Ansvarsfullt beslutsfattande inom hälso- och sjukvårdssystem och HTA

Inledning

Beslutsfattande i hälso- och sjukvårdssystem som informeras av HTA är inte annorlunda än andra typer av hälso- och sjukvårdssystem som påverkar patienter direkt.Hälso- och sjukvårdssystem i liberala demokratier strävar i allmänhet efter att se till att människor har möjligheten att uppnå sina hälsomål.I regel är målen i ett hälso- och sjukvårdssystem följande:

- tillräcklig och skälig tillgång
- skydd för allmänheten mot skadliga ekonomiska konsekvenser vid betalning av hälso- och sjukvård
- valfrihet för patienterna
- lämplig autonomi (oberoende) för vårdgivare
- finansiellt ansvar.

Etiska principer för hälso- och sjukvårdssystemens beslutsfattande

Målen ovan återspeglar de underliggande etiska principerna som är gemensamma för många hälso- och sjukvårdssystem.Särskilt fyra etiska principer används ofta för hälso- och sjukvårdssystemens beslutsfattande:

- **Respekt för autonomi:**individens rätt att fatta informerade, oberoende val om hälso- och sjukvård, hälsofrämjande åtgärder och hälsoskydd respekteras.Detta leder till konceptet ”patientval”.Den etiska principen

om respekt för autonomin kan däremot inte tillämpas universellt eller oberoende av andra sociala värderingar.

- **Princip om att inte göra skada:**en förpliktelse att inte vålla någon skada (varken fysisk eller psykologisk).Eftersom alla behandlingar eller interventioner kan innebära komplikationer kan det vara nödvändigt att sammanväga nyttor och skador (risker) i beslutet om en intervention är lämplig.
- **Princip om att göra nytta:**en förpliktelse om att göra nytta för individer är nära relaterat till förpliktelsen om att inte göra skada.Eftersom ingen klinisk eller allmän hälsointervention alltid är till fördel för alla, är det viktigt att väga nyttorna mot skadorna.
- **Rättvisa:**tjänster ska erbjudas på ett rättvist och lämpligt sätt.Det finns ett särskilt problem inom hälso- och sjukvård eftersom det finns en oundviklig diskrepans mellan tillgång och efterfrågan.Det finns två modeller för rättvisa som handlar om rättvis och lämplig fördelning av resurser (dvs. distributiv rättvisa), men det finns ingen konsensus om vilken av dessa två modeller som är bäst lämpad för beslutsfattande.
    - **Utilitarianism** strävar efter att maximera nyttan för samhället i stort.Utilitarianism är en moralisk doktrin som antar att den största lyckan hos den största delen av populationen ska vara en ledande princip.I ett sådant system är det möjligt att särintressen åsidosätts av majoriteten.Det är även möjligt att faktorer som ålder, personligt ansvar och nödvändiga behov förbises.
- **Egalitarianism** är en moralisk doktrin som framhäver **allas** lika värde. Den föreskriver att varje individ har rätt till sin del av hälso- och sjukvårdsresurserna.Eftersom de flesta läkemedel förskrivs av vårdgivare som lyder under särskilda regler och lagar, handlar HTA-rekommendationer oftast om frågor om **rättvisa** och **autonomi** (även om principen om att inte

göra skada och att göra nytta på intet sätt ignoreras).Särskilt måste de som fattar beslut och rekommendationer om hälso- och sjukvård beakta den rättvisa och lämpliga balansen i användningen av hälsometoder, med tanke på de begränsade resurserna.

Beslutsfattande:vem, hur och varför?

Att förstå de underliggande etiska principerna och rekommendationerna för beslutsfattande säger oss inget om hur vi kan implementera dessa principer i beslutsprocessen.

Vid värdering av en metod, där samhällets värderingar och etiska principer beaktas i en rekommendation, försöker de bästa hälso- och sjukvårdssystemen använda en strategi som omfamnar dessa så långt det är möjligt.Processtyrande regler som kan ha långtgående inverkan på samhället är därför viktiga, om inte oumbärliga.De består av processrättigheter som:

- rätten att delta
- rätten till ett rättvist och ansvarstagande förfarande **och**
- rätten till information.

Dessa rättigheter beskrivs mer i detalj nedan.

Rätten att delta:intressentdelaktighet

Inom myndigheter för hälso- och sjukvårdssystem har intressentdelaktigheten fyra grundläggande funktioner:

- att förbättra kvaliteten på informationen som rör populationens värderingar, behov och preferenser
- att förbättra den offentliga debatten om hälso- och sjukvårdssystemets allmänna utveckling
- att säkerställa ansvar gentemot allmänheten för de

interna processerna och resultaten från systemet **och**

- att tillvarata allmänhetens intressen.[1]

Processer som försöker bidra till beslut måste beakta hur olika intressenter kan involveras i processen för att ge beslutet legitimitet.Beslutsprocesser övervakas ofta av en beslutsfattande kommitté som består av personer från olika kunskapsområden.Sammansättningen av den beslutsfattande kommittén kan begränsas av beslutets eventuella inverkan, resurserna för att stötta kommittén eller vilken typ av metodutvärdering som utförs.Det uppstår ofta diskussioner om vilka som bör vara med i beslutsfattande kommittéer och potentiella intressekonflikter som kan finnas.Eftersom alla inom ett givet hälso- och sjukvårdssystem påverkas av besluten som gäller betalning för och användning av metoder behövs en rättvis strategi för rekommendationer som beaktar så många infallsvinklar som möjligt.

Tabell 1:Fördelar och nackdelar med att involvera olika intressenter i beslutsprocessen.

Intressent	Fördelar/nackdelar
Patient	Patienter kan tillhandahålla insikter om hur det är att ha en sjukdom, men en individuell patient kan representera behoven hos patientgruppen på ett disproportionellt sätt jämfört med samhället i stort.
Medborgare	En medborgare kan ha en objektiv åsikt men sakna den tekniska eller medicinska kunskapen som krävs.
Medicinsk expert	En medicinsk expert kan ge kliniska insikter men kan föredra att behandla patienter oavsett kostnad på ett disproportionellt sätt.

Intressent	Fördelar/nackdelar
Metodanalytiker	Analytiker kan ge insikter om utvärderingens komplexitet, men det kan vara svårt för dem att ifrågasätta resultatens giltighet om de själva har utfört analysen.
Tillverkare av medicinska metoder	En metodtillverkare (till exempel ett läkemedelsföretag) kan ge särskilda insikter om en ny metods fördelar och nackdelar, men de kommer ha starka konkurrerande intressen om metoden i fråga inte kommer från deras företag eller från en direkt konkurrent.

I andra fall kan de preliminära rekommendationerna från en kommitté skickas på remiss till en bredare allmänhet eller för att begära in skriftliga kommentarer från intressenter.Det här är ett annat sätt att öka delaktigheten.Vissa har använt medborgarjuryer, paneler i syfte att återspegla samhällssynpunkter, som underlag i processer för värdering av metoder.[2]

Alla dessa strategier måste övervakas noggrant för att undvika påverkan från någon särskild grupp.Som med alla former av politiskt styre blir känslan av rättvisa större om det finns restriktioner för vilka som kan delta i beslutsfattandet, hur de väljs ut och hur länge de deltar.

Rätten till ett rättvist och ansvarstagande förfarande

Processen att komma fram till en rekommendation måste också återspegla underliggande principer om rättvisa, i det här fallet en rättvis process.

Det finns tre huvudprinciper i ett ramverk för ”ansvarstagande för rimlighet” (rättvis process):

1. **Transparens bakom beslutsskälen** – för HTA kan detta innebära sammanfattande dokumentation om skälen till en rekommendation.
2. **Åberopar en logisk grund som alla kan acceptera som relevant för att möta hälso- och sjukvårdsbehov på ett rättvist sätt** – för HTA kan detta innebära att ha ett konfidentiellt utkast tillhands för kommentarer eller att tillåta överklagande när en rekommendation har gjorts.
3. **Processer för att revidera beslut efter att de har bestridits** – för HTA kan dessa innebära att ändra rekommendationer efter att intressenternas åsikter har tagits i beaktande.

Rätt till information

Ytterligare en bästa praxis för att skapa rekommendationer är att tillåta personer att se informationen även om de väljer att inte delta i processen.Många HTA-organ gör numera rapporterna som ledde till deras rekommendationer tillgängliga på internet och strävar alltmer efter att förklara varför de har gjort rekommendationerna.Så är dock inte alltid fallet, och i vissa länder sker HTA fortfarande ”bakom lyckta dörrar”, med liten transparens eller möjlighet till intressentdelaktighet.

[glossary_exclude]Slutsats

När ett HTA-organ har etablerats blir det en del av en större politisk process som i bästa fall ska utföras med rättvisa och ansvarstagande.Detta innebär att rekommendationerna som ges och hur de ges ska vara tydliga för alla och att de ska kunna överklagas.

Förutom WHO-rapporten som rankar hälso- och sjukvårdssystemets prestanda finns det andra viktiga informationsresurser som hjälper oss att jämföra hälso- och sjukvårdssystem och

undersöka viktiga indikatorer:

- ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) har skapat en ”global vägkarta för hälso- och sjukvårdssystem” (Global Health Care Systems Road Map) som beskriver processerna för införandet av läkemedel och metoder i olika länder (http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp)
- WHO:s regionkontor för Europa (WHO/Europa) tillhandahåller ett europeiskt observatorium över hälso- och sjukvårdssystem och -politik som kan användas för att hitta indikatorer och göra jämförelser (http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory)
- Webbplatsen för Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), men informationen här kan vara svårhittad och kanske inte fritt tillgänglig (http://www.oecd.org/els/health-systems/)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Ytterligare resurser

1. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ”Global Health Care Systems Road Map”.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp
2. WHO Regional Office for Europe (WHO/Europe) European Observatory on Health Systems and Policies.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory
3. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Health Policies and data.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.oecd.org/els/health-systems/
4. World Health Organisation (2000).*The World Health Report*

2000. Health Systems:Improving Performance.Geneva:World Health Organisation.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.who.int/whr/2000/en/
5. Health Equality Europe (2008).”Understanding Health Technology Assessment”.Retrieved 11 February, 2016, from http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Referenser

1. Gauvin, F.P., Abelson, J., Giacommini, M., Eyles, J., Lavis, J.N.(2010).“It all depends”:Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies.*Social Science & Medicine* (70), 1518-1526.
2. Street, J., Duszynski, K., Krawczyk, S., Braunack-Mayer, A. (2014).‘The use of citizens’ juries in health policy decision-making:A systematic review.’ *Social Science & Medicine* (109), 1-9.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361400166X[/glossary_exclude]

A2-6.01.3-v1.1