

CAPITOLO 3

Tipologie di valutazioni economiche nell'HTA

L'incremento della domanda di servizi sanitari ha fatto sì che negli ultimi dieci anni si siano moltiplicate le richieste per l'uso di differenti tecnologie in questo ambito. Tuttavia non è stato sempre possibile soddisfare tali richieste viste le limitazioni che la scarsità di tempo, personale e soldi hanno spesso imposto. Un rapido sviluppo tecnologico nel settore sanitario ha altresì implicato l'emergere di un conflitto tra le potenzialità di sviluppo tecnologico e quelle economiche.

Newhouse¹ (1992) ha dimostrato che l'uso di nuove tecnologie contribuisce massicciamente all'incremento dei costi nel settore sanitario. Questi conflitti hanno reso necessario l'assegnamento di priorità ai differenti servizi da fornire. In un libero mercato la domanda dovrebbe essere funzione del prezzo dei prodotti forniti; tuttavia il mercato dei servizi sanitari non è basato su semplici meccanismi di prezzo ma, piuttosto, su priorità la cui assegnazione risulta assai complicata.

E' pertanto vantaggioso fare uso di analisi economiche che possano agevolare l'assegnazione di tali priorità e tramite le quali sia possibile allocare al meglio le risorse a disposizione.

Alla base del pensiero e dell'analisi economica troviamo il concetto di costo opportunità che indica che *“i costi reali nell'implementazione di un programma sanitario non equivalgono alla quantità di denaro che appare dal budget del programma, ma piuttosto equivalgono a ciò che si sarebbe potuto conseguire utilizzando le risorse a disposizione nel migliore programma sanitario possibile”* (Drummond² 1997). Ciò che risulta pertanto importante è che vengano fatte delle scelte tra le possibili alternative e che queste siano conseguenza delle risorse utilizzabili. Le domande che dovrebbero essere poste sono quindi cosa dovrebbe essere prodotto?, come dovrebbe essere prodotto?, è possibile mediare tra le esigenze del cittadino e quelle della società ?. Una analisi economica cerca di rispondere a queste domande.

L'analisi economica diviene pertanto un passaggio fondamentale all'interno di uno studio di health technology assessment poiché permette di fornire informazioni utili per agevolare le scelte dei decisori nel rispetto delle priorità esistenti e di quelle che emergono di pari passo con le nuove tecnologie. In questo capitolo verranno introdotti i principali metodi per condurre un'analisi di questo tipo.

¹
²

3.1 Scopo dell'analisi economica

Una analisi economica è una comparazione in termini di costi e conseguenze tra diversi possibili scenari. Ovviamente nel settore sanitario queste scelte allocative non sono semplici da assumere. In tutti i paesi le decisioni concernenti l'allocazione delle risorse in sanità sono influenzate da una complessa serie di fattori di ordine storico, culturale, sociale ed economico. Anche l'aspetto istituzionale ed organizzativo dei vari sistemi sanitari gioca a questo riguardo un ruolo di notevole peso

Sarebbe quindi del tutto illusorio pretendere di ricondurre le scelte allocative in sanità alla sola valutazione economica delle alternative disponibili.

Tuttavia la valutazione economica può costituire uno strumento utile per orientare razionalmente la soluzione di specifici problemi di scelta tra le alternative disponibili. La sua utilità riguarda sia le grosse scelte di tipo macroeconomico, quali quelle esemplificate concernenti "quanto" spendere per la sanità o all'interno di essa tra i suoi vari comparti, sia e soprattutto scelte più specifiche e dettagliate. Quanto più il problema di cui si tratta è specifico, circoscritto, definito nelle sue finalità, tanto maggiore si manifesta l'utilità del ricorso all'analisi economica per la sua soluzione.

Fino a un'epoca relativamente recente, l'introduzione in sanità di un nuovo prodotto (si pensi a un nuovo farmaco), di una nuova apparecchiatura (la risonanza magnetica nucleare), di una nuova metodica (i progressi della chirurgia oculare), in una parola l'introduzione di una nuova tecnologia, sottostava esclusivamente a un giudizio di natura clinica, un giudizio cioè volto ad attestarne l'innocuità e l'efficacia.

Con l'aumento del costo dei servizi sanitari in genere, e in particolare con l'incremento spesso notevolissimo dei costi comportati dall'adozione di nuove tecnologie, si è cominciata ad avvertire la necessità di affiancare al giudizio clinico anche un giudizio di natura economica capace di orientare la scelta tra tutte le alternative a disposizione verso quella più profittevole. Ovviamente l'introduzione nel settore sanitario di tecniche manageriali di tipo gestionali ha fatto sì che vi fosse la necessità di utilizzare professionisti capaci di muoversi in questo senso.

Chi sono infatti coloro che svolgono valutazioni di questo tipo e che si avvalgono dei risultati ottenuti. Ovviamente una risposta dettagliata presuppone la conoscenza dell'assetto istituzionale ed organizzativo del sistema sanitario. Senza scendere nei particolari possiamo però affermare che, siccome il processo decisionale riguardante l'impiego delle risorse in sanità coinvolge di norma più livelli e più soggetti operanti ai vari livelli (Ministero della sanità, Regione, singoli ospedali, ASL, medici), il ricorso alla valutazione economica ha trovato, nel corso degli anni, una pratica assai diffusa.

3.2 Principali tecniche di valutazione economica

Le tecniche di valutazione economica utilizzate in sanità sono tutt'altro che consolidate. Nei loro confronti si nota una costante, anche se lenta, evoluzione. Ogni nuovo studio empirico arricchisce il bagaglio metodologico esistente affinandolo in qualche particolare. A ciò si aggiunga che la scelta della tecnica più adatta dipende dalla natura del problema specifico che si è chiamati ad affrontare, dalle informazioni a disposizione e dalla possibilità di quantificare le variabili rilevanti.

Come già illustrato, la valutazione economica viene impiegata quale ausilio per l'assunzione di scelte tra le alternative disponibili nell'ambito di uno studio complesso qual è l'HTA. Talvolta l'alternativa può essere rappresentata dall'inazione, ovvero la rinuncia all'azione o all'intervento ipotizzato. In relazione a ciò due osservazioni si impongono. La prima è che l'alternativa del non fare nulla, che corrisponde al mantenimento dello status quo, molto spesso si rivela costosa. Per esempio, la rinuncia ad una campagna vaccinale comporta l'onere della cura di coloro che contraggono la malattia evitabile con la vaccinazione. La seconda osservazione è di segno opposto: anche quando l'oggetto della scelta è costituito da due (o più) alternative, spesso conviene considerare anche la terza (o l'ulteriore) alternativa, consistente nel lasciare le cose come stanno. Quest'ultima soluzione, infatti, può manifestarsi ancora più conveniente dell'alternativa migliore (cioè dell'alternativa scelta tra le due, o più, oggetto di confronto).

I pilastri su cui tale valutazione poggia sono costituiti dal costo (o costo-opportunità, inteso come sacrificio o rinuncia di opportunità alternative) e dal beneficio o meglio dai vantaggi, cioè dalle conseguenze positive dell'intervento in questione. In sintesi due sono le condizioni che devono sussistere per essere in presenza di una valutazione economica: il calcolo sia dei costi (o input, cioè delle risorse utilizzate), sia dei vantaggi (o output, cioè dei risultati ottenuti); e, seconda condizione, la presenza di due alternative tra cui scegliere (compresa l'alternativa del non fare nulla).

La matrice che segue nella pagina successiva indica quali sono le tecniche che si possono definire di valutazione economica sulla base delle due condizioni poc'anzi evidenziate.

Oggetto di valutazione sono sia i costi che i vantaggi?					
Si è in presenza del confronto tra due o più alternative?	1	NO		SI	2
	NO	Analisi dei soli costi o dei soli vantaggi di una sola alternativa		Analisi dei costi e dei vantaggi di una sola alternativa	NO
	SI	Analisi dei soli costi di due o più alternative Ca	Analisi dei soli vantaggi di due o più alternative Ee	Analisi dei costi e dei vantaggi di due o più alternative Cma Cua Cea Cba	SI
	3	NO		SI	4

Ca =cost analysis

Cea =cost-effectiveness analysis

Ee =efficacy or effectiveness evaluation

Cua = cost-utility analysis

Cma =cost-minimization analysis

Cba =cost-benefit analysis

Tabella 3.A: Matrice delle tecniche di valutazione economica

Solo quelle che ricadono nel quarto quadrante possono considerarsi tecniche di valutazione economica complete. Le altre rappresentano analisi parziali anche se non prive di capacità esplicative.

La parte più problematica dell'analisi riguarda la valutazione delle conseguenze, sebbene le difficoltà non manchino anche nei confronti della valutazione dei costi. La classificazione delle tecniche, pertanto, si regge prevalentemente sulle diverse modalità di calcolo delle conseguenze; se infatti le **Cma**, **Cea** e **Cua** misurano le conseguenze in varie unità fisiche, la **Cba** compie una misurazione in unità monetarie.

Per ciò che riguarda le valutazioni parziali, quelle cioè che si trovano nel terzo quadrante della matrice, possiamo dire che la cost-analysis (**Ca**) si limita a considerare i costi di alternative identiche, ovvero di situazioni che in sanità si verificano assai raramente, mentre l'efficacy or effectiveness evaluation (**Ee**) copre invece l'ampio e importantissimo campo della sperimentazione clinica. Dai risultati di tale sperimentazione l'analisi economica non può prescindere.

3.2.1 Cost-analysis e Cost-minimization analysis

Virtualmente, sia la **Ca** che la **Cma** consistono in analisi dei costi di investimenti alternativi destinati a produrre conseguenze assimilabili. Tuttavia, siccome la **Ca** si limita ad analizzare i costi assumendo aprioristicamente la parità di risultati degli interventi sotto osservazione e siccome tali situazioni si verificano assai raramente, nel corso degli anni la **Ca** è andata perdendo la sua connotazione di analisi economica completa. Infatti, anche quando i risultati possono ritenersi identici sotto il profilo clinico (stesse probabilità di guarigione o stessa sopravvivenza per esempio), essi possono differire per altri aspetti, quali per esempio la qualità della vita. Si consideri l'emodialisi domiciliare e ambulatoriale. Qualora il paziente e i suoi familiari siano ben addestrati appare ovvio come le due forme di intervento siano assimilabili quanto a effetti clinici. Tuttavia la qualità della vita associata a ciascuna di esse può differire anche significativamente e, vedremo di seguito quanto il livello della qualità di vita possa influire su considerazioni di questo tipo.

Se comunque la **Ca** non trova praticamente più applicazione nella valutazione economica delle attività sanitarie essa è ancora utilizzata per la soluzione dei problemi ove la scelta è tra *il to make* o *il to buy*, cioè tra il produrre determinati servizi in proprio o l'acquistarli dall'esterno. Si pensi ad un servizio di lavanderia, o della gestione della biancheria di un ospedale. L'analisi dei costi in questo caso serve per stabilire se per l'ospedale sia più conveniente svolgere questo servizio all'interno con strumentazione e personale propri, oppure avvalersi di un servizio esterno. In ambedue i casi il risultato sarebbe comunque identico

Anche la **Cma** si basa sul confronto dei costi di interventi alternativi. Però in essa, a differenza della **Ca**, le conseguenze non vengono aprioristicamente considerate equivalenti e quindi trascurate, ma la loro presunta equivalenza viene attentamente vagliata alla luce delle evidenze cliniche rintracciabili in letteratura. Questa è la ragione che ha indotto a classificare la **Cma** sotto la voce "analisi dei costi e dei vantaggi". L'ideale sarebbe poter effettuare una valutazione economica contemporaneamente alla sperimentazione clinica, ma tale fortunata opportunità raramente si verifica. Pertanto il ricorso alla letteratura, cioè a risultati di indagini pregresse ed effettuate per altri scopi, diventa di fatto obbligatorio.

Solo quando dalle evidenze cliniche esistenti i risultati degli interventi sanitari a confronto appaiono ragionevolmente assimilabili, il ricorso alla **Cma** è giustificato.

3.2.2 Cost-effectiveness analysis

Il campo di applicazione della **Cma** resta pur sempre limitato e ciò è dettato dal fatto che raramente forme alternative di intervento producono risultati complessivi assimilabili tra loro.

Un superamento di questo limite è offerto dalla **Cea**. Si tratta di una tecnica di analisi che prende in considerazione da un lato i costi degli interventi alternativi oggetto di indagine (costi espressi in moneta), dall'altro i risultati, espressi in termini fisici, quali gli anni di vita guadagnati, i casi di malattia evitati, i casi diagnosticati con accuratezza e così via.

L'utilizzo di questo strumento permette di confrontare interventi alternativi che producono conseguenze diverse. Anche se due o più trattamenti alternativi danno come risultato un diverso numero di anni di vita guadagnati, infatti, con la **Cea** è pur sempre possibile calcolare il costo unitario per anno di vita, in maniera da poter scegliere l'alternativa che a parità di costo complessivo permette di massimizzare il numero di anni di vita recuperati.

Le stesse considerazioni valgono nei confronti di azioni preventive o profilattiche per i casi di malattia evitati e nei confronti di attività di diagnostica per le diagnosi correttamente effettuate. Anche per essi con la **Cea** è possibile calcolare il costo unitario delle possibili alternative di intervento. Da notare che nel caso di diagnosi ci si trova di fronte ad un risultato intermedio, risultato che ha valore solo nei limiti in cui esso renda possibili interventi terapeutici capaci di alterare in senso positivo l'evoluzione naturale della malattia (la conoscenza della presenza di una malattia incurabile non costituisce un beneficio, al contrario molto spesso si riflette negativamente sulla qualità della vita del paziente). Pur essendo una tra le meno complete tra tutte le tipologie utilizzate nell'ambito del *decision-making* sanitario, numerosi sono comunque gli esempi di **Cea** riportati dalla letteratura del settore: essi riguardano sia l'impiego di nuove tecnologie in campo diagnostico e terapeutico, sia il confronto tra interventi terapeutici di tipo clinico e chirurgico, sia confronti di trattamenti farmacologici.

Il maggior limite della **Cea** va ricercato nella sua intrinseca incapacità di prendere in considerazione contemporaneamente conseguenze di diversa natura. I vantaggi offerti da molti interventi non consistono solo in morti premature evitate o in anni di vita guadagnati ma spesso tali conseguenze hanno risvolti plurimi. Ciò che più conta è che, nel caso di anni vita guadagnati, ci si trova spesso di fronte a grandezze eterogenee e quindi non sommabili e tantomeno confrontabili tra loro. Gli anni di vita recuperati sono sì una cartina di tornasole dell'efficacia della strategia seguita ma altrettanto lo è la qualità di questi anni. Il trapianto renale rispetto alla dialisi, per esempio, non presenta solo il vantaggio di protrarre più a lungo la vita, ma anche quello di migliorarne la qualità.

3.2.3 Cost-utility analysis

Dal paragrafo precedente si è evinto come la **Cea** sia uno strumento tutt'altro che completo. Alle sue carenze ha cercato di ovviare la cost-utility analysis (**Cua**). Ciò che differenzia le due tecniche è infatti l'utilizzo da parte della seconda di un'unità di misura per l'utilità che permette di

classificare le plurime conseguenze di scelte differenti e che prende il nome di **Qaly** (quality-adjusted life year), che può essere definito come anno di vita guadagnato pesato per la sua qualità.

3.2.3.1 *Quality-adjusted life years*

Nella cost-utility analysis le conseguenze sono pertanto misurate e valutate tramite una scala di utilità o preferenza che prende il nome di **Qaly**. Questa tecnica prende in considerazione il fatto che i servizi sanitari e le relative tecnologie possono avere effetto sulla durata della vita e sulla sua qualità per i pazienti verso i quali l'intervento è indirizzato. La metodologia **Qaly** si rivela più utile nei problemi di decision-making, e di conseguenza nell'HTA, poiché è un approccio che può essere applicato a qualsiasi popolazione, qualunque malattia ed intervento, e può essere usato per comparare programmi diversi nel settore sanitario. Questa tecnica si basa sull'utilizzo di un indice che assume valori da zero ad uno in relazione alla qualità degli anni di vita guadagnati durante il periodo preso in considerazione. Lo zero rappresenta il peggior stato di salute possibile, ovvero la morte del paziente, l'uno indica il perfetto stato del soggetto. Tra questi estremi un infinito numero di stati di salute riflette differenti gradi di malattia ed handicap.

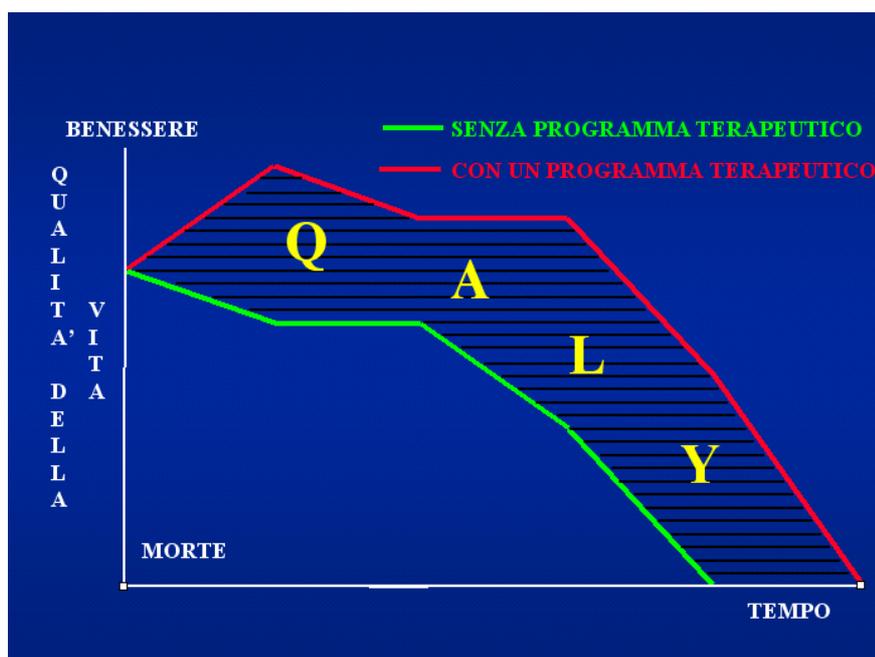


Figura 3.1: Qaly e anni di vita guadagnati

La fig. 3.1 sintetizza in maniera significativa quanto esposto: il guadagno totale in termini di **Qaly** per il paziente nell'arco di tempo seguente l'intervento medico, è rappresentato dal settore delimitato dalle linee indicanti i due diversi possibili scenari. Si supponga, come esempio numerico, che un protocollo di trattamento dell'insufficienza renale grave preveda un periodo di 3 anni di emodialisi (3 anni essendo il tempo medio di attesa di un trapianto) e quindi il trapianto, con una

speranza di vita media dall'inizio dell'emodialisi di 20 anni (dopo di che, se le condizioni generali di salute del paziente lo consentono, si dovrebbe avere una ripresa dell'emodialisi in attesa di un ulteriore trapianto). Si supponga ancora che alla qualità della vita del paziente in emodialisi sia attribuito il peso di 0,6 mentre a quella del paziente che ha subito il trapianto un peso di 0,9. Il numero totale di **Qaly** attribuibile a quel trattamento risulta essere pari a 17,1 ($0,6 \cdot 3 + 0,9 \cdot 17$). Conoscendo il costo monetario complessivo del trattamento, è possibile calcolare il costo per Qaly da confrontare con quello di trattamenti alternativi.

Ovviamente le modalità di costruzione della scala dei pesi assumono un'importanza molto rilevante. In genere il metodo che permette di assegnare un peso ai vari possibili livelli di qualità dell'anno di vita guadagnato, circa la desiderabilità delle varie condizioni di salute ipotizzabili, si basa sul giudizio soggettivo di specialisti (i medici), dei soggetti interessati (i pazienti) o degli individui comuni (i consumatori).

Per raccogliere tali informazioni si ricorre a sistemi di misurazione della qualità di vita che possono essere diretti o indiretti.

Tra i primi i più noti sono il **Rating scale**, lo **Standard gamble** e il **Time trade-off**. Il primo metodo consente di costruire una scala in cui i vari stati di salute assumono valori decrescenti continui dall'unità allo zero. Con gli altri due metodi la scala viene costruita sottoponendo ai pazienti varie alternative sulle quali gli stessi sono chiamati a esprimere le rispettive preferenze. Più precisamente, con lo **Standard gamble** vengono presentate all'individuo due alternative. La prima è costituita da un intervento che presenta il 50% di probabilità di sopravvivenza in perfetta salute. La seconda alternativa riguarda un trattamento che permette la sopravvivenza con una qualità della vita intermedia. Si fanno poi variare le probabilità della prima fin quando all'individuo le due alternative non risultino indifferenti. Nel **Time trade-off** invece, all'individuo si chiede di scegliere tra condizioni di salute diverse accompagnate da diverse lunghezze di vita. In questo caso un'alternativa è costituita da un anno di vita in condizioni specifiche di malattia cronica e invalidante. Si fanno quindi variare gli anni di sopravvivenza della seconda alternativa fino a che l'individuo mostra indifferenza tra le due.

Tuttavia negli ultimi anni l'uso dei metodi diretti si è fatto più raro a vantaggio dei sistemi di misurazione indiretti capaci di fornire profili di salute efficienti. Parliamo in particolar modo di questionari che, fatti compilare ai pazienti, forniscono la percezione che il soggetto ha del proprio stato di salute in funzione del servizio offertogli. Questi strumenti catturano tante più informazioni quanto più sono ampi e analitici. Occorre però tenere presente la loro concreta praticabilità (tempi e costi di somministrazione). Si è quindi ricercato un compromesso tra la "eleganza psicometrica e gli standard di fattibilità e praticità". Questo connubio ha portato alla definizione di sette principali

questionari (SF-36, Sickness Impact Profile, Nottingham Health Profile, Woonca, Psychological General Well Being, EuroQol-5D e 15 D), che i sistemi sanitari dei più avanzati paesi occidentali hanno adottato con successo negli ultimi anni e, fra i quali, andiamo ora ad analizzare l'EuroQol-5D attraverso un esempio applicativo.

3.2.3.1.1 Strumenti per la valutazione dell'Health Status: EuroQol-5D

EQ-5D è uno strumento standard, utilizzabile nella generalità delle patologie. Lo stato di salute in cui collocare ciascun paziente viene identificato/percepito dal singolo paziente stesso, che indica sul questionario il livello di soddisfazione (opportunamente esemplificato) più rispondente al suo caso tra i tre previsti per ciascuna delle cinque dimensioni:

- A. Capacità di movimento
- B. Cura della persona
- C. Attività abituali
- D. Dolore e fastidio
- E. Ansia o depressione

Le 5 dimensioni, per un totale di 15 voci, generano 243 possibili stati di salute. Un apposito algoritmo permette poi di sintetizzare le informazioni così raccolte in un punteggio sintetico (0-1).

In particolare il sistema di classificazione è il seguente:

A. Capacità di movimento

Livello 1. Non ho difficoltà nel camminare	(0.000)
Livello 2. Ho qualche difficoltà nel camminare	(0.069)
Livello 3. Sono costretto/a a letto	(0.314)

B. Cura della persona

Livello 1. Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a	(0.000)
Livello 2. Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi	(0.104)
Livello 3. Non sono in grado di lavarmi o vestirmi	(0.214)

C. Attività abituali

Livello 1. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	(0.000)
Livello 2. Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	(0.036)
Livello 3. Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali	(0.094)

D. Dolore o fastidio

Livello 1. Non provo alcun dolore o fastidio	(0.000)
Livello 2. Provo dolore o fastidio moderati	(0.123)
Livello 3. Provo estremo dolore o fastidio	(0.386)

E. Ansia e depressione

Livello 1. non sono ansioso/a o depresso/a	(0.000)
Livello 2. Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a	(0.071)
Livello 3. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a	(0.236)

Ogni "stato di salute" ha un codice formato da 5 cifre che fanno riferimento a rilevanti livelli di ciascuna dimensione sopraindicata. Per esempio il punteggio 21123 significa:

- A. Livello 2. Ho qualche difficoltà nel camminare
- B. Livello 1. Non ho alcuna difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a
- C. Livello 1. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- D. Livello 2. Provo dolore o fastidio moderati
- E. Livello 3. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a

Il punteggio dell'EuroQol (basato sul metodo time trade-off) è calcolato sottraendo i coefficienti rilevanti da 1,000. Per ciascuna dimensione vengono registrati i coefficienti relativi al livello indicato. Inoltre vengono inseriti la costante (pari a 0.081) se esiste una qualunque disfunzione e il coefficiente N3 (pari a 0.269) quando una qualunque dimensione presenta il livello 3. Il calcolo del peso è molto semplice, ad esempio per uno stato di salute con un punteggio pari a 21123³:

Piena salute	1.000
A. Capacità di movimento (livello 2)	-0.069
B. Cura della persona (livello 1)	-0.000
C. Attività abituali (livello 1)	-0.000
D. Dolore o fastidio (livello 2)	-0.123
E. Ansia o depressione (livello 3)	-0.236
Costante (per qualunque stato di disfunzione)	-0.081
N3 (il livello 3 è presente nell'ultima dimensione)	-0.269
Valore stimato per il punteggio 21123	=0.222

3.2.3.2 *Alcune critiche al Qaly*

Pur essendo il Qaly la tecnica più adottata dalle strutture sanitarie nello scorso decennio, non sono mancate le critiche mosse a proposito del suo uso. Punto critico risulta essere il fatto che discrimina gli anziani a favore di soggetti più giovani. Tuttavia, la risposta ad uno scetticismo di questo tipo è che sia gli anni di vita attesi sia lo stato di salute vanno, i primi diminuendo, il secondo deteriorandosi, con il trascorrere del tempo, e ciò è l'unica cosa che il **Qaly** è in grado di valutare.

A ciò si aggiunge che risulta difficile poter pensare di riassumere gli stati di salute di un individuo tramite una scala che va dallo 0 ad 1. Ciò può anche essere vero ma non è questo lo scopo del **Qaly**: parliamo infatti di uno strumento che misura le preferenze del paziente nei confronti della qualità della vita relativa risultante da un intervento medico, e non di qualcosa che cerchi di fornire criteri di valutazione di qualità generali.

³ Tratto da: Dolan, Gudex, Kind e Williams (1995)

3.2.4 Cost-benefit analysis

Gli strumenti di valutazione economica finora considerati presentano un tratto comune consistente nella misurazione dei costi in termini monetari e nella stima e misura delle conseguenze dei vari possibili interventi semplicemente calcolando il costo per ogni unità fisica di risultato ottenuto. Grazie a queste analisi è possibile, in linea di principio, classificare i vari possibili interventi in base alla rispettiva convenienza economica.

La possibilità di valutare non solo i costi ma anche le conseguenze in termini monetari consentirebbe di determinare la convenienza economica di un dato intervento sanitario senza necessità di ricorrere a confronti con interventi alternativi.

La **Cost-benefit analysis** è una tecnica di valutazione basata sul confronto tra costi espressi in moneta e conseguenze anch'esse monetizzate. I vantaggi monetari di un dato intervento sono rappresentati sia dai costi futuri che l'intervento permette di evitare, sia dal tempo di attività lavorativa recuperato sempre grazie all'intervento. Ma mentre non esistono ostacoli concettuali al calcolo della prima componente, la stima del valore espresso in moneta del tempo recuperato alla malattia o alla morte comporta notevoli problemi.

Due sono gli approcci più utilizzati per attribuire un valore monetario alla vita: l'approccio del capitale umano (**Human capital**) e quello della volontà a pagare (**Willingness to pay**).

Il primo approccio poggia sul seguente ragionamento. La spesa sanitaria può essere almeno in parte considerata come un investimento. Trattasi di un investimento nell'uomo in quanto, attraverso il potenziamento della salute, si contribuisce alla formazione di quella risorsa di enorme importanza costituita dal capitale umano. Un uomo sano è più produttivo di uno con condizioni di salute precarie. Il valore di una vita salvata o di una malattia evitata può essere quindi espresso in moneta semplicemente calcolando il valore del prodotto ottenuto grazie al lavoro così recuperato. Questo metodo non è però esente da critiche anche di ordine etico. Con esso si riduce il valore della vita e della sua qualità alla capacità lavorativa degli individui. Per cui tale criterio non può essere utilizzato per individui al di fuori del mercato del lavoro e in contesti sociali caratterizzati da un alto tasso di disoccupazione.

L'approccio della volontà di pagare è basato sulla determinazione degli importi che gli individui sarebbero disposti a pagare per evitare le malattie date certe probabilità di contrarle. Se dal punto di vista concettuale questo approccio è più accettabile, in quanto prende in considerazione le preferenze del consumatore, il suo utilizzo in pratica si presenta complesso e difficoltoso.

La **Cba** per queste ragioni non trova larga applicazione in sanità, tuttavia essa fornisce risultati utili nei casi in cui i costi diretti evitati sono di importo superiore al costo dell'intervento cui tali benefici sono attribuibili.

3.3 Identificazione e classificazione dei costi e delle conseguenze

Alla base di qualsiasi valutazione economica troviamo un'efficiente identificazione e classificazione dei costi e delle conseguenze. Il flusso dei costi, riflettente l'impiego delle risorse, segue da vicino il flusso dei singoli atti che l'azione sanitaria sotto osservazione comporta. A seguito di questo diviene fondamentale per l'identificazione dei costi una fedele e dettagliata descrizione degli atti elementari che devono essere compiuti e dei materiali usati per lo svolgimento dell'azione sanitaria.

Nella classificazione dei costi la prima distinzione da fare è tra quelli diretti che riflettono le risorse impiegate per il compimento dell'azione (sostenuti dal sistema sanitario, da altri settori, dai familiari e dal paziente), e indiretti, cioè i costi sopportati quale conseguenza dell'azione sanitaria svolta. Il costo indiretto che più di sovente ricorre è un costo che grava sulla società dovuto alla malattia o alla morte del paziente e consiste nella perdita di produzione o, talvolta, nel sacrificio del tempo libero.

Un'ulteriore distinzione è tra i costi tangibili e intangibili. I costi tangibili sono quelli aventi manifestazione monetaria o comunque suscettibili di monetizzazione. I secondi invece sono quelli molto difficilmente esprimibili in moneta, quali il disagio e la sofferenza. La distinzione tra queste due categorie di costi non è sempre chiara e agevole. Essa non risulta però così importante almeno quanto una elencazione il più possibile completa di tutte le spese sostenute.

La classificazione dei costi appena esposta si applica anche ai benefici (o conseguenze positive). L'identificazione di questi ultimi, poi, discende direttamente dall'efficacia dell'azione proposta, cioè dagli effetti che questa si ritiene possa avere sulle condizioni di salute e sulla qualità degli individui in qualche modo toccati da essa.

La doppia matrice che segue nella pagina successiva mostra un esempio di elencazione e classificazione dei costi e dei benefici inerenti ad un'ipotetica vaccinazione contro l'epatite B. I costi comprendono sia quelli sostenuti da chi presta il servizio sia quelli sopportati dai vaccinandosi in termini di perdita di tempo e disagi e, coinvolgendo anche la popolazione infantile, anche da chi è chiamato ad assisterli. Nei confronti dei benefici è da notare come, essendo l'epatite B una malattia contagiosa, i vantaggi sanitari della vaccinazione si estendano anche a coloro che in assenza di vaccinazione potrebbero contrarre la malattia per contatto con i malati.

Ovviamente la prospettiva in cui ci si è posti nel compilare la matrice è quella della società nel suo complesso. Infatti i costi e i benefici considerati sono quelli da chiunque sopportati e rispettivamente goduti.

Costi			Benefici		
	Tangibili	Intangibili	Tangibili	Intangibili	
Diretti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costo dei test di laboratorio ▪ Costo del vaccino ▪ Costo del trasporto dei vaccinand e degli eventuali accompagnatori 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disagi dovuti a eventuali effetti collaterali del vaccino ▪ Disagi dovuti ai test e all'assunzione del vaccino ▪ Tempo libero sacrificato dai vaccinand e dagli eventuali accompagnatori 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costi della cura delle epatiti evitate nei vaccinati e non vaccinati (in frequente contatto con i primi) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dolore o disagi evitati da coloro che avrebbero contratto l'epatite e dei loro familiari (miglioramento della qualità della vita) ▪ Tempo libero guadagnato grazie alle epatiti evitate 	Diretti
Indiretti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costo del lavoro perso dai vaccinand e dagli eventuali accompagnatori 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Costo del lavoro recuperato grazie alle epatiti evitate 		Indiretti

Tabella 3.B: Costi e benefici della vaccinazione anti-epatite B

Nell'individuazione dei costi, qualche problema può sorgere nei confronti dei costi fissi e congiunti, gli overhead. Ciò vale soprattutto qualora l'intervento sia svolto in larga misura da un ospedale o da organizzazioni sanitarie complesse. Nasce così la domanda di quale frazione di costi amministrativi vada imputata all'intervento oggetto di studio. Teoricamente se l'ospedale può svolgere quell'intervento senza avvertire il bisogno di potenziare il servizio amministrativo, nessun costo andrebbe imputato a questo titolo. Ciò porta alla controversa questione dell'utilizzo del costo marginale o di quello medio. La risposta data dalle maggiori strutture sanitarie e frutto di accurati studi, porta a propendere per l'utilizzo del costo marginale per valutazioni di questo tipo.

3.4 Quando una soluzione è conveniente: alcune considerazioni

Per essere in grado di concludere che l'uso di una tecnologia sia economicamente efficiente e perciò debba essere adottata, è necessaria una comparazione tra i costi e i benefici che scaturiscono dalla sua applicazione. Tale processo di confronto avviene, **nella cost-effectiveness analysis** e nella **cost-utility analysis**, attraverso il calcolo e la comparazione della **cost-effectiveness ratios** per ogni singola tecnologia esaminata mediante la formula seguente:

$$\frac{C}{E} = \frac{C_{(health_care_sector)} + C_{(patient_family)} + C_{(lost_production)} - Saved_Costs}{Effects}$$

Pertanto in una comparazione del cost-effectiveness di due tecnologie sanitarie vi sono nove possibili combinazioni che un decision-maker può prendere in considerazione ai fini di un'analisi economica. Queste combinazioni sono mostrate nella tabella 3.C:

Nuova tecnologia comparata con una esistente	Less effectiveness $E_{new} < E_{old}$	Same effectiveness $E_{new} = E_{old}$	More effectiveness $E_{new} > E_{old}$
Less costs $C_{new} < C_{old}$	1. Nessuna chiara decisione	4. Adottare la nuova tecnologia	7. Adottare la nuova tecnologia
Same costs $C_{new} = C_{old}$	2. Adottare la tecnologia esistente	5. Le tecnologie si equivalgono	8. Adottare la nuova tecnologia
More costs $C_{new} > C_{old}$	3. Adottare la tecnologia esistente	6. Adottare la tecnologia esistente	9. Nessuna chiara decisione

Tabella 3.C: Matrice cost- effectiveness delle decisioni

La decisione da prendere risulta più semplice in due diversi scenari. Il primo riguarda la possibilità che la nuova tecnologia sia più efficace (garantisca un numero maggiore di anni vita), e nel contempo sia meno costosa rispetto alla tecnologia consolidata. Qualora lo scenario sia di questo tipo la decisione da prendere è ovvia poiché si otterrebbero risultati migliori utilizzando una minore quantità di risorse. Allo stesso modo non vi sono discussioni qualora la nuova tecnologia garantisca risultati inferiori e, allo stesso tempo, richieda un numero maggiore di risorse.

Queste due situazioni si verificano rispettivamente nelle celle 4, 7, 8 e 2, 3, 6 della matrice; se pertanto le conclusioni dell'analisi economica ricadono in uno di questi scenari che possiamo definire "dominanti", la scelta da fare risulterà tutt'altro che complessa. Il problema nasce nel

momento in cui la nuova tecnologia è più costosa ma garantisce risultati migliori o, se a fronte di una spesa meno ingente l'efficacia della nuova tecnologia applicata è comunque minore rispetto a ciò che garantirebbe lo scenario esistente. In situazioni di questo genere ci viene incontro uno strumento che prende il nome di **incremental cost-effectiveness ratio (ICER)** che esprime il costo di una unità extra di efficacia prodotta con la nuova tecnologia:

$$\text{ICER} = \frac{C_{(new)} - C_{(old)}}{E_{(new)} - E_{(old)}}$$

Ovviamente ci si orienterà verso quelle situazioni per cui risulti un alto incremento dell'efficacia a fronte di una spesa limitata.

Un'altra soluzione da adottare nei casi di non dominanza e quella di adoperare unità di misura di utilità come il **Qaly** che sappiano andare al di là di una semplice stima dei costi e dei benefici ottenuti. Non esistono comunque indicatori universali capaci di stimare il prezzo degli anni di vita guadagnati a seguito di certi interventi sanitari anche se nell'ultimo decennio un punto di riferimento in questo senso si è rivelata la tavola dei costi per **Qaly**, riportata nella tabella **3.D** stilata da Alan Maynard dell'Università di York, vera culla della **Cost-utility analysis**:

Intervento	Costo
Controllo del colesterolo e terapia dietetica (adulti 40-69 anni)	220
Intervento neurochirurgico per lesioni proprie	240
Campagna antifumo dei medici di medicina generale	270
Intervento neurochirurgico per emorragia subaracnoidea	490
Terapia antiipertensiva per la prevenzione dell'infarto (adulti 45-64 anni)	940
Impianto di pacemaker	1100
Sostituzione valvolare per stenosi aortica	1140
Sostituzione della testa del femore	1180
Controllo e trattamento della colesterolemia	1480
Trapianto renale	4710
Screening del tumore al seno	5780
Trapianto cardiaco	7840
Emodialisi domiciliare	17260
Emodialisi ospedaliera	21970
Trattamento dell'anemia di pazienti dializzati con eritropoietina	54380
Intervento neurochirurgico per tumori maligni endocranici	107780

Tabella 3.D: Costi per Qaly di alcuni interventi sanitari (lire sterline)⁴

⁴ Fonte: Maynard (1991), citato in M. Drummond, Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (1997)

Un'altra soluzione ad uno scenario di non dominanza è di aggiungere ad una **Cea** una **Cost-benefit analysis**. Ciò permette di verificare se esiste la disponibilità a pagare l'efficienza extra garantita dall'intervento, a costi ovviamente maggiori. Tuttavia, come già visto nei paragrafi precedenti, la **Cba** implica che le conseguenze siano valutate in unità monetarie, per esempio tramite la willingness to pay. Per essere in grado di trarre delle conclusioni i benefici netti devono essere calcolati mediante la formula seguente:

$$\text{Net benefits} = \text{Benefits}_{(\text{new})} - \text{Costs}_{(\text{new})}$$

Se i benefici risultano essere più alti rispetto ai costi allora vi sarà un vantaggio assoluto per la società nell'adozione della nuova tecnologia.

Una volta terminate valutazioni di questo genere, altrettanto importante è che i risultati siano riportati il più esplicitamente possibile all'interno dell'analisi di Health Technology Assessment che si sta effettuando. Spesso infatti si fa uso di variabili il cui valore è oggetto di stime o di decisioni discrezionali, o controverso dal punto di vista metodologico. Diviene pertanto necessaria una analisi di sensibilità che consiste in un processo di calcolo reiterato, in cui ai valori delle variabili, incerti o controversi, vengono apportate piccole variazioni in più o in meno per valutare l'impatto che tali cambiamenti hanno sul risultato finale. Lo scopo è quello di accertare che la scelta fatta sia almeno in parte indipendente dalle stime fatte e che sia pertanto abbastanza universale. Qualora a fronte di piccole variazioni delle variabili, coincidesse un repentino cambio di scelta, allora diverrebbe opportuno ritornare sulle stime fatte per accrescerne l'accuratezza.