



1. Il ruolo della diagnostica decentralizzata e la sostenibilità del SSN

Il **Point of Care Testing (POCT)** rappresenta una delle evoluzioni più significative nella diagnostica clinica degli ultimi anni. Si tratta di test diagnostici eseguiti direttamente nel **luogo di cura del paziente** sia in ambito ospedaliero o in un ambulatorio, una farmacia, una struttura residenziale o il domicilio. Questa modalità consente di ottenere **risultati analitici in tempi rapidi**, facilitando decisioni cliniche tempestive e migliorando l'efficienza del percorso assistenziale. Si tratta di test rapidi e semplici, che possono essere effettuati su campioni biologici come sangue capillare, saliva, urine o altri fluidi corporei, e che restituiscono risultati in pochi minuti.

Tra gli esempi più diffusi di POCT rientrano i test per la glicemia, l'emoglobina glicata (HbA1c), il profilo lipidico, i tamponi rapidi antigenici e molecolari per l'influenza o il COVID-19, i test per la funzionalità renale, i test di coagulazione (INR), i marker cardiaci (troponina ad alta sensibilità, NT-proBNP) e quelli per il supporto all'appropriatezza terapeutica (Proteina C-Reattiva).

Nel contesto di una sanità sempre più orientata alla prossimità, alla personalizzazione e alla prevenzione, il POCT si configura come uno **strumento strategico** per ottimizzare il percorso del paziente, ridurre i tempi di diagnosi e favorire una presa in carico più efficace. Tuttavia, per garantire che il suo impiego sia realmente vantaggioso, è necessario definire con chiarezza i **criteri di qualità**, le modalità di integrazione nei modelli di cura e le responsabilità cliniche e organizzative.

La Prospettiva Internazionale e la Validazione Scientifica

L'adozione del POCT sta crescendo rapidamente a livello globale, supportata da evidenze scientifiche e linee guida delle principali autorità regolatorie:

- **Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS):** sottolinea l'importanza di test rapidi e accessibili per migliorare l'equità d'accesso. L'OMS evidenzia che i test su sangue capillare (come glicemia e coagulazione) devono essere sicuri, efficaci e validati per garantire risultati accurati, configurandosi come pilastri per il **monitoraggio decentralizzato e domiciliare** delle malattie croniche come il diabete.
- **Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC):** raccomanda una validazione rigorosa attraverso studi clinici per garantirne l'accuratezza e la sensibilità, **evitando falsi positivi o negativi**, specialmente nei test sierologici e immunocromatografici eseguiti tramite pungidito.

- **Modelli Internazionali:** uno studio condotto da RAND Europe per conto dell'ECDC in 26 Stati membri dell'UE/EEA e nel Regno Unito ha mappato l'uso diffuso dei POCT per influenza (73%), HIV (65%) e malaria (50%). In Spagna, l'introduzione dei POCT ha sostituito con successo i test tradizionali in ben **14 patologie**, mentre negli Stati Uniti l'integrazione nei reparti d'emergenza e in terapia intensiva dei POCT per le troponine cardiache ha ridotto drasticamente i tempi di trattamento dell'infarto miocardico.

Entrambe le organizzazioni internazionali concordano sul fatto che i test debbano seguire protocolli precisi per ridurre al minimo gli errori, utilizzare esclusivamente dispositivi certificati dalle autorità competenti (**marcatatura CE-IVDR**) e prevedere adeguate istruzioni per l'uso e l'interpretazione del dato.

Il **Servizio Sanitario Nazionale (SSN)** sta attraversando una fase di trasformazione strutturale, spinta da driver demografici ed epidemiologici ineludibili. L'invecchiamento della popolazione e la crescente prevalenza delle patologie croniche richiedono un **superamento del modello ospedalocentrico** a favore di una sanità di prossimità e territorialmente diffusa. L'obiettivo non è semplicemente decentralizzare un esame, ma costruire un **ecosistema sinergico** che metta in comunicazione l'ospedale, le nuove strutture territoriali e i professionisti sanitari, garantendo al paziente un *continuum* assistenziale.

2. La Farmacia dei Servizi: Presidio di prossimità per screening e prevenzione

Grazie alla sua capillarità, la farmacia rappresenta un punto di accesso immediato per i bisogni di salute dei cittadini, giocando un ruolo fondamentale nelle campagne di screening e nel monitoraggio di routine a bassa complessità. La farmacia dei servizi **non agisce in sostituzione del laboratorio analisi**, ma come un attore integrato nella rete.

Negli ultimi anni, si sono compiuti rilevanti passi avanti nella formalizzazione di questo ruolo, anche grazie a sviluppi normativi decisivi: la **Legge di Bilancio 2026** ha segnato la transizione storica dal regime sperimentale alla strutturaltà: i servizi resi dalle farmacie sono stabilmente integrati nel SSN, acquisendo lo status di presidi che erogano **LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)**. A supporto di questa evoluzione, è stato istituito un fondo strutturale vincolato pari a **50 milioni di euro** nell'ambito del Fabbisogno Sanitario Standard. Contestualmente, il **DDL Semplificazioni** (legge 185/2025) è intervenuto nell'ampliamento della gamma dei servizi erogabili, inclusa l'esecuzione di test diagnostici e la somministrazione di vaccini.

Per garantire che la decentralizzazione non generi frammentazione o perdita di qualità, **Assobiotec - Federchimica** evidenzia le seguenti priorità operative in vista degli **Accordi Integrativi Regionali (AIR)**:

- **Formazione del Farmacista:** è indispensabile che il farmacista sia adeguatamente formato sull'utilizzo dei test, sulle corrette procedure da

eseguire, sulle eventuali tempistiche da rispettare e sulla puntuale interpretazione dei risultati, nonché su ogni aspetto che potrebbe inficiarli.

- **Qualità del dato e Controlli qualità:** la strumentazione Point of Care deve essere in grado di garantire performance analitiche elevate (**massima correlazione del dato POC rispetto al Laboratorio Centrale**) monitorando il mantenimento nel tempo di tali performance attraverso controlli di qualità di diversa natura (calibrazione, controllo ottico, controllo liquido).
- **Performance Analitiche:** tutti i test devono avere delle elevate performance analitiche ovvero dei requisiti stringenti sia in termini di precisione che accuratezza. Il **CV (coefficiente di variazione)** è un indicatore della precisione del test. L'ottimale sarebbe avere un **CV < 5%**.
- **Definizione di un nomenclatore chiaro per le prestazioni in convenzione:** è urgente che le Linee Guida ministeriali definiscano un **perimetro esatto delle prestazioni erogabili** in farmacia e rimborsabili dal SSN, privilegiando le aree ad alto impatto (diabete, scompenso cardiaco, lipidogramma).
- **Sostenibilità delle tariffe:** le Regioni, tramite gli AIR, devono fissare tariffe di rimborso sostenibili. Tali tariffe devono coprire non solo il costo del reagente, ma **l'intero percorso organizzativo**, incentivando le farmacie e garantendo la sostenibilità industriale del comparto.
- **Connettività e tracciabilità:** l'erogazione delle prestazioni deve prevedere il **collegamento informatico dei device a software gestionali**, per garantire l'alimentazione del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)** e dove possibile la supervisione da parte di un laboratorio hub di validazione.

3. Le Case della Comunità: Hub di coordinamento e presa in carico

Il **DM 77/2022** individua nella Casa della Comunità (CdC) il punto di riferimento essenziale dell'assistenza primaria. L'erogazione della **Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD)** tramite POCT è considerata **obbligatoria per le CdC Hub** e fortemente raccomandata per le CdC Spoke. In questo contesto, il POCT permette all'équipe multiprofessionale di effettuare una presa in carico integrata del paziente cronico complesso, monitorare il follow-up post-dimissione ospedaliera e prendere decisioni cliniche rapide.

Come delineato dal documento tecnico **AGENAS** sui POCT, la decentralizzazione in queste strutture deve essere rigorosamente governata. Federchimica-Assobiotech condivide e supporta i seguenti pilastri organizzativi:

- **Comitato Multidisciplinare POCT (C-POCT):** istituito a livello aziendale, ha la responsabilità di valutare l'appropriatezza clinica e organizzativa, definire i criteri di selezione dei dispositivi e pianificare la formazione degli operatori.
- **Integrazione con il Laboratorio Clinico (C-MLD):** il laboratorio centrale mantiene la **responsabilità clinica** e la supervisione dei Programmi di Valutazione Esterna (**VEQ**) e del Controllo di Qualità Interno (**CQI**).

- **Infrastruttura Digitale Interconnessa:** la **connettività bidirezionale** tra i dispositivi POCT delle CdC e i sistemi informativi (**LIS/HIS**) è un requisito tecnico mandatorio per azzerare gli errori di trascrizione e garantire il controllo remoto degli analizzatori.

La vera sfida per l'implementazione delle Case della Comunità risiede **nell'acquisizione delle dotazioni tecnologiche**. L'innovazione non deve essere frenata da logiche di acquisto basate esclusivamente sul prezzo al ribasso. Per garantire un approvvigionamento adeguato, suggeriamo di:

- **Stanziamiento risorse e riparto regionale:** si propone l'istituzione di **risorse dedicate da ripartire alle Regioni** vincolate all'acquisto di strumentazione diagnostica di prossimità per le Case della Comunità.
- **Evoluzione dei modelli di acquisto:** le stazioni appaltanti regionali devono orientarsi verso l'adozione di soluzioni integrate di **disease management**, premiando la qualità delle performance analitiche, l'automazione dei controlli di qualità e la presenza di **middleware per la gestione remota**.