

Medicínský a farmakoekonomický pohled na hodnocení kvality života; QALY a jeho využití v rozhodovacích procesech

Hodnocení dopadů na lidské zdraví

Odborný seminář; 17/ 10 /2012

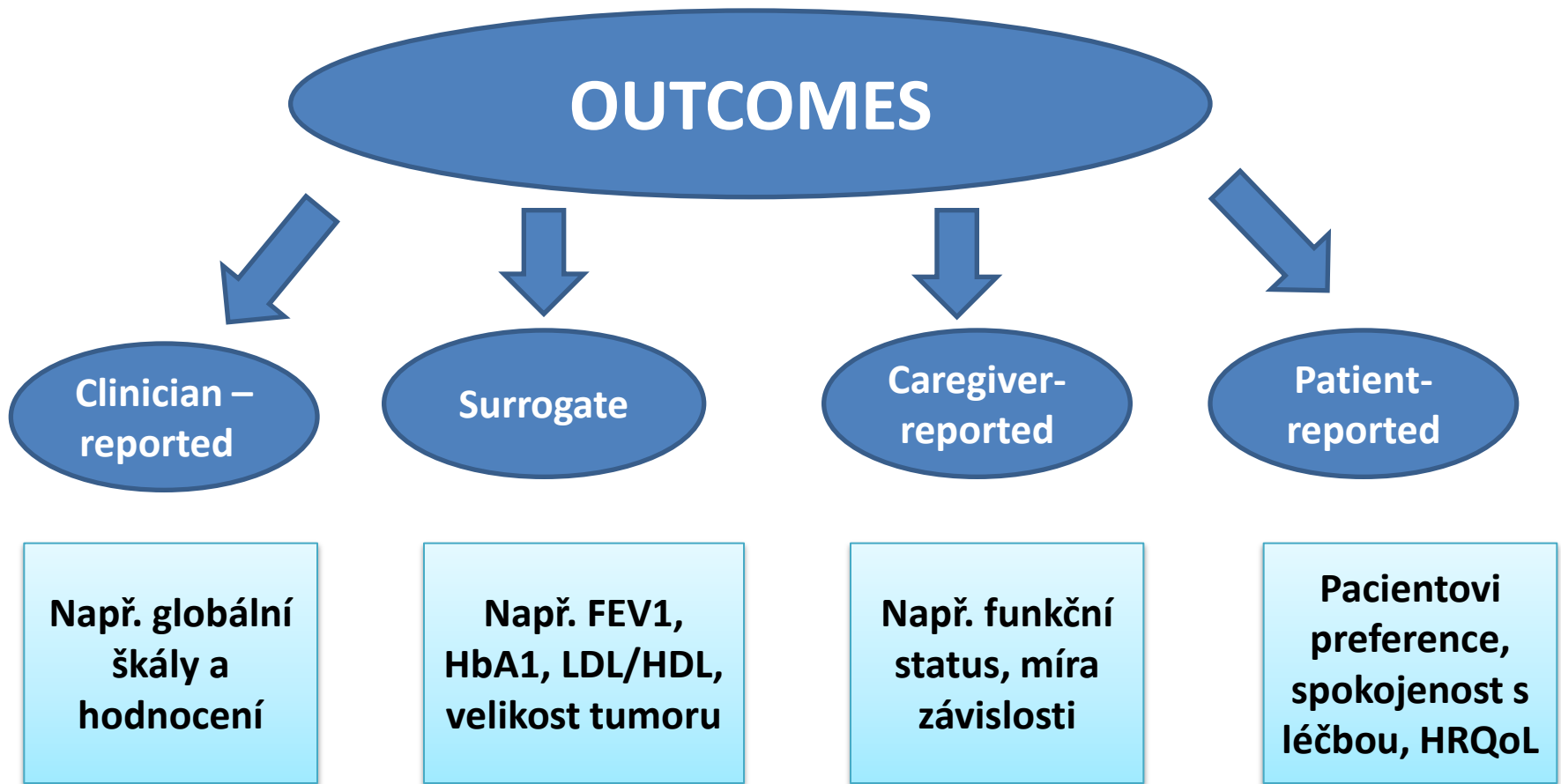


Tomáš Doležal

Jiří Klimeš

Institut pro zdravotní ekonomiku
a technology assessment

MĚŘENÍ VÝSLEDKŮ INTERVENCE



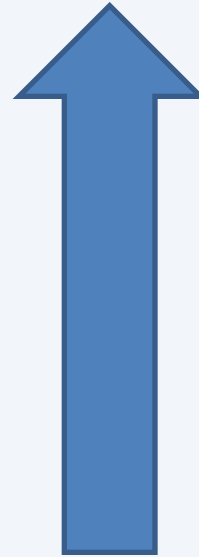
JAK MĚŘIT OUTCOMES (PŘÍKLAD RA)

- **Zástupné parametry (surrogate)**
 - CRP, revmatic. faktory...
- **Klinické parametry (vyšetření, výkon)**
 - DAS28, ACR, RTG kloubů
- **(Příhody; events)**
 - Ranní ztuhlost, postižení kloubů, relaps/ remise
- **(Přežití; survival)**
 - Medián celkového přežití
- **Kvalita života (PRO)**
- HAQ, EQ-5D, Short-Form (SF)-6D , SF-36, 15D, RAQoL, VAS
- **QALY**
 - Délka života x utilita

OUTCOMES IN PHARMACOECONOMICS / HE

Principles of hierarchy of medical outcomes

- **QALY**
- **LYG (Life-Years-Gained)**
- **Events avoided (SRE, relapses,...)**
- **Extension of time to progression**
- **Reach of remission**
- **Shorter hospitalization**
- **Better in terms of surrogates**



**QALY = composit parameter describing lenght of life and
simultaneously its quality (QoL)
= 1 QALY equals to 1 year of perfect health**

METODIKA MĚŘENÍ HRQoL

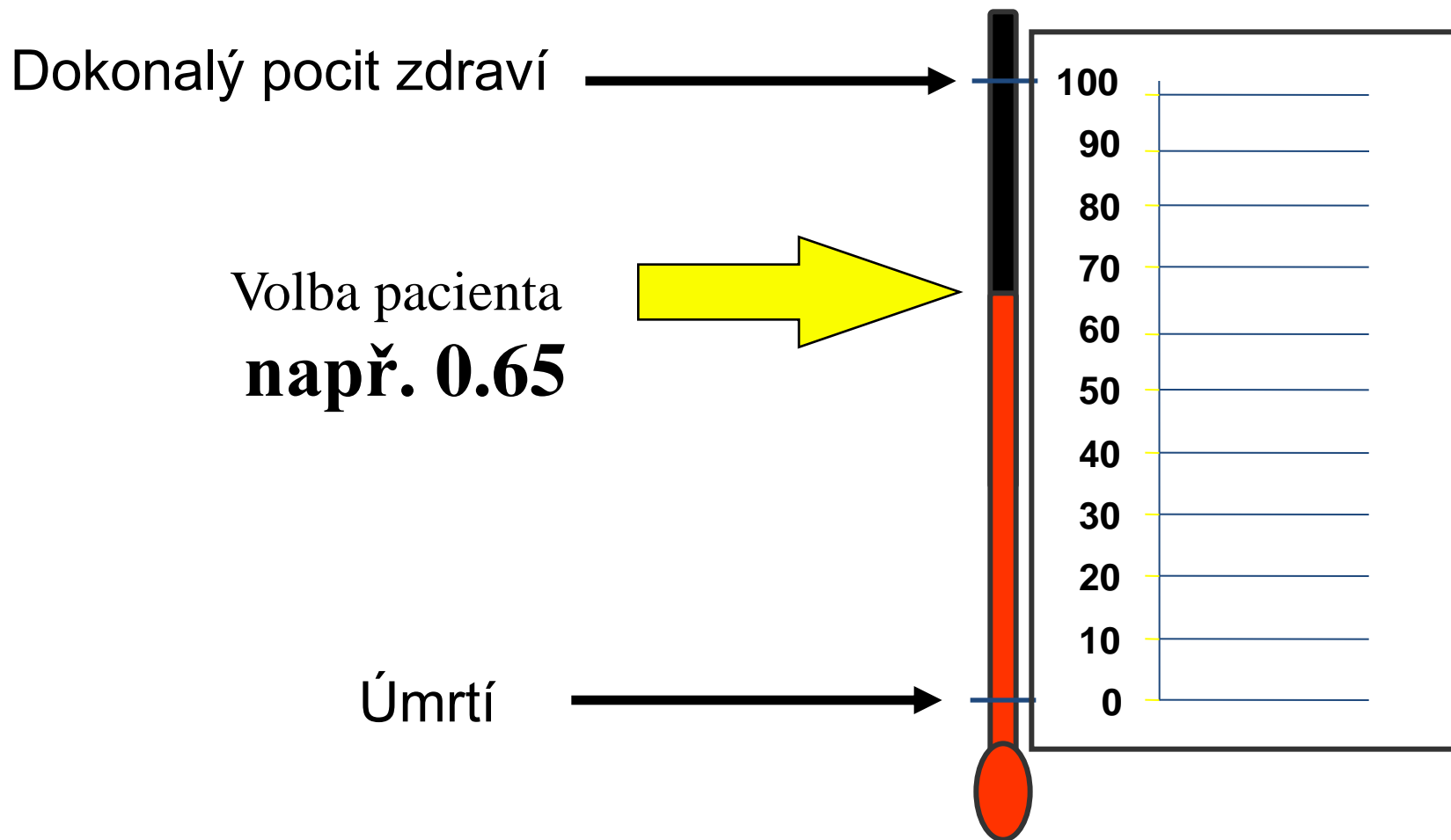
- **všeobecné škály (generické)**
 - EuroQol (EQ-5D), Short Form 36 (SF-36), SF-6D, Health Utility Index (HUI), Sickness Impact Profile (SIP), Nottingham Health Profile (NHP),...
- **pro nemoc specifické škály (specifické)**
 - Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS), Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory (MSQLI), Beck Depression Inventory (BDI), WOMAC - osteoarthritis
- **přímé stanovování preferencí/ utility**
 - Ohodnocení zdravotního stavu, dovoluje srovnávat mezi programy; **VAS, SG, TTO (preference)**

UTILITIES, VALUES, PREFERENCES

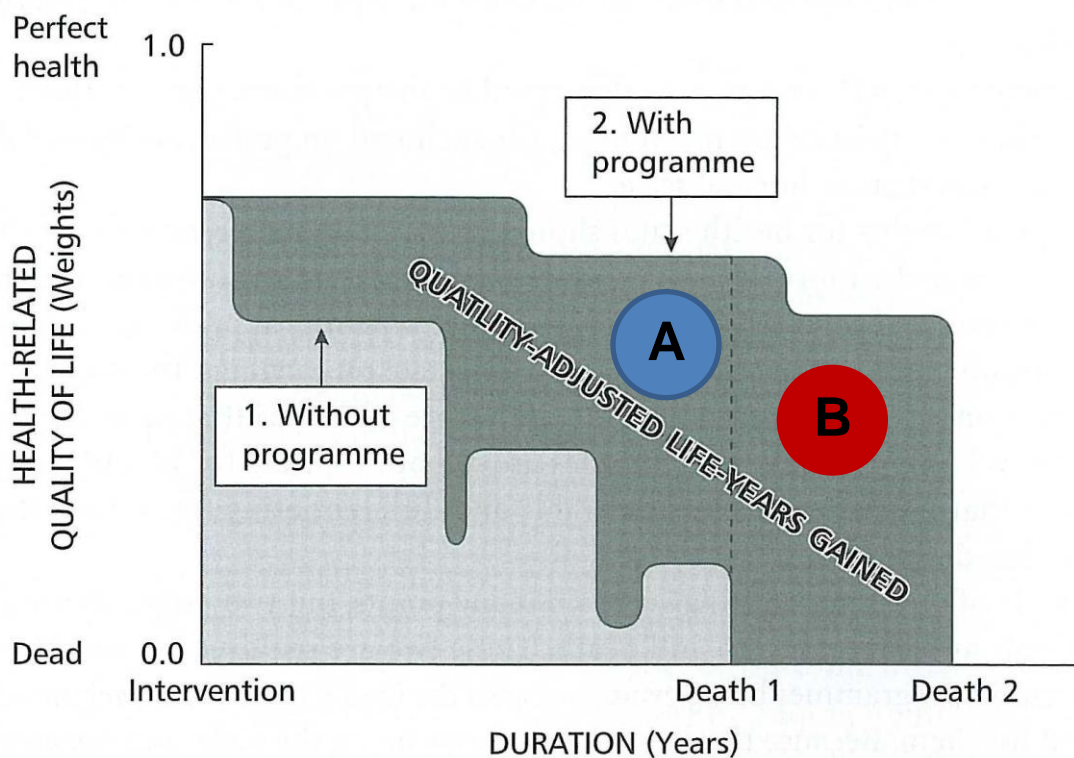
- **Utilities (\approx Values)**
 - Kvantitativní vyjádření pacientových preferencí (včetně jisté „nejistoty“)
 - Obvykle: 0 – smrt, 1 – perfektní zdraví
Utility menší než 0 – horší než smrt
 - *Přímé měření dle: TTO, SG, VAS*
 - *Nepřímé měření dle: „Utility-weighted index“ (generické dotazníky); EQ-5D, HUI, QWB*
- **Values/ utilities = preferences**

Vizuální analogová (numerická) škála

„teploměr kvality života“



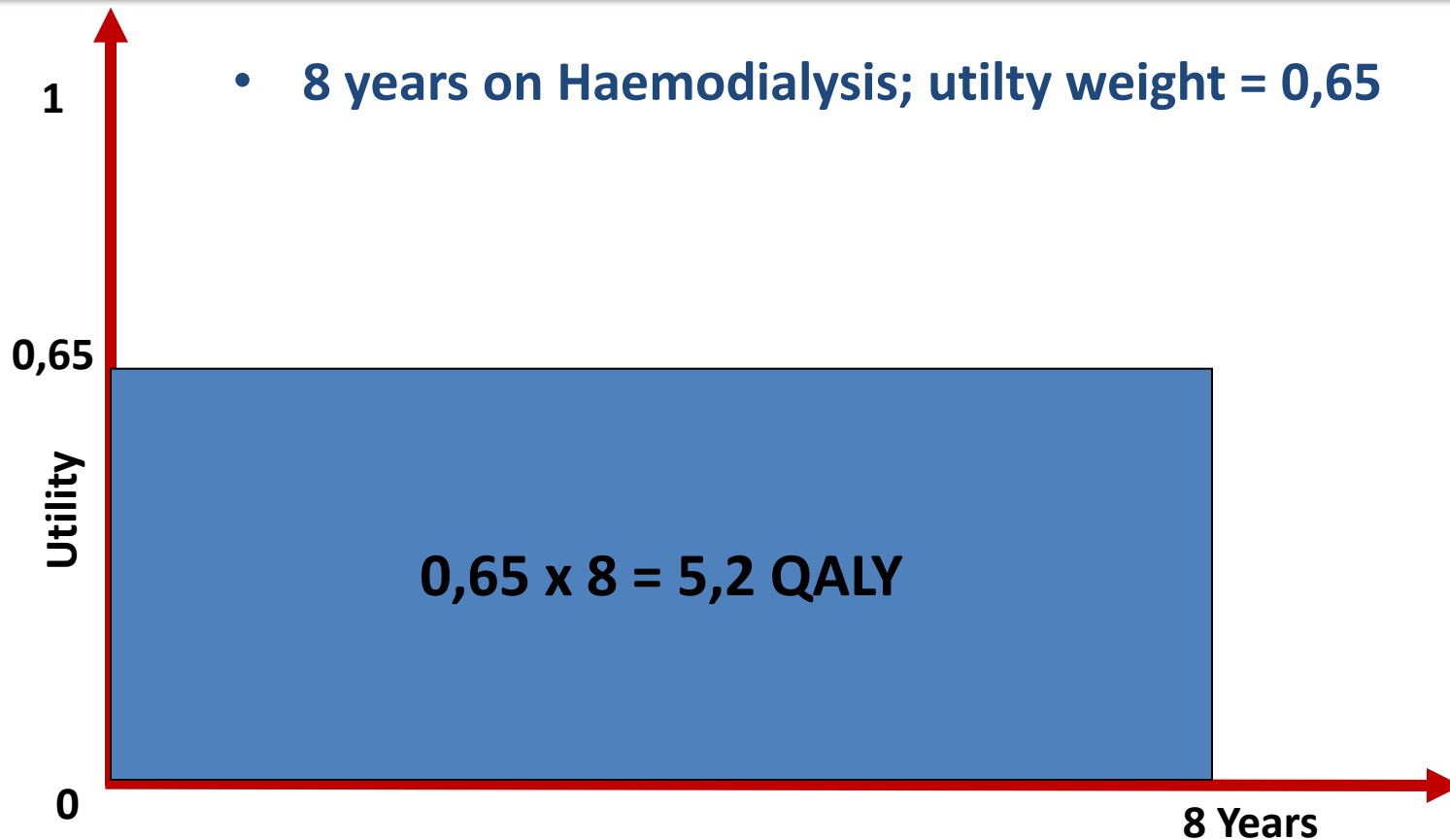
QALY - MĚŘENÍ



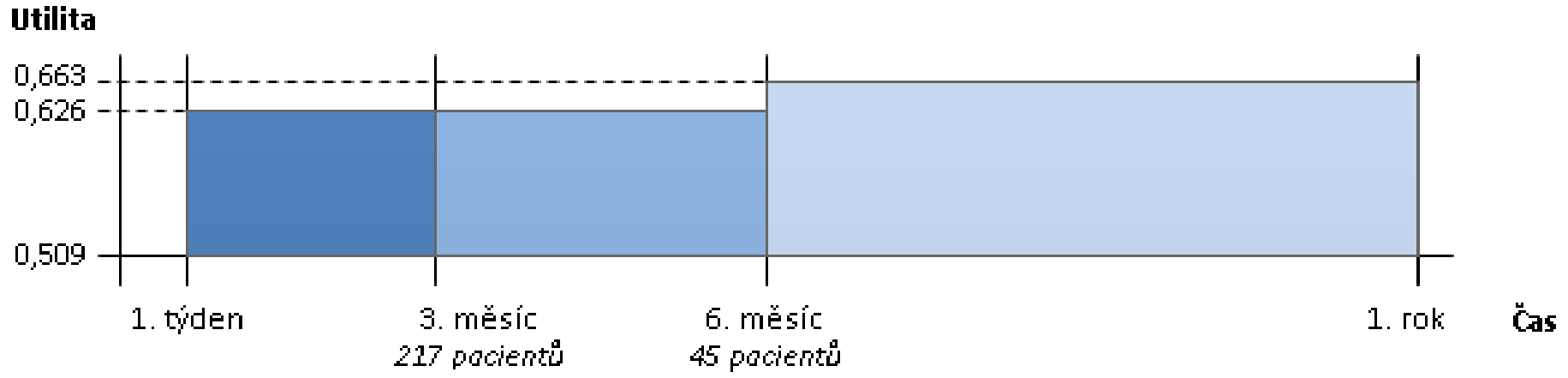
- QALY – universální a porovnatelné napříč nosologickými jednotkami
- zohledňuje jak **kvalitu** – plocha A, tak i **kvantitu** – plocha B

Fig. 6.6 Quality-adjusted life-years gained from an intervention. From Torrance (1996), Fig. 1 and Gold *et al.* (1996), Fig. 4.2.

PŘÍKLAD: VÝPOČET QALY U PACIENTŮ NA HD



KVALITA ŽIVOTA U NEUROPATICKÉ BOLESTI



Obrázek 1 Zlepšení kvality života/inkrement utility

Tmavě modrá plocha – předpokládaný nástup zlepšení kvality života již po 1. týdnu od aplikace

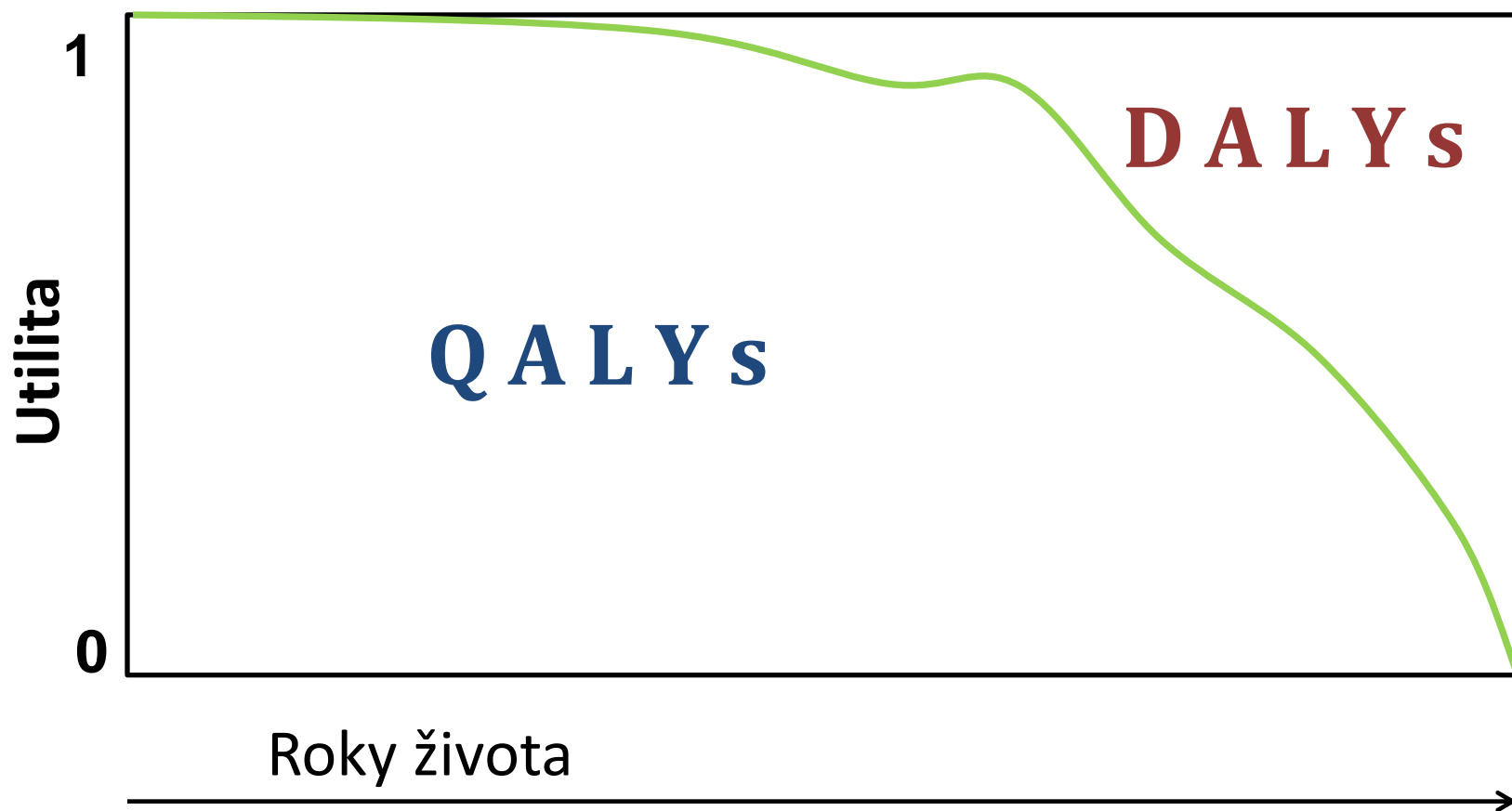
Světle modrá plocha (3. -6. měsíc) – průběžné výsledky neintervenčním sledování

Světlejší modrá plocha (6. – 12. měsíc) – předpokládané přetrvání kvality života na základě klinických studií

$$6 \text{ měsíců} = (0,626 - 0,509) \times (0,5 - 7/365) = 0,0563$$

$$12 \text{ měsíců} = (0,626 - 0,509) \times (0,5 - 7/365) + (0,5 \times (0,663 - 0,509)) = 0,1333$$

QALY VS DALY



KAM JE TŘEBA NEJVÍCE INVESTOVAT; DALY ?

- nevíme, ale jinde vědí.....(Švédsko)

nemoc	DALY	%
ICHS	133 985	13,7
Deprese	106 527	10,9
CMP	67 767	6,9
Demence	61 188	6,3
Karcinom prsu	29 851	3,1
Astma, CHOPN	27 769	2,8
Psychózy	24 931	2,6
Onemocnění zad a páteře	22 876	2,3
Respirační infekce	20 136	2,1
Gynekologické malignity	20 014	2,0

EQ-5D...GENERICKÁ ŠKÁLA

- www.euroqol.org
- *Vychází z TTO (Time trade off)*
- výsledkem je jediný index
- Více verzí: EQ-5D: **3L/ 5L**
- založen na skórovacím systému v 5 dimenzích:
 - mobilita, soběstačnost, běžné aktivity, bolest/diskomfort, úzkost/deprese
- v každé dimenzi existují **3 kategorie (3L)**
 - žádný problém/ nějaký problém/ významný problém
- 243 možných stavů + bezvědomí a smrt
- nyní již 80 jazykových mutací

Zaškrtnutím jednoho okénka v každé níže uvedené skupině uveďte, prosím, prohlášení, které nejlépe popisuje Váš dnešní zdravotní stav.

Pohyblivost

Chůze mi nečiní žádné potíže

Mám určité potíže s chůzí

Jsem upoután(a) na lůžko

Sebeobsluha

S péčí o sebe nemám žádné potíže

Mytí či oblékání mi činí určité potíže

Nejsem schopen(na) se sám(a) umýt či obléct

Obvyklá činnost (např. práce, studium, domácí práce, rodinné či oddechové činnosti)

Nemám žádné problémy se svou obvyklou činností

S vykonáváním svých obvyklých činností mám určité problémy

Nejsem schopen(na) vykonávat své obvyklé činnosti

Bolest/Obtíže

Nemám žádnou bolest či obtíže

Mám středně závažné bolesti nebo obtíže

Mám extrémní bolesti nebo obtíže

Úzkost/deprese

Nejsem úzkostný(á) ani depresivní

Jsem středně úzkostný(á) či depresivní

Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní

Abychom pomohli lidem vyjádřit jak dobrý nebo špatný je jejich zdravotní stav, namalovali jsme stupnici (na způsob teploměru), kde 100 odpovídá nejlepšímu stavu, jaký si lze představit, a 0 nejhoršímu stavu, jaký si lze představit.

Chtěli bychom Vás požádat, abyste na této stupnici vyznačili, jak dobrý nebo špatný je podle Vašeho názoru Váš dnešní zdravotní stav. Prosím, namalujte čáru od níže uvedeného obdélníku k libovolnému bodu na stupnici, který určuje jak dobrý nebo špatný je Váš současný zdravotní stav.

Váš zdravotní stav dnes



nejlepší
představitelný
zdravotní stav

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

nejhorší
představitelný
zdravotní stav

By placing a tick in one box in each group, please indicate which statement best describes your health today.

Mobility

I have no problems in walking about

I have some problems in walking about

I am confined to bed

Self-Care

I have no problems with self-care

I have some problems washing or dressing myself

I am unable to wash or dress myself

Usual Activities

I have no problems with performing my usual activities

I have some problems with performing my usual activities

I am unable to perform my usual activities

Pain/Discomfort

I have no pain or discomfort

I have moderate pain or discomfort

I have extreme pain or discomfort

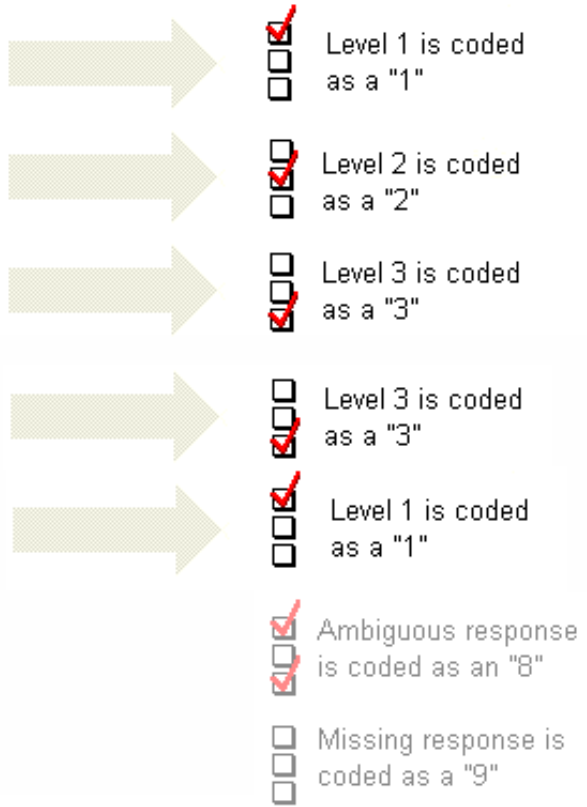
Anxiety/Depression

I am not anxious or depressed

I am moderately anxious or depressed

I am extremely anxious or depressed

Levels of a perceived problem are coded as follows:



The health state is derived from the descriptive system.

health state	1	2	3	3	1	
--------------	---	---	---	---	---	--

To score a health state you simply read off the corresponding value from a value set.

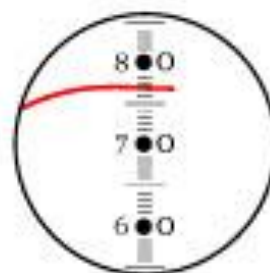
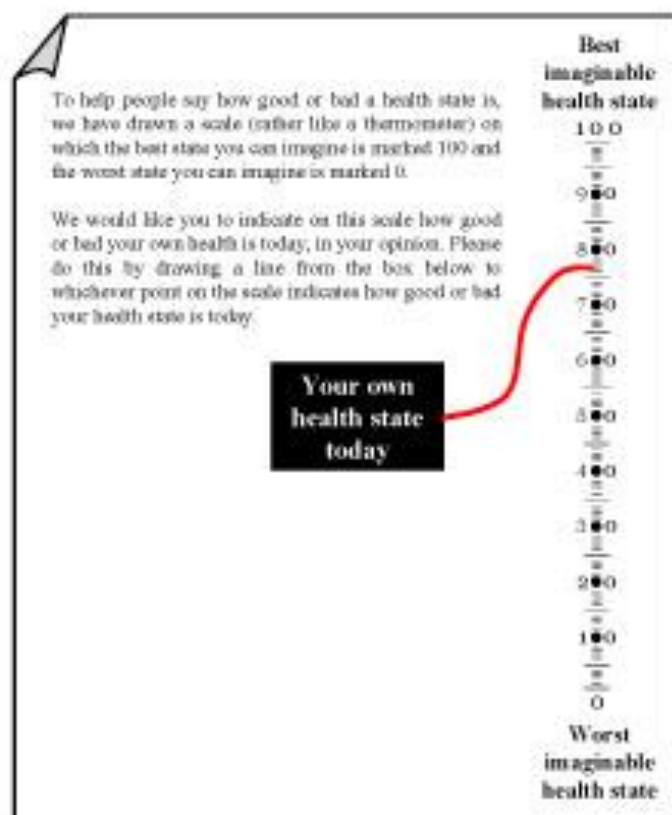
score	0.07
-------	------

A value set:

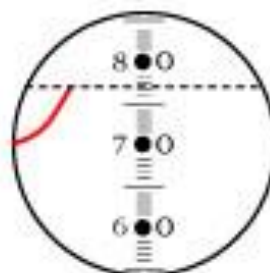
1	2	3	2	3	0.09
1	2	3	3	1	0.07
1	2	3	3	2	0.00

Scoring the EQ VAS

The EQ VAS should be scored as follows:



For example this response should be coded as 77



Even though the line does not cross the VAS this response can still be scored by drawing a horizontal line from the end point of the response to the VAS. In this example the response should be coded as 77

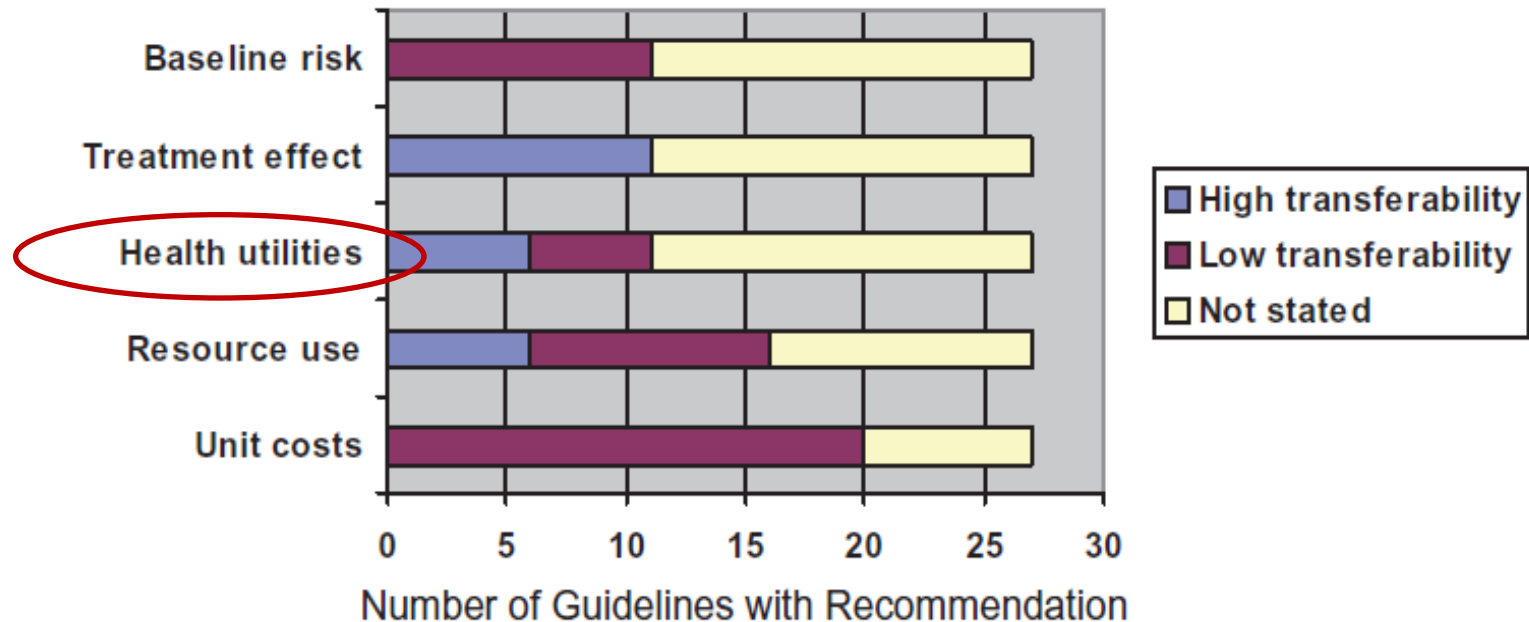
Missing values should be coded as '999'.

Ambiguous values (e.g. the line crosses the VAS twice) should be treated as missing values.

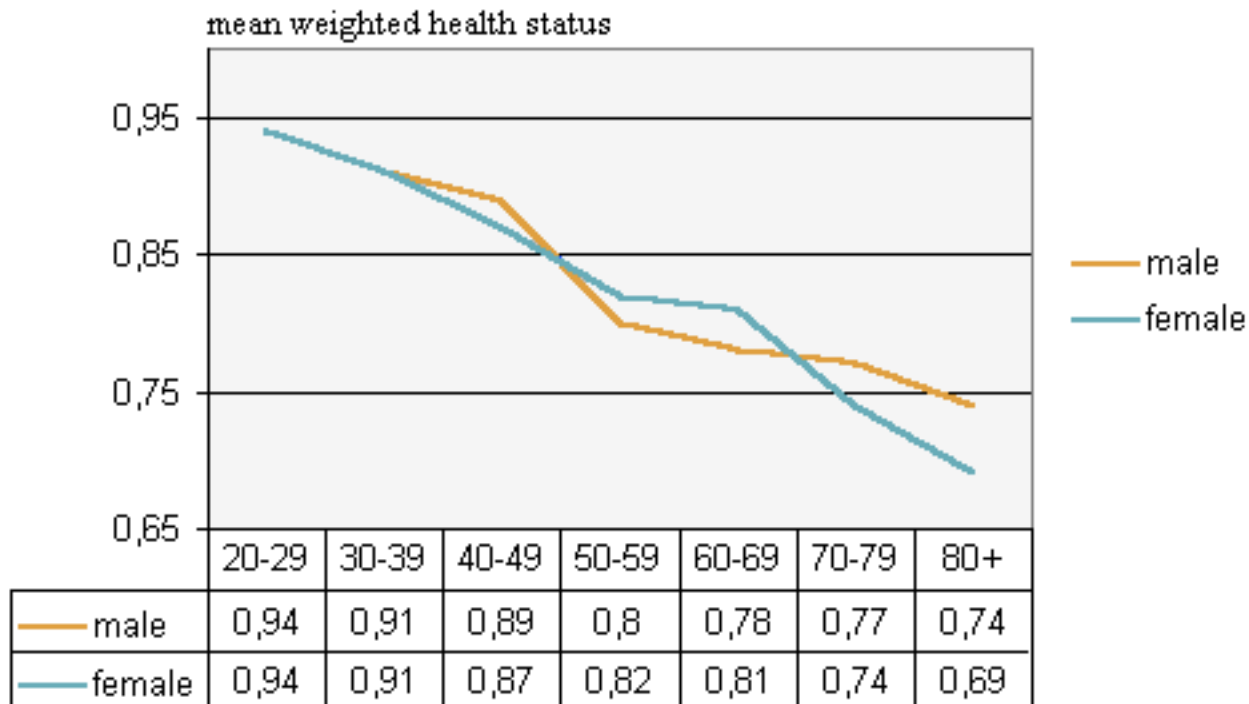
Utilita... a přenositelnost

- **What Do International Pharmacoeconomic Guidelines Say about Economic Data Transferability?**

- Marco Barbieri, PhD,¹ Michael Drummond, PhD,² Frans Rutten, PhD, MSc,³ John Cook, PhD,⁴ Henry A. Glick, PhD,⁵ Joanna Lis, PhD, Msc,⁶ Shelby D. Reed, PhD, RPh,⁷ Mark Sculpher, PhD,¹ Johan L. Severens, PhD
- *VIH 2010; 13(8): 1028 - 1037*

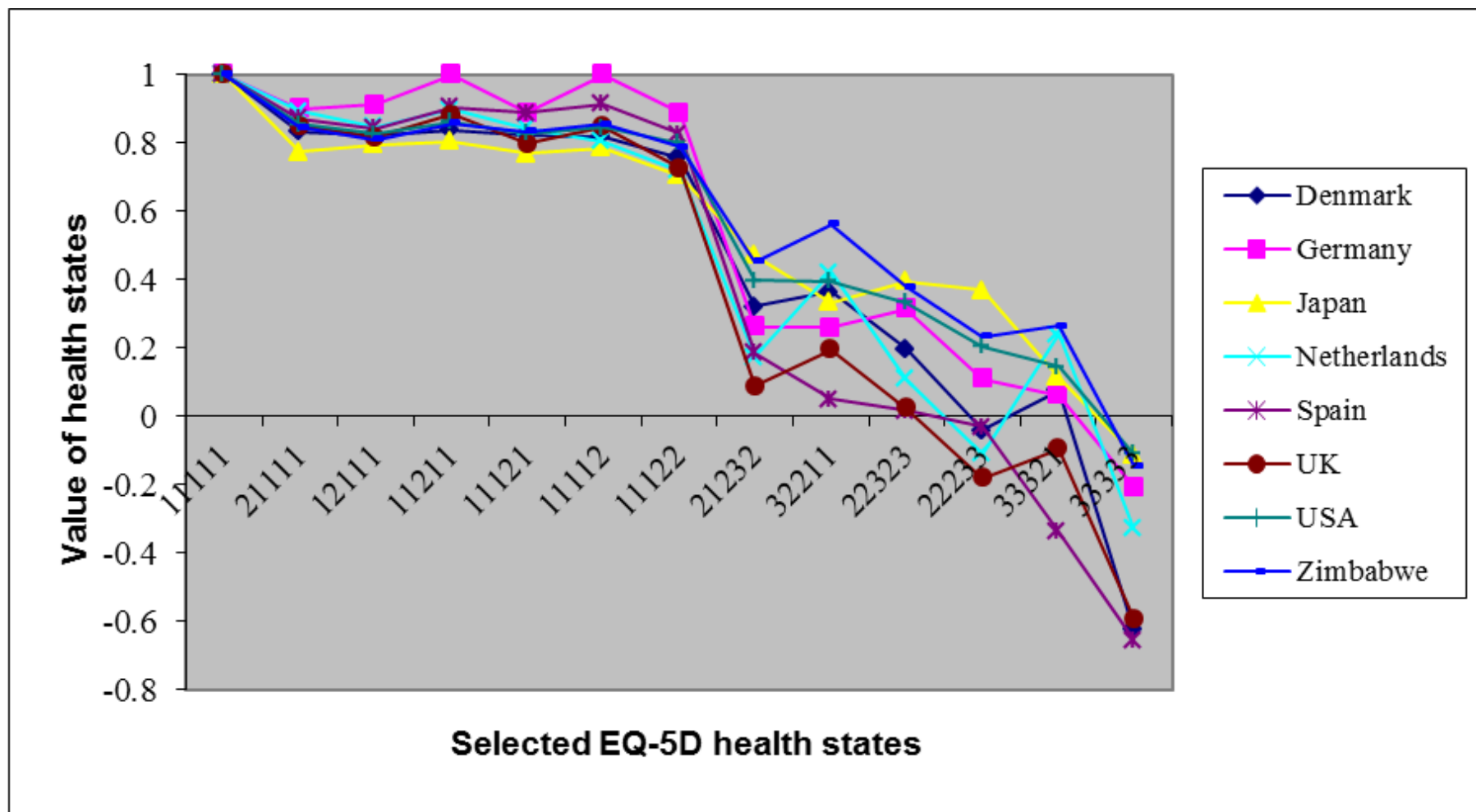


EQ-5D: UK populační vzorek



P. Kind, G. Hardman and S. Macran. UK Population norms for EQ-5D York Centre for Health Economics Discussion Paper pp. 172. 1999 Nov.

EQ-5D VE SVĚTĚ



Utilities based on EQ-5D

Disease	Mean utility
Rheumatoid arthritis	0.50
MS	0.56
Angina pectoris	0.57
Acute myocardial infarction	0.61
Chronic ischemic heart disease	0.64
Gastro-oesophageal reflux disease	0.67
Crohn's disease	0.69
Essential hypertension	0.69
Non-insulin-dependent diabetes	0.76

Kobelt 2009

Kvalita života u OP fraktur

Zdravotní stav	50 – 64 let	65 – 74 let	75 + let
Bez fraktur „pocit zdraví“	0,90	0,79	0,63
Fraktura femuru	0,70	0,59	0,43
Vertebrální fraktura	0,81	0,71	0,57
Fraktura zápěstí	0,86	0,75	0,60
Stav po fraktuře femuru	0,80	0,69	0,53

KONCEPT ZAČLENĚNÍ KVALITY ŽIVOTA DO FE

ANALÝZ

- Metodikou je **CUA (cost-utility)**
 - kvantita + kvalita života
- Význam pro chronická onemocnění s nízkou mortalitou (revmatoidní artritida, Parkinsonova nemoc, astma, CHOPN, aj.)...**dnes již zcela univerzální**
 -dlouhodobý pokles kvality života
- nejpoužívanější je **QALY**
 - (HYE..healthy year equivalent, DALY..disability-adjusted life year)...WHO - QWB
- **CUA** umožňuje srovnávat programy napříč diagnózami, a proto si ji oblíbili regulátoři/authority

METODIKA ANALÝZ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY (CEA/ CUA)

...ICER

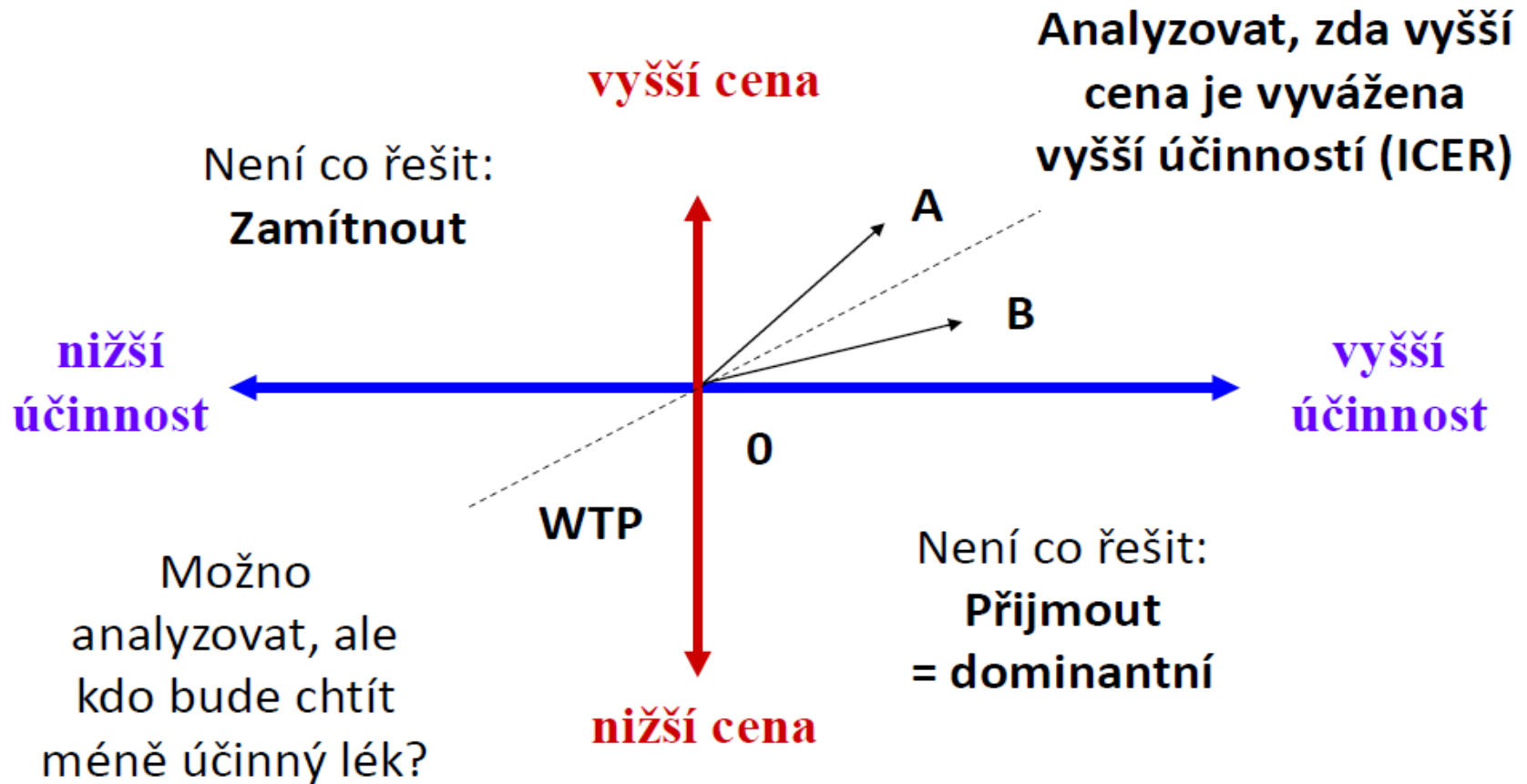
(inkrementální poměr nákladů a přínosů)

Náklady na jednotku měřeného efektu
(outcome) navíc při užití hodnocené vs.
srovnávané intervence
(náklady na 1 QALY navíc)

(comparator); B

Outcomes B

ICER... ON COST-EFFECTIVENESS PLANE



WTP = Willingness to pay for incremental benefit

WILINGNESS TO PAY (WTP FOR INCREMENTAL BENEFIT)

Czech Republic?:

... Implicitly used threshold (WHO methodology):

Below 1 GDP/ capita (350 000 CZK = 14 000 EUR)/ QALY:

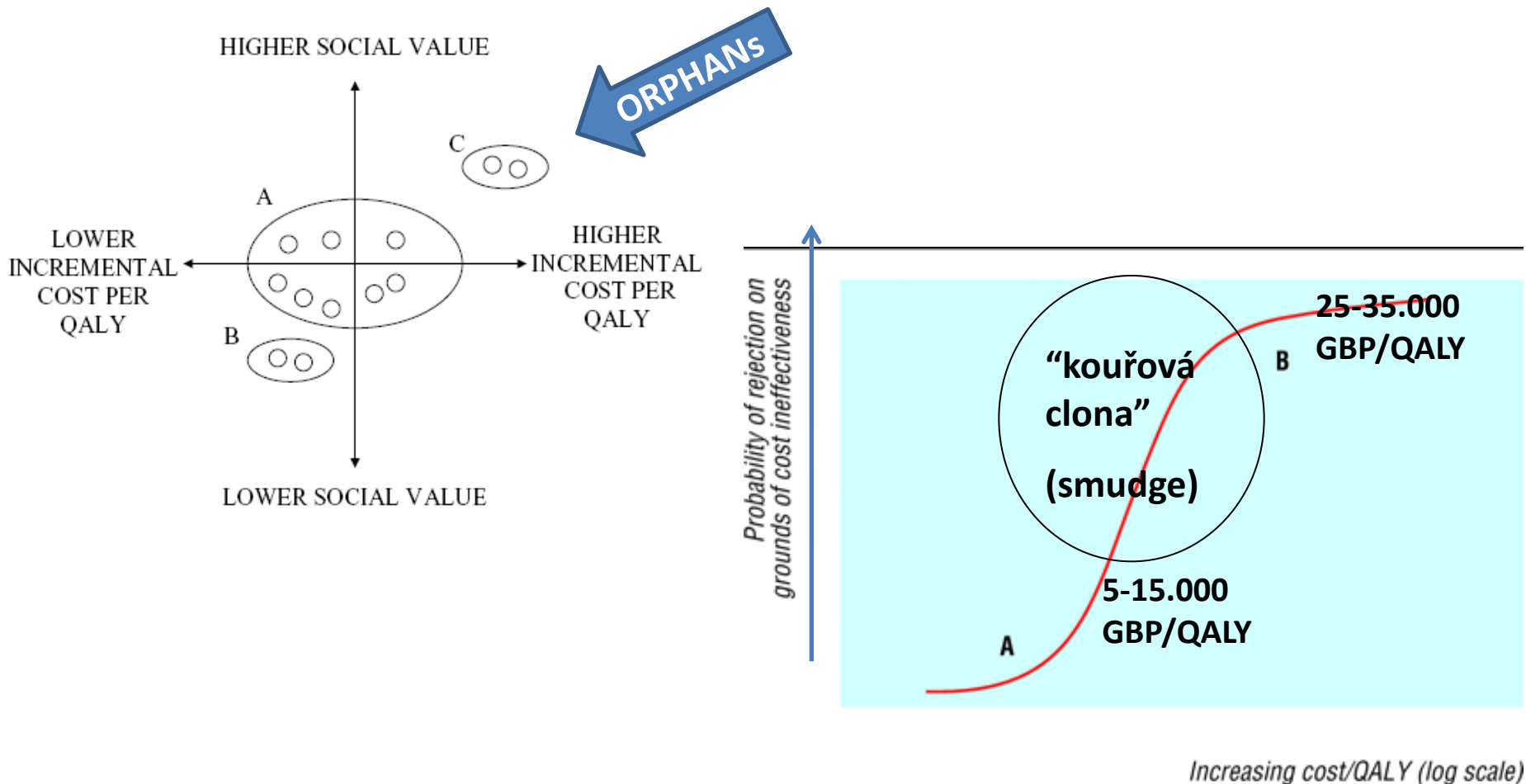
Intervention **is highly cost-effective**

Above 3 GDP/ capita (1 050 000 CZK = 42 000 EUR)/ QALY:

Intervention **is rather NOT cost-effective**

BUT: ...in HTA not just HE is applied into decision
 + unmet needs, Social/ Ethical aspects (Orphan drugs)
 + Budget impact analysis...

WILINGNESS TO PAY (WTP FOR INCREMENTAL BENEFIT)



ZÁVĚR, QALY PRO A PROTI

- neodráží individuální preference
 - Utilita pro stanovená na úrovni populace
 - 1 QALY 10letého dítěte = 1 QALY 80letého člověka
- Rozdílné metody stanovení utility – rozdílné výsledky QALY
- Bohužel ne všechny klinický benefit lze popsat pomocí QALY (pak je ale otázkou, zda je tento relevantní)
- „zajímají nás?“, děláme přeci rozhodnutí na populační úrovni
 - Etický rozměr můžeme vnášet až do rozhodování, nikoli do hodnocení přínosů (resp. nákladové efektivity) intervence
- Třeba unifikace („cestou VB“ – EQ-5D)
- **Pomocí QALY lze popsat všechna onemocnění a tedy vnést rovnost/ „férovost“ do rozhodovacího procesu**
 - „lepší“ intervence je ta, která přináší více QALY (nakupují více zdraví pro společnost)
 - 1 QALY u DM = 1 QALY u RA

ZÁVĚR, DOPORUČENÍ...

- Koncept QALY má jisté nedostatky... Tyto však nepřevažují na jeho pozitivy
 - „...má své rezervy, ale zatím je to nejlepší co máme...“
- Provádět FE/ HE hodnocení na QALY
- Sjednotit metodiku měření utility/ QoL pro ČR
- Vytvořit nástroj pro specifické ohodnocení QoL ČESKOU POPULACÍ, dle preferencí ČESKÝCH

- ...QALY jakožto preferovaný outcome v rámci guidelines ČFES i Metodiky SUKLu pro provádění FE hodnocení

DĚKUJI ZA POZORNOST

dolezal@iheta.org

klimes@iheta.org