

11. Analýza nákladovej užitočnosti (CUA)

6MMEH1

Metody ekonomického hodnocení zdravotnických programů

doc. Ing. Peter Pažitný, MSc. PhD.



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

MŠMT
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



Zhrnutie prednášky č. 10

Základy CUA

1. V čom sa CUA odlišuje od CEA?
2. Kedy máme používať CUA?
3. Kedy CUA nemáme používať?

Užitočnosť

1. Historický prehľad teórií užitočnosti
2. Užitočnosť, hodnota a preferencie

Meranie preferencií

1. Ratingové škály, škály kategórií, vizuálna analógové škály
2. Štandardný hazard (standard gamble)
3. Časový kompromis (time trade-off)
4. Personal trade-off



Obsah

I. Viac-príznakové klasifikačné systémy zdravotného stavu s preferenčným skóre

1. Quality of Well-Being (QWB)
2. EuroQoL (EQ-5D)
3. Health Utility Index (HUI)

II. Quality-Adjusted Life-Years (QALY)

1. Koncept QALY
2. Váhy kvality
3. Ako sa QALY počítajú?

III. Limity QALY



I. Viac-príznakové klasifikačné systémy zdravotného stavu s preferenčným skóre

- Meranie preferencií pre zdravotné výsledky, ako sme ich opísali v predchádzajúcej prednáške, je veľmi časovo náročná a komplexná úloha
- Jednou z atraktívnych a zároveň používaných alternatív je meranie QALY použitím jednej z preddefinovaných viac-príznakových klasifikačných systémov zdravotného stavu:
 1. Quality of Well-being (QWB)
 2. Health Utilities Index (HUI)
 3. EuroQol (EQ-5D)



1. Quality of Well-Being (QWB)

QWB škála klasifikuje pacientov podľa 4 atribútov:

1. Mobilita
2. Fyzická aktivita
3. Sociálna aktivita
4. Komplex symptóm-problém (ak má pacient viaceré symptómy, alebo problémy, tak sa použije ten, ktorý pacient považuje za najviac neželaný)

Funkcia skórovania je založená na meraní kategorického škálovania na náhodnej vzorke všeobecnej populácie. Skóre teda znamená hodnoty, nie užitočnosti.

Respondenti boli opýtaní, aby ohodnotili bežný deň v rôznych stavoch na škále ohraničenej smrťou a perfektným zdravím.

Skóringová funkcia je na preferenčnej škále od 0.0 (smrť) po 1.0 (plné zdravie)



1. Quality of Well-Being (QWB)

- Škála mobility (MOB)

Stav č.	Definícia stavu	Váha
5	Žiadne limitácie zo zdravotných dôvodov	- 0.000
4	Neriadi auto zo zdravotných dôvodov, nepoužíva verejnú dopravu zo zdravotných dôvodov, ...	- 0.062
2	V nemocnici zo zdravotných dôvodov	- 0.090



1. Quality of Well-Being (QWB)

- Fyzická aktivita (PAC)

Stav č.	Definícia stavu	Váha
4	Žiadne limitácie zo zdravotných dôvodov	- 0.000
3	Na invalidnom vozíku – pohyb a kontrola bez pomoci inej osoby, alebo nedokáže používať schody, používa barle, chodítko, nedokáže chodiť tempom ako iní ľudia v jeho veku,	- 0.060
1	Na invalidnom vozíku, nedokáže sa pohybovať bez pomoci iných, alebo je na lôžku, kresle takmer celý deň zo zdravotných dôvodov	- 0.077



1. Quality of Well-Being (QWB)

- Sociálna aktivita (SAC)

Stav č.	Definícia stavu	Váha
5	Žiadne limitácie zo zdravotných dôvodov	- 0.000
4	Limitovaný v sekundárnych (rekreačných) aktivitách	- 0.061
3	Limitovaný v primárnych aktivitách	- 0.061
2	Nedokáže urobiť žiadnu primárnu aktivitu, ale dokáže sa postarať o seba	- 0.061
1	Nedokáže urobiť žiadnu primárnu aktivitu, a nedokáže sa postarať ani sám o seba	- 0.106



1. Quality of Well-Being (QWB)

- Symptóm/problém komplex (CPX) (týchto je celkovo 27)

Stav č.	Definícia stavu	Váha
1	Smrť (nebola na hárkoch respondentov)	- 0.727
2	Strata vedomia, alebo kóma	- 0.407
3	Celotelové popáleniny	- 0.387
17	Nadváha alebo kožné defekty (jazvy, zmeny farby, ...)	- 0.188
22	Žiadne symptómy alebo problémy (nebolo na hárkoch respondentov)	- 0.000



1. Quality of Well-Being (QWB)

Výpočet QWB: Individuálne Well-Being skóre (W) v danom bode času

$$W = 1 + (\text{CPX}) + (\text{MOB}) + (\text{PAC}) + (\text{SAC})$$

Príklad nasledovného jednotlivca:

CPX-11	kašeľ, zadychčanie, s/bez horúčky, triaška, bolesť po celý čas	- 0.257
MOB-5	žiadne limtácie	- 0.000
PAC-1	V posteli, kresle, alebo na gauči počas takmer celého dňa	- 0.077
SAC-2	Žiadna primárna aktivita, ale vie sa o seba postarať	- 0.061

$$W = 1 + (-0.257) + (-0.000) + (-0.077) + (-0.061) = 0.605$$



1. Euroqol (EQ-5D)

EuroQol pôvodne bol vyvinutý so šiestimi atribútmi, následne revidovaný na 5 atribútov

1. Mobilita
2. Starostlivosť o seba
3. Zvyčajná aktivita
4. Bolesť/diskomfort
5. Úzkosť/depresia

Každý atribút má 3 stupne:

1. Žiadny problém
2. Určité problémy
3. Veľký problém

Celkovo tak vzniklo 243 možných zdravotných stavov + bezvedomie + smrť (spolu 245)

Preferencie skórovacej funkcie boli merané technikou časového kompromisu na náhodnej vzorke. Skóre sa môže hýbať medzi 0.0 (smrť) a 1.0 (perfektné zdravie)



1. Euroqol (EQ-5D)

Príklad
Kódu:

Mobilita	1. žiadne problémy s chôdzou 2. určité problémy s chôdzou 3. pripútaný na lôžko	1
Starostlivosť o seba:	1. žiadne problémy so starostlivosťou o seba 2. určité problémy s umývaním sa a obliekaním 3. nevie sa umyť ani obliecť	1
Zvyčajné aktivity:	1. žiadny problém s aktivitami (práca, štúdium, domáce práce, rodina, ...) 2. určité problémy 3. nedokáže vykonávať zvyčajné aktivity	2
Bolešť/diskomfort:	1. žiadna bolesť ani diskomfort 2. stredná bolesť alebo diskomfort 3. extrémna bolesť alebo diskomfort	2
Úzkosť/depresia:	1. žiadna úzkosť ani depresia 2. stredná úzkosť alebo depresia 3. extrémna úzkosť alebo depresia	3

1. Euroqol (EQ-5D)

DIMENZIA	KOEFICIENT (časový kompromis)
Konštanta	0.081
Mobilita	
stupeň 2	0.069
stupeň 3	0.314
Starostlivosť o seba	
stupeň 2	0.104
stupeň 3	0.214
Zvyčajné aktivity	
stupeň 2	0.036
stupeň 3	0.094

Konštanta (0.081) sa použije, ak je aspoň jeden dysfunkčný stav
N3 (0.269) sa použije, ak aspoň jedna dimenzia je na stupni 3

DIMENZIA	KOEFICIENT (časový kompromis)
Bolesť/diskomfort	
stupeň 2	0.123
stupeň 3	0.386
Úzkosť/depresia	
stupeň 2	0.071
stupeň 3	0.236
N3	0.269



1. Euroqol (EQ-5D)

Príklad – jednotlivec s nasledovnými dysfunkciami (kód 11223)

Plné zdravie	= 1.000	
Konštanta	- 0.081	ak je aspoň jeden dysfunkčný stav
Mobilita (stupeň 1)	- 0	1. žiadne problémy s chôdzou
Starostlivosť o seba (stupeň 1)	- 0	1. žiadne problémy so starostlivosťou o seba
Zvyčajné aktivity (stupeň 2)	- 0.036	2. určité problémy
Bolesť/diskomfort (stupeň 2)	- 0.123	2. stredná bolesť alebo diskomfort
Úzkosť/depresia (stupeň 3)	- 0.236	3. extrémna úzkosť alebo depresia
N3	- 0.269	ak sa stupeň 3 vyskytne aspoň v 1 dimenzi
Odhadovaná hodnota pre stav 11223	= 0.255	



1. Health Utilities Index (HUI)

- Existují 3 HUI systémy: HUI1, HUI2, HUI3
- Každý pozostává ze systému klasifikace zdravotního stavu a z jedné, alebo viacerých skóringových vzorcov
- Vo všetkých systémoch sú skóre založené na preferenciách, intervalovo škálované a na škále s rozpätím od 0.0 (smrť) po 1.0 (perfektné zdravie)
- Skóre sú odvodené of preferencií všeobecnej populácie
- Systémy boli vyvinuté v čase, každý pokračoval v časti na predchádzajúcom



1. Health Utilities Index (HUI)

HUI1 bol čiastočne založený na QWB systéme a obsahuje 4 atribúty:

1. Fyzické funkcie vrátane mobility a fyzickej aktivity
2. Plnenie životných rolí vrátane starostlivosti o seba a plnenia rolí
3. Sociálno-emočná funkcia vrátane emocionálneho well-being a sociálnej aktivity
4. Zdravotný problém

Preferenčné skóre boli merané technikou časového kompromisu

Používa skóre 0.0 pre smrť a 1.0 pre perfektné zdravie

Stavy horšie ako smrť boli merané ako negatívne skóre



1. Health Utilities Index (HUI)

HUI2 tvorí už 6 atribútov:

1. Senzorická a komunikačná schopnosť (zrak, sluch, reč)
2. Šťastie
3. Schopnosť starať sa o seba
4. Bolesť a diskomfort
5. Schopnosť učiť sa a chodiť do školy
6. Schopnosť fyzickej aktivity

Pracuje aj s dodatočným atribútom fertility (ak potrebné)

Preferencie pre skórovaciu funkciu boli merané na náhodnej vzorke použitím vizuálnej analógovej techniky a štandardného hazardu

Používa skóre 0.0 pre smrť a 1.0 pre perfektné zdravie

Stavy horšie ako smrť boli identifikované, ale skórované ako smrť



1. Health Utilities Index (HUI)

HUI3 je vyvinutý velmi blízko k HUI2:

- Vypustený atribút fertility
- Senzorický atribút bol rozšírený na tri atribúty: zrak, sluch a reč
- Ostatné zmeny boli zamerané na s cieľom zvýšiť štruktúrnú nezávislosť atribútov
- AK sú všetky atribúty štruktúrne na sebe nezávislé, všetky kombinácie stupňov v jednotlivých systémoch sú možné

Preferencie boli merané na náhodnej vzorke všeobecnej populácie

Použili sa vizuálna analógová škála a štandardný hazard

Používa skóre 0.0 pre smrť a 1.0 pre perfektné zdravie

Stavy horšie ako smrť boli merané s negatívnym skóre



1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Atribút	Stupeň	Popis
Zmysly	1	Schopnosť vidieť, počuť, rozprávať normálne vzhľadom k veku
	2	Vyžaduje vybavenie pre zrak, sluch alebo reč
	3	Aj s vybavením vidí, počuje alebo rozpráva s obmedzeniami
	4	Slepý, hluchý alebo nemý
Mobilita	1	Schopný chodiť, zohnúť sa, zdvihnúť, skočiť a bežať normálne
	2	Chodí, zohýba sa, zdvíha, skáče, alebo behá s obmedzeniami, ale nevyžaduje pomoc
	3	Vyžaduje mechanické vybavenie (palica, barle, výstuž, alebo invalidný vozík) aby chodil/pohyboval sa nezávisle na inej osobe
	4	Vyžaduje mechanické vybavenia vrátane pomoci od inej osoby
	5	Neschopný ovládať ruky a nohy



1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Atribút	Stupeň	Popis
Emócie	1	Všeobecne šťastný a oslobodený od obáv
	2	Občasne nahnevaný, podráždený, úzkostlivý, depresívny alebo majúci “nočné mory”
	3	Často nahnevaný, podráždený, úzkostlivý, depresívny alebo majúci “nočné mory”
	4	Takmer vždy nahnevaný, podráždený, úzkostlivý, depresívny
	5	Extrémne nahnevaný, podráždený, úzkostlivý, depresívny vyžadujúci hospitalizáciu alebo psychiatrické nemocničnú starostlivosť
Vnímanie	1	Učí sa a pamätá si školské povinnosti normálne veku
	2	Učí sa a pamätá si školské povinnosti pomalšie ako spolužiaci
	3	Učí sa a pamätá si školské povinnosti veľmi pomaly a vyžaduje špeciálnu vzdelávaciu pozornosť
	4	Neschopný učiť sa a pamätať si



1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Atribút	Stupeň	Popis
Starostlivosť o seba	1	Jedenie, kúpanie, obliekanie a používanie toalety normálne vzhľadom na vek
	2	Jedenie, kúpanie, obliekanie a používanie toalety nezávisle s ťažkosťami
	3	Vyžaduje mechanické vybavenie na jedenie, kúpanie, obliekanie a používanie toalety
	4	Vyžaduje pomoc inej osoby na jedenie, kúpanie, obliekanie a používanie toalety
Bolesť	1	Oslobodený od bolesti a diskomfortu
	2	Občasná bolesť. Diskomfort uvoľnený voľne dostupnými liekmi alebo sebakontrolou bez narušenia bežných aktivít
	3	Častá bolesť. Diskomfort uvoľnený liekmi na predpis s občasným narušením bežných aktivít
	4	Častá bolesť, časté prerušenie bežných aktivít. Uvoľnenie diskomfortu vyžaduje predpísanie psychopfarmák alebo narkotík pre uvoľnenie
	5	Krutá a stála bolesť. Bolesť nie je možné uvoľniť liekmi a konštantne prerušuje bežné aktivity



1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Atribút	Stupeň	Popis
Plodnosť	1	Schopnosť mať deti s fertilným partnerom
	2	Ťažkosti mať deti s fertilným partnerom
	3	Nemožnosť mať deti s fertilným partnerom

Poznámka: Plodnosť je dodatočný atribút, ktorý môže byť podľa potreby vyradený

1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Zmysly		Mobilita		Emócia		Vnímanie		Star. o seba		Bolešť		Plodnosť	
x_1	b_1	x_2	b_2	x_3	b_3	x_4	b_4	x_5	b_5	x_6	b_6	x_7	b_7
1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00	1	1.00
2	0.95	2	0.97	2	0.93	2	0.95	2	0.97	2	0.97	2	0.97
3	0.86	3	0.84	3	0.81	3	0.88	3	0.91	3	0.85	3	0.88
4	0.61	4	0.73	4	0.70	4	0.65	4	0.80	4	0.64		
		5	0.58	5	0.53					5	0.38		

- Vzorec:
$$u^* = 1.06 \cdot (b_1 \cdot b_2 \cdot b_3 \cdot b_4 \cdot b_5 \cdot b_6 \cdot b_7) - 0.06$$
- kde, u^* je užitočnost zdravotného stavu na škále užitočnosti, kde smrť má užitočnost 0.0 a plné zdravie má užitočnost 1.0
- Najhorší zdravotný stav je horší ako smrť a môže mať hodnotu – 0.03
- x_i je kód stupňa pre atribút i b_i je skóre stupňa pre atribút i



1. Health Utilities Index 2 (HUI2)

Aké skóre užitočnosti HUI2 mají následovné zdravotné stavy?

- 1321221
- 2132113
- 1111111
- 112114
- 332325

Poznámka: Ak je daný stav charakterizovaný iba 6 číslicami, tak to znamená, že plodnosť ako atribút je vynechaná (vo vzorci predpokladáme, že je 1.00)

- Výsledky: 0.72 0.62 1.00 0.57 0.17



II. Quality-Adjusted Life-Years (QALY) - koncept

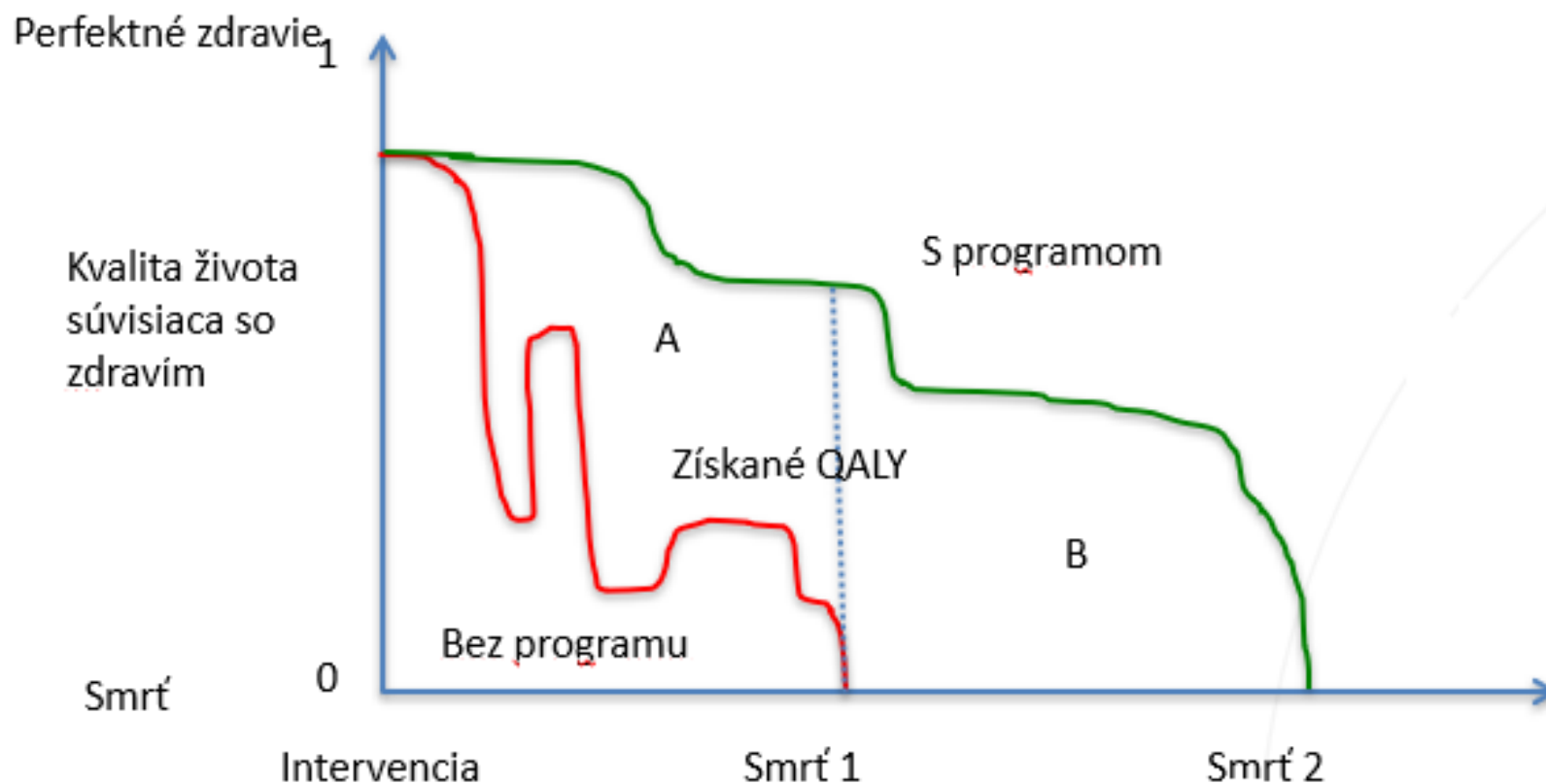
Koncept QALY:

- Prvýkrát predstavený v roku 1968 (Herbert Klarman) v štúdií o chronickom zlyhávaní obličiek.
- Kvalita života s transplantáciou obličky bola o 25% vyššia ako s dialýzou
- Náklady za získaný rok života pri oboch alternatívach boli počítané s/bez tejto úpravy kvality
- Aj keď autori nepoužili výraz “quality-adjusted life-year”, koncept bol identický

Ako sme už spomenuli skôr, výhoda QALY ako meradla zdravotného výsledku je, že dokáže simultánne zachytiť zisk zo zníženej chorobnosti/morbidity (zisk kvality) a zníženej úmrtnosti/mortality (zisk kvantity) a kombinuje tieto dva zisky do jedného meradla (pozri graf na ďalšej strane)

Navyše, kombinácia je založená na relatívnej želateľnosti rozdielnych výsledkov.

II. Quality-Adjusted Life-Years (QALY) - koncept



A – zisk v kvalite života
(znížená chorobnosť/morbidita počas života, ktorý by človek žil aj bez programu)

B – zisk v dĺžke života
(znížená úmrtnosť/mortalita upravená o kvalitu tohto predĺženého života oproti alternatíve bez programu)

2. QALY vs LYG

**Table 4.24. Scenario Analysis Results for Zolgensma versus Spinraza in Infantile-Onset (Type I)
SMA: Modified Societal Perspective**

	Total Costs	QALYs	LYs	Incremental Results	
				Cost/QALY Gained	Cost/LY Gained
Zolgensma	\$5,262,000*	13.46	19.76	\$129,000	\$109,000
Spinraza	\$3,944,000	3.24	7.64	--	--

BSC: best supportive care, LY: life-year, QALY: quality-adjusted life year

*Includes the Zolgensma costs (placeholder price of \$2 million) and the additional Spinraza costs.

$$\text{ICER} = (5\,262\,000 - 3\,944\,000) / (13,46 - 3,24) = 1\,318\,000 / 10,22 = 128\,962 \text{ USD/QALY}$$



II. Quality-Adjusted Life-Years (QALY) - koncept

S pomocou QALY je možné zvládnuť oveľa komplikovanejšie prípady:

- 1.Prekrížené liečebné dráhy** (napríklad mnoho terapií rakoviny majú straty QALY na začiatku len aby dosiahli zisk QALY v dlhšom horizonte).
- 2.Identické dráhy** dlhý čas po intervencii a divergentné až v ďalekej budúcnosti (liek na hypertenziu, ktorý je veľmi dobre tolerovaný, nemá vedľajšie účinky ale eventuálne odvracia kardiovaskulárne príhody)
- 3.Pravdepodobnostné dráhy** (dráhy nie sú úplne známe, sú známe iba pravdepodobnosti rozličných neželaných a benefitných udalostí). V takomto prípade je možné počítat získané QALY použitím pravdepodobností, aby sa určilo: priemer, odchýlka, pravdepodobnostná distribúcia získaného QALY



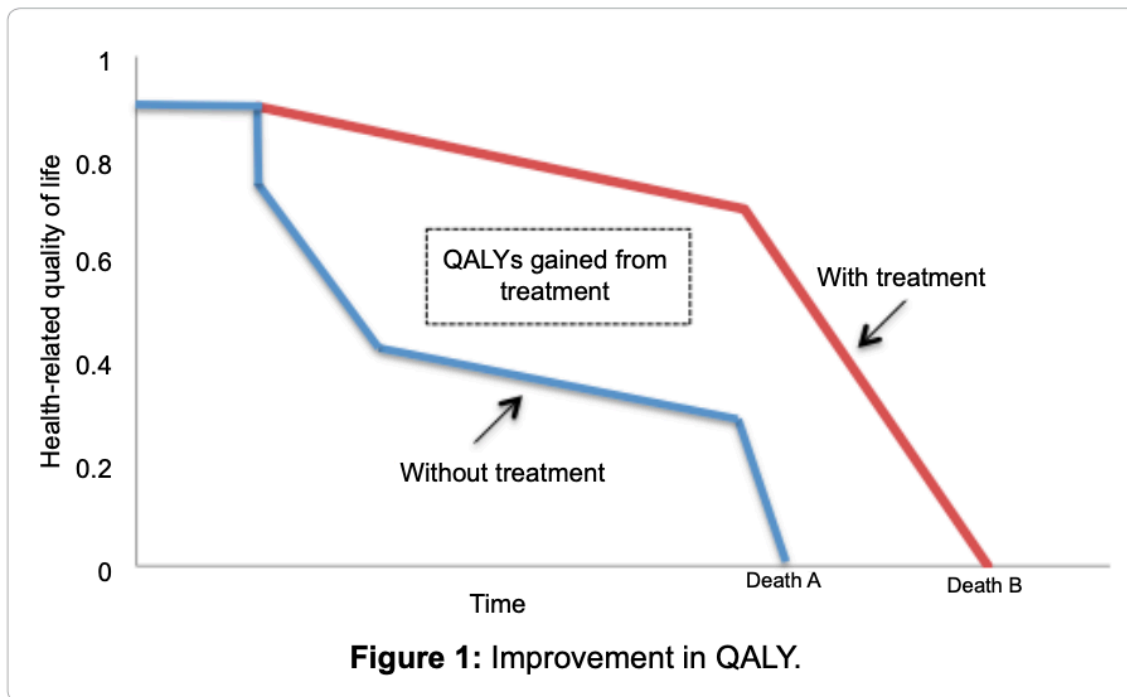
2. QALY – váhy kvality

Na operacionalizáciu konceptu QALY, ako sme ho popísali vyššie, sú potrebné *váhy kvality*, ktoré reprezentujú kvalitu života súvisiacu so zdravím jednotlivých zdravotných stavov, ktoré posudzujeme.

Tieto váhy kvality sú škálou na vertikálnej osi na predchádzajúcom grafe. Na získanie týchto požadovaných váh sú používané nástroje, ktoré sme doteraz diskutovali:

1. Priame metódy:
 1. Ratingové škály, škály kategórií, vizuálne analógové škály
 2. Štandardný hazard (standard gamble)
 3. Časový kompromis (time trade-off)
2. Nepriame metódy
 1. Quality of Well-Being (QWB)
 2. EuroQoL (EQ-5D)
 3. Health Utility Index (HUI)

2. QALY – váhy kvality



Direct	Indirect
Visual analogue scale	EuroQol-5 Dimension (EQ-5D)
Time trade-off scale	Health utilities index
Standard gamble	Short form-6 dimension (SF-6D)



2. QALY – váhy kvality

Aby sme vyhoveli konceptu QALY, váhy kvality musia byť:

1. Založené na preferenciách

- Viac želané (preferované) zdravotné stavy získavajú vyššiu váhu a budú v analýze uprednostnené

2. Ukotvené medzi smrťou a perfektným zdravím

- Škála QALY môže obsahovať veľa bodov, ale dva body musia byť na škále (smrť a perfektné zdravie)
- Sú veľmi dobre špecifikované a pochopiteľné – sú to dve kotvy pre intervalové škály váh QALY
- Smrť = 0, perfektné zdravie = 1, toto sa stalo konvenčnou škálou pre váhy QALY
- Toto stále umožňuje stavy horšie ako smrť (so skóre nižším ako 0)

3. Merané na intervalovej škále

- Intervalová škála je potrebná, pretože je dôležité, aby intervaly rovnakej dĺžky na škále mali rovnakú interpretáciu (čiže zisk z 0.2 na 0.4 na škále reprezentuje ten istý nárast v želateľnosti ako zisk z 0.6 na 0.8. Pre výpočet QALY tieto dva typy ziskov sú zhodné)
- Všetky ekonomické hodnotenia sú komparatívne (analýza porovnáva program a komparátor) a všetky matematické operácie na rozdieloch (intervaloch) sú platné pre intervalovú škálu



2. QALY – váhy kvality

Výhoda používání 0 ako smrti

- Smrt' je permanentný stav
- Ak by mala smrť iné skóre ako 0, tak v každom prepočte pre každý roky by bola smrti prisúdená nenulová hodnota a stav smrť by trval veľmi dlho (aj navždy)
- Ak by bola smrť nenulové skóre, tak numericky by sme tak mali číselné rady až donekonečna
- 0 je teda veľmi praktické skóre pre smrť

Výhody používania 1 ako perfektného zdravia

- Výsledné QALY je používané v jednotkách „perfektné zdravé roky“
- čiže 1 rok v „perfektnom zdraví“ = 1 QALY
- Analogicky, pol roka v perfektnom zdraví = 0.5 QALY
- Jeden rok v stave 0.5 váhy QALY = 0.5 QALY



2. QALY – váhy kvality

Škály merania môžu byť:

- Nominálne (napr. farby – červená, modrá, zelená)
- Ordinálne (napr. veľkosť – malé, stredné, veľké, extra veľké a XXL)
- Kardinálne (dĺžka: v metroch alebo v stupňoch: °C)

Kardinálne škály môžu byť intervalové (teplota) alebo pomerové (dĺžka). Rozdiel je v tom, že ak má niečo dĺžku nula, tak nemá žiadnu dĺžku. Avšak, ak niečo má teplotu 0, tak to stále má teplotu.

- Pomerová škála má prirodzenú nulu – unikátna je v tom, že ju môžeme násobiť akoukoľvek pozitívnou konštantou a výsledok je stále pomerová škála toho istého javu, ale v odlišných jednotkách (konverzia kilometrov na míle). Platí koncept pozitívnej násobiacej transformácie
- Intervalová škála nemá prirodzenú nulu – platí koncept pozitívnej lineárnej transformácie (funkcia $y=a+bx$). Výsledkom je stále intervalová škála toho istého javu, ale v rozdielnych jednotkách a s rozdielnou 0 (konverzia °F na °C)



2. QALY – váhy kvality

- Môže sa zdať, že škály merania kvality života majú prirodzenú nulu (smrť) – ale nemajú. Existujú totiž stavy horšie ako smrť, tieto stavy vyžadujú skóre nižšie ako smrť.
- Takže smrť nie je spodok škály.
- Konvenciou je, že smrť má skóre 0 a stavy horšie ako smrť majú skóre negatívne (podobne ako na teplomeri, keď voda zamrzne).
- *Škála QALY je vždy intervalová škála*



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Konceptuálne, počítanie QALY je veľmi priamočiare

Keď sa opätovne vrátíme ku grafu QALY:

- Inkrementálne QALY je plocha pod krivkou 2 mínus plocha pod krivkou 1
- Plocha pod krivkou je ako suma jednotlivých stavov počas daných rokov, pričom každý rok strávený v danom zdravotnom stave je násobená kvalitou váhy pre daný zdravotný stav.
- Takto získame QALY bez diskontácie
- Vzhľadom k tomu, že jednotlivci aj spoločnosť preferujú zisky (aj zdravotné) skôr ako neskôr, budúce hodnoty sú násobené diskontným faktorom aby sme zohľadnili časové preferencie
- Odporúčané sú diskontné sadzby 5%, resp. 3% a vzťahuje sa na nich všetko čo sme preberali v prednáške o diskontácii a na QALY to aplikujeme rovnako ako na náklady



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 1

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 8 ročné predĺženie života na domácej dialýze (domáca dialýza = trvanie 8 rokov, váha = 0.65) oproti alternatíve okamžitej smrti

- a) Pri žiadnej diskontácii
- b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

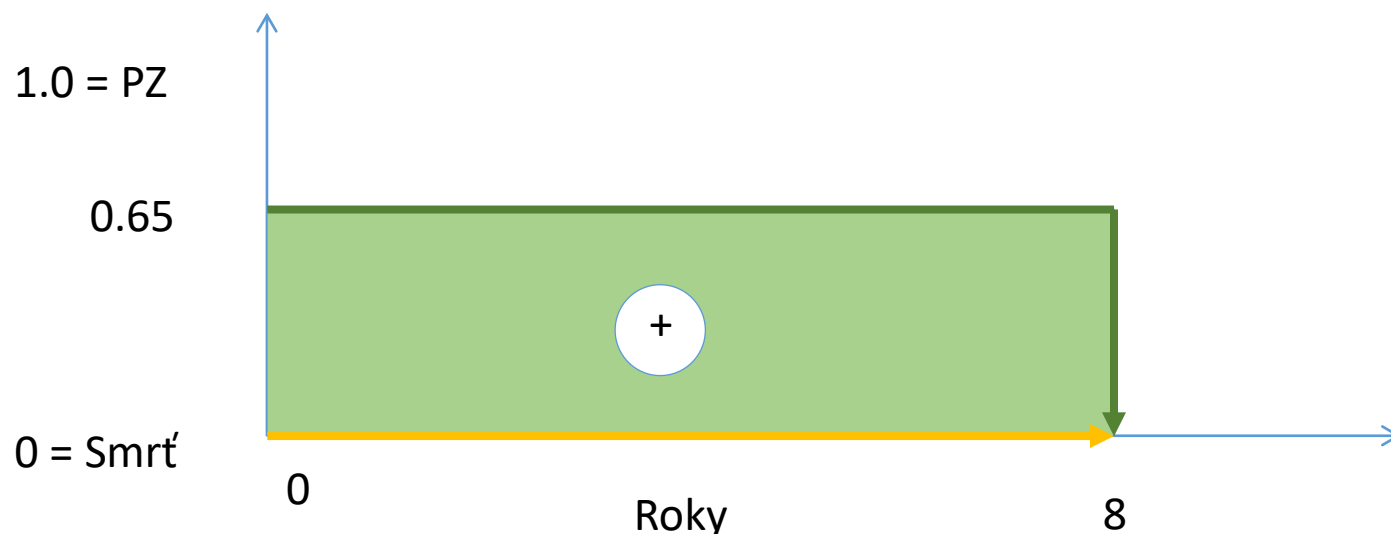
Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 1 - riešenie

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 8 ročné predĺženie života na domácej dialýze (domáca dialýza = trvanie 8 rokov, váha = 0.65) oproti alternatíve okamžitej smrti

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

Užitočnosť (QALY)



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 1

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 8 ročné predĺženie života na domácej dialýze (domáca dialýza = trvanie 8 rokov, váha = 0.65) oproti alternatíve okamžitej smrti

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

roky	1	2	3	4	5	6	7	8	Spolu
Domáca dialýza QALY	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	5,20
Smrť QALY	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Získané QALY	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	5,20
diskontný faktor	0,952	0,907	0,864	0,823	0,784	0,746	0,711	0,677	
diskontované získané QALY	0,62	0,59	0,56	0,53	0,51	0,49	0,46	0,44	4,20



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 2

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 3 mesačné predĺženie života na nemocničnej dialýze (nemocničná dialýza = trvanie 3 mes., váha = 0.62) oproti okamžitej smrti

- a) Pri žiadnej diskontácii
- b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

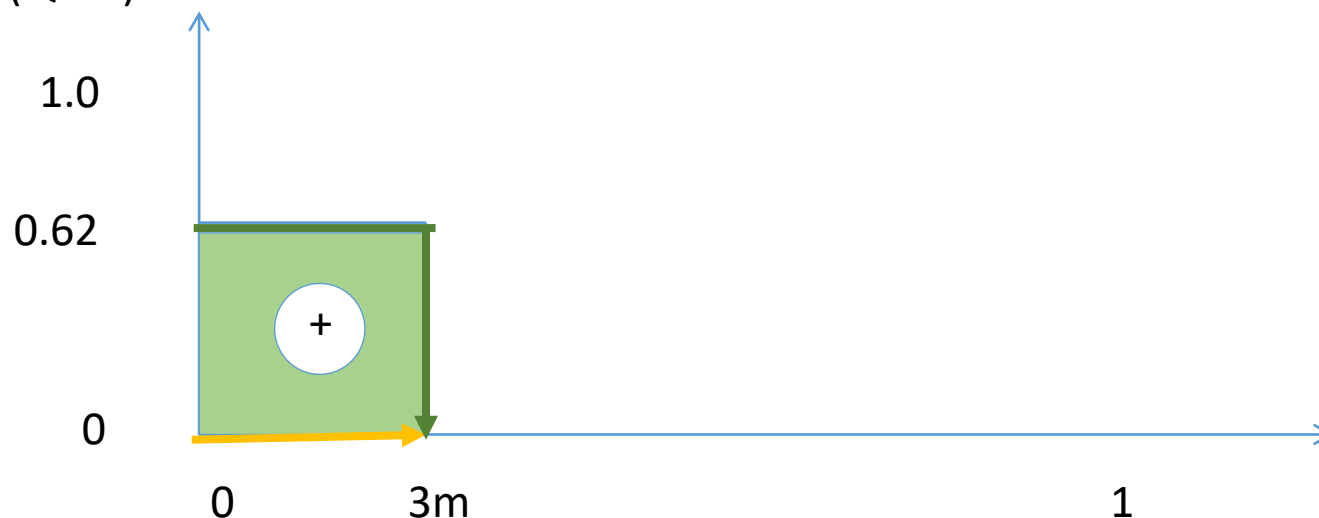
Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 2

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 3 mesačné predĺženie života na nemocničnej dialýze (nemocničná dialýza = trvanie 3 mes., váha = 0.62) oproti okamžitej smrti

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

Užitočnosť (QALY)





2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 2

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa, ak osoba dosiahne 3 mesačné predĺženie života na nemocničnej dialýze (nemocničná dialýza = trvanie 3 mes., váha = 0.62) oproti okamžitej smrti

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na konci roka

a) $0.62 * 0.25 = 0.16$ QALYs

b) $0.62 * 0.25 = 0.16$ QALYs



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 3

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa prevenciou (očkovaním) prípadu tuberkulózy, ktorú by sme museli liečiť doma 3 mesiace (dom. liečba tuberkulózy = trvanie 3 mes., váha = 0.68)

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na začiatku roka

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

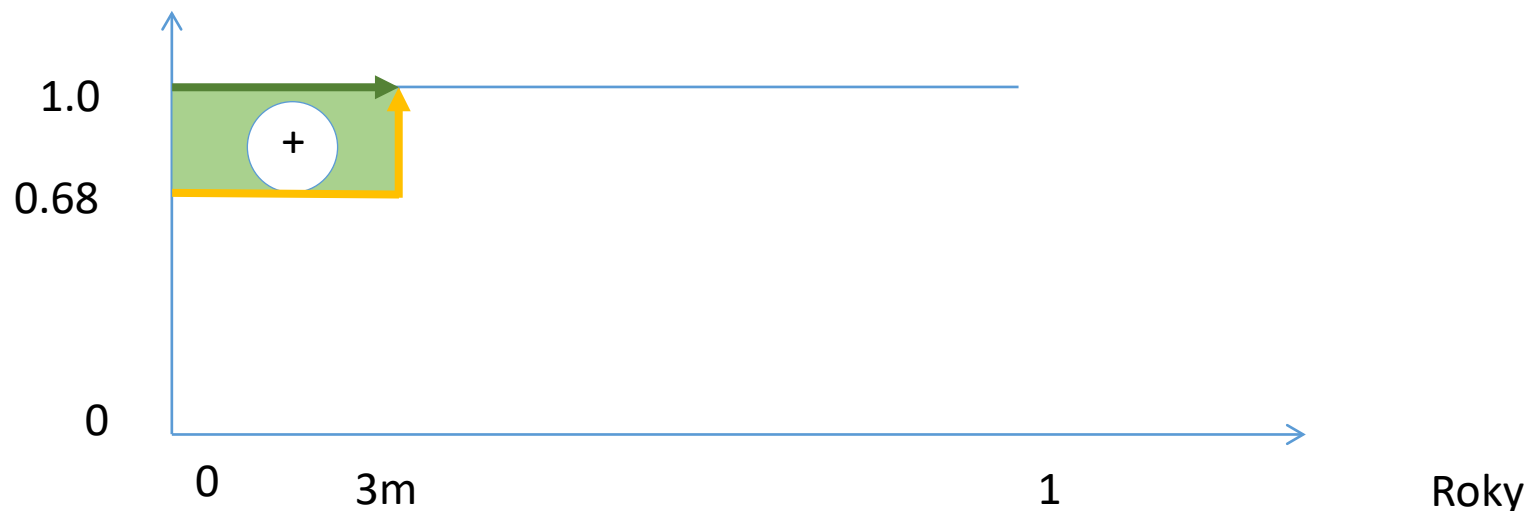
Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 3

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa prevenciou (očkovaním) prípadu tuberkulózy, ktorú by sme museli liečiť doma 3 mesiace (dom. liečba tuberkulózy = trvanie 3 mes., váha = 0.68)

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na začiatku roka

Užitočnosť (QALY)





2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 3

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa prevenciou (očkovaním) prípadu tuberkulózy, ktorú by sme museli liečiť doma 3 mesiace (dom. liečba tuberkulózy = trvanie 3 mes., váha = 0.68)

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na začiatku roka

a) $(1-0.68)*0.25 = 0.08$ QALYs

b) $(1-0.68)*0.25 = 0.08$ QALYs



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 4

Predpokladajme, že pacientka s rakovinou prsníka sa stane symptomatickou, podstúpi mastektómiu a žije dodatočných 6 rokov. Pri skríningu, môžeme objaviť rakovinu prsníka o rok skôr, vykonať mastektómiu o jeden rok skôr a pridať pacientke dva roky života. Teraz bude žiť 9 rokov od mastektómie namiesto 6.

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa skríningom a následnou mastektómiou pri rakovine prsníka, keď váha kvality života = 0.48 QALY.

- a) Pri žiadnej diskontácii
- b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na *začiatku* roka

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

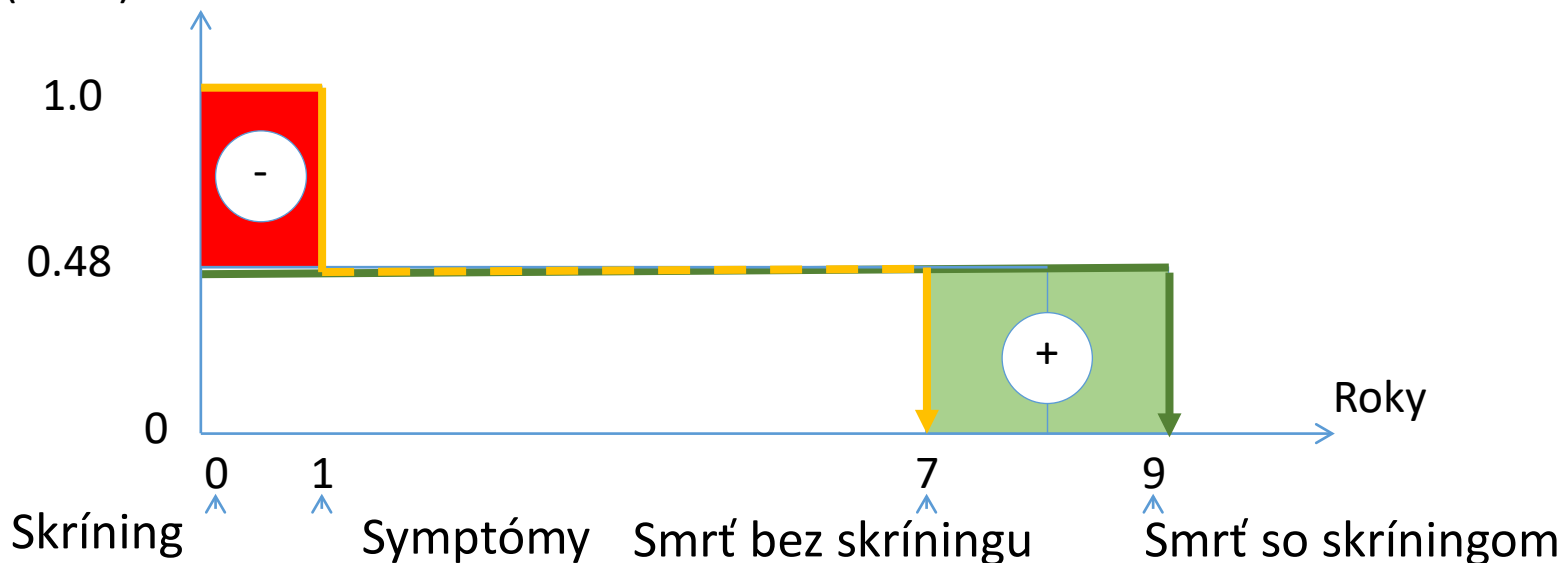
Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 4

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa skríningom (mastektómia pri rakovine prsníka , váha = 0.48)

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na *začiatku* roka

Užitočnosť (QALY)



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 4

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa skríningom (mastektómia pri rakovine prsníka , váha = 0.48)

a) Pri žiadnej diskontácii

b) Pri diskontácii 5% ročne, ak zisky aj straty sa uskutočňujú na *začiatku* roka

roky	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Spolu
Skríning + okamžitá mastektómia (QALY)	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	4,32
Symptómy + mastektómia až o 1 rok (QALY)	1,00	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,48	0,00	0,00	3,88
Získané QALY	-0,52	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,48	0,48	0,44
diskontný faktor	1,000	0,952	0,907	0,864	0,823	0,784	0,746	0,711	0,677	
diskontované získané QALY	-0,52	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,34	0,32	0,15



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 5

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa počas roka pre pacienta počas klinickej štúdie, ktorá má základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 122112 a po roku stav HUI2 112111? Oproti alternatíve okamžitej smrti.

- Predpokladajte, že zmeny zdravotného stavu medzi meraniami sú hladké a postupné počas celého času, takže zmeny v skóre užitočnosti sa dajú priblížiť k rovnej priamke.



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 5

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa počas roka pre pacienta počas klinickej štúdie, ktorá má základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 122112 a po roku stav HUI2 112111? Oproti alternatíve okamžitej smrti.

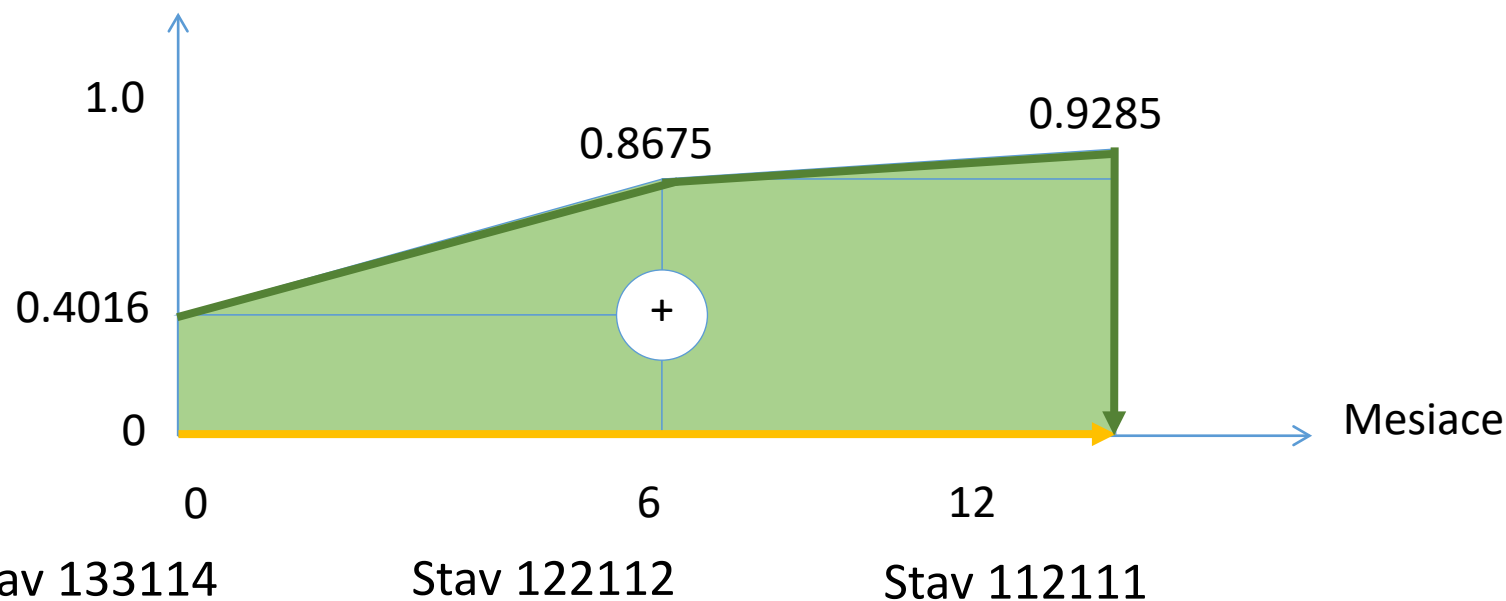
- Predpokladajte, že zmeny zdravotného stavu medzi meraniami sú hladké a postupné počas celého času, takže zmeny v skóre užitočnosti sa dajú priblížiť k rovnej priamke.
- Najprv vypočítame QALY pre jednotlivé stavy podľa HUI2 (vzorec na slide 23):
 - Stav 133114 = 0,4016 QALY
 - Stav 122112 = 0,8675 QALY
 - Stav 112111 = 0,9285 QALY

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 5

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa počas roka pre pacienta počas klinickej štúdie, ktorá má základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 122112 a po roku stav HUI2 112111? Oproti alternatíve okamžitej smrti.

Užitočnosť
(QALY)





2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 5

Nakreslite QALY diagram a určite koľko QALY sa získa počas roka pre pacienta počas klinickej štúdie, ktorá má základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 122112 a po roku stav HUI2 112111? Oproti alternatíve okamžitej smrti.

- Predpokladajte, že zmeny zdravotného stavu medzi meraniami sú hladké a postupné počas celého času, takže zmeny v skóre užitočnosti sa dajú priblížiť k rovnej priamke.
- V princípe v tomto prípade počítame plochu 2 nepravidelných štvoruholníkov:
- Prvých 6 mesiacov + Druhých 6 mesiacov
- $(0.5 * (0.4016 + 0.8675) * 6 + 0.5 * (0.8675 + 0.9258) * 6) / 12 = 0.766 \text{ QALY}$



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 6

Predpokladajme, že pacient z príkladu 5 bol typickým pacientom terapeutické skupiny a typický pacient kontrolnej skupiny mal základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 132113 a po roku stav HUI2 132113?

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutické skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny.

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 6

Predpokladajme, že pacient z príkladu 5 bol typickým pacientom terapeutické skupiny a typický pacient kontrolnej skupiny mal základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 132113 a po roku stav HUI2 132113?

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutické skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny.

- Najprv vypočítame QALY pre jednotlivé stavy podľa HUI2 (vzorec na slide 23):

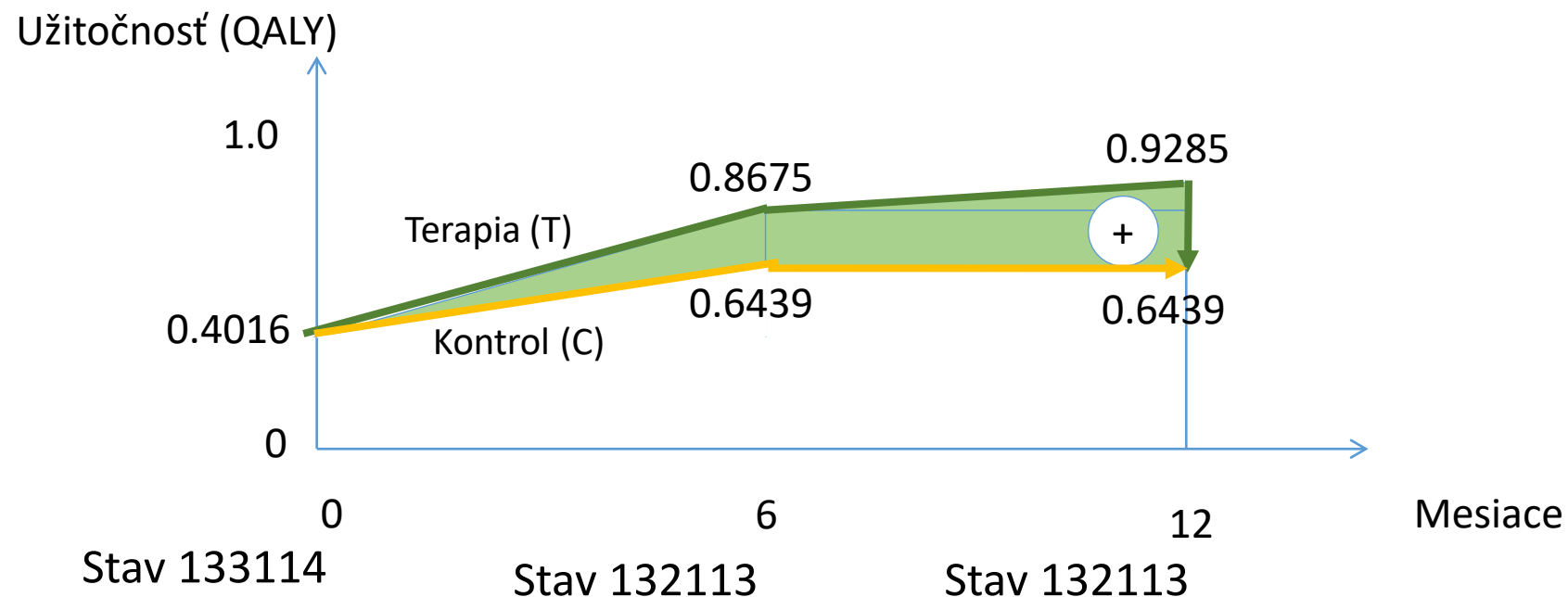
- Terapeutická skupina (T)
- Stav 133114 = 0,4016 QALY
- Stav 122112 = 0,8675 QALY
- Stav 112111 = 0,9285 QALY

- Kontrolná skupina (C)
- Stav 133114 = 0,4016 QALY
- Stav 132113 = 0,6439 QALY
- Stav 132113 = 0,6439 QALY

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 6

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutické skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny.





2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 6

Predpokladajme, že pacient z príkladu 5 bol typickým pacientom terapeutickej skupiny a typický pacient kontrolnej skupiny mal základný zdravotný stav podľa HUI2 133114, po 6 mesiacoch stav podľa HUI2 132113 a po roku stav HUI2 132113?

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutickej skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny.

- $QALY (T) = (0.5 * (0.4016 + 0.8675) * 6 + 0.5 * (0.8675 + 0.9258) * 6) / 12 = 0.766 \text{ QALY}$
- $QALY (C) = (0.5 * (0.4016 + 0.6439) * 6 + 0.5 * (0.6439 + 0.6439) * 6) / 12 = 0.583 \text{ QALY}$
- $QALY (T) = 0.766$
- $QALY (C) = 0.583$
- $Získané \text{ QALY} = 0.183 \text{ QALY}$



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 7

V skutočnosti pri implementácii HUI 2 v klinickej štúdií je pacient dopytavaný, aby rozmýšľal o svojej kvalite života súvisiacej so zdravím počas vopred definovaného časového rámca na konci ktorého je opätovne kontaktovaný.

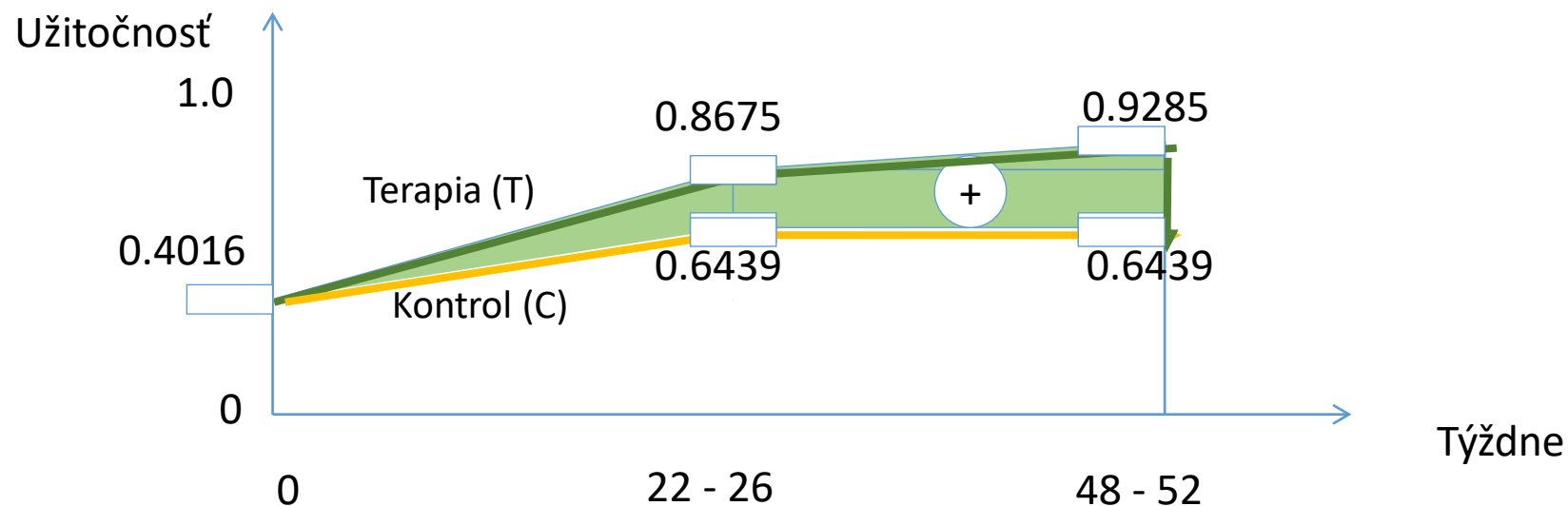
Predpokladajme, že počas celého tohto časového rámca (4 týždne) HUI skóre zodpovedá priemernej hodnote, ktorú pacient udal.

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutickej skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny, ak interview s pacientom bolo robené presne v mesiaci 0, 6 a 12 pričom časový rámec bol stanovený na 4 týždne.

2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 7

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutické skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny, ak interview s pacientom bolo robené presne v mesiaci 0, 6 a 12 pričom časový rámec bol stanovený na 4 týždne.





2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 7

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutickej skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny, ak interview s pacientom bolo robené presne v mesiaci 0, 6 a 12 pričom časový rámec bol stanovený na 4 týždne.

- $QALY (T) = (0.5 * (0.4016 + 0.8675) * 22 + 0.8675 * 4 + 0.5 * (0.8675 + 0.9258) * 22 + 0.9258 * 4) / 52 = 0.786 \text{ QALY}$
- $QALY (C) = (0.5 * (0.4016 + 0.6439) * 22 + 0.6439 * 4 + 0.5 * (0.6439 + 0.6439) * 22 + 0.6439 * 4) / 52 = 0.593 \text{ QALYs}$
- $QALY (T) = 0.786$
- $QALY (C) = 0.593$
- $Získané \text{ QALY} = 0.193 \text{ QALY}$



2. QALY – ako sa QALY počítajú?

Jednoduchá kalkulácia QALY – príklad 7

Nakreslite QALY diagram pre oboch pacientov a určite koľko QALY sa získalo počas roka pre pacienta terapeutickéj skupiny v porovnaní s pacientom kontrolnej skupiny, ak interview s pacientom bolo robené presne v mesiaci 0, 6 a 12 pričom časový rámec bol stanovený na 4 týždne.



III. Limity QALY

- Etické
- Metodologické



III. Limity QALY - etické

- ❖ **Valuing life – valuation of one individual's life over another's**
- ❖ **Determining personhood - to measure quality of life, life must be present (debate arises in brain-dead patients, fetuses etc.)**
- ❖ **Potentially reduces freedom of choice**
- ❖ **May set false limits on healthcare (e.g. restrict budgets)**
- ❖ **Overly utilitarian - all QALYs are considered equal regardless of individual or situational circumstances**

Figure 2: An Overview of the Ethical Limitations of QALYs.

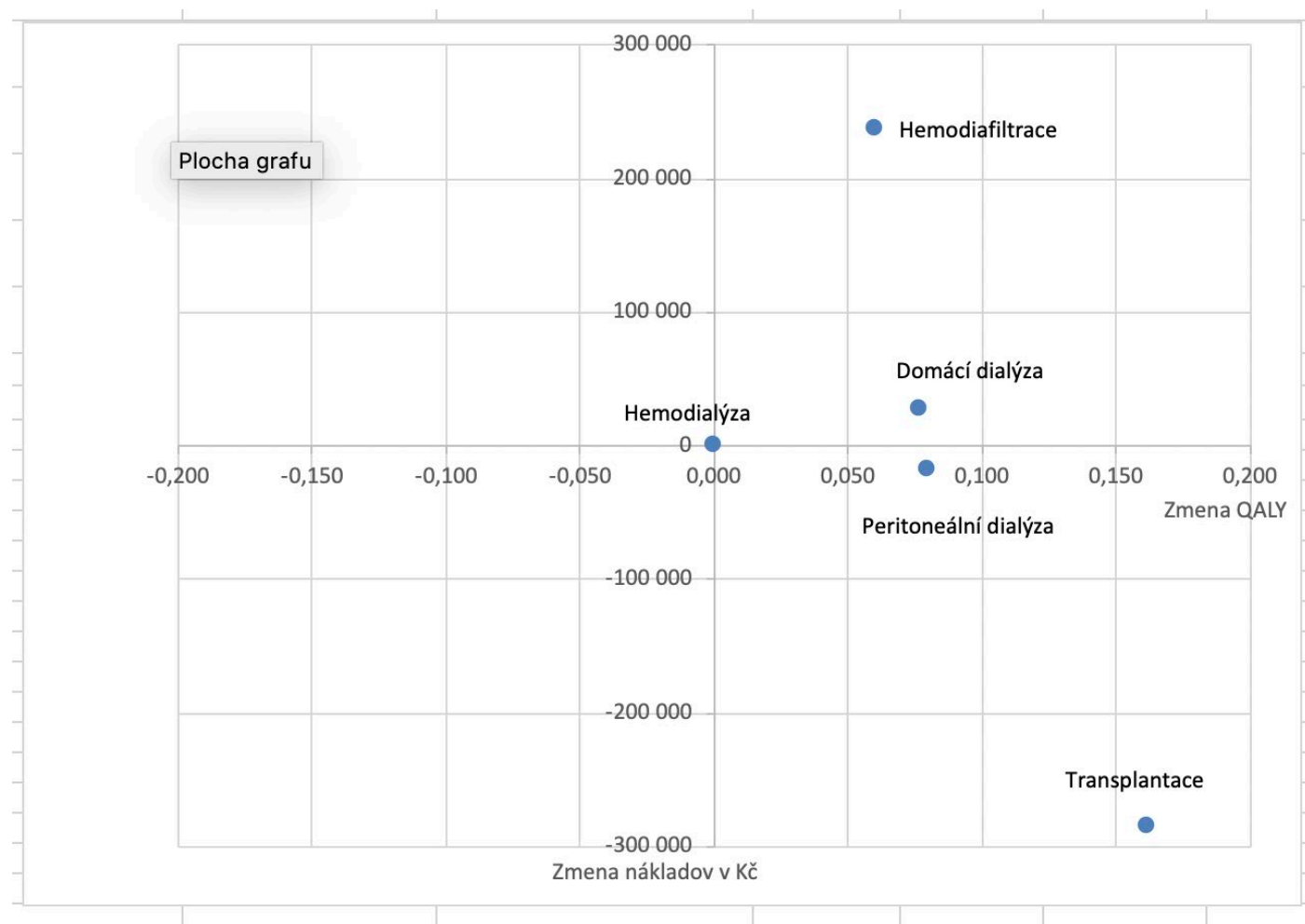


III. Limity QALY - Metodologické

- ❖ Variation in underlying measurement methodology/technique
- ❖ **Validity and reliability of measurements concerning utility values of health status**
- ❖ **Perceptive and evaluative differences in populations assigning utility values (e.g. physicians vs. patients)**
- ❖ **Failure of utility scores to account for contextual factors (e.g. severity of initial health state, disease prevalence)**
- ❖ **Employment of league table comparisons (comparing heterogeneous populations and time periods)**
- ❖ **Discrimination towards therapies requiring high initial investments but offering long-term benefits (e.g. regenerative medicines)**
- ❖ **Failure to acknowledge non-health related benefits (e.g. societal, return to work)**

Figure 3: An Overview of Methodological Issues and Theoretical Assumptions associated with QALYs.

CUA - QALY





Zhrnutie

- Viac-príznakové klasifikačné systémy zdravotného stavu s preferenčným skóre:
 1. **Quality of Well-being (QWB)** - klasifikuje pacientov podľa 4 atribútov: Mobilita, Fyzická aktivita, Sociálna aktivita, Komplex symptóm-problém
 2. **Health Utilities Index (HUI)** - Existujú 3 HUI systémy: HUI1, HUI2, HUI3
 3. **EuroQol (EQ-5D)** - klasifikuje pacientov podľa 5 atribútov: Mobilita, Starostlivosť o seba, Zvyčajná aktivita, Bolesť, Úzkosť/depresia. Každý atribút má 3 stupne
- **QALY - Quality-Adjusted Life-Years**
 - dokáže simultánne zachytiť zisk zo zníženej chorobnosti/morbidity (**zisk kvality**) a zníženej úmrtnosti/mortality (**zisk kvantity**) a kombinuje tieto dva zisky do jedného meradla
 - S pomocou QALY je možné zvládnuť aj **prekrížené liečebné dráhy, identické dráhy pravdepodobnostné dráhy**
- Na operacionalizáciu konceptu QALY, sú potrebné **váhy kvality**, ktoré reprezentujú kvalitu života. Váhy vypočítame:
 1. Priame metódy (**Ratingové škály, škály kategórií, vizuálne analógové škály, Štandardný hazardČasový kompromis**)
 2. Nepriame metódy (**QWB, EQ-5D, HUI**)



Zdroje

- DRUMMOND, M F. *Methods for the economic evaluation of health care program mes.* Oxford: Oxford University Press, 2015. ISBN 978-0-19-966587-7.

Ďakujem veľmi pekne za pozornosť