



NICE czyli...

The National Institute for Health and Clinical Excellence i jego *value judgement*

Małgorzata Karp



NHS

National Institute for Health and Clinical Excellence

- jest częścią Narodowego Systemu Zdrowia (NHS)
- 250 pracowników
- siedziby w Londynie i Manchesterze
- budżet na rok 2008/9 – ok. 33 mln £



Nadrzędny cel...

„Providing national guidance on promoting good health and preventing and treating ill health”

...to dostarczenie narodowych wytycznych, pomocnych przy wspieraniu i promowaniu zdrowia, a także przy zapobieganiu chorobom i ich leczeniu



Początek...

NICE (National Institute for Clinical Excellence) powstał w **1999 roku**, aby dostarczać wskazówek i opinii, które pozwolą na **zapewnienie** pacjentom **najwyższego** - spośród dostępnych - **standardu opieki**



JEDNYM Z GŁÓWNYCH
POWODÓW POWSTANIA
NICE BYŁ BRAK
SPRAWIEDLIWOŚCI



Czym jest sprawiedliwość [dla NICE]?

- Filozoficzne definicje są niewystarczające

**Dla NICE sprawiedliwa jest sytuacja,
kiedy bez względu na miejsce
zamieszkania, każda osoba
podlegająca pod NHS przy pewnym
schorzeniu ma jednakowy dostęp do
opieki zdrowotnej**



HDA

The Health Development Agency

(2000r.) była specjalistycznym urzędem w dziedzinie zdrowia. Jej zadanie polegało na wspieraniu rozwoju naukowych podstaw w medycynie, w celu zapewnienia właściwej opieki zdrowotnej i redukcji występujących w niej nierówności



Cel powstania HDA

- Działania polegały na współpracy z naukowcami oraz praktykami medycyny
- Chodziło o przełożenie *evidence* w praktyce
- 1 kwietnia 2005 r. funkcje HDA przejął NICE – od tej chwili pełna nazwa brzmi National Institute for Health and Clinical Excellence



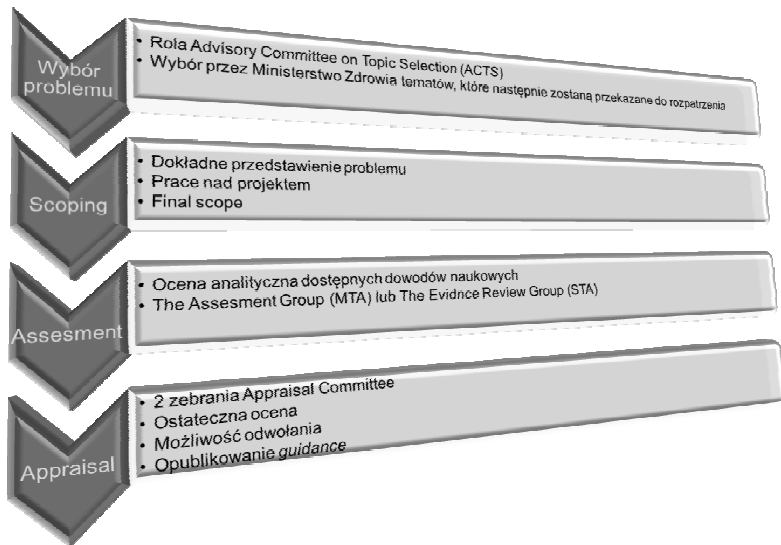
Kreowanie standardów

Cztery główne obszary:

- ocena technologii medycznych
- wytyczne kliniczne
- medyczne procedury interwencyjne
- zdrowie publiczne



Proces oceny technologii medycznych





Cechy tworzonych wytycznych

SOLIDNOSC

SPOJNOSC

TRANSPARENTOSC

NIEZALEZNOSC

REGULARNA
REWIZJA



-
- NICE opiera konkluzje na „najlepszych dostępnych” dowodach
 - nie zawsze są one bardzo dobrej jakości i rzadko kompletne

Odpowiedzialność za formułowanie wskazówek odnośnie klinicznej efektywności, efektywności kosztowej, bezpieczeństwa i skuteczności wymusza przeprowadzenie osądów

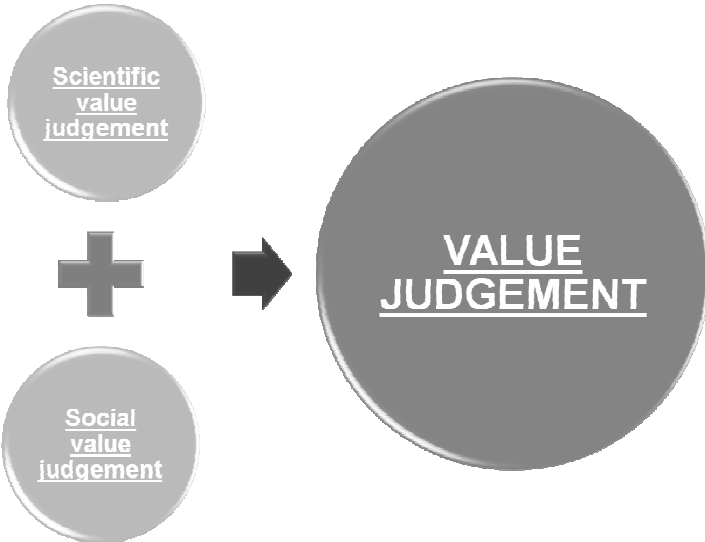


Value judgement

Oszacowanie – interpretacja wartościująca przebiega w dwóch kierunkach:

- mocne i słabe strony jeśli chodzi o **dostępną wiedzę/ dowody naukowe**

- co jest słuszne **z perspektywy społecznej**





Scientific value judgement – jest ciągle rozwijane, uzupełniane i wyrażane poprzez wiedzę, doświadczenie oraz umiejętności członków Instytutu oraz ich niezależnych organów doradczych

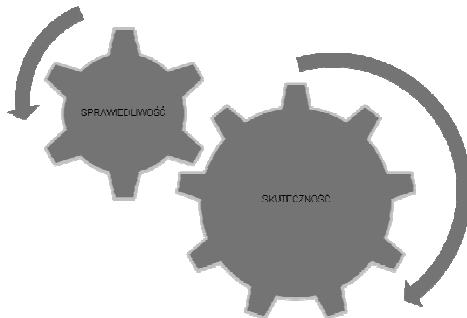


Social value judgement odgrywa natomiast krytyczną rolę w decyzjach o efektywnej i sprawiedliwej dystrybucji dostępnych środków; bierze pod uwagę społeczne potrzeby i preferencje, normy kulturowe i etyczne, które mogą wpłynąć na opiekę zdrowotną

Jest niezależne od naukowej czy empirycznej prawdziwości dowodów.



Skutecznie i wydajnie...



... a zarazem sprawiedliwie



Znaczenie *social value judgement*

- Efektywne i sprawiedliwe rekomendacje
- NICE nie może rozstrzygać o problemie, dopóki nie pozna zdania społeczeństwa na temat kluczowych problemów
- Citizens Council



Citizens Council

- 30 osób reprezentujących różne zawody
- dostarczają dla NICE opinii społeczeństwa w kluczowych kwestiach
- „stawia czoła trudnym pytaniom o wartości” – takim jak: czym jest sprawiedliwość; które potrzeby powinny być zaspokojone w pierwszej kolejności



Przykłady

- Opinia, jak powinno być interpretowane pojęcie „kliniczna potrzeba”
- Ocena, kiedy kosztowa efektywność terapii powinna zależeć od rodzaju choroby
- Ocena, czy i w jaki sposób preferencje pacjentów powinny być uwzględniane w decyzjach NICE



-
- Możliwość zapewnienia terapii nie jest brana pod uwagę podczas oceny efektywności kosztowej
 - O tym, czy cena za daną terapię jest przystępna, zależy od ustalonej przez rząd wysokości budżetu dla NHS



***„SOCIAL VALUE
JUDGEMENT. Principles
for the development of
NICE guidance”***



Bioetyka – kluczowe zasady moralne

- Poszanowanie autonomii
- Niewyrządzanie szkód
- *Beneficence*
- *Distributive justice*



Poszanowanie autonomii

Przy braku szczególnych
okoliczności uznaje się prawo
jednostek do dokonywania
świadomych wyborów
dotyczących opieki zdrowotnej –
„wybór pacjentów”



Niewyrządzanie szkód

Jeśli dana interwencja może potencjalnie wywołać negatywne skutki, niezbędny jest bilans korzyści i szkód, z jakimi wiąże się interwencja



Beneficence

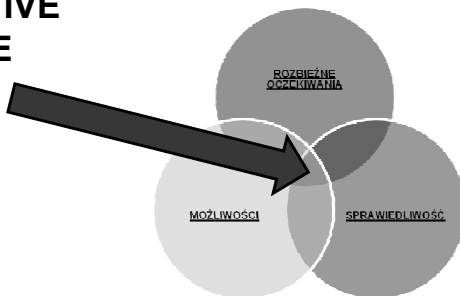
... czyli zapewnienie oczekiwanego wsparcia oraz zobowiązanie pomagania pojedynczym osobom – przy wyważeniu korzyści i kosztów dotyczących całego społeczeństwa



Distributive justice – sprawiedliwy podział

...dotyczy alokacji ograniczonych środków w
ochronie zdrowia

**DISTRIBUTIVE
JUSTICE**





Dwa podejścia

- Utylitarystyczne – maksymalizacja zdrowia społeczności jako całości
- Egalitarystyczne – sprawiedliwy (niekoniecznie równy) udział w możliwościach dla każdej jednostki



Procedural justice

- Jawność
- Znaczenie
- Mechanizm zapewniający rozwiązywanie problemów
- Regulacje / rozporządzenia



Szczególne znaczenie

- terapie nowe, dla których nie ma aktualnie żadnych alternatywnych terapii
- choroby czy stany związane ze społecznym napiętnowaniem

np.:

- choroby psychiczne
- transseksualizm



PODSTAWOWE ZASADY konieczne dla rozwoju wytycznych Instytutu

1. NICE nie powinien rekomendować interwencji jeśli **nie jest ona poparta dowodami** (bądź dowody są niewystarczające), pozwalającymi na podjęcie przejrzystej decyzji. Natomiast organy doradcze Instytutu mogą rekomendować zastosowanie interwencji w ramach programu badań naukowych, **jeśli dostarczy on więcej informacji o efektywności, bezpieczeństwie czy kosztach**



-
2. Tworzenie wytycznych **w trzech** obszarach wymaga uwzględnienia **efektywności kosztowej**, aby możliwe było podjęcie decyzji dotyczącej rekomendacji
 3. Decyzja o rekomendacji **nie może** być oparta **wyłącznie** o relatywne koszty i korzyści. NICE musi rozważyć także inne czynniki, włączając konieczność **sprawiedliwego** podziału środków pomiędzy całą społeczność



-
4. Kosztowa efektywność wyrażona jest zwykle przez QALY. NICE powinien wyjaśnić powody uznania technologii z poziomem **ICER < £20000** za nieefektywną, a także uznania technologii z **ICER > £30000** za efektywną kosztowo
 5. NICE **nie powinien** rekomendować interwencji **nieskutecznej, nieopłacalnej** tylko dlatego, że zapewnia ona najwyższą aktualnie osiągniętą wartość dla chorych



6. NICE powinien **rozważyć i reagować** na komentarze / opinie, przyjmowane odnośnie projektu wytycznych i wprowadzać zmiany, kiedy to stosowne. Niemniej jednak NICE i organy doradcze muszą stosować własne *judgement*, aby **zapewnić efektywność kosztową oraz sprawiedliwość**.



-
7. NICE może rekomendować stosowanie interwencji w pewnej wyodrębnionej grupie **jedynie** w określonej sytuacji. Muszą istnieć **przejrzyste podstawy** do pokazania wzrostu efektywności w tej subpopulacji, albo inne powody odwołujące się do sprawiedliwości społecznej, czy prawny wymóg warunkujący takie postępowanie
8. NICE, podejmując wszelkie działania, powinien dążyć do **redukcji niesprawiedliwości** z powodu płci, wieku, rasy, niepełnosprawności czy statusu socjalno-ekonomicznego



NICE jest zobowiązany do monitorowania stosowania, przestrzegania tych zasad, zwłaszcza jeśli chodzi o przestrzeganie praw człowieka, zapobieganie dyskryminacji i równość.