

di esame dei record e selezione di quelli da includere;

- deve essere effettuata una valutazione della qualità degli studi inclusi (*risk of bias*) e quindi della validità dei risultati e delle conclusioni;
- deve essere effettuata un'analisi dei dati estratti;
- deve essere prevista una presentazione e sintesi dei risultati;
- deve essere presente un'interpretazione dei risultati in base alla certezza degli stessi e un'evidenziazione delle implicazioni che questi risultati hanno per la pratica e la ricerca;
- devono essere esplicitati in piena trasparenza i metodi usati per la revisione;

Su questa base gli autori identificano dieci tipi di RS: efficacia, esperienziale (qualitativa), costi/valutazione economica, prevalenza e/o incidenza, accuratezza test diagnostici, eziologia e/o rischio, opinione degli esperti/politiche, psicometrica, prognostica e metodologica. Di ognuna viene fornita una trattazione estesa, mentre una tabella (vedi pag. 8) sintetizza le principali caratteristiche e aree di applicazione, e le diverse formulazioni delle domande di ricerca. Gli autori sottolineano che il revisore, prima di decidere quale tipo di revisione condurre, dovrebbe essere sicuro che una RS sia l'approccio migliore. Una RS è l'approccio ideale quando è necessario produrre raccomandazioni che guidino i decisori, quando si devono scoprire evidenze a livello internazionale, per confermare la pratica corrente e identificare le eventuali variazioni, per identificare aree di ricerca futura ed analizzare e capire eventuali risultati contraddittori.

CONCLUSIONI

La maggior parte dei problemi che possono emergere in ambito medico e di organizzazione dei servizi sanitari possono trovare una risposta grazie alle diverse tipologie di RS proposte dagli autori, che forniscono indicazioni sulla strutturazione della domanda di ricerca che guiderà il lavoro dei revisori.

Alessandra Lo Scalzo

Area Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali,
Agenas

Giudizi di valore sulla definizione delle priorità nel processo di allocazione delle risorse: fattori e criteri da non sottovalutare

Vermeulen KM, Krabbe PFM

Value judgment of health interventions from different perspectives: arguments and criteria

Cost Eff Resour Alloc 2018; 16: 16

INTRODUZIONE

Il settore della salute è in continua evoluzione e l'aspettativa di vita aumenta: questo trend mette sotto pressione i governi nell'allocazione delle risorse, suggerisce riforme sanitarie urgenti e richiede criteri universali e trasparenti per la valutazione degli interventi. Tuttavia non vi è consenso unanime sui criteri in base ai quali stabilire le priorità e gli stakeholder si trovano a valutare in maniera differente elementi specifici.

Nel Regno Unito, il NICE segue le proprie linee guida tenendo in considerazione le valutazioni di efficacia clinica e di rapporto costo-efficacia. Nei Paesi Bassi viene applicato un accordo più strutturato in cui il Ministero della salute, sentite le istituzioni governative, stabilisce quali interventi sono coperti dalle assicurazioni. In Belgio, la commissione rimborsi dei farmaci, stabilisce che sono coperti i farmaci per i quali non esiste alternativa terapeutica e la scelta si basa su diversi fattori come il prezzo, il valore terapeutico del medicinale, la sua rilevanza nella pratica clinica, l'impatto in termini di spesa e il rapporto costo-efficacia.

A livello mondiale, l'OMS definisce tre principi etici per stabilire le priorità: l'efficienza (massimizzare la salute globale), l'equità (ridurre le disuguaglianze) e l'utilità (offerta di salute migliore per un numero maggiore di persone). In generale, tuttavia, emerge una certa eterogeneità per l'identificazione di criteri che possano essere universali e per la convergenza fra i decisori sulla rilevanza di ogni criterio. È stato suggerito che queste discrepanze possano dipendere da fattori contestuali. Obiettivo del presente lavoro è quello di identificare i fattori predominanti e i criteri più ampiamente riconosciuti nella definizione della priorità de-

gli interventi. Fattori e criteri sono difficili da individuare: alcuni elementi possono essere riconosciuti come criteri, altri come fattori ma in alcuni casi vi è una naturale sovrapposizione fra i due. I criteri vengono definiti come le regole o i principi che devono essere considerati come standard di riferimento; i fattori, invece, sono relativi al "modo" di porsi in favore di qualcosa oppure no. Gli autori, con questa revisione, vogliono identificare gli elementi più salienti al fine di informare un'audience di policy maker e professionisti sanitari più ampia possibile.

METODI

Una revisione della letteratura è stata condotta a febbraio 2018 nei database Medline e EMBASE. La ricerca è stata eseguita inserendo i termini "scelta", "strumenti di scelta" e "allocazione delle risorse". I risultati iniziali hanno portato a circa 2000 articoli, di cui solo 84 sono stati dichiarati eleggibili.

RISULTATI

Fattori e criteri sono stati classificati in quattro grandi gruppi: clinico, giustizia sociale, etico e di policy, approfonditi di seguito. Nella figura a pag. 11 è inoltre riportato il coinvolgimento dei diversi soggetti (medici, autorità sanitarie, popolazione generale, pazienti) e la rilevanza che viene attribuita ad ogni elemento.

Aspetti clinici

Longevità: è la caratteristica di 'ulteriore vita'. Salvare la vita o estendere il processo di aspettativa di vita è chiaramente predominante negli interventi in sanità.

Stato di salute: è strettamente legato al concetto di qualità della vita. L'obiettivo principale è quello di migliorare la salute della persona. Lo stato di salute riflette il livello di benessere/malessere relativo ad un individuo e tiene in considerazione la presenza di disfunzioni biologiche o fisiologiche, sintomi e invalidità funzionali.

Efficacia: è considerato il beneficio clinico che include tuttavia una serie molto ampia di elementi che vanno oltre l'aspetto clinico in senso stretto, quali effetti sulla mortalità, sicurezza, eventi avversi, aspettativa di vita e sua qualità.

Tempo per usufruire dell'esito: l'effetto di un analgesico è chiaro dopo un breve lasso di

tempo; al contrario, l'effetto di interventi di prevenzione si vedranno in un periodo molto più dilatato. La nozione del tempo è un fattore che interessa molto i singoli. Le persone si chiedono "quanto tempo ci vorrà perché io ne benefici?" piuttosto che "in che modo sarà efficace?". Il professionista sanitario deve trovare un equilibrio.

Regole di salvataggio: talvolta può esservi tensione tra l'agire al meglio e farlo per una persona in pericolo di vita, indipendentemente dai costi. Questo fattore identifica la competenza del medico nel mediare tra salvare una vita e le tecnologie sostenibili per la vita. È una risposta morale, nell'imminenza della morte, che esige che la persona venga salvata (legata al fattore longevità).

Età: i trattamenti preventivi sono ormai incoraggiati indipendentemente dall'età, anche se poco utili per i pazienti e costosi per il servizio sanitario.

Convenienza: pur essendo l'altra faccia della medaglia del valore terapeutico (poiché spesso si identifica con l'aderenza alla terapia nel caso dei medicinali), non sempre viene menzionata come criterio dai decisori.

Giustizia sociale

Bisogno: il bisogno è un indebolimento relativo al normale stato di salute e il termine dovrebbe incorporare anche la capacità del paziente di beneficiare del trattamento.

Principio di differenza: ridurre le disuguaglianze sociali ed economiche e far beneficiare le persone più svantaggiate.

Numero normale di anni vita: concetto introdotto da Alan Williams, secondo il quale gli anni di vita guadagnati da persone svantaggiate dovrebbero essere valutati di più rispetto agli anni di vita acquisiti da chi sta meglio.

Deficit proporzionale: le priorità dovrebbero essere definite in base alla proporzione dei QALY che le persone perdono a causa della malattia.

Severità della malattia: elemento fondamentale nella definizione delle priorità (comune alla maggior parte dei Paesi); quello che cambia è l'approccio metodologico utilizzato.

Mancanza di alternative efficaci: in linea di principio, in mancanza di un'alternativa efficace, ad una certa patologia dovrebbe essere data la priorità (ma nella realtà questo non sempre accade, per esempio con i farmaci orfani).

FATTORI E CRITERI PER L'ALLOCAZIONE DELLE RISORSE RAGGRUPPATI PER DIFFERENTE PUNTO DI VISTA				
Fattori/Criteri	Punto di vista			
	Medici	Autorità sanitarie	Popolazione generale	Pazienti
Clinici				
Longevità	●	●	●	●
Stato di salute	●	●	●	●
Efficacia	◩	●	◩	○
Tempo per usufruire dell'esito	●	◩	○	●
Regole di salvataggio	●	◩	◩	●
Età	◩	○	◩	○
Convenienza	○	○	○	●
Giustizia sociale				
Bisogno	◩	●	◩	○
Principio di differenza	○	●	◩	○
Numero normale di anni vita	◩	●	◩	○
Deficit proporzionale	○	●	◩	○
Severità della malattia	◩	●	◩	○
Mancanza di alternative efficaci	●	◩	◩	○
Stato socio economico	○	◩	○	○
Etici				
Valori morali, culturali, religiosi	◩	●	◩	◩
Dignità	◩	◩	●	◩
Fine vita	◩	●	●	●
Medicalizzazione	○	◩	○	○
Obiettivi di policy				
Sanità pubblica	○	●	○	○
Pressione pubblica	○	●	○	○
Costi	○	●	○	○
Costo efficacia	◩	●	○	○
Impatto sul budget	○	●	○	○
Fattibilità	○	●	○	○
Responsabilità personale	○	○	◩	○

Cerchio vuoto = non importante, mezzo cerchio = mediamente importante, cerchio pieno = importante

Stato socioeconomico: spesso è un fattore considerato in maniera indipendente, anche se è legato all'evidenza che persone con un basso stato socioeconomico hanno meno possibilità di beneficiare di un intervento (in stretta relazione con il fattore di Williams).

Etica

Valori morali, culturali e religiosi: questi fattori sono estremamente difficili da valutare perché possono coinvolgere terze parti (donatori di organi), pratiche specifiche (trasfusioni di

sangue nel caso di testimoni di Geova, programmi di vaccinazione).

Dignità: la dignità diventa oltremodo rilevante quando la medicina ha poco da offrire o quando le persone sono anziane e fragili (in questi casi non si parla più di cura ma di assistenza).

Fine vita: è l'assistenza al paziente nelle ultime ore/giorni di vita in cui il *trade off* fra i benefici (limitati) e i costi (elevati) è estremamente difficile.

Medicalizzazione: è il processo in cui i fattori sociali sono analizzati da un punto di vista me-

dico. Lo sviluppo di nuovi test o farmaci può a volte aumentare il rischio di medicalizzazione o cambiare la percezione della malattia (ad esempio, la fecondazione in vitro sposta l'attenzione da argomento sociale a quello medico).

Obiettivi di policy

Sanità pubblica: gli obiettivi principali sono quelli di massimizzare la salute della popolazione e ridurre le ineguaglianze fra i gruppi di popolazione. Entrambi sono soggetti al vincolo di risorse scarse.

Pressione pubblica: i fattori politici sono fra quelli che vengono menzionati più di frequente insieme al clima che si respira; in genere questi fattori hanno un grande impatto in termini di allocazione delle risorse.

Costi: dalla seconda guerra mondiale, i costi sanitari hanno continuato a crescere sempre più rapidamente. D'altra parte, questi fattori assorbono una buona fetta della spesa pubblica e questo genera la necessità di valutare quanto convenga finanziare un intervento piuttosto che un altro, soprattutto in relazione ai suoi benefici.

Costo efficacia: è un criterio universalmente riconosciuto, molto spesso pesato in termini di qualità della vita, la cui soglia (50.000 dollari) non è mai stata ufficialmente applicata.

Impatto sul budget: è una stima delle conseguenze, in termini finanziari, dell'adozione/diffusione di un nuovo farmaco/intervento, soprattutto a livello di singolo ospedale (in particolare, queste analisi permettono di prevedere come un cambiamento nel mix dei farmaci impatterà sulla spesa a parità di condizioni).

Fattibilità: è considerato un fattore di contesto, che spesso intreccia problematiche legate al budget e alla normativa vigente.

Responsabilità personale: in molti sistemi sanitari i fattori legati a stili di vita nocivi non entrano nella definizione delle priorità.

DISCUSSIONE

Obiettivo del presente lavoro è stato quello di individuare fattori e criteri che generalmente possono essere utilizzati nel processo decisionale. I risultati mostrano che i valori legati ad argomenti di giustizia sociale possono rappresentare dei principi guida. Pur coscienti del loro carattere soggettivo, gli autori hanno tentato di esprimere il livello di pertinenza dei vari argo-



menti e criteri per quattro gruppi: medici, autorità sanitarie, popolazione generale e pazienti. Le differenze fra le categorie sono ovvie. I medici applicano quotidianamente la clinica nella scelta del trattamento, mentre le autorità sanitarie favoriscono i fattori legati alla policy da applicare, cercando di incorporare anche elementi di giustizia sociale. Per quanto concerne la popolazione generale, il quadro è meno chiaro: a parte qualche criterio legato alla longevità, allo stato di salute e ai concetti etici (dignità, fine vita), nessuna delle macro categorie sembra prevalere sulle altre. Nella popolazione generale si denota anche un moderato interesse per i criteri di giustizia sociale. Infine, i pazienti sono facilmente sovrapponibili alla popolazione generale sebbene sembrino meno interessati ad argomenti di giustizia sociale. Fattori e criteri hanno ruoli fondamentali, a più riprese interagiscono fra loro, si sovrappongono o sono fra loro conflittuali. Al momento pare non vi sia un modo pratico, strutturato e universalmente accettato per affrontare il processo decisionale. Alcuni quadri metodologici (ad esempio, decisioni articolate su più criteri di analisi) potrebbero risolvere questa complessa domanda di ricerca. Promuovere un confronto pubblico potrebbe forse essere il processo più praticabile, al fine di facilitare il consenso sociale sugli argomenti della politica sanitaria.

Letizia Orzella

Agenas, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali