

# **Processo decisionale responsabile nell'ambito del servizio sanitario e HTA:**

## **Introduzione**

Il processo decisionale in un sistema sanitario che è informato dall'HTA non è per niente diverso da qualunque altro tipo di processo decisionale riguardo alla sanità che interessa direttamente i pazienti. I sistemi sanitari attivi in una democrazia liberale generalmente cercano di assicurare che le persone abbiano la possibilità di raggiungere i propri obiettivi relativi alla salute. Di solito, gli obiettivi di un sistema sanitario sono:

- adeguatezza ed equità nell'accesso
- protezione per i cittadini da impatti finanziari dannosi associati al pagamento di servizi sanitari
- protezione della libertà di scelta per i pazienti
- adeguata autonomia (indipendenza) per gli operatori sanitari e
- responsabilità fiscale.

## **Principi etici nel processo decisionale nell'ambito del sistema sanitario**

Gli obiettivi delineati sopra riflettono i principi etici comuni sottostanti a molti sistemi sanitari. In particolare, nel processo decisionale nell'ambito del sistema sanitario vengono di solito indicati quattro principi etici:

- **Rispetto dell'autonomia:** il riconoscimento dei diritti

dell'individuo a fare scelte informate e indipendenti riguardo alla sanità, alla promozione e alla protezione della salute. Ciò porta al concetto di "scelta del paziente". Il principio etico di rispetto dell'autonomia non può, in ogni caso, essere applicato in modo universale o indipendentemente da altri valori sociali.

- **Non maleficenza ("non provocare danno"):** l'obbligo di non provocare danno (fisico o psicologico). Poiché qualsiasi trattamento o intervento può potenzialmente avere conseguenze avverse, può essere necessario valutare i benefici e i danni (rischi) quando si decide se un intervento è adeguato.
- **Beneficenza ("fare del bene"):** l'obbligo a fornire benefici agli individui è strettamente correlato alla non maleficenza. Poiché nessun intervento sanitario clinico o pubblico è sempre benefico per tutti, soppesare benefici e rischi è il fattore di solito più importante.
- **Giustizia:** la fornitura di servizi in modo imparziale e adeguato. Questo è un problema sanitario particolare a causa dell'inevitabile non corrispondenza tra bisogni e risorse. In relazione a una distribuzione giusta e adeguata di risorse (chiamata giustizia distributiva) esistono due modelli, ma attualmente non vi è alcun consenso riguardo a quale di essi sia il migliore in relazione alla presa di decisione.
  - **L'utilitarismo** cerca di massimizzare la quantità di beni di cui è possibile godere da parte della comunità nel suo insieme. L'utilitarismo è una dottrina morale, la quale suppone che il principio di condotta guida deve essere la felicità più grande per il maggior numero di persone. In questo sistema, è possibile che gli interessi minoritari possano essere ignorati dalla maggioranza. È possibile inoltre che fattori come l'età, la responsabilità personale e l'urgenza del bisogno siano trascurati.

- **L'uguaglianza** è una dottrina morale che afferma l'uguaglianza di **tutti**. Vuol dire che ciascun individuo ha il diritto a una giusta porzione di risorse sanitarie. Poiché la maggioranza dei farmaci vengono prescritti da operatori che agiscono secondo regole e regolamenti, le raccomandazioni della HTA si occupano più spesso di questioni di **giustizia** e **autonomia** (sebbene la beneficenza e la non maleficenza non vengano in ogni caso ignorate). In particolare, coloro che forniscono raccomandazioni e decisioni sanitarie devono valutare qual è l'uso equilibrato, "equo ed adeguato", della tecnologia sanitaria, date le limitazioni delle risorse.

## **Prendere decisioni: chi, come e perché?**

La comprensione dei principi etici sottostanti e delle raccomandazioni per la presa di decisione non dice in che modo incorporare tali principi nel processo decisionale.

Quando si conduce una stima per una tecnologia, dove vengono considerati i valori sociali e i principi etici per una raccomandazione, i migliori sistemi sanitari aspirano a utilizzare un approccio che li includa quanto più ampiamente possibile. Sono quindi necessarie, se non un requisito assoluto, delle regole che governino le procedure con eventuali implicazioni di ampia portata per la società. Comprendono diritti procedurali tra cui:

- il diritto a partecipare
- il diritto a procedure eque e responsabili e
- il diritto a essere informati.

Di seguito tali diritti sono descritti in maggior dettaglio.

# Diritto a partecipare: coinvolgimento delle parti interessate

Nel governo dei sistemi sanitari, il coinvolgimento delle parti interessate ha quattro funzioni principali:

- Migliorare la qualità delle informazioni riguardanti i valori, i bisogni e le preferenze della popolazione.
- Incoraggiare il dibattito pubblico riguardo la direzione di base del sistema sanitario;
- Garantire la responsabilità pubblica per i processi interni e i risultati del sistema.
- Proteggere l'interesse pubblico.<sup>1</sup>

I processi che tentano di aiutare a prendere decisioni devono valutare il modo in cui le diverse parti possano essere coinvolte nel processo al fine di assicurare la legittimità delle decisioni. I processi decisionali sono spesso gestiti da un comitato decisionale che comprende individui con diverse aree di competenza. La composizione dei membri di un comitato decisionale può essere limitata dal possibile impatto delle decisioni, dalle risorse disponibili che supportino il comitato o dal tipo di valutazione della tecnologia effettuata. Di frequente si tengono discussioni su chi dovrebbe essere incluso nel comitato decisionale e riguardo a potenziali conflitti di interesse dei suoi futuri membri. Poiché ogni individuo nell'ambito di un sistema sanitario è interessato dalle decisioni circa il pagamento e l'utilizzo di tecnologie, è necessario un approccio imparziale alle raccomandazioni che consideri quanti più punti di vista possibili.

**Tabella 1:** Vantaggi e svantaggi dell'inclusione delle varie parti in causa nel processo decisionale.

<b>Parti in causa</b>	<b>Vantaggi/Svantaggi</b>
<b>Paziente</b>	I pazienti possono chiarire cosa vuol dire avere la malattia, ma un singolo paziente potrebbe rappresentare in modo non proporzionato i bisogni della propria comunità di pazienti rispetto alla società nel suo insieme.
<b>Cittadino</b>	Un cittadino può avere un punto di vista imparziale ma potrebbe mancare di conoscenze riguardo a specifiche domande e problemi tecnici e medici.
<b>Esperto medico</b>	Un esperto medico può fornire opinioni cliniche, ma potrebbe favorire in modo non proporzionato il trattamento dei pazienti senza considerazione dei costi.
<b>Analisti della tecnologia</b>	Gli analisti possono fornire opinioni riguardo alle complessità della valutazione, ma potrebbe essere difficile per loro fare un'analisi critica della validità dei riscontri, in particolare se loro se stessi hanno condotto l'analisi.
<b>Produttore di tecnologia</b>	Un produttore di tecnologia (ad esempio, un'azienda farmaceutica) può fornire opinioni particolari sui punti di forza e sulle debolezze di nuove tecnologie, ma avrà un forte interesse competitivo se la tecnologia in questione non appartiene alla propria azienda o a un competitore diretto.

In altri casi, le raccomandazioni preliminari di un comitato possono essere presentate alla verifica da parte di un pubblico più ampio o richiedere commenti formali per iscritto delle parti. Questo è un altro modo per accrescere il coinvolgimento. In alcuni casi sono state utilizzate giurie di cittadini, comitati con l'obiettivo di riflettere i punti di

vista della società, come input nei processi di stima delle tecnologie.<sup>2</sup>

Tutti questi approcci devono essere gestiti attentamente in modo da impedire un'influenza indebita da parte di ciascun particolare gruppo. Come per ogni forma di governo politico, vi sarà un'accentuata percezione d'imparzialità se su coloro che partecipano alle decisioni, il modo in cui sono scelti e quanto a lungo saranno in carica, vengono poste delle limitazioni.

## **Diritto a procedure eque e responsabili**

Il processo per il raggiungimento di una raccomandazione deve riflettere anche sottostanti principi di giustizia, in tale caso, giustizia procedurale.

Esistono tre principi fondamentali in un quadro di "responsabilità per ragionevolezza" (processo equo):

1. **Trasparenza riguardo ai motivi delle decisioni:** nel caso dell'HTA, potrebbe voler dire produrre un documento riassuntivo dei motivi di una raccomandazione
2. **Appelli a logiche che tutti possano accettare come importanti per soddisfare in modo equo bisogni sanitari:** nel caso dell'HTA, potrebbe voler dire una bozza riservata disponibile per commenti o permettere un appello una volta effettuata una raccomandazione
3. **Procedure per rivedere le decisioni alla luce delle sfide che le riguardano:** nel caso dell'HTA, potrebbe voler dire modificare le raccomandazioni una volta che sono state ascoltate e prese in considerazione le opinioni delle parti.

## **Diritto a essere informati.**

Un'altra migliore pratica per la creazione di raccomandazioni è permettere alle persone di visionare le informazioni anche

se scelgono di non partecipare alle procedure. Molti organismi di HTA oggi redigono i rapporti che conducono alle proprie raccomandazioni, rendendoli disponibili in modo diffuso su Internet, e s'impegnano in modo crescente a spiegare i motivi delle raccomandazioni. Tuttavia, non sempre questo è il caso e in alcuni paesi l'utilizzo di HTA è ancora "dietro porte chiuse", con scarsa trasparenza o possibilità di ampia inclusione delle parti.

## [glossary\_exclude] Conclusione

Una volta stabilito un organismo per l'HTA, diviene parte di un più grande processo politico che idealmente deve essere valutato con equità e responsabilità. Ciò significa che le raccomandazioni fornite e come sono state ideate e redatte dovrebbe essere chiaro a tutti e deve esserci il diritto a fare appello.

Oltre al rapporto dell'OMS che classifica le prestazioni del sistema sanitario, vi sono parecchie altre importanti risorse informative che aiutano a confrontare i sistemi sanitari e ad analizzare indicatori chiavi:

- La Società internazionale per la farmacoeconomia e la ricerca sugli outcome (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) ha creato un "Mappa globale dei sistemi sanitari", che descrive i processi di adozione dei farmaci e di tecnologia medica in vari paesi (<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp>)
- L'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS (WHO/Europe) ospita un Osservatorio europeo dei sistemi e delle politiche sanitarie che può essere utile per cercare indicatori e fare confronti (<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory>)
- Il sito dell'Organizzazione per la cooperazione e lo

sviluppo economico (OCSE), sebbene le informazioni qui richiedano un po' di ricerca e possano non essere disponibili senza restrizioni (<http://www.oecd.org/els/health-systems/>)[/glossary\_exclude]

## [glossary\_exclude]Ulteriori risorse

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]Riferimenti bibliografici

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