

## La giustizia, l'emoglobina glicata e il governo dell'appropriatezza

### *The justice, the glycosylated haemoglobin and the government of appropriateness*

A. Camerotto<sup>1,\*</sup>, F. Formenton<sup>2</sup>, G.F. Natali<sup>3</sup>, R. di Liddo<sup>4</sup>, A. Pozzato<sup>2</sup>, M.T. Furin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Patologia Clinica, Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale "S. Luca" di Trecenta, Azienda ULSS 18, Rovigo

<sup>2</sup> Dipartimento Materno Infantile, SOC Ostetricia e Ginecologia, Ospedale "S. Luca" di Trecenta, Azienda ULSS 18, Rovigo

<sup>3</sup> Dipartimento di Medicina, SOC Medicina, Ospedale "S. Luca" di Trecenta, Azienda ULSS 18, Rovigo

<sup>4</sup> Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Padova

#### KEY WORDS

Appropriateness  
Justice  
Government of appropriateness  
Glycosylated haemoglobin  
Information technology

**Summary** **BACKGROUND** The misappropriateness is one of the principal critical situations in the Laboratory Medicine by an estimation of about 30-40% of all demands. It results in a very high number of requested tests with possible relapses on the patient health. Obviously, the problem is also economic, therefore, undoubtedly, in the view of a principle of justice, the limited SSN economic resources must be diverted only to prescriptions useful for public welfare. **AIM OF STUDY** In this work, the prescription of the glycosylated haemoglobin test is evaluated in the prospective of the "justice". This test is considered as an example of all prescriptions whose rational modalities of use have not yet been overall accepted by the scientific community. The critical situation obviously reflects on the functional use of resources, which are becoming more and more limited and therefore have to be directed only to the procedures really useful to the patient. We remark how the three principal government systems of offered laboratory services (political/administrative measures such as sanitary ticket, active rules related to scientific/health care criteria and guide lines) have demonstrated evident drawbacks whose basic indicator is represented by high rates of misappropriateness. Therefore, more diligence and involvement of physicians are required in order to propose real solutions coming from scientific premises for better diagnostic test prescriptions. It is underlined that without a direct, effective control of appropriateness, and consequently of the costs, by the clinical staff, it is inevitable that there will be somebody else who will decide and govern the demand of prescriptions in the absence of any scientific rules. **CONCLUSIONS** At last, solutions are proposed for reducing the number of misappropriated requests. The opportunities coming from the information technology could permit a structural solution to the problem using a software that can automatically drive prescriptions. The aim is to give the physicians a series of "measures of prescription", produced by experts, that are then progressively spread to the majority of laboratory services. The instructions can be real time-updated and allow a widespread and well-blended knowledge all over the national territory. Prescriptions in agreement with "the instructions" would be carried out also in the hospital place.

#### Introduzione

Il tema della distribuzione delle risorse in sanità è diventato negli anni recenti una delle questioni principali del di-

battito teorico e delle relative proposte operative. Le nuove e straordinarie possibilità scaturite dal progresso medico e dalle biotecnologie, unite a fattori demografici (invecchiamento della popolazione) ed economico-sociali (aumento del reddito e dell'istruzione), comportano un incremento dei costi sanitari sempre più difficilmente sostenibile.

La suddivisione delle risorse richiede quindi scelte di rilievo riguardo ai principi etici da applicare a ricerca, diagnostica e terapia, da considerare non disgiuntamente dal

\* Corrispondenza:

Alessandro Camerotto, Dipartimento di Patologia Clinica, Ospedale "S. Luca", via Ugo Grisetti, 45027 Trecenta (RO), e-mail: camerotto.alessandro@azisanrovigo.it

rapporto medico-paziente e dal bene primario della salute. Da qui l'esigenza di avviare una riflessione sui temi della gestione e dell'equa ripartizione delle risorse, della responsabilità etica e della giustizia sociale e affrontare, con responsabilità e consapevolezza, scelte complesse che implicano questioni difficili come razionalizzazione, razionamento, priorità [1].

L'appropriatezza delle prestazioni, che rappresenta uno dei principali elementi di governo della spesa, s'inserisce a pieno titolo all'interno di questi temi.

Sulla necessità di appropriatezza nell'ambito specifico della Medicina di Laboratorio, sono stati scritti fiumi di inchiostro e non si contano i convegni e gli eventi formativi con risultati finali tuttavia assolutamente deludenti.

Cappelletti e Plebani, in due recenti editoriali, hanno ben sintetizzato la vastissima letteratura in materia, evidenziando come l'inappropriatezza totale rilevata nei vari ambiti della Patologia Clinica sia compresa tra il 5 e il 95%: gli studi con criteri impliciti mostrano un range di inappropriatezza del 10-50%, quelli con criteri espliciti del 5-50%, con una media intorno al 33%. L'analisi delle cartelle cliniche ha consentito di definire ridondanti fino al 40% dei test richiesti [2,3]. Ciò implica un numero elevatissimo di esami, con possibili rischi per la salute dei cittadini. Una richiesta inappropriata può indurre errori diagnostici (per esempio, a fronte di risultati falsi positivi) con conseguenti decisioni cliniche inadeguate e possibili danni al paziente [4].

Il problema è ovviamente anche economico, non essendovi dubbi che, per un principio di giustizia, le limitate risorse economiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) devono essere dirottate solo verso prestazioni utili alla salute dei cittadini. Partendo proprio dalla prospettiva della "giustizia", in questo lavoro sarà valutata la prescrizione del test dell'emoglobina glicata. Questo test è preso a titolo di esempio delle numerose altre prestazioni in cui, in mancanza di una reale "clinical governance", il principio di giustizia può essere violato o non completamente soddisfatto. Sono infine prospettate concrete soluzioni al problema nell'ambito dell'information technology.

## La "virtù" della giustizia

La giustizia è una virtù dagli aspetti e dalle sfumature estremamente complessi, i cui contenuti si distendono nel

tempo e nei contesti civili, religiosi, filosofici ed etici. Ne deriva che è assolutamente arduo offrirne una definizione appropriata ed esaustiva. D'altro canto, della giustizia, come per altri vocaboli che valutano elementi sociali, politici o morali, non serve granché fornire una definizione astratta. Più opportuno risulta invece, ed è quanto segue, offrire un excursus delle varie concezioni che possono trovare applicazioni rispetto al particolare tema di questo articolo, e cioè la prescrizione di un test diagnostico.

In linea generale, in un'accezione accreditata e moderna si può definire giustizia la virtù rappresentata dalla volontà di riconoscere e rispettare il diritto di ognuno mediante l'attribuzione di quanto gli è dovuto secondo la ragione e la legge. In particolare, per giustizia sociale si intende il fine, assegnato alla politica sociale ed economica, di garantire l'uguaglianza e i diritti di tutti i cittadini e l'equa ripartizione dei beni (risorse) secondo le loro necessità [5]. Non è certo una recente definizione, poiché trova le sue origini nella storia del pensiero occidentale come presentato nella nota<sup>1</sup>.

Ai nostri giorni, all'interno di quella che è chiamata "teoria egualitaria di giustizia" [6], si sostiene che, a fronte delle scarse risorse e di una domanda praticamente illimitata, tali risorse scarse non devono essere lasciate in balia del mercato (o della discrezionalità dei singoli professionisti), ma impiegate dove esiste il bisogno maggiore [7].

Infine, secondo la "teoria utilitaristica di giustizia" [8], nell'utilizzo delle risorse deve essere tenuta in grande considerazione soprattutto la valutazione economica di costo/efficacia e costo/utilità, concetti ripresi nella moderna accezione di *Technology Assessment*.

## L'emoglobina glicata: breve storia di un test

Il dosaggio dell'emoglobina glicosilata o glicata (HbA1c) ha cominciato a essere utilizzato nella seconda metà degli anni Settanta, quando fu dimostrato che nei pazienti diabetici poteva rappresentare un efficace ausilio per il controllo del valore medio della glicemia nei mesi precedenti il prelievo, e quando furono disponibili i primi metodi di dosaggio per uso clinico [9-13].

Per circa vent'anni dall'introduzione, il test è stato utilizzato esclusivamente per il monitoraggio della malattia e della terapia. A partire dagli anni Novanta, invece, diversi autori hanno portato evidenze di come il dosaggio possa es-

<sup>1</sup> Il concetto di giustizia, escludendo l'ambito religioso giudaico-cristiano, trova le sue origini nella Grecia del IV secolo, quando Aristotele la distinse dalle altre virtù poiché la giustizia tende a realizzare non tanto il bene di chi la esercita, quanto piuttosto il bene dell'*altro*, il bene cioè della comunità. Cicerone, nel *De Natura Deorum*, riassume la giustizia nel principio dell'*unicuique suum tribuere*, cioè "a ciascuno venga assegnato ciò che gli spetta in quanto proprio". Pertanto essa deve assicurare al singolo la parte del bene comune che gli spetta. Concetto ripreso nel VI secolo nelle *Istituzioni* di Giustiniano, in cui si afferma: «La giustizia è la costante e perpetua volontà di attribuire a ciascuno il suo». Per Hume, origine e giustificazione della giustizia risiedono nella sua *utilità*: è utile, anzi necessaria, per regolare i rapporti tra gli uomini, per porre limiti all'attività di ciascuno, in modo che nella ricerca della soddisfazione delle proprie necessità non si danneggino gli altri. Se tutti i beni fossero a disposizione dell'uomo in quantità illimitata come l'aria, affermava il filosofo, la giustizia sarebbe inutile e superflua. Anche per Kant, così come in seguito per Hegel, la giustizia si definisce come il limite posto alla libertà del singolo, affinché non venga ostacolata la libertà altrui. Per gli utilitaristi di fine Ottocento giuste sono le azioni le cui conseguenze perseguono la massima utilità collettiva. Rawls, riprendendo l'accezione aristotelica di giustizia *distributiva*, pose le basi di una concezione di giustizia che ruota intorno all'idea di una distribuzione eguale di diritti, doveri e opportunità tra i cittadini, e che costituisce quindi la legittimazione ideologica del moderno Stato del benessere (*welfare state*).

sere utile nella diagnosi e/o lo screening del diabete mellito [14-19]. Questa nuova indicazione, in considerazione soprattutto delle criticità legate alla precisione e alla standardizzazione dell'esame, non è stata tuttavia mai raccomandata dalle più autorevoli società scientifiche, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalle linee guida [20-25].

Dalla consultazione di alcuni tra i più diffusi trattati di Medicina Generale, in cui è possibile reperire lo stato dell'arte come sintesi della scienza ormai *consolidata*, si evince come fino al 1999 il dosaggio dell'HbA1c sia riferito al solo monitoraggio della terapia [26-27].

L'utilizzo per fini diagnostici comincia a essere affrontato nei trattati dall'anno 2000 con posizioni quanto meno di prudenza. Nell'edizione 2000 del *Merck Manual* si afferma che «la determinazione dell'HbA1c non è specifica per la diagnosi di diabete, tuttavia un aumento del test indica spesso la presenza della malattia» [28]. Nell'edizione 2002 dell'*Harrison* [29] si scrive che «anche se esiste una forte correlazione tra l'elevazione della glicemia e HbA1c, la relazione tra l'elevazione della glicemia a digiuno e HbA1c negli individui con normale o lieve tolleranza glucidica è meno chiara e il test non è universalmente standardizzato». Nell'edizione del 2005 dello stesso testo [30] è espressamente scritto: «Il dosaggio dell'HbA1c non è attualmente raccomandato come test per la diagnosi del diabete». Nel *Current* del 2004 [31] gli autori sostengono che «l'uso della HbA1c è controverso», poiché valori normali possono non escludere il diabete, come d'altra parte valori elevati non sempre sono diagnostici.

Infine, è opportuno sottolineare come l'uso dell'HbA1c sia stato recentemente ritenuto utile anche nello screening del diabete gestazionale e come test predittivo di sviluppo futuro di diabete franco nelle donne con diabete gestazionale. Gli autori tuttavia concludono che sono necessari ulteriori verifiche per valutare la valenza del test per questi scopi [32].

Dalla disamina della letteratura abbiamo quindi l'evidenza di come non esista un'opinione univoca sul razionale utilizzo e come siano necessari, in ogni caso, ulteriori e approfonditi studi per conoscere con esattezza se l'HbA1c potrà essere utilmente impiegata per uso diagnostico [33].

### Quante sono e quanto costano le prescrizioni del dosaggio dell'HbA1c?

Queste diverse e variegate posizioni hanno condizionato ovviamente le prescrizioni dei medici.

Per misurarle, nell'anno 2007, abbiamo valutato le richieste di dosaggio dei pazienti ambulatoriali non in gravidanza afferenti presso il nostro laboratorio, chiedendo di-

rettamente agli utenti il motivo della richiesta e se fossero o meno affetti da diabete mellito. Abbiamo così potuto dividere le richieste di HbA1c effettuate dai medici di Medicina Generale per diagnosi e monitoraggio. La **Tab. 1** riassume i risultati.

Da questa valutazione è risultato che il 42% degli utenti effettuava il test per screening e/o diagnosi e il 58% per monitoraggio della terapia. Poiché nel nostro laboratorio il numero di HbA1c richieste come esterne è stato, nell'anno 2006, pari a 10.732, è stimabile che il 42% di esse, pari a 4.507, sia stato richiesto per diagnosi e screening.

La situazione logistica e organizzativa dei laboratori della nostra ULSS rende possibile una valutazione del numero di prestazioni e dell'impatto economico a livello nazionale. Infatti, poiché meno del 5% dei test di laboratorio è effettuato da strutture private, o al di fuori del laboratorio, possiamo ragionevolmente ritenere che i test svolti dal laboratorio rappresentino il numero totale di test eseguiti per i 170.348 residenti nel territorio della nostra Azienda Socio-Sanitaria.

Ciò permette una proiezione, se pur approssimativa, dei dati a livello nazionale (57 milioni di abitanti) che si attesta a 1.504.800 prestazioni eseguite per diagnosi e/o screening. Volendo quantificare a livello economico, se pur approssimativamente, utilizzando il Tariffario Regionale Veneto, si arriva a valutare costi per 16.251.840 euro. Per comprendere in concreto che cosa rappresenti questa cifra, si consideri che il Servizio di Medicina di Laboratorio di Rovigo, con volumi annui di prestazioni pari a 2.500.000 test, presenta un fatturato complessivo pari a 10.162.593 euro.

### Il governo dell'appropriatezza

Anche se nel paragrafo precedente sono stati evidenziati alcuni aspetti clinici, è opportuno sottolineare che l'intento di questa argomentazione non è entrare nel merito intorno al corretto uso del test, aspetto che lasciamo agli esperti della materia, ma discutere sull'*atteggiamento* che dovrebbe tenere la società civile, lo Stato, il SSN, i medici nei confronti di un problema riassumibile in questi termini: a fronte di risorse limitate per cui «non tutto può essere garantito a tutti» [34] è opportuno istituire strumenti per governare la domanda di una prestazione per la quale non esiste una posizione accettata e condivisa da parte della comunità scientifica riguardo alla razionale modalità di utilizzo?

Si pone infatti un concreto problema di giustizia: se i clinici – oltre alla determinazione della glicemia e/o della curva da carico di glucosio (OGTT) – utilizzano a fini diagnostici anche l'HbA1c, è palese che le risorse necessarie per

**Tabella 1** Percentuale di richieste di HbA1c per diagnosi e monitoraggio

N. utenti intervistati	Periodo	Utenti con test richiesto per monitoraggio (%)	Utenti con test richiesto per diagnosi (%)
400	Gennaio-aprile 2007	58	42

garantire ad *alcuni* questa determinazione non saranno disponibili per garantire ad *altri* servizi e attività.

È chiaro che l'HbA1c è solo un esempio, ma possono essere citati numerosi test, con impatto economico ben superiore, riguardo ai quali non vi è accordo né evidenza di reale utilità e di corretto utilizzo. In recenti pubblicazioni [35-37] abbiamo infatti evidenziato come in Italia il numero di dosaggi inappropriati del fibrinogeno sia stimabile in 11.834.456, del D-dimero in 157.266, della triiodotironina libera (fT3) in 4.818.371 e dell'aspartato-aminotransferasi (AST) in 28.235.117. Una quantificazione dei costi, sia pur approssimativa, arriva a stimare 31.361.308 euro per il fibrinogeno, 62.638.823 euro per la fT3, 1.336.761 euro per il D-dimero e 73.411.306 euro per l'AST [38].

Le cifre indicate, di per sé rilevanti, in realtà non tengono conto dei costi per test ripetuti e prestazioni sanitarie aggiuntive, conseguenti agli inevitabili risultati falsi positivi di queste prestazioni inappropriato. D'altro canto, la velocità di innovazione sempre più spinta in ambito diagnostico e l'offerta sempre più ampia non possono che *favorire* l'inappropriatezza.

Se è così diffusa nei confronti di test che potremmo ormai definire *storici*, non possiamo che prefigurarci scenari peggiori per esami di recente introduzione e di elevata complessità, quali i test per biologia molecolare, genomica e proteomica. Se intendiamo quindi rispettare la giustizia, il sistema deve essere necessariamente governato, stabilendo, nell'interesse collettivo, gli strumenti di razionalizzazione, i criteri che li guidino, quali i decisori dotati di competenza e autorità per definire le prestazioni che il SSN può e deve garantire. Infine, dovranno essere definiti e pianificati le strategie e gli strumenti che in concreto possono essere adottati.

### Gli strumenti di razionalizzazione

Sono stati fondamentalmente percorsi tre sistemi di governo dell'offerta delle prestazioni di laboratorio:

- provvedimenti politico-amministrativi;
- adozione di regole cogenti esplicite in base a criteri scientifico-sanitari;
- informazione sui medici richiedenti (linee guida).

#### Provvedimenti politico-amministrativi

È la via di gran lunga più seguita nel nostro Paese. L'esempio più evidente è costituito dai ticket, il cui scopo è la deterrenza, cioè dare un segnale all'utenza, mediante un balzello, per evitare o scoraggiare l'abuso di prestazioni e servizi. Anche le liste di attesa – aspetto comunque poco significativo nella Medicina di Laboratorio – sono una forma di deterrenza, nel momento in cui fungono da cuscinetto tra la domanda e l'offerta, e possono svolgere un effetto placebo, in quanto concedono tempo a patologie non gravi di risolversi o di ridimensionarsi.

Un altro esempio di provvedimento amministrativo è rappresentato dall'art. 35 della Legge n. 449 del 27 dicembre 1997, che ha limitato genericamente la domanda di esami

di laboratorio, ponendo un tetto per ricetta di massimo otto prestazioni.

#### Adozione di regole cogenti esplicite in base a criteri scientifico-sanitari

Questa strategia è stata percorsa con i D.Lgs 502/92 e 229/99 e con il DM del 6 marzo 1995, pubblicato nella GU n. 87 del 13 aprile 1995, e successivi aggiornamenti. L'aggiornamento del DM del 14 aprile 1984, recante il titolo *Protocollo di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità responsabile*, stabilisce quali test sono esonerati dalla partecipazione alla spesa in rapporto al periodo gestazionale.

Il D.Lgs n. 124 del 29 aprile 1998 e il DM n. 329 del 28 maggio 1999 e successivi aggiornamenti individuano le malattie croniche e i test per i quali non è prevista una partecipazione alla spesa.

#### Informazione sui medici richiedenti

La terza via è rappresentata dall'informazione scientifica sui medici prescrittori. Questo tipo di soluzione – di cui le linee guida rappresentano lo strumento più utilizzato – ha da sempre mostrato limiti importanti per tutte le criticità legate alla disseminazione delle informazioni, al loro recepimento e soprattutto – ed è il punto fondamentale – alla difficoltà di cambiare il comportamento dei clinici [39-44].

Per quest'ultimo aspetto intervengono problematiche di *sistema*, quali la mancanza di strumenti efficaci di trasmissione delle informazioni, la mancanza di tempo, la necessità di decidere spesso in situazioni di urgenza.

A esse si aggiungono *fattori interindividuali* di ostacolo alla conoscenza, quali l'inadeguatezza fisiologica della memoria a fronte delle informazioni necessarie per un'appropriate prescrizione, e i bias di sapere, quali l'abitudine, gli automatismi, i preconcetti, la percezione selettiva, l'autoconvalida ecc. [45].

I tassi di inappropriatezza ricordati nell'introduzione rappresentano d'altro canto il principale indicatore di scarsa efficacia di queste strategie.

### Criteri e soluzioni

In Italia, com'è constatabile anche nella Legge finanziaria per il 2007, i provvedimenti politico-amministrativi prevalgono perché forniscono un gettito immediato e non costringono a revisioni strutturali del sistema. D'altro canto questi provvedimenti, più che a una razionalizzazione della richiesta, possono condurre a un razionamento della stessa, con possibili ricadute in ambito di inappropriatezza a causa della sottoutilizzazione di test utili e dell'eventuale conseguente peggioramento dello stato di salute.

La classe medica, proprio per i rischi che le strategie amministrative possono comportare per la salute dei pazienti e per il buon funzionamento del SSN, dovrebbe quindi impegnarsi per proporre concrete soluzioni, basate su

presupposti scientifici, per una migliore prescrizione dei test diagnostici. D'altronde, i clinici devono prendere consapevolezza di come, in mancanza di un *loro* diretto ed efficace controllo dell'appropriatezza e di conseguenza della spesa – poiché i costi in ogni caso devono essere contenuti – *altri* inevitabilmente saranno i decisori e i governatori della domanda di prestazioni.

Detto con altre parole, in assenza di effettiva *clinical governance*, qualcun altro detterà le regole del gioco, e non saranno certo regole scientifiche.

La sfida è dunque creare i presupposti perché i medici promuovano strumenti efficaci nella gestione della prescrizione, garantendo un adeguato e ragionevole livello di appropriatezza. Si tratta di trovare innovative soluzioni di sistema per il corretto utilizzo sia di esami consolidati sia delle grandi opportunità di un futuro che ormai possiamo toccare: la genomica, la proteomica, l'epigenetica, l'interattomica comparativa.

È una sfida formidabile, perché mai nella storia della medicina l'uomo avrà da gestire un numero così elevato di informazioni, se si considera, a titolo di esempio, che nel siero si stimano essere presenti circa 10.000 proteine [46]. A causa dell'enorme numero di dati che dovranno essere gestiti, il medico non potrà essere lasciato solo. Si dovrà quindi cercare un forte consenso intorno alla gestione della conoscenza, che porti alla realizzazione di strumenti utili a migliorare la catena di trasmissione del sapere, a facilitare la prescrizione e a prevenire l'errore.

Al fine di aiutare il processo decisionale, e renderlo adeguato alla complessità dei fattori in gioco, si dovranno ricercare le soluzioni più semplici, sintetiche, unificanti ed economicamente vantaggiose. In effetti appaiono difficilmente praticabili alcune soluzioni complesse, proposte nel recente passato, quali alberi e/o algoritmi decisionali o sistemi esperti, utili indubbiamente come ausilio per la solu-

zione di problemi clinici, ma non certo nel momento della prescrizione, in cui il medico deve decidere, a fronte di numerose variabili, nel momento preciso del bisogno, in un tempo necessariamente limitato.

Le opportunità offerte dall'information technology possono ora permettere una soluzione strutturale al problema attraverso l'utilizzo di software che guidano la prescrizione.

La strada percorribile, a nostro avviso, è l'adozione di norme di indirizzo alla prescrizione che siano frutto di un consenso tra pari e in accordo con le linee guida e l'*Evidence Based Medicine* (EBM). Si tratta, in sostanza, di implementare sistemi snelli e utili nell'effettivo momento del bisogno, costruiti con la condivisione e partecipazione dei medici e di tutte le parti interessate.

Alla base di queste soluzioni possono essere identificati tre principi così riassunti:

- per alcuni esami di laboratorio è oggettivamente possibile definire l'accurato ambito di utilizzo, e di conseguenza stabilire le situazioni cliniche in cui l'uso è *a priori* inappropriato;
- per numerose altre prestazioni, pur non potendosi definire *a priori* l'assoluta inappropriatezza, è possibile individuare la ragionevole modalità e sede (intra o extraospedaliera) d'utilizzo. Pertanto, pur essendo condivisibile l'opinione secondo la quale, per alcune situazioni legate al contesto clinico del paziente, l'interpretazione dell'appropriatezza è qualcosa di soggettivo [47-48], è possibile invece che, per diverse prestazioni, essa possa essere chiaramente definita e presidiata;
- le misure di correzione dell'inappropriatezza devono prevedere interventi di reingegnerizzazione della prescrizione (Tab. 2), gestiti da professionisti della materia, quali patologi clinici e medici esperti nelle varie specializzazioni della medicina, e non lasciate quindi allo spontaneismo e alla sensibilità dei singoli.

**Tabella 2** Strategie di information technology applicabili in ambito intra ed extraospedaliero per la riduzione degli errori di inappropriatezza

Ambito intraospedaliero		Ambito extraospedaliero	
Azioni	Risultati attesi	Azioni	Risultati attesi
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione telematica diretta delle richieste superando la scheda cartacea</li> <li>• Identificazione univoca degli esami di laboratorio e dei parametri a essi correlati</li> <li>• Abbattimento delle barriere informatiche con integrazione dei diversi sistemi informativi</li> <li>• Gating policy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blocchi nella richiesta qualora non risponda agli standard dell'EBM e delle linee guida</li> <li>• Blocchi nella richiesta ingiustificata di ripetizioni di esami</li> <li>• Rapida eliminazione dei test obsoleti e aggiunta di test innovativi di comprovata efficacia</li> <li>• Effettuazione solo dei test che rientrano in determinati criteri clinici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduzione di software con indicazioni di prescrivibilità</li> <li>• Selezione diretta dei test tramite software superando la prescrizione "a penna"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirizzo verso i test di comprovata efficacia</li> <li>• Rimborsabilità solo dei test che rientrano in determinati criteri clinici</li> <li>• Blocchi nella richiesta qualora non risponda agli standard dell'EBM e delle linee guida</li> <li>• Effettuabilità di alcuni test solo in ambito ospedaliero (per esempio troponina e D-dimero)</li> <li>• Rapida eliminazione dei test obsoleti e aggiunta di test innovativi di comprovata efficacia</li> </ul>

L'idea, in sintesi, è di fornire ai medici una serie di "indicazioni di prescrivibilità" che siano progressivamente estese alla gran parte delle prestazioni di laboratorio. Le indicazioni possono essere aggiornate in tempo reale e permettono una conoscenza diffusa e omogenea su tutto il territorio nazionale. La prescrizione, in accordo con le "indicazioni", ne condizionerebbe anche la rimborsabilità e, per alcune di esse, l'effettività nel solo ambito ospedaliero.

Nella **Tab. 2** sono riassunte le principali strategie che potrebbero essere sperimentate. Come si può notare, i differenti contesti organizzativi in cui si svolge l'attività clinica obbliga a interventi diversificati, anche se esiste una sostanziale convergenza sui risultati attesi [35,36,49]. In entrambi i contesti è necessario progettare software gestionali, con tecnologie in grado di integrarsi con qualsiasi programma già in uso dai medici di Medicina Generale e con i software per la gestione della cartella clinica.

Ovviamente questi interventi non escludono, ma possono invece integrare e migliorare, le tradizionali strategie finora utilizzate.

## Conclusioni

In questo lavoro abbiamo posto in evidenza come sia necessario, per un principio di giustizia e in relazione al buon uso dei fondi disponibili, discernere, con ragionevolezza e a fronte di evidenze consolidate, le prestazioni più adeguate alle esigenze cliniche dei pazienti.

In effetti, nonostante sia evidente la necessità di stabilire priorità nel campo della salute, e benché di fatto si sia già entrati nell'"era dei limiti", l'impressione globale è di una richiesta di attività sanitarie progressiva e tendente all'infinito.

A fronte di queste considerazioni, sono i clinici che, paradossalmente, devono prendere consapevolezza che sono loro stessi il "motore dell'appropriatezza" [50], in quanto in possesso delle conoscenze scientifiche e degli strumenti cognitivi necessari per discriminare tra ciò che è utile e necessario e ciò che è invece ridondante, o frutto di "impressioni" non suffragate da evidenze oggettive.

Dovranno anche prendere coscienza del fatto che, senza un loro coinvolgimento attivo, strutturato ed efficace, saranno primariamente i soggetti politico-amministrativi che, come già ora avviene, assumeranno le decisioni per ridurre la domanda, con i limiti e le sperequazioni insiti in un razionamento non ispirato a criteri scientifici.

Per il bene dei pazienti, e conseguentemente del SSN, il governo dell'appropriatezza deve essere una prerogativa medica e non può essere oggetto di delega.

Sul versante delle soluzioni, l'utilizzo di strumenti informatici di semplice applicazione, tramite i quali siano misurabili i vantaggi nella pratica quotidiana, possono rappresentare un'opportunità e un ausilio per i medici. Da un lato, infatti, possono fornire per numerosi esami "lo stato dell'arte" e quindi permettere scelte libere, consapevoli e coerenti con gli obiettivi clinici; dall'altro, fanno sì che di-

minuisca il rischio, per il medico, di vivere in solitudine nuovi e sempre più pressanti dilemmi, per adeguarsi alla fine a una logica aziendale e di mercato di tipo esclusivamente efficientistico.

Attraverso una significativa riduzione dell'inappropriatezza potranno così essere meglio gestite le grandi sfide del futuro, con una prescrizione che risulti economicamente sostenibile per la comunità e per il SSN ma, soprattutto, effettivamente utile alle necessità del paziente.

## Bibliografia

- [1] Micozzi M, Banfi F. Management ed etica delle risorse in sanità. Milano: Franco Angeli, 2007:2-40.
- [2] Cappelletti P. Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. RIMeL/IJLaM 2006;1:5-19.
- [3] Plebani M. Errori nei laboratori clinici o errori in medicina di laboratorio? RIMeL/IJLaM 2006;2(Suppl):49-57.
- [4] Annesley T. Variabilità analitica. In: Mc Clatchey K. Clinica e Medicina di Laboratorio. Roma: Verduci, 1996:77-95.
- [5] Devoto G, Oli GC. Il dizionario della lingua italiana. Firenze: Le Monnier, 2002.
- [6] Sgreccia E. Manuale di bioetica. II. Aspetti medico-sociali. Milano: Vita e Pensiero, 1991.
- [7] Berlinguer G. Etica della salute. Milano: Il Saggiatore, 1994.
- [8] Gracia D. Fondamenti di Bioetica. Sviluppo storico e metodo. Milano: San Paolo, 1993.
- [9] Gabbay KH, Hasty K, Breslow JL, Ellison RC, Bunn HF, Gallop PM. Glycosylated hemoglobins and long-term blood glucose control in diabetes mellitus. J Clin Endocrinol Metab 1977;44(5):859-64.
- [10] Koenig RJ, Peterson CM, Jones RL, Saudek C, Lehrman M, Cerami A. Correlation of glucose regulation and hemoglobin A1c in diabetes mellitus. N Engl J Med 1976;295(8):417-20.
- [11] Pasquinelli F, Piazza E. Emoglobina. In: Pasquinelli F (ed). Diagnostica e tecniche di laboratorio. Firenze: Rosini, 1979: 813-37.
- [12] Flückiger R, Winterhalter KH. In vitro synthesis of hemoglobin A1c. FEBS Lett 1976;71(2):356-60.
- [13] Kynoch PAM, Lehmann H. Rapid estimation of glycosylated haemoglobin for routine purpose. Lancet 1977;2:16-9.
- [14] McCance DR, Hanson RL, Charles MA, et al. Which test for diagnosing diabetes? Diabetes Care 1995;18(7):1042-4.
- [15] Davidson MB, Peters AL, Schriger DL. An alternative approach to the diagnosis of diabetes with a review of the literature. Diabetes Care 1995;18(7):1065-71.
- [16] Harris MI, Eastman RC. Early detection of undiagnosed non-insulin-dependent diabetes mellitus. JAMA 1996;276(15): 1261-2.
- [17] Ko GT, Chan JC, Yeung VT, et al. Combined use of a fasting plasma glucose concentration and HbA1c or fructosamine predicts the likelihood of having diabetes in high-risk subjects. Diabetes Care 1998;21(8):1221-5.
- [18] Rohlfing CL, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Use of GHb (HbA1c) in screening for undiagnosed diabetes in the US population. Diabetes Care 2000;23(2):187-91.
- [19] Manetti A. L'emoglobina glicata potrebbe essere migliore dei test tradizionali per lo screening di diabete e prediabete. <http://www.progettodiabete.org> (2 febbraio 2007).

- [20] Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2000;23(Suppl 1):S4-19.
- [21] American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2005;28(Suppl 1):S37-42.
- [22] American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2006;29(Suppl 1):S43-8.
- [23] WHO. Department of Noncommunicable Disease Surveillance. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. 1999; WHO/NCD/NCS/99.
- [24] Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren N, McDonald JM, Parrot M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. <http://www.nacb.org> (2 gennaio 2007).
- [25] International Diabetes Federation Clinical Guideline Task Force. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
- [26] Foster WD. Diabete mellito. In: Fauci AS, Braunwald AB, Isselbacher KJ, et al (eds). *Harrison Principi di medicina interna*. XIV Ed. Tr. it. Milano: McGraw-Hill, 1999:2349-73.
- [27] Mahler RF. Disordini del metabolismo dei carboidrati. In: Bondy PK, Faling LJ, Feinstein AR, Frenkel EP, Hoekelman RA. *Merck Manual*. III Ed. Tr. it. Milano: Medicom Italia, 1997:1775-79.
- [28] Barzilai N. Disordini del metabolismo dei carboidrati. In: Beers MH, Berkow R, Bogin R, Fletcher A. *Merck Manual*. IV Ed. Tr. it. Milano: Medicom Italia, 2000:177-94.
- [29] Powers AC. Diabete mellito. In: Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL. *Harrison Principi di medicina interna*. XV Ed. Tr. it. Milano: McGraw-Hill, 2002:2427-48.
- [30] Powers AC. Diabete mellito. In: Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL. *Harrison Principi di Medicina Interna*. XIV Ed. Tr. it. Milano: Mc Graw-Hill, 2005:2445-58.
- [31] Masharani U. Diabetes mellitus. In: Tierney LM, McPhee SJ, Papadakis MA. *Current medical diagnosis & treatment*. New York (NY): Lange Medical Books/McGraw-Hill, 2004: 1146-79.
- [32] Oldfield MD, Donley P, Walwyn L, Scudamore I, Gregory R. Long term prognosis of women with gestational diabetes in a multiethnic population. *Postgrad Med J* 2007;83(980):426-30.
- [33] Mosca A. Avanzamenti nella misura e nell'utilizzo clinico dell'emoglobina glicata. *Biochim Chim* 2006;30:487-92.
- [34] Maciocco G. L'era dei limiti: il razionamento dell'assistenza sanitaria. *CUAMM Notizie* 1994;3:19-32.
- [35] Camerotto A, De Toni S, Carmignoto F, Marcolongo A. L'adozione di note di prescrivibilità per i test di laboratorio può essere uno strumento di migliore appropriatezza? *Mecosan* 2004;51:71-6.
- [36] Camerotto A, Carmignoto F. L'utilizzo di note informative per gli esami di laboratorio: uno strumento per l'appropriatezza e per il risparmio di risorse nella Medicina di Laboratorio. *Biochim Clin* 2005;4:371-83.
- [37] Camerotto A, Di Liddo R, Carmignoto F. Il tempo di risposta all'innovazione: un indicatore di efficacia nell'applicazione delle linee guida, procedure e tecnologie innovative. *RIMeL/IJLaM* 2006;2:206-14.
- [38] Camerotto A, Natali GF, Carmignoto F. Aspartato e alanina transaminasi: alcune considerazioni su due esami della metà del XX secolo: la fisiopatologia, il metodo ed il razionale della richiesta. *Biochim Clin* 2006;3:224-32.
- [39] Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993;342(8883):1317-22.
- [40] Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995;153(10):1423-31.
- [41] Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L, Liang MH. Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests: a new conceptual framework. *JAMA* 1998;280(23):2020-7.
- [42] Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 1999;282(15):1458-65.
- [43] Smith R. What clinical information do doctors need? *BMJ* 1996;313(7064):1062-8.
- [44] Le linee per la qualità europea. *Il Sole 24 Ore-Sanità*. 21-27 settembre 1999.
- [45] Camerotto A, Formenton F, Ramazzina E, Di Liddo R, Carmignoto F. L'inappropriatezza nella richiesta di test di laboratorio per difetto di conoscenza. Errore individuale o errore di sistema? *Biochim Clin* 2007;31:209-15.
- [46] Anderson NL, Anderson NG. The human plasma proteome: history, character, and diagnostic prospects. *Mol Cell Proteomics* 2002;1(11):845-67.
- [47] Cappelletti P. Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. *RIMeL/IJLaM* 2006;1:5-19.
- [48] Smellie WS. Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? *Ann Clin Biochem* 2003;40(Pt 6):585-92.
- [49] Camerotto A, Carmignoto F. Le note per la limitazione della prescrizione. Una nuova possibilità per migliorare l'appropriatezza nella Medicina di Laboratorio. *RIMeL/IJLaM* 2005; 3:229-32.
- [50] Pradella M. Appropriatezza diagnostica: una competenza medica. *Riv Med Lab* 2004;2:86-91.