

Modello decisionale per scelte vaccinali: l'esperienza della Lombardia

Maria Gramegna e Alessandra Piatti – UO Prevenzione, Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia

3 dicembre 2015 - Un modello di assunzione delle scelte vaccinali, basato sulla completezza e trasparenza delle conoscenze che informano la decisione politica. Così la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia offre il suo contributo al sistema, fornendo uno strumento per i decisori che sono chiamati a compiere scelte circa l'introduzione, o la modifica, dell'offerta vaccinale. Si tratta di un *framework* multidimensionale (denominato modello EtD, *Evidence to Decision*) che organizza e sintetizza le informazioni necessarie a supportare il processo decisionale, in un modello inclusivo, trasparente e sostenuto da criteri di evidenza.

Le tre fasi di vita del progetto

La realizzazione del *framework* – in collaborazione con il Dipartimento di Scienze biomediche per la salute dell'Università degli Studi di Milano – è stata oggetto di un progetto di ricerca pluriennale, articolato in tre fasi.

La **prima** fase dello studio si è incentrata sull'individuazione del modello decisionale più adatto al contesto delle vaccinazioni. È stata condotta una [revisione sistematica della letteratura scientifica internazionale](#) che ha permesso di proporre un *framework* partendo dal già noto [modello Decide \(Evidence to Decision Framework\)](#), che supporta l'assunzione di decisioni basate su evidenze scientifiche.

La **seconda** fase ha **valutato** il modello decisionale così individuato. Un eterogeneo *panel* di esperti, composto da professionisti nazionali e regionali, è stato chiamato a giudicare dimensioni, criteri e indicatori rilevanti per selezionare le informazioni da includere. Decisori, medici di medicina generale, pediatri, igienisti, epidemiologi, esperti in politiche del farmaco, economisti e membri di associazioni di pazienti sono stati invitati a partecipare a una *survey* on line basata sul metodo di consenso Delphi (metodo d'indagine iterativo che si svolge attraverso più fasi di valutazione delle opinioni di un gruppo di esperti). Oltre 40 persone hanno risposto a un questionario costruito sull'ipotesi di un *framework* a sei dimensioni:

1. impatto della malattia
2. caratteristiche del vaccino e impatto del programma vaccinale
3. valori e preferenze
4. uso delle risorse
5. equità
6. fattibilità.

Una serie di consultazioni via internet e di incontri ha permesso di scremare, rifinire e rielaborare gli indicatori all'interno di ogni dimensione, sulla base dei punteggi ottenuti, arrivando a selezionarne 90. Ogni indicatore corrisponde a una tipologia di informazione da includere nel *framework*.

La **terza** fase di ricerca, infine, ha testato, attraverso lo stesso panel di esperti il modello decisionale per valutarne gli eventuali limiti e le problematiche di adozione. Il vaccino scelto per lo studio di fattibilità è stato quello contro la varicella, recentemente introdotto nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale.

Rispetto al gradimento dello strumento, nell'ambito dello studio di fattibilità, l'indagine effettuata ha evidenziato una valutazione positiva: dopo aver letto tutte le dimensioni del *framework*, oltre il 90% degli intervistati ritiene che l'informazione riportata sia esaustiva e più dell'85% delle persone coinvolte dichiara che l'informazione riportata nelle varie dimensioni è utile per produrre una decisione consapevole. I risultati dello studio di fattibilità per la valutazione dell'uso del modello sviluppato per l'introduzione del vaccino contro la varicella in Lombardia sono ancora in fase di elaborazione e pubblicazione.

Qualche riflessione

La Lombardia utilizza il quadro concettuale definito dal modello EtD per le proprie strategie vaccinali. Con Dgr n. X/2989 del 23/12/2014, la Regione ha stabilito infatti che (qualora non sia già presente un'istruttoria completa su un determinato vaccino da parte dell'Istituto superiore sanità) è possibile individuare un soggetto terzo per svolgere un'istruttoria di validità attraverso il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare la valutazione relativa al modello EtD, verificando la rilevanza, l'attendibilità, la qualità e l'indipendenza delle fonti utilizzate; l'istruttoria relativa al nuovo vaccino verrà successivamente valutata da un *panel* multidisciplinare che, attraverso un processo di condivisione, svilupperà il *grading* delle prove di efficacia e la loro valutazione di qualità. L'istruttoria si concluderà con le raccomandazioni finali relativamente all'adozione della nuova strategia vaccinale (*favorevoli*, *sfavorevoli* o *condizionali* alla nuova strategia) che saranno messe a disposizione per la decisione finale del decisore politico (Giunta Regionale) e per l'eventuale implementazione delle campagne vaccinali inerenti.

I risultati dell'applicazione del modello EtD aiutano a capire le ricadute e le difficoltà nell'introduzione del nuovo vaccino e quali elementi sono alla base di interpretazioni positive o negative dell'introduzione del vaccino stesso. Inoltre, la multidisciplinarietà ed eterogeneità del *panel* rendono l'esperienza riproducibile e applicabile in altri contesti

Risorse utili

- la revisione di letteratura "[Conceptual frameworks and key dimensions to support coverage decisions for vaccines](#)"
- il sito di riferimento del [modello Decide \(Evidence to Decision Framework\)](#)
- la presentazione "[Developing a conceptual framework to support coverage decisions for vaccines adoption: a Delphi consensus process](#)" (23° Cochrane Colloquium, Vienna 3-7 ottobre 2015)
- il [Dgr n. X/2989](#) del 23/12/2014.