende in esame solo il singolo esame e quindi siamo nell'ambito del modello pagamento per prestazione (FFS), che non è sicuramente il modello più innovativo. In generale, nella formulazione della tariffa quanto relativo al concetto di valore inteso come garanzie di qualità, valutazioni di efficacia e quanto altro attribuibile al governo clinico, non viene considerato o valorizzato incentivando di fatto il processo produttivo nelle sue attività di mera produzione limitando il ruolo dei professionisti nella loro funzione di garanzia sul processo clinico diagnostico.

Tante altre sono le criticità che rimangono aperte anche tralasciando l'aspetto pur critico della valorizzazione ovvero, per citare fra le principali, non sono quasi considerati i test riflessi se non nel caso della Tireotropina (TSH) e dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA) reflex già comunque in uso in molte realtà regionali. Il test riflesso è una modalità di realizzazione del percorso clinico diagnostico basata sull'efficacia che prevede, o la chiusura del percorso diagnostico in caso di negatività di un esame che esclude la presenza di patologia o il proseguimento del percorso diagnostico in carico al laboratorio fino alla definizione di un'ipotesi diagnostica di alta probabilità. L'utilizzo dei test riflessi abbina indubbiamente l'efficienza, in quanto non vengono eseguiti esami inutili con evidenti risparmi, all'efficacia in quanto si porta a termine il percorso diagnostico rapidamente e in autonomia, promuovendo l'efficacia clinica. Una ulteriore criticità è legata alla mancata introduzione di pannelli sindromici o tecnologie come nel caso della cromatografia in fase liquida nella determinazione di ormoni steroidei, che consente l'esecuzione di un pannello di esami sostanzialmente allo stesso costo per tutti gli esami. La conseguente criticità risiede non solo sulla valorizzazione complessiva al momento non correttamente valorizzabile nella somma delle valorizzazioni dei singoli esami a tariffa LEA, ma l'indubbio peso della competenza del personale tecnico e dirigente nella gestione dell'informazione multiparametrica complessa e complessiva non è assolutamente valorizzato. Infine manca qualsiasi valutazione sulle attività eseguite in PoCT e della conseguente valorizzazione di questa dimensione organizzativa che sempre più ha e avrà peso.

NUOVI MODELLI DI RIMBORSO E VALORIZZAZIONE DEGLI ESAMI DI LABORATORIO

Se l'obiettivo è migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, è noto come le linee guida siano gli strumenti migliori per assistere professionisti e pazienti nel promuovere un uso razionale degli esami diagnostici con un migliore rapporto tra bisogni infiniti e risorse finite. In questa prospettiva, le linee guida cliniche, definite come *"raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere sia il medico che il paziente nelle decisioni in circostanze cliniche specifiche"*, sono parte essenziale dell'assistenza clinica (29,30). Nell'ultimo decennio sicuramente la metodologia utile a produrre linee guida è migliorata concentrandosi però sui risultati di

efficacia clinica senza considerare esplicitamente aspetti complessivi di sistema, in particolare i costi (31).

Negli ultimi anni l'organizzazione dei sistemi sanitari ha cercato d'introdurre modelli di rimborso basati sui risultati ritenendo che questo cambiamento possa avere risultati potenzialmente utili, come riportato nella Tabella 2, per promuovere un'assistenza sanitaria basata sul valore. Invece di remunerare un sempre maggiore volume di esami eseguiti, i modelli di rimborso basati sul valore e sull'efficacia incoraggiano le parti interessate (politici e amministratori) a concentrarsi sulla fornitura di cure efficaci e di qualità.

Una pratica professionale basata sulle evidenze con un approccio centrato sul paziente divengono essenziali per promuovere efficacemente questa transizione (32) ove il passaggio a modelli di rimborso basati su risultati presenta diverse sfide e criticità, come riportato nella Tabella 3. Nuovi modelli di rimborso richiedono nuovi sistemi di raccolta e integrazione dei dati all'interno dei quali i laboratori debbono avere accesso a dati completi e integrati da varie fonti e a data base sanitari per valutare l'impatto degli esami diagnostici sugli esiti. In questo, il ruolo emergente dei Big Data, della Business Intelligence e dell'Intelligenza Artificiale può essere uno strumento innovativo e operativo.

Rimborsi a pacchetto

Nei modelli di pagamento "a pacchetto" (bundled payments) un gruppo di esami o servizi di laboratorio correlati viene portato a sintesi in un unico pagamento: invece di rimborsare ogni singolo esame si retribuisce il fornitore con una valorizzazione di tutta una serie di servizi solitamente offerti insieme. Nel contesto degli esami di laboratorio, i pagamenti "a pacchetto" possono essere utilizzati per compensare una serie di esami relativi ad una particolare condizione o processo clinico diagnostico (33,34). Ad esempio può esservi un servizio diagnostico offerto nella gestione del paziente diabetico costituito da una serie di esami di laboratorio, come il glucosio, l'emoglobina glicata (HbA_{1c}), il profilo lipidico (colesterolo-totale, HDL e LDL, trigliceridi) accoppiati ad esami di funzionalità renale (creatinina e velocità di filtrazione glomerulare stimata - eGFR). Il pacchetto copre il costo di questi esami eseguiti in un periodo specifico, in genere correlati alla definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) per la cura e gestione del diabete oppure nella valutazione del rischio cardio-vascolare che potrebbe includere il profilo lipidico, la proteina C-reattiva ad alta sensibilità, il glucosio e altri esami volti a valutare i fattori di rischio cardiovascolare. Altri esempi possono includere un pacchetto di esami diagnostici per la valutazione preoperatoria o il pacchetto di monitoraggio della malattia renale cronica, con esami come creatinina, eGFR, pannello elettrolitico e determinazione del rapporto albumina/creatinina nelle urine o una serie di esami di laboratorio eseguiti durante il periodo prenatale per monitorare la salute delle donne in gravidanza eseguendo emocromo, glucosio, gruppo sanguigno, fattore Rh e screening di malattie infettive (ad esempio sifilide, epatite B e HIV) (35).

Tabella 2*Impatto di sistema all'introduzione di un modello di rimborso basato sul valore della fornitura di cure efficaci e di elevata qualità*

Utilizzo efficiente e sostenibile delle risorse	Le valutazioni economiche possono aiutare a ottimizzare l'utilizzo delle risorse così migliorando l'efficienza nella medicina di laboratorio. Ciò include la valutazione dell'uso dei test point-of-care (POCT) rispetto agli esami eseguiti nel laboratorio centrale, la valutazione del consolidamento o standardizzazione degli esami nelle aree di miglioramento del processo. Considerando i costi e i benefici associati, le valutazioni economiche possono migliorare l'allocazione e l'efficienza delle risorse
Rapporto costo-efficacia	Promozione del rapporto costo-efficacia incoraggiando un utilizzo appropriato degli esami. Quando i fornitori sono incentivati a produrre solo gli esami necessari, le spese sanitarie non necessarie possono essere ridotte
Miglioramento della qualità	I modelli di rimborso che premiano la qualità e i risultati di salute possono motivare i laboratori a mantenere elevati standard di accuratezza e affidabilità nei risultati degli esami proponendo una migliore assistenza ai pazienti per migliori risultati di cura complessivi
Assistenza centrata sul paziente	Il cambiamento dei modelli di rimborso può orientare gli operatori sanitari a concentrarsi su un'assistenza centrata sul paziente. Considerando le esigenze e i risultati individuali del paziente, i fornitori possono personalizzare i percorsi diagnostici per massimizzare il benessere e il miglioramento di salute del paziente
Innovazione e ricerca	Modelli di rimborso alternativi possono favorire l'innovazione organizzativa e gli investimenti in ricerca e sviluppo. Ciò può portare all'introduzione di metodi analitici, di tecnologie e di esami nuovi e efficaci, a vantaggio dei pazienti
Processi amministrativi semplificati	Alcuni modelli di rimborso possono semplificare i processi amministrativi, consentendo ai produttori di concentrarsi più facilmente sugli esiti di cura invece di dover affrontare complesse procedure di fatturazione e pagamento
Incoraggiare le cure preventive	I modelli di rimborso che danno priorità alle cure preventive possono incentivare i produttori di beni e servizi sanitari a concentrarsi sulla diagnosi precoce e sull'intervento proattivo, per risultati di salute migliori, riducendo la necessità di trattamenti più costosi nel lungo periodo
Sostenibilità economica	Il passaggio alla valorizzazione delle attività basata su esiti o risultati concordati può avere implicazioni finanziarie transitorie importanti. Diventa cruciale gestire i costi correnti mantenendo elevata la qualità nella sostenibilità finanziaria a lungo termine
Aspetti normativi e di politica sanitaria	I laboratori debbono comprendere e navigare nella complessità normativa e di politica sanitaria negli aspetti di rimborso basata sui risultati. Questo richiede di essere conformi alle regole di pagamento, al rispetto della privacy e altri aspetti normativi
Formazione dei fornitori	I fornitori di beni e servizi sanitari debbono conoscere il valore degli esami diagnostici nel migliorare gli esiti di salute al fine di richiedere valorizzazioni adeguate. I laboratori debbono investire in momenti formativi per favorire la condivisione di queste politiche
Adattabilità e flessibilità	Nell'attesa della evoluzione dei modelli di rimborso, i laboratori debbono essere flessibili e capaci di adattarsi per raggiungere gli obiettivi richiesti per essere allineati alle dinamiche emergenti del mercato sanitario

Rimborsi a persona

Questa modalità (Capitation) definisce un modello di rimborso in cui è retribuito un importo fisso per paziente e per periodo di tempo. In questo modello, un pagamento fisso per paziente è effettuato dalle assicurazioni o dalle organizzazioni sanitarie indipendentemente dai servizi effettivi forniti in termini quantitativi o dalla complessità della condizione del paziente. Nel contesto degli esami di laboratorio è retribuita una serie predefinita di esami per una specifica categoria di pazienti per un periodo specificato (36,37).

Nella gestione di malattie croniche come il diabete o l'ipertensione, l'organizzazione sanitaria utilizza i pagamenti in conto capitale per coprire i regolari esami di laboratorio necessari per monitorare le condizioni dei pazienti (38,39). Può essere negoziato un accordo di capitalizzazione con un fornitore di laboratorio per un insieme di esami necessari per condizioni o procedure mediche specifiche come ad esempio le cure prenatali o le valutazioni preoperatorie. È importante notare che in questo modello si rende necessaria un'attenta considerazione di fattori come le caratteristiche della categoria dei pazienti, le esigenze sanitarie previste, il

Tabella 3*Principali sfide nella transizione verso modelli di rimborso basati sui risultati di salute e sugli esiti*

Raccolta e integrazione dei dati	I modelli di rimborso basati sui risultati di salute richiedono robusti sistemi di raccolta e integrazione dei dati per monitorare accuratamente i risultati indotti nei pazienti. I laboratori devono avere accesso a dati completi dei pazienti, provenienti da varie fonti, comprese le cartelle cliniche elettroniche, per dimostrare l'impatto degli esami diagnostici sugli esiti dei pazienti
Misurazione dei risultati	Definire misure di risultato coerenti e standardizzare le valutazioni degli esiti. I laboratori debbono identificare parametri di risultato significativi e pertinenti che leghino il valore degli esami diagnostici alla cura dei pazienti
Collaborazione e comunicazione	I modelli di rimborso basati sui risultati richiedono una stretta collaborazione e comunicazione tra laboratori, operatori sanitari e le altre parti interessate. I laboratori devono dimostrare l'utilità clinica e il valore degli esami nel migliorare efficacemente i risultati di cura dei pazienti
Validazione analitica e garanzia di qualità	L'accuratezza e l'affidabilità degli esami diagnostici sono fondamentali per i modelli di rimborso basati sui risultati. I laboratori devono garantire una rigorosa validazione clinico-analitica e solidi processi di garanzia della qualità e del processo per fornire risultati affidabili
Produzione di evidenze	I laboratori debbono investire nella ricerca e nella produzione di evidenze per dimostrare l'efficacia clinica e un rapporto costo-efficacia adeguato degli esami prodotti, nell'influenzare gli esiti dei pazienti. Queste evidenze cliniche svolgeranno un ruolo cruciale nella negoziazione dei contratti di rimborso con le istituzioni
Condivisione del rischio e incentivi	I modelli di rimborso basati sugli esiti possono comportare accordi anche basati sulla condivisione del rischio di fornitura valutato fra le parti

costo degli esami di laboratorio e il potenziale impatto sulla qualità dell'assistenza sanitaria e gli esiti dei pazienti (40).

Rimborsi per risultato

Nel modello Pay-for-Performance (P4P) vi è una relazione fra valorizzazione economica e parametri di qualità, come accuratezza analitica e diagnostica degli esami, refertazione tempestiva o utilizzo appropriato degli esami con un rimborso via via più elevato. I programmi P4P nel settore sanitario mirano a migliorare la qualità dell'assistenza, incentivando gli operatori sanitari a determinare i migliori risultati come riconosciuti anche dai pazienti. Alcuni esempi possono riguardare la gestione del diabete in cui gli operatori sanitari fornendo specifici esami come HbA_{1c}, glucosio e profilo lipidico nei pazienti diabetici (41,42), se riescono a dimostrare un migliore controllo della patologia diabetica e del rischio cardiovascolare possono ricevere una maggiore ricompensa economica. La gestione della malattia renale cronica può essere premiata economicamente quando siano raggiunti predeterminati obiettivi relativi agli esami di funzionalità renale, come la creatinina sierica e la eGFR, prevenendo la progressione della malattia e riducendo il rischio di complicanze. Anche la terapia anticoagulante orale può essere economicamente incentivata quando i pazienti monitorati con regolari esami di laboratorio come il rapporto internazionale normalizzato (INR) abbiano meno eventi emorragici o trombotici. Il successo dei

programmi P4P si basa sull'allineamento degli incentivi economici a risultati di salute per i pazienti, significativi e misurabili e su metodi di valutazione trasparenti per promuovere il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria (43-46).

Rimborsi per episodio di cura

In questo modello, (Episode of Care payments) (EdC), è previsto un compenso economico per tutti i servizi offerti relativi a una specifica condizione medica o episodio di cura, inclusi gli esami di laboratorio. Questo modello promuove l'assistenza integrata con un forte coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella cura del paziente. EdC è un modello di pagamento delle prestazioni che raggruppa il costo di tutti i servizi relativi a una specifica condizione o procedura medica, anziché rimborsare ciascun servizio individualmente (47). Gli esami di laboratorio sono spesso inclusi come parte di un episodio di cura per varie condizioni o interventi medici analogamente a quanto avviene nei DRG per pazienti non ricoverati. Nell'assistenza prenatale e parto, il costo degli esami di laboratorio include esami prenatali di routine, come il fattore Rh, emocromo, glucosio e ed esami di screening per le malattie infettive (48,49). Nel caso della patologia diabetica vi è un "Diabetes Management Episode of Care", dove gli esami di laboratorio forniti includono HbA_{1c}, pannello lipidico per valutare il rischio cardiovascolare ed esami di funzionalità renale per monitorare le complicanze legate al diabete (50).

MODELLI DI SANITÀ BASATA SUL VALORE E RIMBORSO BASATO SUL VALORE IN MEDICINA DI LABORATORIO

Value-Based Healthcare (VBHC) è un modello di assistenza sanitaria orientato a garantire i migliori risultati di cura possibili ai pazienti, in relazione al costo delle cure stesse. Questo metodo vuole promuovere cure di elevata qualità, la soddisfazione dei pazienti e pratiche economicamente vantaggiose. Poiché il valore dipende dai risultati e dagli esiti sulla salute e non dalle prestazioni, la sfida attuale è muoversi dal volume al valore (51-53). Se il valore è definito come risultato relativo ai costi, questo indubbiamente comprende l'efficienza; tuttavia una riduzione dei costi che non tenga conto dei risultati di salute raggiunti è pericolosa e controproducente perché porta a falsi risparmi e potenzialmente limita l'efficacia delle cure fornite. Spesso per ridurre i costi, l'approccio migliore è quello di spendere di più su alcuni specifici servizi per ridurre altre attività capaci di assorbire risorse non giustificate. Questa visione è strategica nella Medicina di Laboratorio per valorizzarne il ruolo; tuttavia ogni valutazione orientata al valore non può che basarsi su solide evidenze scientifiche prodotte con competenza professionale orientata all'evidenza nonché la valutazione metodologica delle attività. L'implementazione della VBHC è una sfida per le organizzazioni sanitarie che potrebbero avere molte difficoltà ad adattare e orientare la propria tradizionale organizzazione verso un percorso clinico ancor più centrato sul paziente con valutazioni sul paziente inteso anche come singolo paziente (54,55).

Misurare indicatori che chiariscono i processi con i costi conseguenti è una prassi gestionale fondamentale pianificata dal management delle organizzazioni sanitarie pubbliche o private ma non può sostituire o surrogare una valutazione dei risultati dell'assistenza in laboratorio, concentrandosi sulla riduzione del costo per esame o su altri indicatori di efficienza comunque progettati solo all'interno dell'area del laboratorio nel contesto della "produzione" inducendo la "sindrome di Alamo" (56). Convenzionalmente, i costi vengono calcolati e raccolti su aree di servizio separate, dipartimenti, specialità mediche e frazioni di linee di attività come valorizzazione dei farmaci prescritti e consegnati od esami diagnostici eseguiti e divengono la rappresentazione dei bisogni e dei costi delle cure. Una valutazione dei costi totali presenti nel corso del ciclo di cura complessivo di un paziente confrontati con gli esiti raggiunti può consentire una validazione o richiedere una riduzione dei costi operativi, con azioni di miglioramento quali la revisione della spesa per la riallocazione dei servizi o delle prestazioni, la rimodulazione delle attività che non determinano risultati, l'offerta di servizi appropriati, la contrattazione delle risorse utilizzate temporalmente nel ciclo di cura e altro. Sicuramente gran parte del costo totale della cura per un paziente comprende risorse condivise, come personale sanitario, medici, beni strumentali e farmaci e, nel caso, il processo diagnostico di laboratorio. I costi delle risorse condivise devono essere assegnati e trasferiti ai singoli pazienti sulla base dell'utilizzo effettivo delle risorse su base individuale, non di medie. Infatti, una corretta

valutazione delle importanti differenze e variazioni di costo in condizioni cliniche simili, e tra pazienti con la stessa patologia anche in termini di gravità, propongono ulteriori opportunità per generare efficienza e riduzione dei costi pur in un contesto generale di efficacia clinica.

Valutazione degli esiti indotti dall'esame di laboratorio

I professionisti di laboratorio hanno la responsabilità di dare evidenza del valore diagnostico e prognostico dell'esame di laboratorio inserito nel complessivo processo decisionale. Il ruolo del professionista della medicina di laboratorio è utile per valutare i costi in un contesto multidisciplinare nella valutazione del rapporto costo-efficacia nell'intero ciclo di cura in particolare in pazienti con la stessa patologia. Partendo dall'affermazione di Barth JH *"un servizio di qualità in un laboratorio clinico potrebbe essere semplicemente descritto come l'esecuzione dell'esame giusto sulla persona giusta al momento giusto con l'interpretazione corretta di quell'esame"* (57), uno dei valori fondanti della Medicina di Laboratorio è la valutazione dell'impatto degli esami su esiti importanti di salute per il paziente. E' una sfida molto complessa, in quanto l'attuale scenario è caratterizzato da pochi studi sull'impatto delle strategie diagnostiche di laboratorio sugli esiti di salute (58,59). Speculativamente, nelle politiche basate sul valore della Medicina di Laboratorio, si deve dimostrare la relazione tra l'accuratezza diagnostica dell'esame e gli esiti di salute importanti nei percorsi di cura del paziente (60). Sono stati proposti inquadramenti metodologici per stimare gli effetti degli esami sugli esiti, come nel caso di programmi orientati a produrre evidenze in questo ambito (EtD) come nel progetto GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) e specificatamente nella declinazione del GRADE 22, che propone un approccio metodologicamente strutturato per rappresentare il legame fra accuratezza diagnostica ed esiti (61). Questo approccio si basa sulla definizione del quesito clinico in modo chiaro ed esplicito con una conseguente risposta basata su prove di efficacia derivate da revisioni sistematiche strutturate identificate con un processo trasparente e verificabile. La qualità delle prove sull'accuratezza dell'esame diagnostico viene quindi valutata considerando una serie criteri espliciti che portano alla sintesi delle evidenze disponibili. L'approccio GRADE per valutare le prove di efficacia e sviluppare raccomandazioni, facilitando così le decisioni in ambito sanitario, è un metodo ampiamente utilizzato quale approccio centrato sul paziente, ad esempio dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, CNEC, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità per definire le Linee Guida Nazionali. Questo approccio è attualmente utilizzato da oltre 90 organizzazioni in tutto il mondo ed è diventato lo standard per fornire raccomandazioni sanitarie basate sulle prove di efficacia (62). Questi criteri sono stati ulteriormente sviluppati come parte del progetto DECIDE e sono inclusi nel software GRADEpro di GRADE (www.grade.pro) insieme alle tabelle interattive SoF (61,62) finalizzate a informare i decisori sanitari e le parti

interessate nelle valutazioni sulle conseguenze indotte dall'esame di laboratorio fornendo una sintesi concisa delle migliori evidenze disponibili (63-65) con conclusioni e raccomandazioni sintetiche.

Next Generation Information Technology per promuovere un'assistenza sanitaria basata sul valore

Misurare, riportare e confrontare i risultati ottenuti nel processo diagnostico, giustifica l'introduzione di nuove tecnologie, di nuovi biomarcatori supportando la priorità nell'allocazione delle risorse a implementarli. La complessità di questo processo valutativo risiede nel fatto che per qualsiasi condizione o malattia, molteplici fattori definiscono i risultati nel processo di cura sia a breve che a lungo termine, richiedendo sistemi informatici interoperabili in grado di supportare valutazioni complesse. Questi nuovi sistemi di Information Technology (IT) sono necessari sia per avere informazioni sugli esiti e risultati di cura per porre fine a un'era in cui l'IT tradizionale ha fissato lo *status quo*, mantenendo e prolungando i silos e ostacolando modelli innovativi di rimborsi delle prestazioni. Una piattaforma IT indirizzata alla misura del valore deve poter portare a sintesi i dati delle unità cliniche integrati nell'assistenza in tutto il percorso sanitario. Questi strumenti rendono possibile e praticabile l'introduzione di modelli di rimborso capaci di remunerare direttamente i risultati e gli esiti attesi nonché l'efficienza di processo durante tutto il ciclo di presa in carico del paziente. Questa impostazione sembra essere pienamente in linea con il rapporto della Commissione Europea che ha scomposto l'assistenza sanitaria basata sul valore, in quattro pilastri per descrivere il concetto di valore (66):

- assistenza adeguata per raggiungere gli obiettivi personali dei pazienti (valore personale);
- raggiungimento dei migliori risultati possibili con le risorse disponibili (valore tecnico);
- equa distribuzione delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti (valore allocativo);
- contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e alla connessione sociale (valore sociale).

PROMUOVERE UNA SANITÀ BASATA SULL'EVIDENZA E SULLA VALORIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ BASATE SUL VALORE IN MEDICINA DI LABORATORIO

Sviluppare un nuovo modello di valorizzazione focalizzato sul valore delle prestazioni prodotte piuttosto che sul volume è sicuramente strategico per dimostrare il ruolo fondamentale delle attività diagnostiche di laboratorio nella Medicina del nostro secolo.

Un primo elemento fondamentale è disporre di una metodologia idonea come nel caso dei GRADE Frameworks per stimare gli effetti degli esami di laboratorio sugli esiti sanitari (61). L'approccio GRADE per valutare le evidenze in campo diagnostico è, come già detto, utilizzato da oltre 90 organizzazioni in tutto il mondo ed è diventato lo standard per fornire raccomandazioni

sanitarie (62). Il GRADE può informare i decisori sanitari o le parti interessate sul valore dell'esame di laboratorio con la revisione delle migliori prove disponibili (63-65). Teoricamente e idealmente questo processo è nella responsabilità delle organizzazioni sanitarie nazionali o internazionali; infatti le decisioni, quando validate, dovrebbero garantire le risorse necessarie a implementarle ad esempio inserendo un nuovo esame diagnostico nei LEA. Poiché l'approccio VBH si sta largamente diffondendo, si stanno sviluppando sistemi IT interoperabili per supportare una valutazione integrata fra prestazioni erogate a indicatori di risultato nei percorsi di cura rompendo i silos valutativi attuali (67). Next IT generation, Learning Intelligence, Big Data Analysis, Business Intelligence e infine Intelligenza Artificiale sono e saranno gli strumenti operativi per monitorare tutti gli interventi sanitari sui pazienti anche nella loro individualità, così informando sulla tempistica del processo clinico diagnostico con una migliore e più efficace definizione dei costi e del valore delle prestazioni fornite.

In questa strategia, la Medicina di Laboratorio Basata sull'Evidenza e i framework metodologici come il GRADE (60) e la nuova generazione di applicazioni IT sanitarie o di Intelligenza Artificiale potranno supportare il management strategico nella lettura integrata di tutte le informazioni diagnostiche e di cura disponibili. I risultati ottenuti e misurati per ciascuna singola condizione clinica studiata in una visione VBH possono documentare una gerarchia di risultati su tre livelli (67-69) in cui il Livello 1 si riferisce allo stato di salute raggiunto dal paziente, come morte, esiti funzionali nel ritorno al lavoro o esiti clinici. Il Livello 2 include il coinvolgimento e l'esperienza del paziente, compreso il tempo necessario alla diagnosi e al conseguente trattamento farmacologico, il tempo necessario al recupero, il dolore correlato all'evento, gli errori e le complicanze percepite. Infine il Livello 3 è relativo alla sostenibilità delle cure in ragione della salute rivalutata come prevalenza di ricadute o complicanze. Tuttavia è necessario sottolineare come le tecnologie IT non siano state ad ora particolarmente utili nel misurare e analizzare risultati di salute e i costi nei pazienti come affermato da Porter e altri autori (66-68) che richiedono investimenti per accelerare lo sviluppo dell'IT Next Generation.

Stante la complessità dell'articolazione del sistema sanitario, di fatto la valutazione economica dell'esame diagnostico ad ora si riduce alla misura dei costi diretti quali le tecnologie presenti ovvero le strumentazioni di laboratorio, i diagnostici intesi come reattivi e consumabili, il costo del lavoro ovvero le risorse umane presenti; meno comune è completare l'analisi allargandola agli investimenti di capitale, ai costi generali quali i costi amministrativi, di struttura intesa come locali e conseguenti necessità di riscaldamento o condizionamento, ai servizi pubblici, alla manutenzione edilizia e impiantistica e così via. Non da ultimo, il personale deve essere adeguato e qualificato professionalmente per garantire il processo analitico in tutte le sue declinazioni. Tuttavia tutte queste valutazioni non possono che essere successive a garanzie di qualità relativamente alle specifiche

analitiche richieste in ragione dell'affidabilità e efficacia dei risultati prodotti e all'uso di sistematici indicatori di qualità per garantire il complessivo processo diagnostico come proposto da EFLM e IFCC (70-72). La Conferenza Strategica di EFLM tenutasi a Milano nel 2014 ha stabilito i criteri per definire le specifiche delle prestazioni analitiche sulla base di tre modelli, il primo sull'effetto delle prestazioni analitiche sull'esito, il secondo sulla variabilità biologica e il terzo sulla lo stato dell'arte. Recentemente, per collegare la teoria alla pratica quotidiana, vengono proposte definizioni e specifiche prestazionali per i comuni esami di laboratorio (73-75). Questi parametri dovrebbero essere utilizzati per valutare sia le prestazioni delle tecnologie e dei sistemi diagnostici in vitro (IVD) che del laboratorio stesso; solo reagenti, tecnologie e apparecchiature idonei e di adeguata qualità dovrebbero essere acquistati dai fornitori, in senso lato, di esami diagnostici. La presenza di indicatori di qualità di processo come proposto dal Gruppo di Lavoro IFCC "Laboratory Error and Patient Safety e EFLM Task and Finish Group" (WG-LEPS) definisce specifiche di processo considerando anche le fasi pre e post analitiche per garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità globale del servizio. Questo considerando come sia noto che la maggior parte degli errori in Medicina di Laboratorio si verifica nelle fasi pre e post-analitiche (76-79). Il WG-LEPS ha proposto uno strumento funzionale e

affidabile per monitorare le informazioni sul rischio di errori come frequenza e distribuzione. Per il Laboratorio Clinico dare queste garanzie è un processo costoso e sfidante come impegno professionale, che deve essere riconosciuto rispetto al costo diretto di produzione anche considerando in questa necessaria valorizzazione ulteriori attività già tradizionalmente presenti quali l'esecuzione estensiva di controlli di qualità per garantire l'accuratezza e l'affidabilità delle prestazioni e la conformità degli standard normativi. In questo modo è possibile disincentivare una gestione meramente orientata alla riduzione dei costi indipendentemente dalla qualità delle prestazioni.

CONCLUSIONI

Sintetizzando, il valore del Laboratorio Clinico non può essere limitato alla valutazione dei costi diretti del processo di produzione; infatti se orientato al Value Based Healthcare, esso richiede una responsabilità di governo clinico capace di leggere e dimostrare il valore delle prestazioni diagnostiche integrate nella complessiva valutazione dei risultati e degli esiti di salute ottenuti, così capace di fornire evidenze sulle priorità e necessità delle risorse attribuite dal management sanitario come mostrato sinteticamente nella Figura 1.



Figura 1

Sanità basata sul valore e proposta di una Medicina di Laboratorio basata sul valore, per la priorità di allocazione delle risorse da parte delle istituzioni sanitarie e modalità di valorizzazioni delle prestazioni
 IT, information technology; BI, business intelligence; AI, artificial intelligence; VBHC, Value-based health care.

CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno

BIBLIOGRAFIA

- Plebani M. The future of clinical laboratories: more testing or knowledge services? *Clin Chem Lab Med* 2005;43:893-6.
- Langlois MR, Wallemacq P. The future of hospital laboratories. Position statement from the Royal Belgian Society of Clinical Chemistry (RBSCC). *Clin Chem Lab Med* 2009;47:1195-201.
- Plebani M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem* 2007;53:1873-4.
- Plebani M. Value-based laboratory medicine: the time is now. *Clin Chem Lab Med* 2023 doi: 10.1515/cclm-2023-1095. Epub aop.
- Van Velden ME, Severens JL, Novak A. Economic evaluations of health care programmes and decision-making: the influence of economic evaluations on different health care decision-making levels. *Pharmacoeconomics* 2005;23:1075-82.
- Value-based Delivery & Payment Models Healthcare Financial Management Association (HFMA). Available online: <https://www.aafp.org/family-physician/practice-and-career/delivery-payment-models.html> (ultimo accesso: settembre 2023).
- AMA J Ethics. 2015;171046-52. doi: 10.1001/journalofethics.2015.17.11.stas1-1511 available on line <https://journalofethics.ama-assn.org/article/challenge-understanding-health-care-costs-and-charges/2015-11> (ultimo accesso: settembre 2023).
- "Understanding the Basics of Fee-for-Service Health Care." American Academy of Family Physicians (AAFP). <https://www.aafp.org/family-physician/practice-and-career/delivery-payment-models.html> (ultimo accesso: settembre 2023).
- Vermeulen MJ, Haug P, Kellermann W, Bajc M, Vanbelle S, Keenan K. Fee-for-service payment: an inefficient yet difficult-to-eliminate method of reimbursement. *BMC Health Serv Res*. 2021;21:14.
- Cohen R, Martinez-Martin N, Chalkidou K, et al. A systematic review of Health Technology Assessment (HTA) in the European Union: Successes and challenges. *Health Policy* 2020;124:128-40.
- Garrison LP, Towse A. Value-Based pricing and reimbursement in personalised healthcare: introduction to the basic health economics. *J Pers Med* 2017;7:10.
- Cooper, R. and R. S. Kaplan. 1992. Activity-based systems: Measuring the costs of resource usage. *Accounting Horizons* (September): 1-13. <https://maaw.info/ArticleSummaries/ArtSumCooperKaplan1992.htm> (Ultimo accesso: settembre 2023).
- Bonini F, Barletta G, Plebani M. "A real-world evidence-based approach to laboratory reorganization using e-Valueate benchmarking data" *Clin Chem. Lab. Med* 2017; 55:435-40.
- Robinson JC, Whaley C, Brown TT. Association of reference pricing for diagnostic laboratory testing with changes in patient choices, prices, and total spending for diagnostic tests. *JAMA Intern Med* 2016;176:1353-9.
- Robinson, J.C., and K. Brown. "Reference pricing, consumer cost-sharing, and insurer spending limits: robust evidence of the market impact of regulator-imposed price caps" *Health Affairs* 2017;36:574-83.
- Dusetzina SB, Conti RM, Yu NL, Bach PB. Association of prescription drug price rebates in Medicare Part D with patient out-of-pocket and federal spending. *JAMA Intern Med*. 2017;177:1185-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28558108> (ultimo accesso: settembre 2023).
- Robinson JC, Brown TT, Whaley C. reference pricing changes the 'choice architecture' of health care for consumers. *Health Aff (Millwood)*. 2017;36:524-30.
- Ginsburg PB. Reference pricing for medical services: evidence from state laws for laboratory tests. *Health Serv Res* 2020;55:947-54.
- Sinaiko AD, Joynt KE, Rosenthal MB. Association between viewing health care price information and choice of health care facility. *JAMA Intern Med*. 2016;176:1135-42
- AHRQ National Guideline Clearinghouse. "Reference Pricing and Price Transparency." Agency for Healthcare Research and Quality. Accessed on 2023;4 <https://www.guideline.gov/summaries/summary/47237/reference-pricing-and-price-transparency>. (ultimo accesso: settembre 2023).
- Christenson RH. Evidence-based laboratory medicine – a guide for critical evaluation of in vitro laboratory testing. *Ann Clin Biochem* 2007;44:111-30.
- Trenti T. Clinical governance and evidence based laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:724-32.
- Srinivasan D, Desai NR. The impact of the transition from value to value on heart failure care: implications of novel payment models and quality improvement initiatives. *J Cardiac Fail* 2017; 23:615-20.
- Plebani M. Clinical laboratories: production industry or medical services? *Clin Chem Lab Med* 2015;53:995-1004.
- Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, Falconnier C, Wolbers M, Widmer et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the pro hosp randomized controlled trial. *JAMA* 2009;302:1059-66.
- Ku TSN, Al Mohajer M, Newton JA, Wilson MH, Monsees E, Hayden MK, et al. Improving antimicrobial use through better diagnosis: The relationship between diagnostic stewardship and antimicrobial stewardship. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2023;4:1-8.
- Scott J, Deresinski S. Use of biomarkers to individualize antimicrobial therapy duration: a narrative review. *Clin Microbiol Infect* 2023;29:160-4.
- Winkens R, Dinant GJ. Evidence base of clinical diagnosis: rational, cost effective use of investigations in clinical practice. *Br Med J* 2002;324:783.
- El Mikati IK, Khabisa J, Harb T, Khamis M, Agarwal A, Pardo-Hernandez H, et al. A framework for the development of living practice guidelines in health care. *Ann Intern Med* 2022;175:1154-60.
- Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technol Assess* 2001;5:1-69.
- Brunetti M, Pregno S, Schunemann H, Plebani M, Trenti T. Economic evidence in decision-making process in laboratory medicine *Clin Chem Lab Med* 2011;49:617-21.
- van Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. *J Am Med Assoc* 1998;280:550-8.
- Siddiqi A, White PB, Mistry JB, Gwam CU, Nace J, Mont MA, et al. Effect of bundled payments and health care reform as alternative payment models in total joint arthroplasty: a clinical review. *J Arthroplasty*. 2017;32:2590-7.
- Berenson RA, Paulus RA, Kalman NS. Medicare's bundled payment pilot for acute and postacute care: analysis and recommendations on where to begin. *Health Affairs* 2015;34:1738-44.
- Gambino JM, Belnap T, Jones C. Capitation and laboratory testing. *Arch Pathol Lab Med*. 200;12:139-41.
- Levin DC, Rao VM. Turf battles in radiology: suggestions

- for capitation in diagnostic radiology. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:767-70.
37. Frei CR, Schneeweiss S, Wang PS, Avorn J, Glynn RJ. Provider screening and follow-up of hyperlipidemia among patients with diabetes: is there room for improvement? *Diabetes Care* 2003;26:3186-92.
 38. Fendrick AM, Smith DG, Chernew ME, Shah SN. A benefit-based copay for prescription drugs: patient contribution based on total benefits, not drug acquisition cost. *Am J Manag Care* 2001;7:1101-7.
 39. Rosenblatt RA, Saunders G, Shortell SM, Landon BE, Pawlson LG, Keating NL, et al. Vulnerable primary care physician and patient populations under capitation payment. *JAMA* 2004;291:495-501.
 40. Schmittiel JA, Uratsu CS, Karter AJ, Heisler M, Subramanian U, Mangione CM, et al. Why don't diabetes patients achieve recommended risk factor targets? poor adherence versus lack of treatment intensification. *J Gen Intern Med* 2008;23:588-94.
 41. Shillingford JN, Zaha VL, Brown J, et al. Using pay for performance to improve primary care in low and middle income countries: a systematic review of literature. *J Gen Intern Med* 2019;34:1672-8.
 42. Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA* 1998;280:1339-46.
 43. Harrison T, Mankowski C. Pay-for-Performance: A Meta-Analysis of the Impact on Laboratory Quality and Clinical Outcomes. *Clin Lab Med* 2019;39:217-35.
 44. Ryan AM, Blustein J, Casalino LP. Medicare's flagship test of pay-for-performance did not spur more rapid quality improvement among low-performing hospitals. *Health Aff* 2012;31:797-805.
 45. Lindenauer PK, Remus D, Roman S, et al. Public Reporting and Pay for Performance in Hospital Quality Improvement. *N Engl J Med* 2007;356:486-96.
 46. National Academy of Medicine. (2017). Accounting for social risk factors in medicare payment: identifying social risk factors. <https://www.nap.edu/catalog/23635/accounting-for-social-risk-factors-in-medicare-payment-identifying-social-risk-factors> (ultimo accesso: settembre 2023).
 47. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (2021). Comprehensive Care for Joint Replacement (CJR) Model. <https://innovation.cms.gov/innovation-models/cjr> (ultimo accesso: settembre 2023).
 48. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Prenatal care. <https://www.acog.org/womens-health/faqs/prenatal-care> ultimo accesso 24 settembre 2023 (ultimo accesso: settembre 2023).
 49. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (2013). Acute myocardial infarction (ami), pneumonia, and heart failure (hf) measures information for the hospital inpatient quality reporting (iqr) program. https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/Mortality_AMI-HF-PN_Measures_Updates_Report_FINAL_06-13-2013.pdf (ultimo accesso: settembre 2023).
 50. Epner PL. Appraising laboratory quality and value: what's missing? *Clin Biochem* 2017;50:622-4.
 51. Porter ME. Defining and introducing value in health care. In: Evidence-based medicine and the changing nature of health care: 2007 IOM annual meeting summary. Washington, DC. Institute of Medicine, 2008:161:72.
 52. Porter, M. E., and Kaplan RS. "How to Pay for Health Care." *Harvard Business Review* 2016;94:88-100.
 53. Pennestri F, Banfi G. Value-based healthcare: the role of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2019;57(6):798-801.
 54. Arshoff L, Hoag G, Ivany C, Kinniburgh D. Laboratory medicine: The exemplar for value-based healthcare. *Healthc Manage Forum* 2021;34:175-80.
 55. Plebani M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem* 2007;53:1873-4.
 56. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine: a survey of current practice in the UK. *Ann Clin Biochem* 2011;48:238-40.
 57. Schünemann HJ, Oxman AD, Jan Brozek J, Glasziou P, Bossuyt P, Chang S, et al. EBM notebook GRADE: assessing the quality of evidence for diagnostic recommendations. *Evid Based Med* 2008;13:162-3.
 58. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Br Med J* 2008;336:924-6
 59. Trenti T, Schünemann HJ, Plebani M. Developing GRADE outcome-based recommendations about diagnostic tests: a key role in laboratory medicine policies. *Clin Chem Lab Med* 2016;5:535-43
 60. Schunemann HS, Mustafaa RA, Brozek J, Nancy Santesso N, M. Bossuyt NP, Steingart K et al. The GRADE approach for tests and strategies-from test accuracy to patient-important outcomes and recommendations. *J Clin Epidemiol* 2019;111:69-82.
 61. GRADE Working Group: Organizations that have endorsed or that are using GRADE. <https://www.gradeworkinggroup.org/> (ultimo accesso: settembre 2023).
 62. GRADE Pro GTD GRADE your evidence and improve your guideline development in health care www.grade-pro.org (ultimo accesso: settembre 2023).
 63. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brozek J, DECIDE Consortium. Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. *Implement Sci.* 2013;8:6.
 64. Schünemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 2003;169:677-80.
 65. European Commission. Defining value in "value-based healthcare". Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019. Available online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/024_defining-value-vbhc_en_0.pdf (ultimo accesso: settembre 2023).
 66. Feeley TW, Landman Z, Porter ME. The agenda for the next Generation of Health Care Information Technology. *NEJM Catalyst* 2020;1:1-10.
 67. Petersone M, Ketners K, Krievins D, Frins I. Strategic purchasing and Health System and Health system efficiency prospects for Health Sector reform in Latvia. *WSEAS Transactions on Business and Economics* 2020;17:41-50.
 68. Padula WV, Kreif N, Vanness DJ, Adamson B, Rueda JD, et al. Machine Learning Methods in Health Economics and Outcomes Research-The PALISADE Checklist: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. *Value Health* 2022;25:1063-80.
 69. Ceriotti F, Fernandez-Calle P, Klee GG, Nordin G, Sandberg S, Streichert T, et al. Criteria for assigning laboratory measurands to models for analytical performance specifications defined in the 1st EFLM Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:189-94.
 70. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance

- specifications: consensus statement from the 1st strategic conference of the European federation of clinical chemistry and laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:833-5.
71. Panteghini M, Ceriotti F, Jones G, Oosterhuis W, Plebani M, Sandberg S. Strategies to define performance specifications in laboratory medicine: 3 years on from the Milan Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med* 2017;55:1849-56.
 72. Braga F, Panteghini M. Performance specifications for measurement uncertainty of common biochemical measurands according to Milan models. *Clin Chem Lab Med* 2021;59:1362-8.
 73. Braga F, Pasqualetti S, Borrillo F, Capoferri A, Chibireva M, Rovegno L, Panteghini M. Definition and application of performance specifications for measurement uncertainty of 23 common laboratory tests: linking theory to daily practice *Clin Chem Lab Med* 2023;61:213-23.
 74. Panteghini M, Braga F. Implementation of metrological traceability in Laboratory Medicine: where we are and what is missing *Clin Chem Lab Med* 2020;58:1200-4.
 75. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53:1338-42.
 76. Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine – causes and strategies. *eJIFCC* 2015;26:7-14.
 77. Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1881-91.
 78. Sciacovelli L, Padoan A, Aita A, Basso D, Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin Chem Lab Med* 2023;61:688-95.
 79. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years. *Clin Biochem* 2017;50:101-4.