

Paolo Vineis
Imperial College London
Italian Institute for Genomic Medicine

**E' possibile un processo decisionale
basato sulle prove scientifiche?**

Università Cattolica, SIEP 27 Maggio 2021

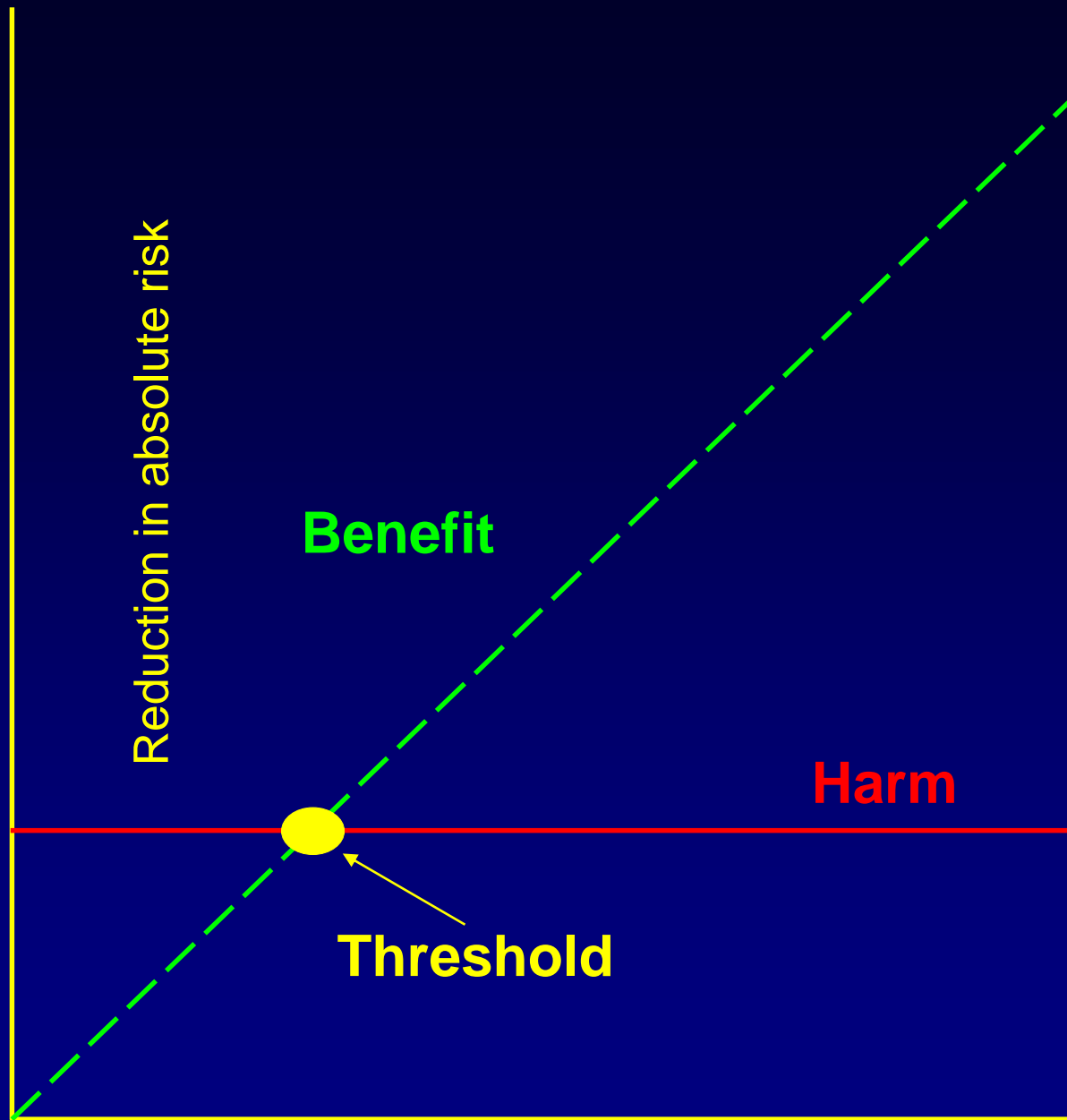
Ci sono diverse componenti nelle decisioni di sanità pubblica, di cui una scientifica e una etica

La misura scientifica riassuntiva più semplice è il Numero che è Necessario Trattare (NNT)

Ossia:

Quante persone dobbiamo trattare per ottenere un successo (per esempio evitare una morte)?

Spesso NNT è molto grande (500->2000) e va valutato in relazione a NNH (number needed to harm)



*Glasziou P,
et al.
BMJ 1995*

Epidemiologia clinica ed EBM sono necessarie per trasferire i risultati di RCT a pazienti individuali o a popolazioni (es screening) **ma non sono sufficienti**

Il contesto e i valori impliciti

Modelli etici (es. utilitarismo; paternalismo verso autonomia decisionale)

Allocazione di risorse limitate (triage, razionamento)

Conflitto tra diverse risorse da allocare

Trasferimento delle tecnologie

Di 277 terapie farmacologiche per il cancro di cui sono state pubblicate sperimentazioni cliniche nel periodo 2011-15, solamente il 15% ha portato a miglioramenti significativi della sopravvivenza o della qualità della vita. Diversi studi rivelano che in molti casi più i farmaci sono costosi e meno sono efficaci.

Nei paesi in via di sviluppo il cancro sta rapidamente aumentando, compresi i tassi di mortalità, in una pressoché totale assenza di strutture diagnostiche e terapeutiche (tranne che per le élites). Le malattie croniche in questi paesi sono un problema innanzitutto sociale, economico e politico prima ancora che tecnologico.

Bray, Jemal, Torre, Forman, and Vineis. Long-Term Realism and Cost-Effectiveness JNCI 2015 Dec; 107(12)

E in Sanità Pubblica?

Le prove di efficacia devono essere prodotte con lo stesso rigore dei farmaci (RCT o studi osservativi ben disegnati), e sono le stesse in ogni contesto.

Molte decisioni di Sanità Pubblica coinvolgono sia prove scientifiche che il ricorso a giudizi etici (es. allocazione di risorse limitate, vaccini). Come il triage in medicina d'urgenza così l'allocazione di risorse come i vaccini segue prima di tutto un **principio clinico** (=chi può trarre migliore giovamento).

Il Federalismo Sanitario ha rivelato il ricorso a principi difformi ed erronei nella allocazione dei vaccini

La scienza non è un supermarket, in altre parole non possiamo scegliere le prove che più ci aggradano (cherry-picking) (es. recente discussione sulle chiusure e gli articoli di Ioannidis).

Per questo le istituzioni come EMA, AIFA, OMS ... usano rassegne sistematiche della letteratura in cui la qualità delle prove è sottoposta a valutazione qualitativa e si usano meta-misure riassuntive quantitative

Per un'etica dell'allocazione delle risorse

1. Le risorse sono limitate per definizione

2. un principio liberale fondato sul «diritto di scelta» o autonomia decisionale (es acquisizione di vaccini sul mercato) implica necessariamente sperequazioni e iniquità

3. la salute degli altri è un presupposto per la salute di tutti, come si vede con la vaccinazione nei LIC

La «preparedness» politica

La decisione di chiudere le scuole – come altre decisioni - è un provvedimento che non può essere interamente delegato ai tecnici, ma che richiede un **contratto sociale**, anche intergenerazionale.

Simili provvedimenti dovrebbero essere preparati da una discussione aperta su quali sono i settori della società cui attribuiamo maggior valore, e non interamente demandati al parere degli esperti, o, peggio ancora, a una consultazione tra i settori della società o le corporazioni.

Da anni si discute di **democrazia deliberativa**: questa consiste prima di tutto nel dare valore al **processo di formazione delle decisioni**, piuttosto che alla composizione a posteriori di decisioni già formatesi. In opposizione a quella che appare la pratica oggi dominante, cioè raccogliere *a posteriori* le opinioni e le volontà dei cittadini tramite sondaggi ed elezioni (inclusi i referendum), la democrazia deliberativa li coinvolge fin dall'inizio nel processo decisionale.

Un esempio molto recente è la **Giuria di 150 cittadini istituita dal Primo Ministro francese Philippe** per suggerire al governo le misure prioritarie per combattere il cambiamento climatico. I 150 sono stati estratti a sorte e il loro compito era “definire le misure strutturali necessarie a giungere, in uno spirito di giustizia sociale, a ridurre le emissioni di gas serra almeno del 40% entro il 2030 in rapporto al 1990”.

L’aspetto più importante di questa metodologia è che è ***ciclica***, mira cioè ad **esplicitare il dissenso e ad affrontarlo**, chiarendo se quest’ultimo riguarda i valori, un diverso peso assegnato ai valori stessi, oppure se riguarda i fatti, o una diversa interpretazione dei fatti.

In Italia purtroppo **la cultura della ricerca è largamente assente nella Pubblica Amministrazione**, inclusi i servizi di prevenzione. Spesso non si sa da dove vengono le prove e non si considera che solo prove scientifiche possono sorreggere le decisioni. Spesso si preferisce bloccare le iniziative sulla base di preoccupazioni di natura legale.

Inoltre c'è un serio problema di comunicazione di un approccio scientifico all'interno delle strutture tecniche nella pubblica amministrazione.

Conclusioni

- le prove scientifiche sono le stesse a tutte le latitudini
- le scelte politiche non si fanno solo sulla base della scienza, ma anche dei valori in gioco
- la democrazia intesa come contrattazione/composizione di interessi confliggenti va sostituita con una più esplicita democrazia deliberativa che dà spazio al percorso che guida alla decisione

Fine