

3° Congresso  
nazionale  
**FNO TSRM e PSTRP**

**Professionisti sanitari patrimonio  
del sistema salute:  
valori, competenze e risorse**

**Il valore della diagnostica nella Medicina di  
Laboratorio , una sfida per la Sanità del  
futuro**

**Rimini**

Palaeongressi  
29-30  
settembre

**2023**

Autore presentatore: **Anna Periccioli**  
TSLB - Azienda USL Toscana Sud Est  
Referente Gruppo di Lavoro "Risk Management"  
per la società scientifica SITLaB



## **Introduzione**

E' sempre più crescente la consapevolezza che occorre costruire la Sanità del futuro a partire da una diagnostica che assuma un ruolo sempre più centrale, non solo nel supportare un percorso di cura del paziente che possa contare su un piano terapeutico il più possibile personalizzato ed efficace, ma anche per la sostenibilità del Sistema Sanitario nel suo complesso. Le sfide che il nostro Paese deve affrontare, sono il progressivo invecchiamento della popolazione, che vede l'Italia quarta nazione al mondo per aspettativa di vita ed il parallelo incremento delle malattie croniche di cui soffrono 25 milioni di persone, la metà delle quali con un profilo di multi-cronicità. Uno scenario che è necessario affrontare con strumenti adeguati a partire da una gestione sempre più digitalizzata del percorso diagnostico terapeutico del paziente, ad un maggior focus gestionale e di investimento su screening e prevenzione, ma soprattutto ricerca e sviluppo di soluzioni innovative.

La diagnostica in vitro, IVDR (acronimo - "In-Vitro Diagnostic medical devices Regulation"), è una parte essenziale dell'assistenza sanitaria, che può fornire informazioni critiche in ogni fase del percorso del paziente, dalla prognosi, screening, diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e previsione delle risposte al trattamento, contribuendo alle informazioni mediche disponibili riguardanti un paziente, consentendo trattamenti precoci e mirati, ed aiutando a ridurre le degenze ospedaliere e le convalescenze e migliorando il benessere del pubblico. È stato stimato, infatti, che i risultati dei test diagnostici in vitro influenzano fino al 70% delle decisioni cliniche, pur rappresentando solo lo 0,8% del totale delle spese sanitarie.

## **Obiettivi**

L'obiettivo del presente lavoro, è stato quello di porre l'attenzione sul valore che la diagnostica assume nel processo decisionale clinico-terapeutico, nel miglioramento degli esiti clinici e come la diagnostica, nella Medicina di Laboratorio, rappresenta uno strumento necessario per la gestione delle cronicità dove le parole chiave sono "prossimità e prevenzione", ponendo l'attenzione anche sulla classificazione dei dispositivi medici, le indagini cliniche da condurre, le valutazioni e la gestione dei possibili rischi e le fasi per condurre alla valutazione di conformità.

Ripensare, quindi, la Sanità, partendo dal valore per il paziente e dalla sostenibilità economica del Sistema e come la diagnostica può abilitare questo cambiamento. Il presente lavoro si è basato su un'attenta ricerca bibliografica che ha preso in considerazione i relativi decreti normativi.



## **Materiali e Metodi**

Con il DM 77 e i progetti per il PNRR, siamo impegnati da tempo ormai, a ridisegnare una sanità in cui le parole chiave siano ***prossimità e prevenzione***. La diagnostica in vitro può essere utilizzata in differenti ambiti che vanno dai Laboratori di Analisi, alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario (POCT), fino all'ambiente domestico per gli autotest che possono essere utilizzati direttamente dal paziente (Dispositivo per test autodiagnostico).

Attraverso l'uso dei sistemi POCT è possibile estendere i servizi sanitari in modo più capillare, ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza, pertanto la diagnostica, rappresenta uno strumento necessario per la gestione delle cronicità. Il buon funzionamento del mercato interno per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, viene regolamentato dal Regolamento UE 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, quadro normativo che garantisce un livello elevato di sicurezza e di salute, sostenendo nel contempo l'innovazione. Nel Regolamento 2017/746, vengono citati anche i software che sono utilizzati al fine di controllare o influenzare il dispositivo considerato: se il software è destinato a far funzionare o influenzare l'uso di un dispositivo, allora rientra nella stessa classe del dispositivo; invece se non è connesso con nessun dispositivo è classificato per conto proprio.

## **Conclusioni**

Riconoscere la centralità della Diagnostica nella Medicina di Laboratorio, stabilire piani strategici nazionali di diagnostica con modelli sostenibili di finanziamento, rafforzare i sistemi di laboratorio massimizzando l'attuale infrastruttura diagnostica, investire nel personale dedicato, adottare un quadro normativo che acceleri l'accesso alla diagnostica stessa, sono dei presupposti fondamentali per costruire un Sistema Sanitario futuro sostenibile e realmente incentrato sulla persona e sui suoi bisogni, che garantisca l'accesso di ogni paziente alle tecnologie più innovative, fondamentali per la definizione del percorso terapeutico più efficace. Sarebbe auspicabile un confronto ad ampio raggio tra le società scientifiche, le commissioni parlamentari, i rappresentanti dei cittadini e le istituzioni regionali, per arrivare ad una sintesi della conoscenza e dei bisogni, il tutto cementato da un puntuale lavoro di Health Technology Assessment, sia per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria sia per quanto riguarda la remunerazione e le conseguenti tariffe.

**Solo una Sanità basata sul valore generato dalla continua innovazione della diagnostica potrà garantire la sostenibilità del sistema salute**