

Ograniczenia QALY w ocenie technologii stosowanych w stanach terminalnych

Ograniczenia oceny wartościującej względem prognozy opłacalności w onkologii

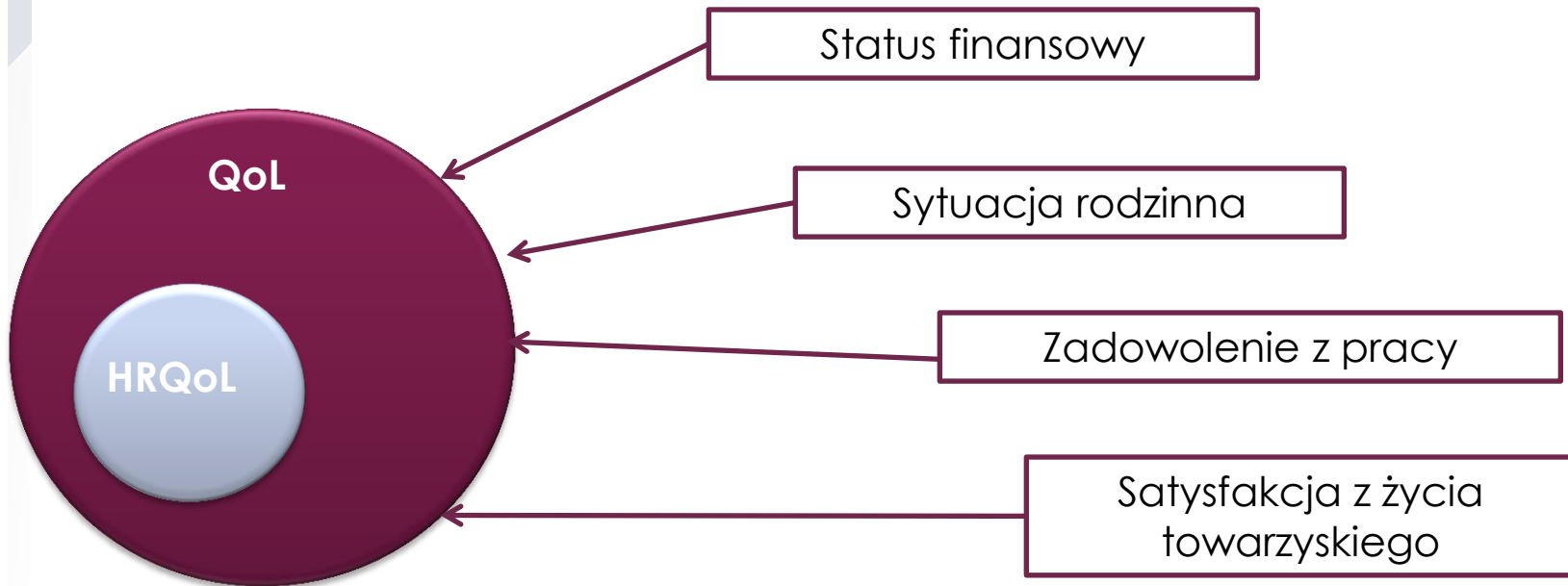
Robert Plisko

www.hta.pl



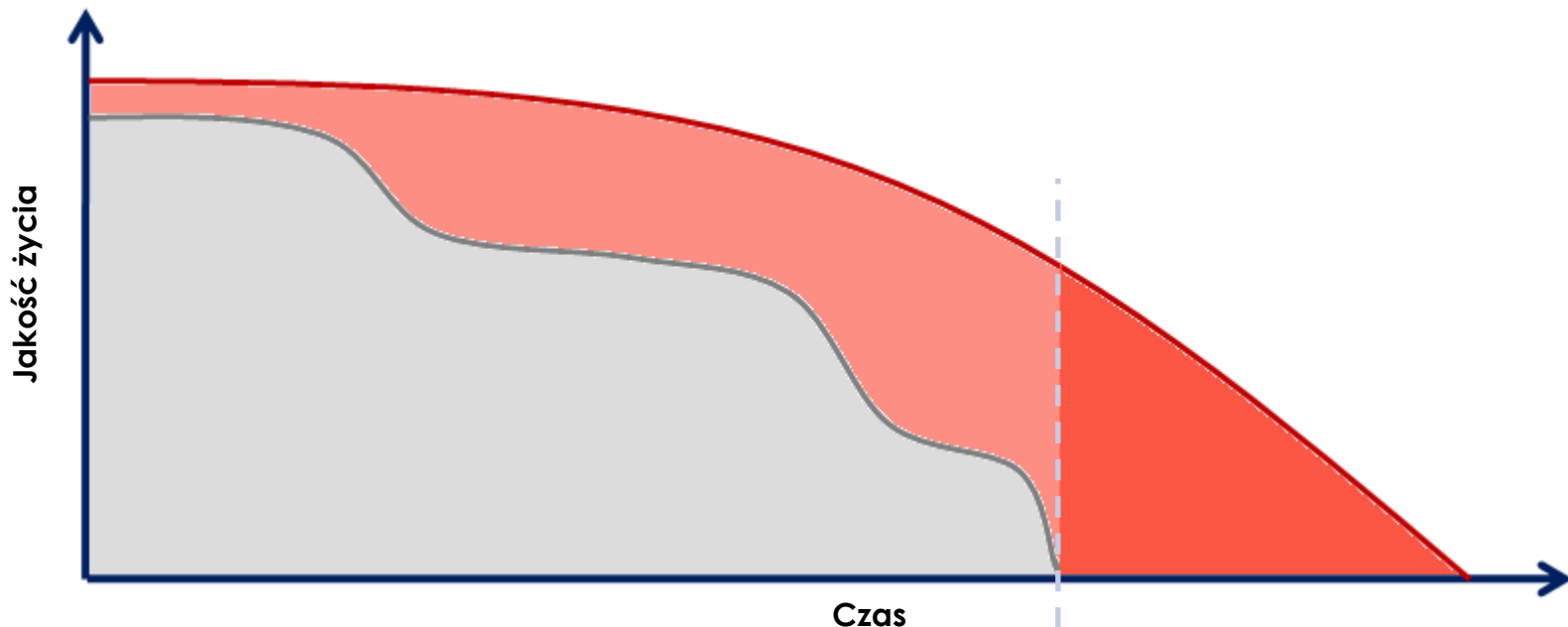
Jakość życia (QoL)

- indywidualny odbiór własnej sytuacji życiowej w kontekście kultury i systemów wartości, w których żyje dana jednostka i w relacji do jej celów, oczekiwań, trosk i standardów



QALY

- wypadkowa oczekiwanej **długości** życia i jego **jakości**
- określa **preferencje** danego stanu zdrowia dla pacjenta
- użyteczność jest liczbowym wyrażeniem preferencji danej osoby, czyli skłonności do wyboru określonego stanu zdrowia w warunkach niepewności
- najbardziej popularne systemy oceny QALY konstruowane w postaci skali od **0** (śmierć) i **1** (pełne zdrowie)



Zalety QALY

- uwzględnia występowanie wielorakich skutków interwencji wpływających na długość i jakość życia
- w sposób bezpośredni odwołuje się do własnego osądu pacjentów na temat efektów zdrowotnych
- umożliwia modelowanie korzyści i kosztów w czasie
- może stanowić bezpośrednie uzasadnienie podjętej decyzji
- możliwość porównywania różnych technologii medycznych
- lata życia skorygowane o jakość szczególnie dobrze nadają się do oceny długookresowych wyników zdrowotnych

Decydent

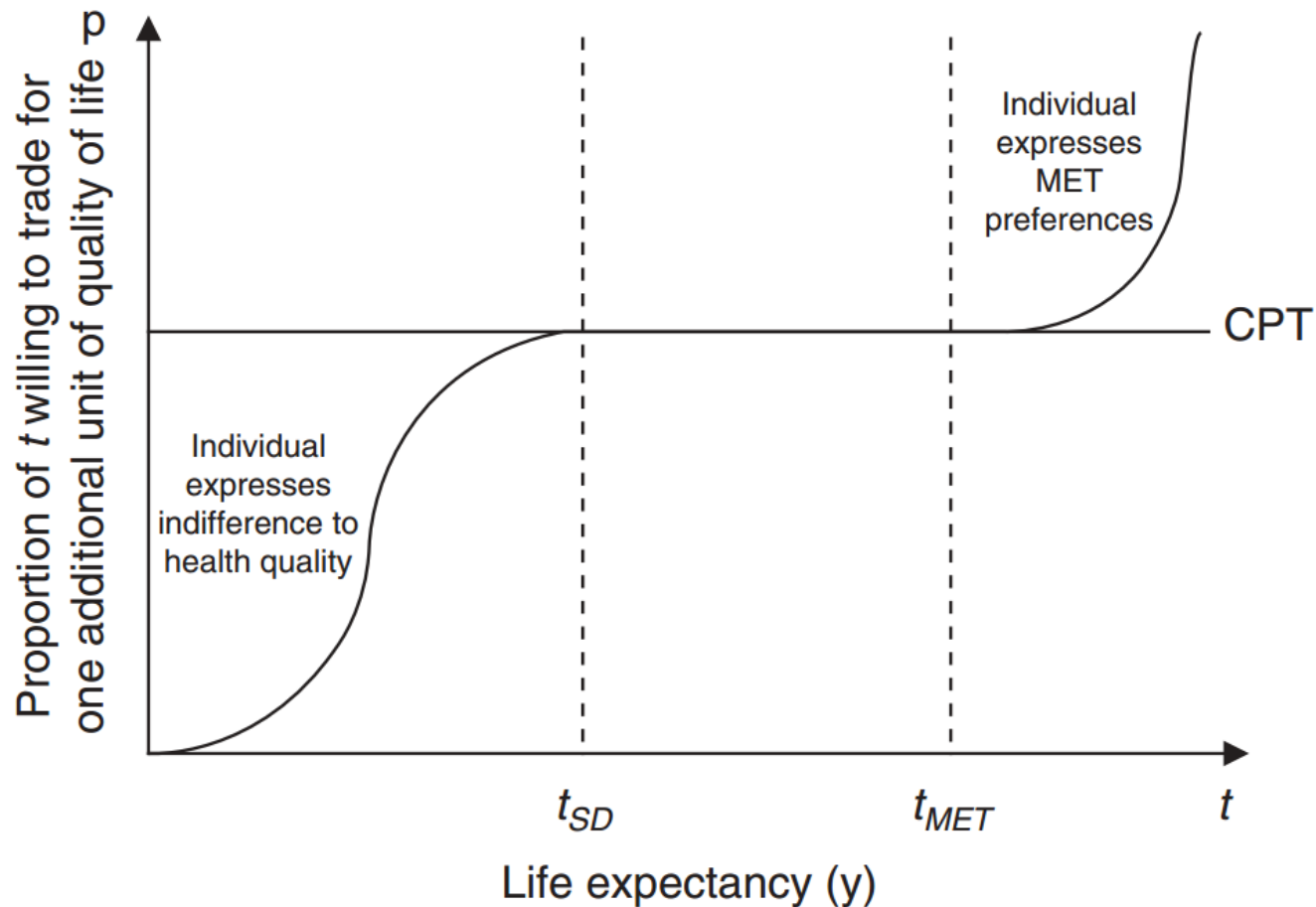
- wykorzystywane w ustalaniu ceny leków (negocjacje)
- w warunkach polskich
 - często podstawa do wydania decyzji negatywnej z powodu zbyt wysokiego ICUR (Δ koszt/ Δ QALY)
 - brak transparentności – zaczernione analizy na stronie AOTM

Wady QALY

- niektóre kluczowe założenia QALY (np. CPT) wyraźnie nie wytrzymały próby czasu
- różne sposoby pomiaru (ocena preferencji związanych z danym stanem zdrowia) skutkują różnymi wynikami, różne generyczne narzędzia dają różne oszacowania zyskanych QALY
- niedoszacowuje korzyści zdrowotnych w stanach terminalnych
- wykorzystanie QALY jest problematyczne w odniesieniu do efektów uzyskiwanych w krótkim terminie
- niska czułość EQ-5D na zmiany w stanach zdrowia w chorobie nowotworowej
- rozbieżności w ocenie użyteczności w przypadku wykorzystania różnych narzędzi pomiaru
- problemy z użyciem QALY w przypadku chorób nowotworowych odnoszą się do technik używanych do opisu i względnej oceny stanów zdrowia

- często służą do wydania negatywnej decyzji odnośnie refundacji

Constant proportional trade-off



CPT zakłada, że jednostki są skłonne do oddania stałej części ich oczekiwanej długości życia w celu uzyskania proporcjonalnej poprawy HR-QOL, niezależnie od liczby lat życia, które im pozostały

QALY is a QALY is a QALY

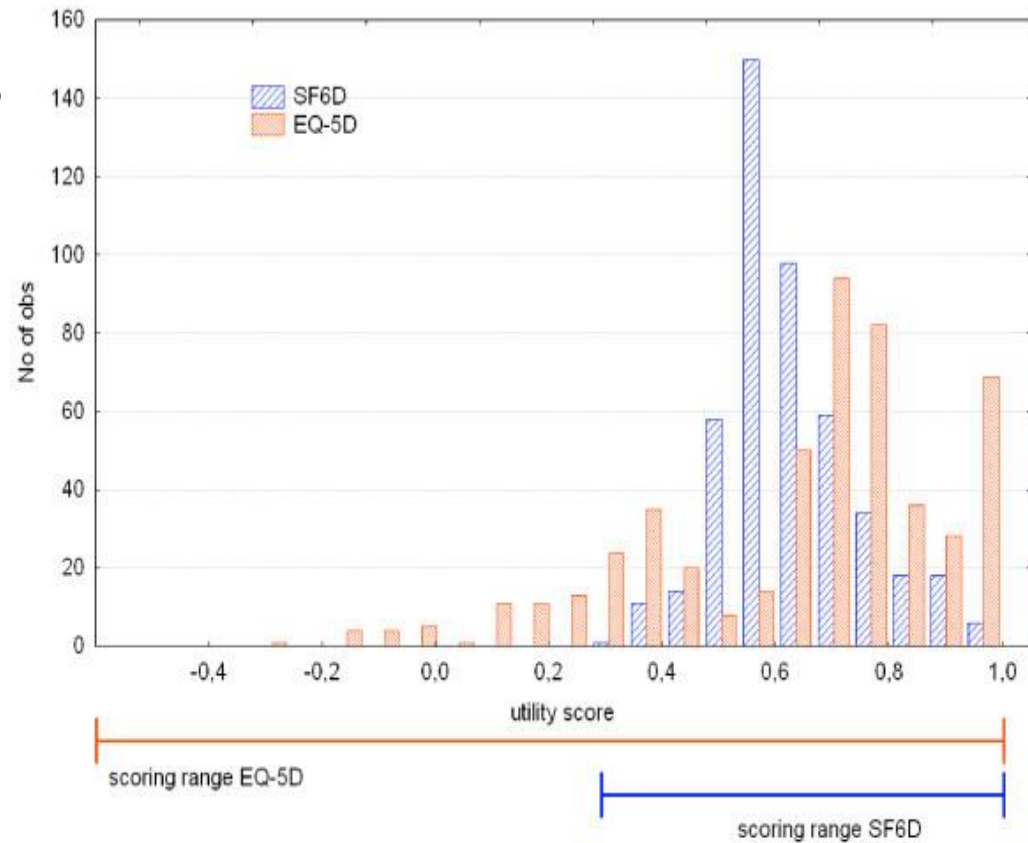
“An assumption that underlies most of NICE's technology appraisals has been that “a QALY is a QALY is a QALY.” By this NICE means that a QALY gained or lost in respect of one disease is equivalent to a QALY gained or lost in respect of another. It also means that the weight given to the gain of a QALY is the same, regardless of how many QALYs have already been enjoyed, how many are in prospect, the age or sex of the beneficiaries, their deservedness, and the extent to which the recipients are deprived in other respects than health.”

not *not*
QALY is a QALY is a QALY

M.Rawlins (2012) “I am uneasy about the mantra of ‘a QALY is a QALY is a QALY.’ It means that an increase in utility from 0.3 to 0.5 is valued the same as an increase from 0.7 to 0.9. I am not sure this is fair.”

EQ-5D vs SF-6D

- SF-6D(645655)=0,30
- EQ-5D(333333)=-0,59



EQ-5D

Zaznaczając symbolem (☑) jeden kwadrat w każdej grupie podanej poniżej, wybierz zdanie najlepiej określające stan Twojego zdrowia dzisiaj.

Zdolność poruszania się

- Nie mam problemów z chodzeniem
- Mam trochę problemów z chodzeniem
- Jestem zmuszony pozostawać w łóżku

Samoopieka

- Nie mam żadnych problemów z samoopieką
- Mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się
- Nie mogę sam się umyć ani ubrać

Zwykła działalność *(np. praca, nauka, zajęcia domowe, aktywność rodzinna, zajęcia w czasie wolnym)*

- Nie mam problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności
- Mam trochę problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności
- Nie mogę wykonywać moich zwykłych czynności

Ból/Dyskomfort

- Nie odczuwam bólu ani dyskomfortu
- Odczuwam umiarkowany ból lub dyskomfort
- Odczuwam krańcowy ból lub dyskomfort

Niepokój/Przygnębienie

- Nie jestem niespokojny ani przygnębiony
- Jestem umiarkowanie niespokojny lub przygnębiony
- Jestem krańcowo niespokojny lub przygnębiony

EQ-5D

Dodanie takich domen jak:

- Witalność / Energia
- Zmęczenie
- Odczucie koherentności

które bardziej oddają specyfikę EOLT

Zwiększenie liczby poziomów:

- Aktualnie 3 – 243 stany
- Zwiększenie do 5 – 3 125 stanów

Wykorzystanie skal specyficznych dla choroby?

- Nie są one oparte o użyteczności,
- Pytania odnośnie porównywalności z skalami generycznymi.

Zaznaczając symbolem (☑) jeden kwadrat w każdej grupie podanej poniżej, wybierz zdanie najlepiej określające stan Twojego zdrowia dzisiaj.

Zdolność poruszania się

- Nie mam problemów z chodzeniem
- Mam trochę problemów z chodzeniem
- Jestem zmuszony pozostawać w łóżku

Samoopieka

- Nie mam żadnych problemów z samoopieką
- Mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się
- Nie mogę sam się umyć ani ubrać

Zwykła działalność *(np. praca, nauka, zajęcia domowe, aktywność rodzinna, zajęcia w czasie wolnym)*

- Nie mam problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności
- Mam trochę problemów z wykonywaniem moich zwykłych czynności
- Nie mogę wykonywać moich zwykłych czynności

Ból/Dyskomfort

- Nie odczuwam bólu ani dyskomfortu
- Odczuwam umiarkowany ból lub dyskomfort
- Odczuwam krańcowy ból lub dyskomfort

Niepokój/Przygnębienie

- Nie jestem niespokojny ani przygnębiony
- Jestem umiarkowanie niespokojny lub przygnębiony
- Jestem krańcowo niespokojny lub przygnębiony

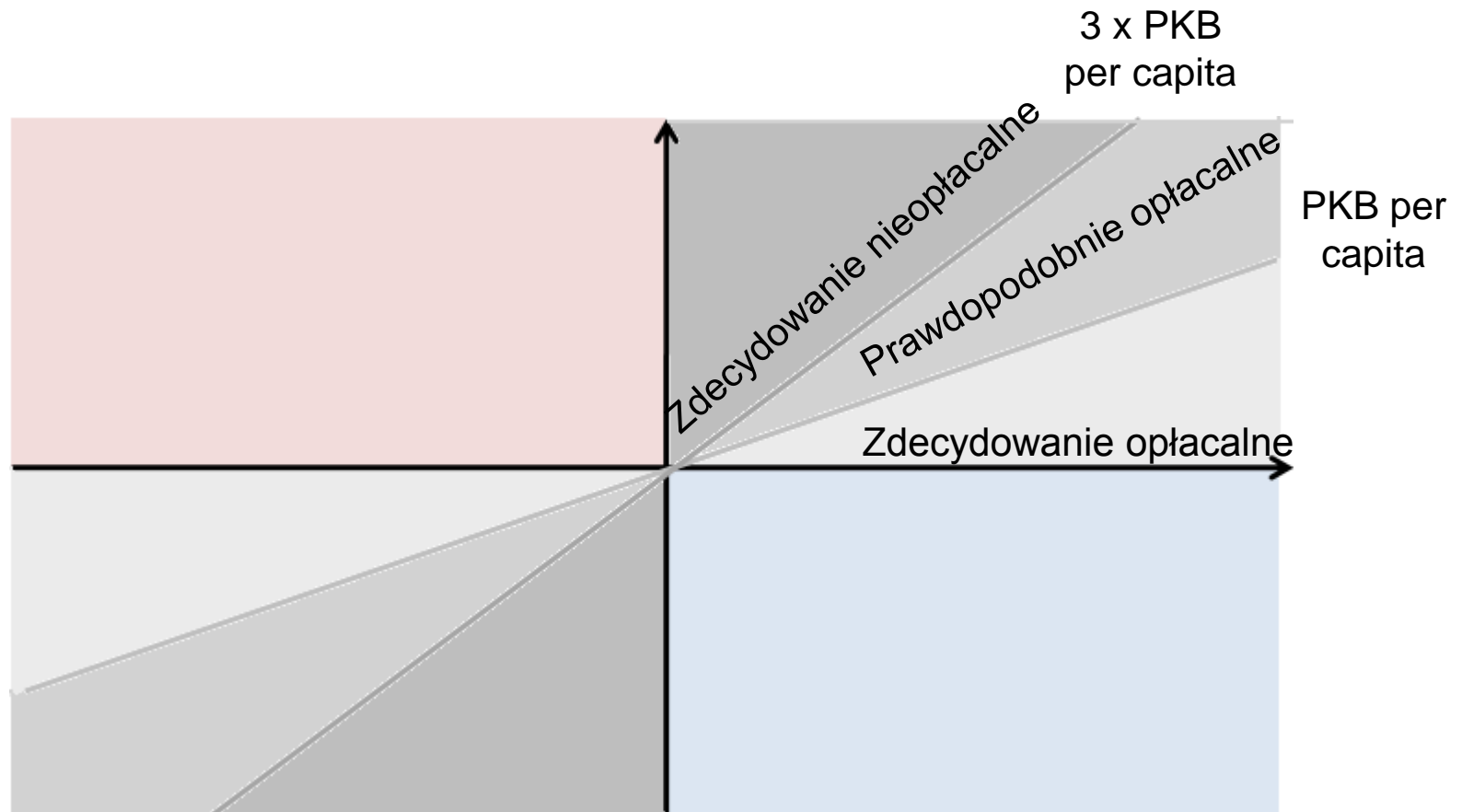
Ustawa refundacyjna

Art. 12.

Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności leczenia,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) wpływu na wydatki zdrowotne danej jednostki szpitalnej,
- 7) kosztów uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca – **105 801 zł (3 x 35 267 zł)**,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczenia,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wartości odżywczej i wartości biologicznej żywności w produktach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w porównaniu z wnioskowanym,
- 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2000 r. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Próg opłacalności



Próg opłacalności w Polsce

INFORMACJA W SPRAWIE OBOWIĄZUJĄCEJ WYSOKOŚCI PROGU KOSZTU UZYSKANIA DODATKOWEGO ROKU ŻYCIA SKORYGOWANEGO O JAKOŚĆ

Zgodnie z art. 12 pkt 13 oraz art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego progu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wyrażonego w wartości rocznego produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 115 z późn. zm.)

Najnowsze dostępne dane o PKB per capita – za rok 2011 – wskazują iż realnie próg opłacalności powinien wynosić **119 751 zł**.

Mając na uwadze przepisy oraz najnowsze obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. (S. O. 1000) w sprawie obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w latach 2008-2010 (M. P. poz. 836), zgodnie z którym szacunek wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008-2010 w Polsce określony został na kwotę 35 267 zł, obowiązująca do czasu ogłoszenia obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w przedmiotowym zakresie wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi **105 801 zł** (3 x 35 267 zł).

Tym samym kwota 105 801 zł powinna być stosowana w analizach ekonomicznych jako punkt odniesienia dla oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią (§ 5 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy załączone do wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu).

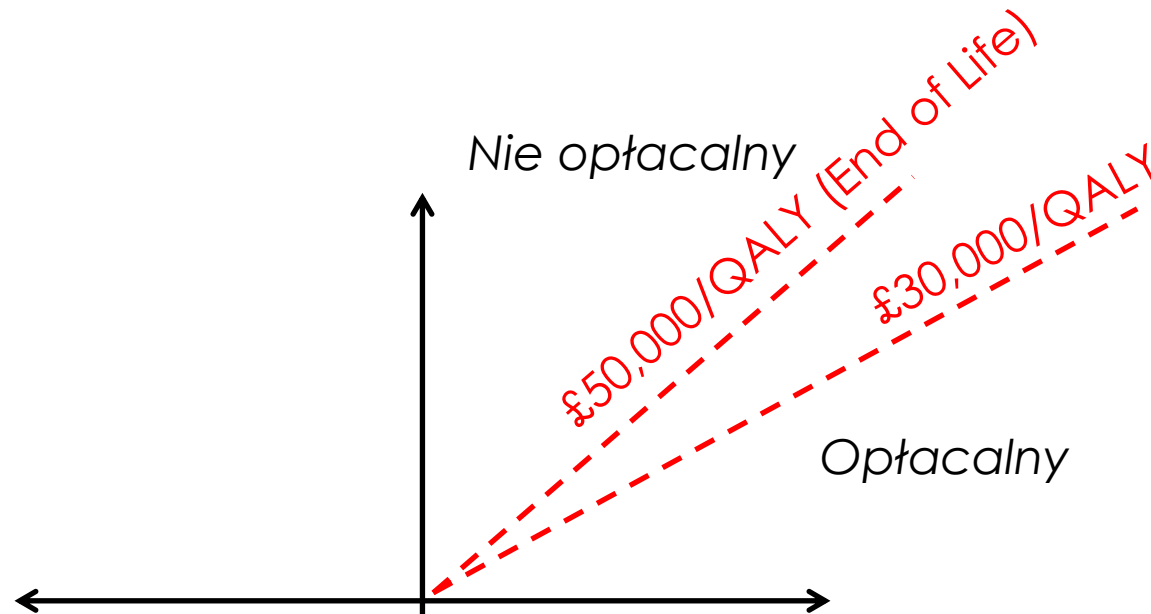
QALY – w innych krajach

Major countries	Relevant agency	Health economic data	QALY/cost data
Australia	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Mandatory	Optional
Belgium	Medicine Reimbursement Committee	Mandatory	Optional
Canada	Common Drug Review	Mandatory	Optional
Denmark	Danish Medicines Agency	Optional	Optional
UK	National Institute for Health and Clinical Excellence	Mandatory	Mandatory*
Finland	Pharmaceutical Pricing Board	Mandatory	Optional
France	High Health Authority	Optional	Not officially considered
Germany	Institute for Quality and Efficiency in Health Care	Mandatory	Optional
Ireland	National Centre for Pharmacoeconomics	Mandatory	Optional
The Netherlands	Health Care Insurance Board	Mandatory	Optional, but CUA emphasised
New Zealand	Pharmaceutical Management Agency	Mandatory	Optional, but CUA emphasised
Norway	Norwegian Medicines Agency	Mandatory	Optional
Portugal	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento	Mandatory	Optional
Sweden	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	Mandatory	Optional
USA	Center for Medicaid and Medicare Services	Not officially considered	Not officially considered

WOODWARD R.M., MENZIN J. & NEUMANN P.J. Quality-adjusted life years in cancer: pros, cons, and alternatives 2013 *European Journal of Cancer Care* 22, 12–19

Próg opłacalności w NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence



Termin "End of Life" jest zarezerwowany tylko dla technologii medycznych przedłużających życie (>3 miesięcy) dla pacjentów (<7,000) z oczekiwanym krótkim przeżyciem (<24 miesięcy)

Kiedy warunki EOLT są spełnione NICE rozważa: Wpływ nadania większej wagi QALY zyskanego w późniejszych stadiach chorób terminalnych, stosując założenie, że wydłużenie okresu przeżycia następuje w pełnym zdrowiu przewidywanym dla zdrowej osoby w tym samym wieku oraz wielkość dodatkowej wagi, która musi zostać przypisana do zyskanych QALY w tej grupie pacjentów aby koszt uzyskania dodatkowego QALY mieścił się w granicach 20-30 k £

Wnioski

- QALY ma ograniczenia ale jak na razie nie ma realnej alternatywy
- ograniczenia QALY nie dotyczą tylko stanów terminalnych
- w Polsce poważnym ograniczeniem jest ustawienie stałego progu opłacalności opartego o dane PKB sprzed kilku lat
- jedynie w Polsce nie dopuszcza się wyjątków odnośnie kosztu uzyskania QALY

Nie wszystko, co można obliczyć, liczy się
i
nie wszystko, co się liczy, można obliczyć

Einstein