L'allocazione delle risorse in ambito sanitario pone rilevanti problemi etici, relativi alle scelte di politica economica, alla regolazione dei meccanismi di mercato, all'individuazione delle priorità assistenziali, alla selezione dei pazienti da trattare. Si tratta di temi per affrontare i quali è necessario un forte *scambio interdisciplinare*, in modo che le differenti pratiche e saperi (quello medico, economico, politico ed altri) esibiscano tematicamente la nozione di giustizia da essi privilegiata e adottino un livello linguistico idoneo al confronto con prospettive diverse dalla propria. Inoltre, nel *contesto pluralistico* in cui viviamo, il significato del termine giustizia risente delle molte opzioni morali, visioni del bene, concezione dell'uomo, che guidano le nostre scelte e che si fondano su tradizioni etiche e religiose più o meno antiche. Di qui il compito di mostrare la pertinenza con cui tali tradizioni riescono a rispondere ai nuovi problemi e ad arricchirsi nel dialogo con posizioni differenti.

Il volume muove dall'inquadramento teorico della nozione di "giustizia" e ne evidenzia la complessità semantica in riferimento a tre problemi applicativi: il criterio dell'età, la situazione del triage, una nuova versione dei QALY. Si passa poi all'esame comparativo di differenti modelli allocativi (universalistici, selettivi, competitivi) evidenziandone vantaggi, rischi e possibilità di interazione. Infine, dopo aver offerto un quadro della situazione olandese, si effettua un'analisi dell'esperienza italiana in merito all'introduzione del sistema di pagamento mediante tariffe predeterminate per caso trattato (il sistema noto come DRG), analisi condotta da più punti di vista (del medico, del direttore sanitario, dell'amministratore, del responsabile regionale) e conclusa da riflessioni più generali circa l'effettiva equità dei servizi sanitari.

Paolo Cattorini, componente del Comitato Nazionale per la Bioetica dal 1990, dirige il Dipartimento di Medicina e Scienze Umane dell'Istituto Scientifico H S. Raffaele di Milano ed è Professore Associato di Bioetica presso l'Università di Pavia, II Facoltà di Medicina e Chirurgia di Varese. Fra i suoi scritti: *La morte offesa. Espropriazione del morire ed etica della resistenza al male*, Ed. Dehoniane, Bologna, 1996; con M. Reichlin, *Bioetica della generazione*, Sei, Torino, 1996; *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*, Ed. Masson, Milano, 1997.

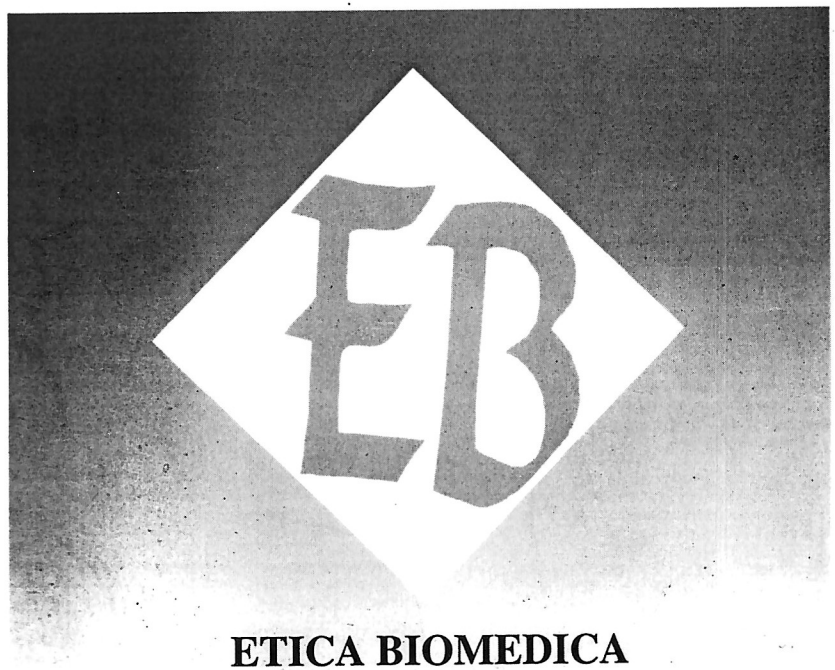
L. 30.000 (U)

2000.815 - P. CATTORINI - ETICA E GIUSTIZIA IN SANITÀ

ETICA E GIUSTIZIA IN SANITÀ

Questioni filosofiche, principi operativi, assetti organizzativi

a cura di Paolo Cattorini



ETICA BIOMEDICA
Istituto Scientifico H San Raffaele

FrancoAngeli

I QALY ponderati per l'equità distributiva

di *Carlo Hanau**

I QALY (anni di vita in buona salute, dall'inglese Quality Adjusted Life Years) rappresentano gli anni di vita, guadagnati a causa dell'intervento sanitario, ponderati (aggiustati) per la qualità di vita attesa. I QALY costituiscono le unità di valutazione del prodotto sanitario inteso come il prodotto finale, l'efficacia dell'intervento, la salute aggiuntiva, e pertanto consentono di effettuare l'analisi costo/utilità[1]. Rispetto alla valutazione in moneta della salute e della vita costituiscono un forte miglioramento, sopra tutto per chi crede che sia eticamente inaccettabile utilizzare il reddito atteso, ovviamente superiore per le categorie più elevate, oppure la disponibilità a pagare per ottenere più salute, fortemente dipendente dalla disponibilità a pagare e quindi, in ultima analisi, dal censo.

Rifiutando la monetizzazione della vita e della salute resta la possibilità di misurare il prodotto finale dell'intervento sanitario mediante il numero delle vite salvate, che indubbiamente rappresentano una misura democratico-egualitaria: la vita di una persona agiata vale in tal caso come quella di una persona indigente, quella di un vecchio come quella di un bambino, e non si effettua alcuna discriminazione per censo o per età. Purtroppo però, in un sistema sanitario avanzato tipico di un paese industriale, sono molto pochi gli interventi sanitari che possono essere valutati sulla base delle

* Docente di programmazione ed organizzazione dei servizi sanitari, Dipartimento di scienze statistiche, Università di Bologna.

1. M.F. Drummond *et al.*, *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*, Angeli, Milano, 1993.

vite salvate, come ad esempio l'intervento chirurgico in grado di salvare da morte certa ed immediata chi è colpito da peritonite fulminante; molti interventi riescono a procrastinare una fine futura e la gran parte degli interventi si limita a migliorare la qualità degli anni di vita, senza allungarla. Si manifesta pertanto la necessità di trovare unità di misura adeguate a valutare tutti gli interventi sanitari, come gli anni di vita guadagnati, che sono normalmente condizionati dall'attesa di vita, variabile secondo le età; questa scelta introduce una diseguaglianza fra la vita di un giovane, che attende molti anni ancora da vivere, e la vita di un vecchio, il cui valore espresso in anni di vita attesa è inferiore. L'analisi costi/efficacia ne verrà condizionata, inducendo la distribuzione delle risorse a favore dei giovani.

Egualmente i QALY, che ponderano gli anni di vita guadagnati, non sono esenti dalla critica egualitaria democratica, in quanto non soltanto penalizzano fortemente i soggetti anziani e quelli che dispongono di pochi anni di vita attesi, come gli anni di vita guadagnati dai quali derivano, ma risentono in più della minore qualità di vita dei malati cronici o disabili, per i quali l'intervento non può garantire il reintegro di tutte le funzioni ma soltanto la sopravvivenza.

Infatti a fronte di costi di interventi sanitari simili, quando non addirittura più costosi, i risultati espressi in QALY sono ovviamente inferiori proprio a causa della situazione di anziano (meno anni di vita attesa) e di disabile (minore qualità di vita) connessa con la maggior frequenza delle malattie invalidanti nella quarta età.

Per superare questi problemi si propone l'uso di un'ulteriore ponderazione del QALY, che tenga conto della distribuzione dei vantaggi attesi all'interno della popolazione di riferimento, in relazione ad un criterio di equità prestabilito. Si definisce il QALY ponderato per l'equità nella distribuzione come EQALY[2].

Il grado di equità nella distribuzione e le sue variazioni all'interno di un collettivo di riferimento possono essere misurate tramite un indicatore di concentrazione, come quello del Gini, ma anche la semplice deviazione standard è sufficiente per valutare se l'intervento aumenta o riduce la dispersione dei valori attorno alla media.

2. C. Hanau, "Economia, programmazione sanitaria ed etica pubblica", in A. Bompiani (cur.), *Bioetica in medicina*, CIC Edizioni Internazionali, Roma, 1995, pp. 416-433.

Il criterio di equità di riferimento può tenere conto oppure no della vita vissuta e della relativa qualità, e dell'obiettivo teorico imposto, che può consistere nell'ipotesi estrema in cui tutti vivono lo stesso numero di QALY.

Si porteranno degli esempi di applicazione di quanto teorizzato.

Supponiamo che vi siano tre persone che si presentano contemporaneamente al pronto soccorso, con l'esigenza di essere accolte in terapia intensiva, e che vi sia un solo posto disponibile. Questo caso estremo ha il pregio di rendere evidente quanto normalmente succede in modo occulto nel campo della sanità, ove la domanda da soddisfare supera quasi sempre le possibilità dell'offerta.

La prima di queste persone ha novanta anni di età, la seconda dieci e la terza ancora dieci, ma a differenza delle altre è affetta da trisomia ventuno.

Per semplificare si può ammettere che i costi dei trattamenti di questi malati siano sempre identici, pari a dieci milioni di lire, anche se solitamente i costi aumentano con l'età (si pensi ai problemi della riabilitazione) e con la disabilità data dalla trisomia 21.

Nel caso che i risultati dell'intervento sanitario siano misurati in vite salvate, il prodotto finale ottenuto mediante l'intervento su ognuno dei malati è identico, pari ad una vita salvata, in quanto si suppone che senza l'intervento il malato muoia subito.

Con le semplificazioni richiamate il grado di efficienza, misurato mediante l'analisi costo/efficacia, risulta eguale nei tre casi, pari a dieci milioni per vita salvata. In tale ipotesi l'analisi di efficienza utile per la programmazione sanitaria non determina alcuna preferenza fra i tre candidati alla cura.

Nel caso che i risultati siano misurati in anni di vita attesi, il paziente novantenne, che possiede un'attesa di vita pari a tre anni, viene ampiamente penalizzato dall'analisi costo/efficacia, dalla quale risulta che il costo per ognuno dei tre anni di vita guadagnata è pari a 3.333.333 lire, mentre il ragazzo di dieci anni normale si attende settanta anni di vita, con un costo per ogni anno di vita guadagnato pari a 142.857 lire. Il ragazzo con trisomia 21 ha un'attesa di vita inferiore alla norma, poniamo pari a cinquanta anni: in tal caso il costo per ogni anno di vita guadagnato risulta di 200.000 lire.

L'analisi costo/efficacia indica perciò un ordinamento dei tre interventi, da quello più efficiente sul ragazzo normale a quello meno

efficiente, sull'anziano. Volendo massimizzare i risultati in termini di anni di vita occorre dare la preferenza al ragazzo normale, ove il costo per anno è inferiore e l'intervento, a parità di costo, consente di ottenere il massimo di anni di vita.

La programmazione sanitaria di questo tipo si basa sull'applicazione di un sentimento elementare e diffuso: meglio perdere un anno di vita piuttosto che due anni. Ovviamente la programmazione sanitaria, un atto umano, si assume la responsabilità di lasciare morire una vita per salvarne una ritenuta più preziosa in quanto più carica di anni attesi.

Sono abbastanza diffusi altri criteri di priorità, secondo i quali la vita del capo di uno Stato o di una Chiesa viene privilegiata rispetto a quella dei comuni cittadini: su ciò si basa il grande dispendio di mezzi sanitari che caratterizza l'intervento su queste persone importanti per una collettività.

Altrettanto diffuso ed antico è il sentimento su cui poggia il QALY: anche nel Vangelo si legge che è meglio perdere un dito piuttosto che la mano, la mano piuttosto che il braccio, un occhio piuttosto che la vita.

Il passaggio dall'anno di vita all'anno di vita ponderato per la buona salute (QALY) penalizzerebbe ulteriormente il grado di efficienza dell'intervento effettuato sul novantenne del nostro esempio, i cui anni di vita attesi non sono soltanto pochi (tre) ma spesso anche scarsi dal punto di vista della qualità della vita: si potrebbe ipotizzare che la perdita dell'autonomia connessa con la presenza di una malattia cronico-degenerativa renda la maggior parte dei cittadini concordi nello stimare che tre anni in quelle condizioni valgano un anno e mezzo, con la perdita del 50% rispetto alla vita attiva normale. Il costo per QALY salirebbe a 6.666.667 lire, il doppio di quello per anno di vita guadagnato.

Utilizzando gli stessi QALY anche l'intervento sul ragazzo con trisomia 21 vedrebbe ridurre il proprio risultato, poiché la vita come tale potrebbe essere comunemente valutata al 70% rispetto alla vita normale: al posto dei 50 anni di vita attesa si avrebbero soltanto 35 QALY, con un costo per ognuno di essi pari a 285.714 lire.

Il ragazzo normale ha un'attesa di vita di 70 anni, di cui in piena salute 67 anni, con una riduzione al 50% degli ultimi tre anni della sua vita; perciò il passaggio dagli anni di vita guadagnati ai QALY

darebbe un risultato di 68,5, molto simile al precedente privo della ponderazione per qualità, con un costo di 145.985 per QALY.

Resta quindi confermata e rafforzata pesantemente l'indicazione programmatoria a privilegiare l'intervento su quest'ultimo, in quanto più efficiente.

Sembra opportuno a questo punto ricordare che queste indicazioni vanno nello stesso senso, sia pure con molta maggior moderazione, di quelle che si otterrebbero mediante un'analisi costo/profitto, ove si prende in considerazione il reddito atteso da parte dei malati, valutando il risultato dell'intervento sanitario in moneta.

L'ulteriore ponderazione che si propone tende ad evitare la trappola nella quale i conti precedenti tendono a rinchiudere la programmazione ed a ricomporre la contraddizione fra equità ed efficienza.

Ad esempio, due programmi sanitari, di pari costo, possono ottenere un numero eguale di anni di vita guadagnati complessivi, ma il primo distribuisce questo risultato su molti componenti della collettività, mentre il secondo li concentra su pochi individui, che vengono a guadagnare di più pro capite. Il semplice calcolo dell'indice di Gini quantifica il fenomeno distributivo e consente di ponderare il numero degli anni guadagnati complessivamente nell'uno e nell'altro programma: dividendo lo stesso ammontare per l'indice nominato o un suo multiplo si ottiene un risultato di anni guadagnati ponderati superiore nel caso del programma a risultato diffuso ed inferiore nel caso del programma a risultato concentrato su pochi. Ne consegue che in una corretta pianificazione il primo programma risulterà preferito rispetto al secondo. Questa ponderazione penalizza le malattie rare che invece, data la loro gravità, assumevano un forte peso attraverso la valutazione in anni di vita e in QALY.

Si ricorda che il fine del SSN non consiste nel distribuire a tutti una identica dose di servizio sanitario, ma nel ripristinare un equilibrio fra coloro che hanno la sfortuna di essere malati e coloro che hanno la fortuna di restare sani nel corso di tutta la loro vita, concentrando il proprio intervento su coloro che stanno peggio. Il SSN inoltre tende a caricare le spese degli interventi sopra tutto su coloro che pagano le imposte per il SSN: costoro, producendo e percependo redditi, normalmente godono di miglior salute rispetto agli altri e quindi utilizzano meno servizi sanitari.

Si possono dare differenti ipotesi di equità tendenzialmente cercata.

L'intervento sanitario tende a fare sopravvivere coloro che rischiano di morire: in questo caso si può dimenticare la vita precedentemente trascorsa, ponendo tutti sullo stesso piano, così come scegliendo per unità di prodotto la vita salvata. Infatti questo indice di prodotto considera soltanto il momento dell'intervento, che si risolve in vita salvata oppure vita perduta, senza considerare ciò che è stato prima e ciò che sarà poi (anni di vita attesi).

Ricordo tuttavia che l'opinione corrente, opponendosi a questo criterio di giustizia, rifiuta di mettere sullo stesso piano chi "ha già vissuto" la sua vita (l'anziano) e chi invece deve ancora viverla (il ragazzo). La stessa opinione comune si basa su di un criterio di giustizia estremo, per il quale ognuno avrebbe diritto a vivere 75 anni, pari alla vita media, e chi avrebbe passato questa età non dovrebbe competere con i giovani per ottenere un ulteriore prolungamento della vita, già favorita dalla sorte. Su questa ipotesi di giustizia distributiva della vita e della salute si basa la legge del mare, che impone siano salvati i bambini prima degli adulti.

In condizioni normali, al di fuori del caso del naufragio, sembra opportuno che gli anni di vita eccedenti la media attesa debbano comunque essere valutati, sia pure con adeguata riduzione: ad esempio si potrebbe ipotizzare che venissero ridotti del trentatré per cento, ottenendo che i tre anni di vita guadagnati dal novantenne si ridurrebbero a due, mentre i settanta guadagnati dal ragazzo normale si ridurrebbero secondo la stessa formula:

$$70 - (5 \times 0{,}33) = 68{,}35$$

ove 5 è la parte di vita eccedente i 75.

Nessuna riduzione si applicherebbe al caso del ragazzo con trisomia 21, in quanto non si prevede possa raggiungere i 75 anni di vita. Pertanto l'analisi costo/efficacia risulterebbe meno svantaggiosa per quest'ultimo.

Riprendendo l'esempio di applicazione dei QALY presentato in precedenza si può introdurre lo stesso elemento correttivo che tenga conto della vita vissuta e dell'aspirazione ad una perequazione delle possibilità di vita attorno ai 75 anni (a cui corrispondano, ad esempio 74 QALY), con una riduzione del 33% dei QALY eccedenti questa età:

- per il novantenne il risultato si ridurrebbe in modo proporzionale, passando da 1,5 QALY a 1 EQALY;
- per il ragazzo normale gli EQALY sarebbero dati dalla seguente formula

$$68{,}5 - (5 \times 0{,}33) = 66{,}85 \text{ EQALY.}$$

Valutando con lo stesso metro della qualità di vita gli anni trascorsi dal ragazzo disabile occorre riconoscergli che non ha vissuto pienamente la sua vita e che i dieci anni di vita vissuti valgono in QALY soltanto sette anni, rispettando anche a suo favore la stessa percentuale che si è applicata (a suo svantaggio) per ridurre i 50 anni di vita attesa a 35 QALY. Inoltre il ragazzo con trisomia 21 non arriverà mai ad aggiungere quel guadagno di 68,5 QALY che le persone normali di dieci anni possono raggiungere (ed anche superare, purché dotate di un poco di fortuna). Anche mediante l'intervento sanitario la sua vita totale espressa in anni di vita sarà pari a 10 + 50 = 60, ed in QALY sarà pari a 7 + 35 = 42 QALY. Specularmente allo svantaggio applicato agli anni guadagnati eccedenti i 75 anni di età e, per esempio, i 74 QALY, si potrebbe in questo caso applicare un vantaggio, pari ad esempio al 33%, ai QALY guadagnati da chi non giungerà ai 75 anni oppure ai 74 QALY, ottenendo una rivalutazione del risultato di 35 QALY prima indicato secondo la seguente formula:

$$35 + (35 \times 0{,}33) = 46{,}55 \text{ EQALY.}$$

Il risultato ottenuto è ancora molto inferiore a quello corrispondente per il ragazzo normale, pari a 66,85 EQALY, ma questo deriva dai parametri usati, la cui scelta dipende dai valori etici introdotti.

L'esempio riportato si potrebbe arricchire di altre ipotesi, come quella di un novantenne privo di una gamba dalla nascita: ammettendo che la mancanza dell'arto inferiore causi la perdita di un quarto della qualità della vita, ma non dell'attesa di vita, i QALY vissuti corrispondenti a 90 anni risultano pari a 67,5, abbondantemente sotto la media attesa, stabilita in 74; per questo il passaggio dai QALY guadagnati dall'intervento (pari a 1,5) agli EQALY non vedrebbe alcuna riduzione, ma anzi un aumento del 33%.

Con le ipotesi di equità appena descritte si può trovare una forma di calcolo per ponderare i QALY, ottenendo gli EQALY. Tutti i citta-

dini di una comunità, oppure, a scelta, tutti coloro che fra gli altri fanno richiesta di una qualunque prestazione sanitaria, vengono identificati per il numero degli anni vissuti e di quelli attesi, per il numero di QALY vissuti e per quelli attesi. In un primo approccio si può considerare che ogni intervento sanitario, operato su di un malato, vada a modificare la concentrazione del "patrimonio" di salute posseduto da tutti i componenti la collettività: nel caso di tre malati e di un solo intervento possibile è inevitabile che tale intervento si debba concentrare su di uno dei tre, dando a quello solo tutti i vantaggi possibili.

Nell'opera di programmazione sanitaria, ove sono considerati molti interventi possibili a favore di una molteplicità di cittadini, con differenti età e differenti qualità di vita, sarebbe opportuno introdurre una ponderazione dei risultati che tenesse conto della loro distribuzione più o meno equa secondo i criteri e le misure che la collettività vuole stabilire. La stessa operazione può ripetersi, con maggiore facilità di calcolo, all'interno di un gruppo di malati di varie età ed in stadi diversi che aspirano alla stessa terapia. I risultati espressi in QALY dovrebbero essere aumentati in proporzione alla loro capacità di modificare lo stato di salute della popolazione avvicinandosi il più possibile all'equidistribuzione ideale che è stata scelta. L'EQALY è uno strumento che può facilitare l'impostazione del problema e la soluzione sistematica dello stesso.

II. GIUSTIZIA IN AMBITO SANITARIO E MODELLI ALLOCATIVI

Dilemmi etici in sanità tra principi di Welfare universalistici e politiche ispirate a criteri di selettività

di *Nicola Pasini**

"Questa è senz'altro la soluzione,
ma ricordatemi dunque: qual è il problema?"
Woody Allen

1. Premessa

Sono ormai alcuni anni che l'organizzazione dei sistemi sanitari nei principali paesi nordamericani ed europei è sottoposta a un processo di revisione se non di mutamento. In sostanza ci si trova di fronte a nuove sfide, sia dal punto di vista dei modelli organizzativi in cui si esplica la pratica terapeutica, sia dal punto di vista delle risposte che le istituzioni di Welfare degli stati occidentali devono dare in termini di politiche pubbliche. Per quanto concerne quest'ultimo punto, di fronte al costo crescente dell'assistenza sanitaria, misurata in termini percentuali del Prodotto Interno Lordo (PIL), e alla crescente complessità organizzativa dei sistemi sanitari delle società avanzate, la dimensione che fa riferimento alla scarsità delle risorse non può essere elusa tanto facilmente[1]. Quello che ci si chiede

* Dottore di ricerca in Sociologia e Metodologia della ricerca sociale, collabora alla cattedra di Scienza Politica dell'Università degli Studi di Milano. È inoltre responsabile della Sezione "Immigrazione e Salute" presso la Fondazione Cariplo ISMU – Milano – e coordina il Gruppo "Salute e Mercato" della Consulta di Bioetica – Milano –.

1. Si vedano i seguenti contributi: G. France (a cura di), *Concorrenza e servizi sanitari*, Quaderni per la ricerca, serie studi/33, Istituto di studi sulle Regioni-CNR, Roma, 1994; E. Granaglia, "Eguaglianza, equità e politica sociale", in *Contributi per la discussione*, Politeia, n. 30, Milano, 1989; E. Granaglia, *Per un nuovo intervento pubblico in sanità*, Angeli, Milano, 1981; E. Granaglia (a cura di), "Privatizzazione e Servizio Sanitario Nazionale. Alcune riflessioni a proposito dei mercati interni", in *Contributi per la discussione*, Politeia, n. 56, Milano, 1993.