

Il ruolo della medicina di laboratorio nei percorsi di cura basati sul valore

Marcello Ciaccio, Bruna Lo Sasso

Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata (BiND), Istituto di Biochimica Clinica, Medicina Molecolare Clinica e Medicina Clinica di Laboratorio, Università di Palermo

La Sanità del terzo Millennio è caratterizzata da importanti sfide che derivano da una parte dalla consapevolezza di un equilibrio precario tra risorse economiche limitate e crescita della domanda, dall'altra dalla necessità di garantire una assistenza sanitaria di qualità in un mondo in crescita "inversa" in cui il tasso di natalità diminuisce e l'indice di senilità è in continuo aumento.

Il progressivo invecchiamento della popolazione generale ha favorito una transizione epidemiologica da una elevata prevalenza di malattie infettive ad una preponderanza di patologie cronic-degenerative, portando alla definizione di nuovi bisogni di salute che il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) di oggi deve imparare a riconoscere, comprendere ed esitare. Alcune condizioni cliniche, quali le demenze, il deficit cognitivo associato all'età, così come le patologie cardiovascolari associate spesso a quadri clinici cronici quali il diabete, l'obesità e l'ipertensione arteriosa rappresentano oggi una pandemia non trasmissibile, che aumenta proporzionalmente alla crescita della popolazione e che colpisce circa l'80% delle persone di età >65 anni, diventando la principale causa di disabilità e mortalità nel mondo (1,2).

Il SSN si trova, pertanto, a dover affrontare una crisi epidemiologica che richiede approcci innovativi e sostenibili per garantire interventi sanitari efficaci, livelli di assistenza adeguati su obiettivi essenziali di prevenzione, di diagnosi, di trattamento e di cura, per assicurare i migliori esiti di salute al cittadino/paziente mantenendo al contempo una sostenibilità economica. In tale contesto, il Value Based Healthcare (VBHC) rappresenta una sanità basata sul riconoscimento del miglior percorso di cura per ottenere il miglior risultato in termini di benessere dell'individuo, garantendo al contempo la sostenibilità economica del SSN. Il VBHC è un modello di gestione del sistema salute che ha l'obiettivo di generare valore per il cittadino e per l'ecosistema sanità (3-4).

L'idea sviluppata nel 2010 da Porter ME prevede l'applicazione di diversi principi organizzativi, strategici e gestionali per un ecosistema sanitario basato sul valore, definito dal rapporto tra gli esiti di salute (outcome del paziente) ed i costi effettivi (diretti ed indiretti) sostenuti durante l'intero percorso di cura del paziente (5). Dunque, il monitoraggio nel tempo dei risultati ottenuti in termini di salute e dei costi sostenuti per ottenerli, diventano due variabili il cui rapporto definisce il valore raggiunto. Porter ME descrive così il concetto di valore in sanità: "*Value in health care is the health outcome per dollar of cost expanded*", costruendo un ponte tra la garanzia del diritto alla salute per tutti i cittadini e la sostenibilità economico-finanziaria dell'intero percorso di cura.

Secondo questa visione "*health care is shifting focus from the volume of services delivered to the value created for patients, with 'value' defined as the outcomes achieved relative to the costs*". Questo concetto descrive il percorso evolutivo che il SSN sta attualmente percorrendo, passando da un modello in cui il paziente viveva passivamente il concetto proprio di salute ad un modello centrato sul paziente (patient-centered) che pone l'individuo al centro di un organigramma che vede l'interazione e l'interdisciplinarietà di strutture e professionisti in ambito biomedico (ospedalieri e territoriali), di organismi economico-sanitari, di ogni portatore di interesse del settore così come la partecipazione diretta ed attiva di Aziende "*Life Science*". Nel contesto della medicina del terzo Millennio, pertanto, il paziente diventa il protagonista in grado di riconoscere i propri bisogni di salute e di partecipare attivamente ai processi decisionali legati ai percorsi di cura. Questo approccio, dunque, rappresenta una rivoluzione dei SSNs, spostando l'attenzione dai volumi commerciali alla creazione di valore e del "*bene salute*" per i pazienti e, contestualmente, del "*bene del Sistema Sanitario*".

Per ottenere questi obiettivi è necessario definire, per ogni ambito di applicazione, il concetto di valore in sanità considerando la centralità del paziente e gli strumenti per quantificarlo e valutarlo durante tutto il percorso di cura. Il valore del sistema sanitario, inteso come il rapporto tra gli esiti di salute rilevanti per il paziente ed i costi sostenuti dal SSN, deve essere valutato per l'intero percorso di cura, partendo dallo screening fino al monitoraggio di una malattia,

Corrispondenza a: Marcello Ciaccio, Università di Palermo - E-mail marcello.ciaccio@unipa.it

Ricevuto: 29.07.2024

Accettato: 29.07.2024

Publicato on-line: 31.07.2024

DOI:10.19186/BC_2024.041

includendo gli esiti rilevanti per il paziente, quali l'aumento della sopravvivenza e la riduzione di complicanze, il miglioramento della prognosi ed in generale della qualità di vita, nonché la riduzione degli effetti avversi.

In linea con il modello proposto da Porter ME, i principi fondamentali su cui si basa il VBHC sono rappresentati dalla centralità del paziente, dalla misurazione degli esiti clinici, dal valore economico, dalla cura integrata, dall'innovazione e dalla tecnologia. Fin dalla prima definizione, è evidente un cambiamento di prospettiva da un modello di assistenza basato su una serie di azioni ed eventi indipendenti (silos), in cui le strutture sanitarie puntano a incrementare il più possibile i volumi delle prestazioni erogate, ad un percorso integrato, in cui tutti gli attori del sistema (strutture sanitarie aziendali, territoriali, operatori sanitari e aziende farmaceutiche) operano in modo sinergico per creare e misurare il valore per il paziente, focalizzandosi sulla qualità del servizio piuttosto che sulla quantità delle prestazioni.

In tale contesto, la medicina di laboratorio ha un ruolo fondamentale in tutto il percorso clinico-terapeutico assistenziale, dallo screening e/o prevenzione, alla diagnosi fino al monitoraggio clinico e terapeutico. Non esiste, infatti, patologia in cui la medicina di laboratorio non sia di supporto al Clinico. I professionisti della Medicina di laboratorio sono, quindi, parte integrante e imprescindibile del processo decisionale clinico ricoprendo un ruolo importante nella realizzazione del modello VBHC (6).

Un obiettivo fondamentale nell'ambito della medicina di laboratorio basata sul valore è rappresentato dal raggiungimento dell'efficacia e dell'efficienza (7). Il concetto di efficacia si basa sulla comprensione delle necessità cliniche e sulla produzione di dati di laboratorio di alta qualità.

I laboratori clinici sono tenuti a garantire che gli esami siano appropriati, accurati e tempestivi, contribuendo in modo significativo al processo decisionale clinico. L'efficienza, invece, richiede un uso attento delle risorse disponibili, riducendo gli sprechi e ottimizzando i costi. Questo si traduce nell'applicazione del concetto di appropriatezza mediante la richiesta dell'esame giusto per il paziente giusto al momento giusto, evitando esami non necessari e migliorando l'appropriatezza delle prescrizioni. I laboratori clinici devono promuovere, quindi, risultati migliori (efficacia clinica) riducendo al contempo i costi (efficienza).

La Medicina di laboratorio basata sul valore rappresenta un cambiamento di paradigma rispetto ai modelli tradizionali, in cui l'enfasi posta in passato sul volume delle prestazioni erogate transita sulla qualità dei risultati. In questo nuovo modello, il successo è misurato in termini di valore creato per il paziente, con un'attenzione particolare alla sostenibilità del sistema sanitario.

Pertanto, l'obiettivo principale dei professionisti di laboratorio deve essere volto alla valorizzazione degli esami di laboratorio, il rapporto tra i risultati ottenuti ed i relativi costi. La medicina di laboratorio basata sul valore è essenziale per affrontare le sfide del sistema sanitario moderno (8). Attraverso un approccio centrato sul paziente, la misurazione degli esiti clinici, l'ottimizzazione dei costi e l'integrazione delle cure, sarà possibile migliorare significativamente la qualità dell'assistenza e garantire la sostenibilità economica del sistema sanitario.

In questo fascicolo di *Biochimica Clinica* è presente la traduzione in lingua italiana dell'articolo "*The role of laboratory medicine in a value-based healthcare system: the example of heart failure patient management in the Italian context*", disponibile in lingua originale sulla rivista *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* (9,10). L'articolo è frutto di un progetto sulla tematica del VBHC, inaugurato nel giugno 2022 che ha visto una collaborazione tra la SIBioC e Roche Diagnostics S.p.A., al fine di approfondire il ruolo della Medicina di laboratorio in un contesto di VBHC all'interno di un percorso di integrazione tra le parti interessate nella presa in carico di un paziente con scompenso cardiaco. Il progetto, ha visto SIBioC coinvolta in molteplici iniziative, tra cui il Webinar SIBioC "*Fare valore in Medicina di laboratorio: Value-Based Healthcare*" e la FAD accreditata "*Il management dello scompenso cardiaco: il potenziale dei biomarcatori in un'ottica di Value Based Healthcare*". In tale ambito, un gruppo multidisciplinare formato da professionisti della Medicina di laboratorio e di diverse branche della Medicina Clinica, quali Cardiologi, Internisti, Medici di Medicina Generale e Membri delle C-Suite, ha lavorato sinergicamente per una revisione del percorso di presa in carico dei pazienti con scompenso cardiaco nel contesto del nostro SSN.

L'articolo presentato, attraverso il caso esemplificativo del paziente con scompenso cardiaco, mette in evidenza come la scelta del miglior percorso di cura, l'interdisciplinarietà, l'integrazione ed il dialogo tra i diversi professionisti impegnati nella gestione del paziente, insieme ad una diagnostica di laboratorio appropriata consentano di poter attuare interventi tempestivi che riducono il rischio di episodi acuti ed, in alcuni casi, prevenire l'acuzie dello scompenso acuto, con conseguenti benefici non solo in termini di esito di salute del paziente ma, anche, benefici sui costi e sull'organizzazione sanitaria, intesa come un minor numero di ricoveri. Questo articolo sottolinea, pertanto, il ruolo chiave della Medicina di laboratorio, ed in particolare della diagnostica *in vitro*, nel favorire l'implementazione su larga scala di modelli assistenziali basati sul valore e sulla necessità di una integrazione tra le diverse discipline interessate. La diagnostica *in vitro*, in particolare, rappresenta il punto di inizio del percorso assistenziale di un paziente, influenzando tutte le decisioni ed azioni cliniche intraprese successivamente. Dato il suo importante contributo in tutte le fasi del percorso di cura ed il suo potenziale come misura di qualità dei servizi offerti, la Medicina di laboratorio rappresenta una leva strategica nella progettazione di percorsi di cura basati sul valore.

BIBLIOGRAFIA

1. Atella V, Piano Mortari A, Kopinska J, Belotti F, Lapi F, Cricelli C, Fontana L. Trends in age-related disease burden and healthcare utilization. *Aging Cell* 2019;18: e12861.
2. Sun X, & Li X. Aging and chronic disease: public health challenge and education reform. *Frontiers in public health* 2023;11:1175898 [Editorial].
3. Fernández-Salido M, Alhambra-Borrás T, Casanova G, Garcés-Ferrer J. Value-Based Healthcare delivery: a scoping review. *Int J Environ Res Public Health* 2024;21:134.
4. Steinmann G, van de Bovenkamp H, de Bont A, Delnoij D. Redefining value: a discourse analysis on value-based health care. *BMC Health Serv Res* 2020;20:862.
5. Porter ME. What Is Value in Health Care? *N Engl J Med* 2010;363:2477–81.
6. Pennestrì F, Banfi G. Value-based healthcare: the role of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2019;57:798-801.
7. Plebani M. Value-based laboratory medicine: the time is now. *Clin Chem Lab Med* 2023;62:579–80.
8. Tomaiuolo R, Banfi G. From volume to value: a watershed moment for the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2024; 62:593-6.
9. Pecoraro V, Fasano T, Aspromonte N, Barocci S, Bartolucci D, Aldo Clerico A, et al. Il ruolo della medicina di laboratorio nell'era del Value Based Healthcare: l'esempio della gestione del paziente con scompenso cardiaco nel contesto italiano. *Biochim Clin* 2024;48:247-55
10. Pecoraro V, Fasano T, Aspromonte N, Barocci S, Bartolucci D, Aldo Clerico A, et al. The role of laboratory medicine in a value-based healthcare system: the example of heart failure patient management in the Italian context. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2023;27:10763-72.