

Health Technology Assessment per il Point of Care Testing e il concetto di Value-Based Healthcare nei laboratori clinici

Rossella Tomaiuolo^{1,2}, Giuseppe Banfi^{1,2}

¹Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

²IRCCS Galeazzi-Sant'Ambrogio, Milano, Milano

ABSTRACT

Health Technology Assessment for Point of Care Testing and the concept of Value-based Healthcare in clinical laboratories

Point of Care Testing has revolutionized the field of medical diagnostics, allowing tests to be performed outside traditional clinical laboratories. However, to ensure the effectiveness and safety of these technologies, rigorous evaluation through Health Technology Assessment (HTA) is essential. This assessment evaluates different aspects, including the clinical, economic, social, and organizational impact of new technologies, providing a multidisciplinary and quantitative framework to support evidence-based decisions. Moreover, integrating the concept of Value-Based Healthcare (VBHC) in clinical laboratories represents a paradigm shift, moving the focus from the volume of tests performed to the quality and effectiveness of the results obtained. This approach encourages laboratories to adopt tests that provide relevant and timely clinical information, thereby improving the patient care pathway. It implies the adoption of strategies that consider the quality of the tests and their effectiveness in the clinical context. Examples of HTA evaluation in Italy include the COVIDIAGNOSTIX project, which evaluated diagnostic devices for SARS-CoV-2 diagnosis, and the study on biomarkers for mild traumatic brain injury. These studies highlight the importance of HTA in ensuring that adopted technologies are effective, safe, and cost-efficient, supporting the transformation of clinical laboratories towards a value-based model. In conclusion, the adoption of VBHC and the integration of HTA are fundamental to optimizing clinical outcomes and ensuring the efficient use of healthcare resources in clinical laboratories, contributing to the overall improvement of diagnostic and therapeutic interventions.

Parole chiave: Health Technology Assessment, Point of Care Testing, Value-Based Healthcare

INTRODUZIONE

La diffusione delle strumentazioni per analisi di laboratorio che possono essere eseguite al di fuori del laboratorio e da personale sanitario non appartenente al laboratorio clinico o dallo stesso paziente, il Point of Care Testing (POCT) (1), è ormai universale. Tale diffusione, non sempre controllata dagli esperti, offre indubbi vantaggi pratici, in particolare l'immediatezza dell'analisi e della sua interpretazione all'interno del percorso clinico di diagnosi o di monitoraggio di un sintomo e/o malattia (2). Tuttavia, è essenziale che la valutazione di tali apparecchi e relativi parametri e risultati sia affrontata dai professionisti del laboratorio clinico per determinarne un efficace utilizzo e un reale miglioramento del percorso di diagnosi e cura, nonché per conservare il dominio di conoscenze pertinenti alla

Medicina di Laboratorio (3). A tal proposito, occorre un cambio di paradigma nella valutazione, quando effettuata, delle prestazioni dei POCT, che non si può fermare alla valutazione delle fasi preanalitica e analitica, comunque indispensabili, ma deve includere una valutazione più generale dell'impatto che la tecnologia ha o può avere nel percorso diagnostico e terapeutico di quella particolare condizione patologica. Infatti, le valutazioni dei POCT sono effettuate generalmente con il classico studio osservazionale retrospettivo, ovvero una comparazione tra POCT e metodica tradizionale utilizzata nel laboratorio clinico, con una determinazione statistica per definire l'affidabilità in termini di precisione ed accuratezza del POCT. Occorre quindi affrontare il tema anche con metodologie nuove, anche dal punto di vista dei rapporti con i produttori, e per rafforzare il ruolo del professionista di laboratorio (4).

Corrispondenza a: Rossella Tomaiuolo, Università Vita-Salute San Raffaele, Via Olgettina 58 Via Olgettina 58 Milano
Email: Tomaiuolo.Rossella@hsr.it

Ricevuto: 21.07.2024

Rivisto: 07.08.2024

Accettato: 22.08.2024

Publicato on-line: 02.09.2024

DOI: 10.19186/BC_2024.046

Un approccio che contempera le esigenze di valutazione propriamente preanalitiche e analitiche e le esigenze di valutazione del contesto in cui si applica il POCT è l'Health Technology Assessment (HTA), ossia la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (5). L'HTA valuta vari aspetti, inclusi l'incidenza e prevalenza della malattia, le caratteristiche tecniche della tecnologia, la sicurezza per il paziente, l'efficacia clinica, l'impatto economico, l'analisi etica, l'impatto sull'organizzazione sanitaria, l'impatto sociale e gli aspetti legali.

In particolare, nella formulazione di valutazione indicata da EuNetHTA, la federazione degli Enti nazionali che si occupano di HTA in Europa (6), vengono valutati diversi domini, ovvero l'entità (incidenza, prevalenza) della malattia su cui si interviene con la tecnologia da studiare, la descrizione e le caratteristiche tecniche della tecnologia, la sicurezza per il paziente durante l'uso della tecnologia, l'efficacia, sia preclinica (efficacy), sia clinica (effectiveness), studiata su materiale pubblicato e disponibile, l'impatto economico, l'analisi etica, l'analisi dell'impatto sull'organizzazione sanitaria, l'analisi dell'impatto sociale e, infine, l'analisi degli aspetti legali. Tradizionalmente si considerano i primi sei domini quantitativi e gli ultimi tre qualitativi. Occorre far rilevare che, contrariamente a quanto spesso viene percepito, l'HTA è un metodo quantitativo, quindi oggettivo e non soggettivo, in cui si ottiene un giudizio complessivo, ricavato dalla media dei giudizi dei singoli esperti che valutano la metodica, con la presenza anche di una scala gerarchica per ciascuno dei numerosi argomenti (item) che compongono i domini descritti e la definizione dei key performance indicators, (KPI) quantitativi; ossia gli Indicatori Chiave di Prestazione per ciascun item. Questo è particolarmente evidente nel metodo chiamato Decision-Oriented Health Technology Assessment (DoHTA), un approccio innovativo e sistematico basato sull'utilizzo di metodi quantitativi per attribuire punteggi alle diverse dimensioni (7,8). Questo processo di quantificazione permette di confrontare direttamente diverse tecnologie sanitarie o opzioni terapeutiche, favorendo sia la trasparenza sia la partecipazione consapevole dei diversi portatori di interesse (stakeholder) nel processo di valutazione. Nell'applicazione pratica del metodo DoHTA, si procede con la raccolta di dati sulle prestazioni cliniche della tecnologia sanitaria, i costi associati, i potenziali rischi, e l'accettabilità tra i pazienti. Questi dati vengono poi pesati per generare un punteggio complessivo che aiuti a stabilire se l'adozione del dispositivo sia giustificata nello specifico contesto.

Inoltre, l'HTA è una metodica multidisciplinare che comprende l'intervento di medici e personale sanitario, ingegneri clinici, esperti amministrativi ed economisti. I componenti medici e i professionisti sanitari possono essere reclutati sia nella fase di valutazione iniziale della tecnologia (assessment, ossia valutazione strutturata) che nella seconda fase più specifica, detta di appraisal (ossia, decisione), in cui si valuta più tecnicamente la tecnologia, specie in confronto con le metodiche già presenti sul mercato. Nel primo caso (assessment), si tratta generalmente di esperti sanitari di organizzazione;

nel secondo (appraisal) vengono invece interpellati i professionisti sanitari del settore specifico in cui la tecnologia viene proposta. L'obiettivo dell'appraisal è fornire una valutazione completa e basata su evidenze per supportare decisioni informate riguardo l'adozione e l'implementazione della tecnologia nello specifico contesto sanitario.

L'intento di questa rassegna narrativa è esplorare ed analizzare l'integrazione del concetto di Value-Based Healthcare (VBHC), ossia Sanità Basata sul Valore, nei laboratori clinici e il ruolo cruciale dell'HTA nel migliorare la qualità e l'efficienza delle tecnologie di POCT. Il lavoro si propone di fornire una panoramica e qualche esempio specifico sulle prestazioni analitiche, sulla garanzia di qualità dei POCT e sulle sfide e opportunità legate all'implementazione del VBHC nei laboratori clinici.

IMPLEMENTAZIONE DEL VALUE-BASED HEALTHCARE NEI LABORATORI CLINICI

Il concetto di VBHC rappresenta un cambiamento di paradigma nell'approccio alla programmazione e all'erogazione degli interventi sanitari di prevenzione, diagnosi e cura (9). Mentre i modelli tradizionali si concentrano principalmente sul volume e sulla quantità di servizi forniti, il VBHC enfatizza il valore delle cure, definito come il miglioramento degli esiti clinici per i pazienti, rispetto ai costi sostenuti (10,11).

Nei laboratori clinici, questo significa passare da una valutazione basata sul numero di esami effettuati ad una basata sulla qualità e sull'efficacia dei risultati ottenuti (12). Circa il 70% delle decisioni cliniche derivano dai dati di laboratorio, rendendo i laboratori clinici cruciali per la trasformazione verso il VBHC. Pertanto, la qualità e l'accuratezza degli esami di laboratorio sono cruciali per garantire decisioni terapeutiche efficaci e migliorare gli esiti dei pazienti. Il VBHC incoraggia i laboratori a concentrarsi su esami che forniscano informazioni cliniche rilevanti e tempestive, migliorando così il percorso di cura del paziente. Questo implica l'adozione di strategie che considerano la qualità e l'efficacia clinica degli esami erogati, piuttosto che il semplice volume di esami effettuati. La gestione del VBHC nei laboratori clinici implica l'adozione di strategie che considerano sia la qualità degli esami che la loro efficacia nel contesto clinico (13).

Esempi pratici includono la gestione della richiesta e della fase di refertazione, focalizzandosi sui risultati clinici piuttosto che sul semplice volume di esami effettuati. Tra le sfide principali vi è la necessità di standardizzazione dei metodi analitici e la collaborazione con le aziende produttrici per perseguire la standardizzazione e il co-sviluppo dei metodi. Inoltre, il ruolo del laboratorio clinico deve essere quello di bilanciare il volume con il valore degli esami, assicurando la loro efficacia attraverso una gestione basata sull'evidenza e l'efficacia reale (14). Ciò include l'implementazione di protocolli standardizzati e l'adozione di tecnologie avanzate che migliorano l'efficienza operativa.

Uno studio condotto da Daniels et al. (15) ha esplorato i fattori chiave per un'implementazione di

successo dei gruppi per il miglioramento della qualità basata sul valore (VBQI) in un grande ospedale universitario olandese. La ricerca ha identificato nove fattori principali suddivisi in tre domini: organizzazione, cultura e pratica. Tra i fattori organizzativi, la disponibilità di tempo per i professionisti sanitari e la pianificazione delle riunioni erano considerati cruciali. La struttura organizzativa del gruppo e l'integrazione del VBHC con approcci di miglioramento della qualità esistenti, come la filosofia lean, sono stati riconosciuti come facilitatori chiave. La cultura organizzativa, inclusa l'adozione del concetto di VBHC e il coinvolgimento multidisciplinare, è stata evidenziata come un elemento determinante per il successo dell'implementazione. La guida medica ispiratrice e la capacità di coinvolgere gli altri sono state considerate essenziali per mantenere l'impegno del gruppo. Infine, la pratica del VBQI ha rivelato l'importanza della definizione degli obiettivi e della selezione delle iniziative di miglioramento della qualità basate sui dati degli esiti. L'implementazione di cicli di miglioramento a lungo termine con riscontri a breve termine ha mostrato di migliorare la motivazione del personale e l'efficacia complessiva.

L'HTA può giocare un ruolo cruciale nel supportare l'implementazione del VBHC nei laboratori clinici poiché valuta sistematicamente le proprietà, gli effetti e/o l'impatto delle tecnologie sanitarie. Questo supporta il processo decisionale trasparente e giustificabile, riducendo le resistenze al cambiamento. Inoltre, l'HTA permette di esaminare come le nuove tecnologie influenzeranno l'organizzazione e il flusso di lavoro del laboratorio, permettendo di prevedere e mitigare eventuali problemi di implementazione.

Il nuovo regolamento europeo sull'HTA, approvato il 15 dicembre 2021, rappresenta un passo significativo verso l'armonizzazione delle leggi degli Stati membri riguardanti le procedure e i criteri per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Questo regolamento, applicabile a partire da gennaio 2025, garantisce standard di sicurezza e qualità superiori, facilitando l'accesso alle tecnologie sanitarie in tutta l'Unione Europea (UE) (16).

Secondo Pisapia et al. (17), il regolamento introduce un quadro permanente per il lavoro congiunto tra gli Stati membri, includendo valutazioni cliniche e consultazioni scientifiche congiunte. Questo nuovo sistema sostituirà il meccanismo di cooperazione basato su progetti finanziati dall'UE e reti di autorità nazionali, promuovendo trasparenza e inclusione nel processo di valutazione. L'obiettivo è migliorare la qualità delle decisioni cliniche, garantire l'accesso a trattamenti innovativi e sostenere la sostenibilità economica del sistema sanitario.

Nell'ambito italiano, il Piano Nazionale Italiano per l'HTA rappresenta un quadro strategico per la valutazione delle tecnologie sanitarie a livello nazionale (18). Questo piano mira a garantire che le nuove tecnologie sanitarie siano efficaci, sicure e economicamente sostenibili, allineandosi con i principi del VBHC. Il piano prevede la collaborazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, e altri enti sanitari nazionali per sviluppare e implementare processi di

valutazione standardizzati, prevedendo un sistema di controllo centrale per coordinare le attività di HTA a livello nazionale, assicurando che le valutazioni siano condotte in modo uniforme e trasparente. Obiettivo chiave del piano italiano è, quindi, la standardizzazione dei processi attraverso linee guida e protocolli standardizzati per la valutazione delle tecnologie sanitarie, per ridurre le discrepanze tra le diverse regioni e per garantire che tutte le valutazioni siano basate su criteri scientifici rigorosi. Questo implica la promozione della partecipazione attiva di tutti i portatori di interesse, inclusi professionisti sanitari, pazienti, e industrie, nel processo di valutazione per garantire che le decisioni siano informate da una prospettiva ampia e inclusiva.

VALUTAZIONI IN MEDICINA DI LABORATORIO

Esistono pochi esempi di HTA nell'ambito del laboratorio clinico. Vi sono difficoltà oggettive, per esempio la definizione dell'impatto del risultato dell'esame sulla diagnosi e sulla prognosi e il relativo basso costo delle procedure di laboratorio, ma, laddove l'impatto è ben definito e anche certificato all'interno di raccomandazioni e linee guida, e il costo o risparmio può essere enucleato dal costo della procedura medica e chirurgica, si può realisticamente prevedere, soprattutto per alcune analisi specialistiche e costose, l'analisi con HTA. In una rassegna pubblicata dieci anni fa (19), si valutava l'impatto del POCT sulla clinica, focalizzando l'attenzione su alcuni parametri che, presumibilmente, potevano avere un impatto particolarmente rilevante sul paziente, come troponina, emogasanalisi, paratormone intraoperatorio, procalcitonina e bilirubina neonatale. Solo nel 13% delle pubblicazioni riguardanti tali parametri vi era la descrizione dell'impatto del POCT sulla gestione clinica e sull'esito della procedura medico-chirurgica. Con l'incremento delle metodiche POCT e la relativa letteratura, lo scenario non è mutato. Ad esempio, tra le 23 pubblicazioni sul sistema Atellica VTLi Patient-side Siemens per troponina, la massima parte degli studi erano dedicati alla comparazione analitica con la metodica tradizionale automatizzata, in cui il principale risultato, oltre alla comparazione tramite statistica descrittiva, era il risparmio di tempo, ovvero la riduzione del tempo di risposta (turn around time, TAT), che è sicuramente uno degli obiettivi per l'introduzione del POCT, ma che non determina necessariamente un miglioramento del percorso del paziente e degli esiti. E' disponibile uno studio HTA (20), che indica una riduzione del TAT e del tempo di stazionamento in pronto soccorso, un buon impatto organizzativo e un rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER) piuttosto alto, indicando quindi giustificato un investimento iniziale importante per l'introduzione della metodica. Un altro studio effettuato con altra strumentazione ha indicato un risparmio di tempo, ma un risparmio di denaro trascurabile con l'introduzione del POCT per troponina (21).

La limitatezza degli studi che vengono generalmente effettuati sui POCT è testimoniata da alcune linee guida, come quella edita da National Institute for Clinical

Excellence (NICE, UK) per l'introduzione nella pratica clinica di esami decentralizzati per malattie infettive (proteina C-reattiva, anticorpi anti Streptococco, antigene pneumococcico, anticorpi anti-influenza, procalcitonina) (22). Per esempio, per tutti i 14 studi dedicati alla proteina C-reattiva la linea guida indica un elevato rischio di inaccuratezza, non fornendo quindi dati chiari e definitivi di un miglioramento nel percorso del paziente rispetto all'analisi in laboratorio all'ammissione in ospedale, e, oltretutto, determinando un incremento di ulteriori accertamenti per risultati dubbi. L'elemento positivo indicato da 9 studi era la riduzione nella prescrizione di antibiotici, dato che si ritrovava anche negli studi dedicati alla procalcitonina; per questo parametro tuttavia non si avevano dati positivi per gli esiti sul paziente. Nella linea guida si sottolinea quindi la ridotta qualità degli studi effettuati, dovuta alla limitatezza dei protocolli di studio, generalmente affidati solo alla valutazione comparativa analitica. Inoltre, un elemento molto importante è anche la differenza di contesto per la valutazione dei costi, poiché i numerosi studi effettuati negli Stati Uniti non sono facilmente rapportabili per la valutazione di costo-efficacia ad un sistema sanitario europeo, e ancor di più in un sistema sanitario nazionale universalistico.

L'HTA presenta una caratteristica che può essere di grande utilità nella Medicina di Laboratorio, e precisamente l'approccio dinamico, che può essere anche applicato quando i dati a disposizione non sono ancora completi (horizon scanning o early HTA). Questi sono processi proattivi che identificano e valutano nuove tecnologie sanitarie nella fase iniziale del loro sviluppo, offrendo diversi vantaggi chiave (23) permettendo di ridurre il rischio di investimenti inefficaci e di ottimizzare l'allocazione delle risorse verso tecnologie promettenti (24). Inoltre, promuovono l'innovazione responsabile e gestiscono le incertezze legate a nuove tecnologie, contribuendo al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e accelerando l'accesso a tecnologie avanzate per i pazienti (25). In sintesi, l'Horizon Scanning e l'Early HTA forniscono strumenti essenziali per gestire l'innovazione in sanità, guidando decisioni più consapevoli e ottimizzando l'adozione di nuove tecnologie a beneficio della salute pubblica. Tale approccio metodologico è particolarmente rilevante quando deve essere valutata una nuova tecnologia e/o l'introduzione di un nuovo parametro nella diagnostica. In genere, si tratta di aggiungere un parametro ad un altro o ad una serie di altri analiti, utili per diagnosi e per il monitoraggio di una patologia, senza però una accurata valutazione dei costi e dei risparmi, della possibilità di sostituzione di parametri in uso, dell'impatto sul percorso seguito dal paziente (patient journey). Un esempio è costituito dalla valutazione HTA, richiesta dai produttori, di parametri per la diagnosi della insorgenza di demenza di Alzheimer (26). La valutazione giudica positivamente la potenzialità della tecnologia ma questa viene limitata proprio da alcune condizioni analitiche, come la mancanza di standardizzazione e la scarsità di studi nella pratica clinica. Un ulteriore esempio è

rappresentato dall'utilizzo del Placental Growth Factor nella diagnosi e monitoraggio della pre-eclampsia, oltre alla tradizionale valutazione della ipertensione arteriosa e determinazione della proteinuria (27). Anche in questo caso, il giudizio complessivamente positivo viene limitato dalla qualità degli studi sugli esiti, che sono dimostrati solamente per le conseguenze più gravi della condizione patologica.

Esempi di Valutazione HTA dei POCT nel contesto nazionale

Un esempio di valutazione HTA per POCT è il progetto COVIDIAGNOSTIX, finanziato dal Ministero della Salute nel 2020 per la valutazione dei dispositivi diagnostici per l'infezione da SARS-CoV-2 (28). Nel progetto sono stati coinvolti gli IRCCS Galeazzi (Milano), San Raffaele (Milano), Bambino Gesù (Roma), Casa Sollievo della Sofferenza (Foggia), San Matteo (Pavia) e la cooperativa OSA (Operatori Sanitari Associati). All'inizio della pandemia vi erano pochi metodi per la misurazione degli anticorpi anti SARS-CoV-2 (IgG, IgM, e IgA) su strumentazione automatizzata di laboratorio, ma erano già presenti sul mercato decine di prodotti POCT.

Lo scopo del progetto era quello di valutare tramite HTA i diagnostici per COVID-19, testandone sensibilità, specificità (29), valore predittivo positivo e negativo, con l'obiettivo di caratterizzare l'impatto dei dispositivi diagnostici nel percorso clinico durante la prima fase pandemica e durante la campagna vaccinale (30, 31).

L'impatto atteso era autorizzare l'uso di POCT per la diagnosi rapida di infezione da SARS-CoV-2, sia questa sintomatica o meno, a beneficio di una popolazione di pazienti e vettori altamente esposti. Il lavoro è stato molto sottovalutato, anche per la scarsa accettazione della misurazione degli anticorpi nella diagnosi e nel monitoraggio della malattia e per la inefficace standardizzazione delle metodiche disponibili in commercio (32-34), ma ha sicuramente rappresentato un modello per la medicina di laboratorio.

Un altro caso significativo è lo studio dei biomarcatori per il trauma cranico lieve (mTBI) all'interno di VBHC. Uno studio condotto da Zibetti et al. (35) ha valutato l'implementazione dei biomarcatori mTBI in due contesti distinti: reparti di emergenza e ambienti sportivi. Le interviste con professionisti sanitari, in entrambi i contesti, hanno rivelato un'alta percezione dell'utilità della determinazione dei biomarcatori (36), nonostante siano emerse differenze significative nelle barriere percepite per l'implementazione. Nei reparti di emergenza, le principali problematiche riguardavano le questioni logistiche, mentre nei contesti sportivi, i principali ostacoli erano legati ai costi. In particolare, lo studio ha evidenziato come l'ottimizzazione della fase pre-analitica possa avere impatto in fase diagnostica, sottolineando come l'approccio collaborativo tra professionisti sanitari e sviluppatori di metodologia diagnostica sia cruciale per l'adozione e l'efficacia di questi strumenti.

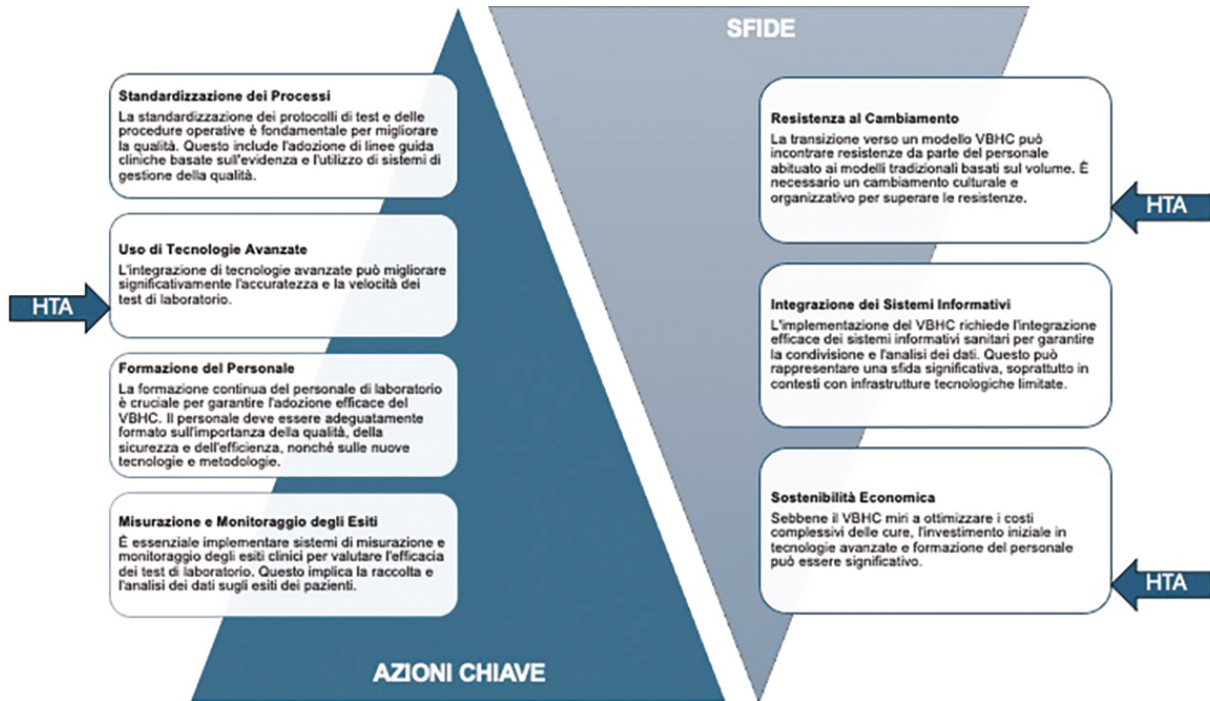


Figura 1
Ruolo chiave dell'HTA nell'implementazione del VBHC nei Laboratori Clinici

Altrettanto interessante è lo studio relativo all'applicazione del modello EUnetHTA per confrontare due analizzatori di emoglobina glicata (HbA_{1c}), il Capillarys 2 Flex Piercing e l'HLC-723G11 (37). Lo studio, svolto nel Servizio di Medicina di Laboratorio dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano, ha valutato le differenze potenziali nei metodi, negli aspetti organizzativi e nell'efficacia clinica di questi approcci per misurare l'HbA_{1c}. I risultati hanno dimostrato che il modello EUnetHTA è ottimale per l'HTA in Medicina di Laboratorio, consentendo di evidenziare sia le peculiarità dei metodi su cui si basano gli analizzatori sia l'efficacia clinica dell'esame di laboratorio su specifiche popolazioni di pazienti.

CONCLUSIONI

L'adozione del VBHC nei laboratori clinici rappresenta un passo fondamentale verso il miglioramento degli esiti clinici, l'efficienza operativa e la riduzione dei costi. Implementare il VBHC richiede un cambiamento culturale, l'adozione di tecnologie avanzate e la standardizzazione dei processi. Affrontare le sfide associate a questa transizione è essenziale per garantire che i laboratori clinici possano fornire

cure di alta qualità, sicure ed efficienti, contribuendo al miglioramento complessivo del sistema sanitario.

L'integrazione dell'HTA nel processo VBHC offre un approccio strutturato e basato sull'evidenza per valutare e implementare nuove tecnologie di laboratorio (Figura 1). L'HTA può aiutare a garantire che le tecnologie adottate siano efficaci, sicure e vantaggiose economicamente, supportando la trasformazione dei laboratori clinici verso un modello basato sul valore. In particolare, l'HTA rappresenta una metodologia essenziale per la valutazione delle tecnologie POCT, integrando le esigenze analitiche e cliniche per migliorare il percorso diagnostico e terapeutico.

La transizione verso il VBHC nei laboratori clinici è fondamentale per ottimizzare gli esiti clinici e garantire un uso efficace ed efficiente delle risorse sanitarie. Il futuro della medicina di laboratorio risiede nella capacità di adattarsi a nuove tecnologie, valutandole non solo per la loro capacità analitica, ma anche per il loro impatto complessivo sul percorso di cura del paziente.

CONFLITTO DI INTERESSE

Nessuno

BIBLIOGRAFIA

1. Plebani M, Nichols JH, Luppa PB, Greene D, Sciacovelli L, Shaw J, et al. Point-of-care testing: state-of-the art and perspectives. *Clin Chem Lab Med* 2024 doi: 10.1515/cclm-2024-0675 (ahead of print).
2. Nichols JH. Utilizing Point-of-Care Testing to Optimize Patient Care. *EJIFCC* 2021;32:140-4.
3. Stavelin A, Sandberg S. Analytical performance specifications and quality assurance of point-of-care testing in primary healthcare. *Crit Rev Clin Lab Sci* 2024;61:164-77.
4. Banfi G, Božič B, Cihan M, Pašalić D, Pennestri F, Plebani M. Point-of-care testing, near-patient testing and patient self-testing: warning points. *Clin Chem Lab Med* 2024 doi: 10.1515/cclm-2024-0525 (ahead of print).
5. Ferraro S, Biganzoli EM, Castaldi S, Plebani M. HealthTechnology Assessment to assess the value of biomarkers in the decision-making process. *Clin Chem Lab Med* 2022;60:647-54
6. EunetHTA-EunetHTA Joint Action 2 Work Package 8 HTA Core Model Version 3.0 for the full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies 2016. <https://www.eunetha.eu> (ultimo accesso: luglio 2024)
7. Ritrovato M, Faggiano FC, Tedesco G, Derrico P. Decision-Oriented Health Technology Assessment: one step forward in supporting the decision-making process in hospitals. *Value Health* 2015;18:505-11
8. Andellini M, Faggiano F, Picardo SG, Testa G, Perrotta D, Bianchi R, et al. Health Technology Assessment of intensive care ventilators for pediatric Patients. *Children*. 2021;8:986
9. Teisberg E, Wallace S, O'Hara S. Defining and Implementing Value-Based Health Care: A Strategic Framework. *Acad Med* 2020;95:682-5.
10. Zannotto BS, Etges APBDS, Marcolino MAZ, Polanczyk CA. Value-Based Healthcare initiatives in practice: a systematic review. *J Healthc Manag* 2021;66:340-65.
11. Lawrence P. Value-based healthcare: a patient-centred approach. *Br J Community Nurs* 2022;27(Sup10):S5.
12. Pennestri F, Banfi G. Value-based healthcare: the role of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2019;57:798-801.
13. Arshoff L, Hoag G, Ivany C, Kinniburgh D. Laboratory medicine: The exemplar for value-based healthcare. *Healthc Manage Forum* 2021;34:175-80.
14. Tomaiuolo R, Banfi G. From volume to value: a watershed moment for the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2023;62:593-6.
15. Daniels K, van der Voort MBV, Biesma DH & van der Nat Paul B. Five years' experience with value-based quality improvement teams: the key factors to a successful implementation in hospital care. *BMC Health Services Research* 2022; 22:1271
16. <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it> (ultimo accesso: Luglio 2024).
17. Pisapia A, Banfi G, Tomaiuolo R. The novelties of the regulation on health technology assessment, a key achievement for the European union health policies. *Clin Chem Lab Med* 2022;60: 1160-3.
18. <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&i-d=5201&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie> (ultimo accesso luglio 2024)
19. Pecoraro V, Germagnoli L, Banfi G. Point of care testing: where is the evidence? A systematic review. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:313-24.
20. https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/OP0519_POC_Troponin_Report.pdf
21. Kip MMA, Koffijberg H, Moesker MJ, IJzerman MJ, Kusters R. The cost-utility of point-of-care troponin testing to diagnose acute coronary syndrome in primary care. *BMC Cardiovasc Disord* 2017;17:213
22. Scandrett K, Colquitt J, Court R, Whiter F, Shinkins B, Tawkoini Y, et al. Evidence review for rapid tests to inform triage and antibiotic prescribing decisions: Suspected acute respiratory infection in over 16s: assessment at first presentation and initial management. National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2023 Oct. NICE Evidence Reviews Collection: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2023. (NICE Guideline, No. 237.) disponibile su <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK598986/> (ultimo accesso: Luglio 2024).
23. Conrads-Frank A, Schnell-Inderst P, Neusser S, Hallsson LR, Stojkov I, Siebert S, et al. Decision-analytic modeling for early health technology assessment of medical devices - a scoping review. *Ger Med Sci* 2022;20:11
24. Tummers M, Kværner K, Sampietro-Colom L, Siebert M, Krahn M, Melien Ø, et al. On the integration of early health technology assessment in the innovation process: reflections from five stakeholders. *Int J Technol Assess Health Care* 2020;36:481-5.
25. Wang Y, Rattanavipapong W, Teerawattananon Y. Using health technology assessment to set priority, inform target product profiles, and design clinical study for health innovation. *Technol Forecast Soc Change* 2021;172:121000.
26. Ettinger S, Jeindl R., Erdős J. Biomarkers in Alzheimer's Disease. HTA-Information Service Rapid Review No.: 004; 2023. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment https://eprints.aihta.at/1471/1/HTA-Informationdienst_Rapid_Review_004.pdf (ultimo accesso: Luglio 2024)
27. Placental Growth Factor (PIGF)– Based Biomarker Testing to Help Diagnose Pre-eclampsia in People With Suspected Pre-eclampsia: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2023; 23:1-146
28. Tomaiuolo R, Derrico P, Ritrovato M, Locatelli M, Milella F, Restelli U, et al. COVIDIAGNOSTIX: health technology assessment of serological tests for SARS-CoV-2 infection. *Int J Technol Assess Health Care* 2021;37:e87.
29. Colombini A, Viganò M, Tomaiuolo R, Di Resta C, Corea F, Sabetta E, et al. Exploratory assessment of serological tests to determine antibody titer against SARS-CoV-2: appropriateness and limits. *J Clin Lab Anal* 2022;36:e24363.
30. Tomaiuolo R, Restelli U, Faggiano FC, Di Resta C, Al Bitar Nehme S, Giuliani F, et al. Health technology assessment to employ COVID-19 serological tests as companion diagnostics in the vaccination campaign against SARS-CoV-2. *Clin Chem Lab Med* 2022;60:1463-77.
31. Tomaiuolo R, Di Resta C, Viganò M, Banfi G, Russo C, Linardos G, et al. Six months SARS-CoV-2 serology in a cohort of mRNA vaccinated subjects over 90 years old. *Sci Rep* 2022:12446.
32. Colombini A, Divieto C, Tomaiuolo R, Mortati L, Petiti J, Di Resta C, et al. The total testing process harmonization: the case study of SARS-CoV-2 serological tests. *Clin Chem Lab Med* 2023;61:2084-93.
33. Colombini A, Viganò M, Tomaiuolo R, Di Resta C, Corea F, Sabetta E, et al. Exploratory assessment of serological tests to determine antibody titer against SARS-CoV-2: Appropriateness and limits. *J Clin Lab Anal* 2022;36:e24363.
34. Ferrari D, Clementi N, Spanò SM, Albitar-Nehme S, Ranno S, Colombini A, et al. Harmonization of six quantitative SARS-CoV-2 serological assays using sera of vaccinated

- subjects. *Clin Chim Acta* 2021;522:144-51.
35. Zibetti M, Di Resta C, Banfi G, Tomaiuolo R. Value-Based Health Care Implementation: The Case Study of mTBI Biomarkers. *J Pers Med* 2024;14:634.
 36. Tomaiuolo R, Zibetti M, Di Resta C, Banfi G. Challenges of the Effectiveness of Traumatic Brain Injuries Biomarkers in the Sports-Related Context. *J Clin Med* 2023;12:2563.
 37. Links between accuracy and effectiveness of laboratory medicine equipment: use of the EuNetHTA core model to compare two analyzers by measuring HBA1C. *Int J Tech Assess Health Care* (accepted, in press)