

QALY: ОСНОВЫ

Milton C. Weinstein, PhD,¹ George Torrance, PhD,² Alistair McGuire, PhD³

¹ — *Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA*

² — *McMaster University, Hamilton, ON, Canada*

³ — *London School of Economics, London, UK*

Переводчик:

Виллом Ирина Александровна — ассистент, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Рецензент:

Плавинский Святослав Леонидович — д.м.н., заведующий кафедрой педагогики, философии и права Северо-Западного Государственного Медицинского университета имени И. И. Мечникова, Санкт-Петербург, Российская Федерация
Белюсов Дмитрий Юрьевич — генеральный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», г. Москва

Ключевые слова: откорректированная по качеству продолжительность жизни, анализ стоимости-эффективности, предпочтения, полезность, метод стандартной азартной игры, метод временной эквивалентности, типология, теория

QALYs: The Basics

Keywords: quality-adjusted life-year, cost-effectiveness analysis, preference, utility, standard gamble, time trade-off, taxonomy, theory

Факты

Целью данной работы является представить обзор концепции лет жизни, откорректированных на качество (quality-adjusted life-year (QALY)), широко используемого показателя изменений в состоянии здоровья, который используется при принятии решений о распределении ресурсов в здравоохранении. Исходно QALY были разработаны для измерения эффективности вмешательств в рамках анализа стоимости-эффективности, метода, который должен был помочь лицам, принимающим решения в области распределения ограниченных ресурсов между конкурирующими программами в области здравоохранения [1—3]. Далее исходная концепция QALY, в той форме, в которой она была определена в ранней литературе, будет называться «традиционная» модель QALY, признавая, что были предложены и альтернативные концептуальные модели, включая (но не ограничиваясь) так называемым «QALY с учетом весовых коэффициентов равенства и справедливости». Американский комитет по стоимости-эффективности в медицине и здравоохранении (US Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine) [4] и британский Национальный институт здоровья и клинического совершенства (National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)) признали традиционную модель QALY в качестве «базового метода», т.е. стандартизованного методологического подхода, исполь-

зующегося для обеспечения сравнимости результатов анализа стоимости-эффективности различных вмешательств в области здравоохранения.

При использовании QALY предполагается, что основной задачей лиц, принимающих решения, является достижение максимального количества здоровья или улучшения здоровья в условиях бюджетных ограничений. Использование QALY далее предполагает, что здоровье и улучшение здоровья могут быть измерены или оценены на основе времени, которое индивид проводит в том или ином состоянии здоровья. По этой причине традиционное QALY измеряет выгоды, связанные со здоровьем. Однако мы осознаем, что лицо, принимающее решения может иметь и другие задачи, такие как равенство, справедливость и политические цели, которые в настоящий момент должны анализироваться вне традиционных моделей стоимости-эффективности, базирующихся на QALY.

Следующая работа в этом Специальном выпуске [5] анализирует некоторые из этих вариантов традиционной модели QALY. Исходно модель QALY не была разработана для того, чтобы помогать в принятии решений относительно индивидуальных пациентов, однако иногда она применялась и в клиническом анализе принятия решений именно для таких целей.

Основные идеи модели традиционного QALY основываются на теории принятия решений и теории

ожидаемой полезности. Основной идеей является то, что индивиды со временем проходят через различные состояния здоровья и каждое состояние здоровья имеет некоторую ценность. Здоровье, то что мы пытаемся максимизировать, определяется как время, умноженное на весовой коэффициент ценности — года жизни, откорректированные на качество — которое аккумулируется на протяжении определенного, разумного промежутка времени, что и дает нам QALY. Состояния здоровья должны оцениваться таким образом, чтобы ценность быть мертвым равнялась бы 0, поскольку отсутствие жизни считается 0 QALY. По договоренности, верхняя граница шкалы, определяемая как полное здоровье, имеет значение 1. Для того, чтобы значения QALY можно было бы складывать, шкала ценности должна быть интервальной, такой, чтобы выигрыш от 0,2 до 0,4 был бы так же ценен, как и выигрыш от 0,6 до 0,8. Состояния хуже смерти могут существовать, и они будут иметь отрицательные значения, которые будут вычитаться из количества QALY. Эти состояния, вместе с допущением нейтральности к риску на протяжении анализируемых лет жизни достаточны для того, чтобы модель QALY была полезным отражением предпочтений в отношении состояний здоровья.

Что такое цена?

В традиционной модели QALY состояние здоровья, которое является более привлекательным, считается более ценным. Цена, таким образом, уравнивается с предпочтениями или желательностью. Основным вопросом тогда становится, желательным для кого?

Одной возможностью определить желательность состояния здоровья является определить, насколько индивид оценил бы свое пребывание в этом состоянии. В этом случае измеряются индивидуальные предпочтения, что делается при помощи опросов по предпочтениям, в которых для оценки предпочтительности различных состояний здоровья используются такие методы, как стандартная азартная игра, метод временной эквивалентности или визуальные аналоговые шкалы. Ключевым вопросом, к которому мы еще вернемся, является то, являются ли для принятия решения о распределении ресурсов важными оценки ценности лицами, которые в настоящий момент находятся в изучаемом состоянии, или тех, по заданию которых принимается решение и которые могут быть, а могут и не быть в оцениваемом состоянии здоровья на момент оценки. Альтернативой для оценки предпочтений состояний здоровья напрямую является оценка предпочтений небольшого набора доменов здоровья, или атрибутов, а затем построение мультиатрибутного показателя полезности как суммарного значения, которое отражает предпочтения как внутри, так и между доменами здоровья.

Как отмечено выше, предпочтительность состояния здоровья может быть также определена с точки зрения предпочтительности состояния здоровья населения в целом (т.е., в основном других людей, хотя, возможно, и включая респондента), а не исключительно самого человека. Оценка состояния здоровья населения в целом, вместо суммирования индивидуальных предпочтений того или иного состояния здоровья, позволяет лицу, принимающему решение учитывать при анализе и другие задачи, кроме максимизации здоровья. Мы вернемся к этому вопросу позднее, и он также обсуждается в другой статье этого Специального выпуска [5]. Предпочтения относительно состояния здоровья населения обычно измеряются таким методом, как метод эквивалентности жизней (person trade-off), хотя также могут использоваться методы стандартной азартной игры (standard gamble) временной эквивалентности (time trade-off) и ранговые (рейтинговые) шкалы (rating scales), иными словами все те методы, которые используются и при оценке предпочтений состояний здоровья с точки зрения самого респондента.

Важным аспектом традиционной модели QALY — вне зависимости от используемого метода изучения предпочтений — является то, что измеряются предпочтения относительно самого состояния здоровья, а не переходов из одного состояния в другое. Данный Специальный выпуск [5] (статья *Nord и соавт.*) рассматривает альтернативы традиционной модели QALY, которые оценивают изменения здоровья, а не его абсолютные уровни, как показатель ценности.

Как QALY используются?

Кого считать лицами, принимающими решения и что им надо? Некоторые широкие категории подходов к применению QALY при принятии решений представлены в столбцах табл. 1, и мы их сейчас обсудим.

Затем мы обратимся к различным особенностям процедур, которые используются для определения QALY, представленным в строках табл. 1. Во-первых, ценность чего изучается? Во-вторых, кого необходимо спрашивать, и чьи предпочтения важны: лиц, находящихся в данном состоянии здоровья сейчас, или других лиц? В-третьих, что надо спрашивать — какая методика определения ценности должна использоваться и как? В-четвертых, как определяются те исходы для здоровья, которые являются объектом оценки предпочтений? Это состояния здоровья (обычный подход), варианты динамики изменения состояний здоровья во времени или изменения состояния здоровья, либо в определенный момент, либо во времени? Мы последовательно обсудим эти аспекты QALY. Последние две строки табл. 1, к которым мы будем возвращаться при обсуждении каждого аспекта QALY указывают на дополнительные

Матрица, характеризующая подходы к использованию и определению QALY

Вопрос:	Решение индивидуального клинического вопроса или страхового покрытия		Общественный аудит: оценка идущих программ и мероприятий		Распределение ресурсов в обществе: распределение приоритетов между предлагаемыми программами и изменениями в них	
	Концептуализация ценности: чьи исходы с точки зрения здоровья и чьи предпочтения	Здоровье индивида: предпочтительность с точки зрения индивида до наступления состояния		Здоровье индивида: что человек чувствует, затем суммирование		Здоровье индивида: предпочтительность с точки зрения индивида до наступления состояния, затем суммирование
Кого спрашивают:	Индивида, информацию которому дает пациент/ инвалид†		Лиц, на которых направлено мероприятие, т.е. пациенты/инвалиды, те у кого «предотвращено» заболевание и т.д.		Репрезентативную популяционную выборку	Репрезентативную популяционную выборку
Методы оценки:	SG, ‡TTO, § RS		SG, ‡TTO, § RS, или инструменты MAU		SG, ‡TTO, § RS, или инструменты MAU	PTO, или трансформированные значения MAU
Исходы:	Полные профили здоровья на протяжении времени	Состояния здоровья и их длительность	Полные профили здоровья на протяжении времени	Состояния здоровья и их длительность	Состояния здоровья и их продолжительность (обычное применение QALY)	Состояния здоровья и их продолжительность
Необходимые дополнительные допущения	Никаких, если используется SG	Риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни, суммируемость оценок разных временных периодов	Суммируемость оценок отдельных участников	Риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни, суммируемость оценок разных временных периодов и разных участников	Риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни, суммируемость оценок разных временных периодов и разных участников	Риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни, суммируемость оценок разных временных периодов и разных участников
Дополнительные вопросы:			Равенство реальных исходов	Равенство реальных исходов	Равенство предполагаемых исходов	Равенство/справедливость, но в какой степени?

SG, стандартная азартная игра; TTO, временная эквивалентность; RS, рейтинговые шкалы; MAU, многоатрибутная полезность; PTO, равенство жизней.

* Оценивая изменение здоровья других, респонденты могут учитывать вопросы равенства и справедливости.

† Пациенты/инвалиды могут предоставить ценную информацию о величине выигрыша в результате адаптации, если она происходит, так, чтобы уменьшить степень снижения полезности в сравнении с опросами тех, кто не испытывал на себе данное состояние. Это уменьшение снижения полезности включает также и переоценку потерянных возможностей.

‡ SG может являться предпочтительным инструментом, поскольку только этот метод продемонстрировал интервальность шкалы предпочтений, т.е. изменения от 0,2 до 0,4 одинаково предпочтительны в сравнении с изменениями от 0,6 до 0,8 [8].

§ Теоретически оценки TTO эквивалентны оценкам SG при выполнении условий, которые должны выполняться, когда QALY используется для измерения полезности (риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни).

|| Обратите внимание, что этот метод быстро теряет свою значимость ввиду большого числа возможных профилей здоровья.

допущения, которые необходимо принять для того, чтобы считать QALY адекватным показателем для измерения здоровья и улучшения здоровья, а также ряд дополнительных вопросов, которые игнорируются в QALY.

Каков основной вопрос?

Мы искусственно разделили все возможные вопросы, для ответов на которые может использоваться QALY, в широком понимании этой модели, на три основные категории, представленные в столбцах табл. 1. Первая категория (правый столбец) включает в себя вопросы распределения общественных ресурсов — иными словами установление приоритетов среди различных программ и возможных изменений в программах. Как указывалось, выше, это вопрос, для ответа на который, в первую очередь, и была разработана традиционная модель QALY. Вторая категория (левый столбец) отражает индивидуальные решения, которые принимает индивид в отношении своего собственного здоровья, включая вопросы лечения или выбора страховой программы. Третьей категорией, в которой может использоваться QALY, является то, что мы назвали общественным аудитом или программным аудитом (средний столбец), процедура оценки действующих мероприятий или программ с точки зрения здоровья населения. Для этой задачи необходимо располагать описанием здоровья населения, либо в определенный момент времени, либо его изменения со временем.

Последние две строки таблицы 1, к которым мы будем возвращаться при оценке каждого аспекта модели QALY, суммируют некоторые дополнительные допущения, выполнение которых необходимо, чтобы эта модель давала адекватный показатель состояния здоровья или улучшения здоровья, а также ряд других факторов, которые проигнорированы в модели QALY.

Что подвергается оценке?

Если речь идет о личных клинических решениях или решениях в области страхования, лицом, принимающим решение, является индивид (или домохозяйство), кто и заинтересован в оценке желанности каждого из возможных состояний здоровья. Мы часто подходим к этим решениям аналитически, используя деревья решений или различные оптимизационные модели, в которых лицо, принимающее решения, пытается оптимизировать ожидаемую полезность (utility). Поскольку точка зрения, с которой рассматривается проблема — это индивид, принимающий решение, используемые полезности — это полезности с точки зрения этого индивида в момент принятия решения. Поэтому, если возможными результатами принятого решения будут состояния

здоровья, которые человек никогда не испытывал, соответствующие предпочтения будут те, что имеются до наступления исхода (*ex ante*) и до появления любого опыта данного состояния. Конечно, разумный человек перед принятием решения будет стараться получить как можно больше информации об этих возможных состояниях здоровья, включая, возможно, опрос тех, кто имеет опыт нахождения в данном состоянии и может описать свои чувства в этом состоянии.

Для целей общественного или программного аудита, мы обычно заинтересованы в оценке нынешнего состояния здоровья лиц, у которых встречается изучаемое состояние или они охвачены программой, причем с их точки зрения. Альтернативным подходом является привлечь во внимание не только желательность нынешнего состояния здоровья, но и желательность будущих возможных состояний здоровья этих лиц, включая продолжительность жизни и предполагаемый прогноз для состояния здоровья. Основанием этого последнего подхода к общественному аудиту может быть то, что, если в популяции имеется широко встречающийся фактор риска будущей заболеваемости и смертности, их здоровье должно расцениваться как менее желательное, чем в популяции с аналогичным текущим уровнем здоровья, но лучшим прогнозом.

В то время, как индивидуальные решения относительно клинической тактики или страхования находятся под воздействием предпочтений состояний здоровья до получения опыта пребывания в них (*ex ante*), а общественный или программный аудит осуществляется путём измерения индивидуальных предпочтений у лиц, имеющих опыт нахождения в соответствующем состоянии (*ex post*), общественные решения о распределении ресурсов могут опираться на измерение ценности либо с точки зрения индивида (*ex ante* или *ex post*) или с точки зрения общественности. Для случая использования точки зрения индивидуумов это означает измерение желательности отдельных состояний здоровья для конкретного человека — как в случае индивидуальных решений — а затем суммирования оценок различных лиц. Этот подход с точки зрения конкретного человека совместим с принципом суверенитета потребителя, ключевого положения экономики благосостояния (welfare economics), и именно этот подход чаще всего используется в традиционной модели QALY. Индивидуальные предпочтения измеряются такими методами, как стандартная азартная игра, метод временной эквивалентности и визуальной аналоговой шкалы. Предпочтения, на которые опирается традиционная модель QALY — обычно формулируется до наступления исхода у респондента (*ex ante*), однако может опираться и на оценки тех, кто уже находится в соответствующем состоянии [6].

Для решений о распределении ресурсов с точки зрения общества, ценности, ассоциированные с тем или иным исходом для здоровья, могут быть получены путем выяснения того, что респондент чувствует относительно здоровья других или населения в целом, а затем оценки отдельных респондентов суммированы. Желательность состояний здоровья или изменений состояния здоровья других может включать и оценку справедливости каждым индивидом. Например, респондент может оценивать выше изменения здоровья, если они анализируются для лиц, у которых исходно состояние здоровья было хуже, в сравнении с теми, кто исходно имеет более высокий уровень здоровья.

Кого мы спрашиваем?

С точки зрения общества, мы можем спрашивать о предпочтениях или ценности их собственного здоровья или о здоровье других. Для того, чтобы определить, как люди оценивают их собственные возможные состояния здоровья, необходимо опросить репрезентативную выборку пациентов с данным состоянием — эта выборка должна включать пациентов или инвалидов, которые встречаются в общей популяции — и получить у них информацию о предпочтениях определенных состояний. Лица, которые сами не находились в определенном состоянии в идеале должны получить информацию от пациентов и инвалидов, каково это, находиться в данном состоянии. Хотя можно провести различие между подходом *ex ante* и *ex post*, когда, в последнем случае, предпочтения получаются только от лиц, которые в настоящий момент находятся в изучаемом состоянии [6], это не вполне взаимоисключающие подходы. Респонденты могут получить информацию об адаптации к определенным состояниям здоровья, от тех, кто их испытывает, когда их просят оценить эти состояния здоровья.

Несколько иным способом ответа на вопрос, о том, кого спрашивать о предпочтениях, которые могли бы использоваться при принятии решений о распределении общественных ресурсов, является предложение оценить предпочтения, связанные со здоровьем населения в целом, а не индивидуальные предпочтения, связанные с собственным здоровьем. При оценке здоровья других лиц, мы все равно, скорее всего, сформируем выборку из общей популяции, которая будет включать пациентов и инвалидов, с той частотой, с которой они в этой популяции встречаются, и респонденты будут информированы о том, какие ценности пациенты или инвалиды приписывают своему здоровью.

Для общественного или программного аудита мы обратимся к тем, кто представляет интересующую нас популяцию, а для личных клинических решений мы обратимся к самому пациенту, как к лицу, при-

нимающему решение. В контексте индивидуальных решений, очевидно, что мы заинтересованы в собственных предпочтениях респондента, с обеспечением того, чтобы эти предпочтения базировались на знаниях людей, находящихся в анализируемых состояниях здоровья, таких, собственного опыта пребывания в которых у респондента может быть и нет, но может появиться в будущем.

Какой вопрос мы задаем?

Стандартная азартная игра является методом выбора для личных решений относительно клинической тактики или страхования, она базируется на принципах максимизации ожидаемой полезности из теории принятия решений. Тем не менее, методы временной эквивалентности и, возможно, ранговые шкалы, также используются для того, чтобы оценить состояния здоровья ввиду опасений, что стандартная азартная игра может оказаться под влиянием когнитивных ошибок при ее проведении [7].

Для индивидуальных подходов при анализе общественного мнения, предпочтения для QALY оцениваются с помощью стандартной азартной игры, метода временной эквивалентности, ранговые шкалы или мультиатрибутивные инструменты, которые используют те же методы для получения предпочтений внутри и между определенных доменов здоровья. Для оценки здоровья других или населения в целом, дополнительной возможностью является метод эквивалентности жизней. Метод эквивалентности жизней может использоваться и на индивидуальном уровне, однако он более естественен при оценке здоровья населения.

Как мы задаем эти вопросы о ценности?

Метод стандартной азартной игры базируется на широко принятых аксиомах постоянства предпочтений в условиях неопределенности, таких как транзитивность, независимость и непрерывность. Стандартная азартная игра является единственным из перечисленных методов, имеющим свойства измерять предпочтения на интервальной шкале, иными словами изменения от 0,2 до 0,4 равны изменениям от 0,6 до 0,8 [8]. Метод временной эквивалентности дает результаты, примерно равные таковым при использовании стандартной азартной игры, как было продемонстрировано в нескольких эмпирических исследованиях. При этом данным методом имеет уникальные концептуальные взаимоотношения с QALY поскольку этот метод открыто приравнивает время, проведенное в состоянии сниженного здоровья и время (меньшее), проводимое в состоянии полного здоровья (время, откорректированное на качество). Результаты, получаемые при использовании метода временной эквивалентности теоретически эквива-

лентны результатам, получаемым при использовании стандартной азартной игры в условиях, когда можно пользоваться моделью QALY, допущения, которые включают риск-нейтральность в отношении продолжительности жизни. Ранговые шкалы (включая визуальные аналоговые шкалы) рассматриваются обычно как теоретически менее обоснованным методов в сравнении со стандартной азартной игрой или методом временной эквивалентности ввиду возможных смещений, связанных с определением их шкалы и фактом, что они требуют оценить ситуацию, а не выбор ситуации. Тем не менее, при их использовании не возникает когнитивных ошибок, как это может произойти при использовании вероятностей в стандартной азартной игре [7], а также они не подвержены временному дисконтированию как в случае метода временной эквивалентности [9].

Примерами мультатрибутных инструментов оценки полезности являются шкала EuroQOL 5-утверждений (EQoL-5D), шкала 7- утверждений Health Utilities Index 2, шкала 8- утверждений Health Utilities Index 3, шкала 6- утверждений SF-6D, базирующаяся на SF-36, шкала 4- утверждений Quality of Well-Being, шкала 15-утверждений 15D scale, и шкала 5-утверждений Assessment of Quality of Life. При использовании этого подхода, оцениваемые состояния здоровья представлены в виде матрицы, представляющей собой комбинацию доменов здоровья (или атрибутов), которые определяются тем или иным инструментом. Например, 243 состояния здоровья в EQ-5D определяются путем выбора одного из трех уровней здоровья в каждом из пяти доменов. Пациенты относят себя к одной из ячеек этой матрицы. Каждой ячейке соответствует показатель, который ранее был получен путем опроса популяционной выборки. Это метод выбора для большинства современных исследований стоимости-эффективности. Этот подход рекомендован Комиссией по стоимости-эффективности в медицине и здравоохранении [4] и его предпочитает NICE. Проблемой является то, что разные инструменты дают разные результаты, частично вследствие выбора различных атрибутов, частично благодаря тому, как моделируются взаимоотношения между отдельными атрибутами. Более того, оценки могут быть специфичными для определенной популяции (в зависимости от страны или социодемографических характеристик респондентов) однако эмпирически такая специфичность выявляется реже, чем можно было бы ожидать.

Метод эквивалентности жизней является примером другого подхода, который мы могли бы назвать методами популяционной эквивалентности. В этом случае респонденты выступают в роли заместителей лиц, принимающих решения и принимают гипотетические решения в отношении конкурирующих вмешательств, как будто бы они были диктаторами, пытающимися творить добро. Например, в рамках

метода временной эквивалентности респондента могут попросить сделать выбор между помощью X пациентам с состоянием A и улучшением до уровня A' и помощью Y пациентам в состоянии B и улучшением до уровня B'. Парадигма метода эквивалентности жизней предполагает опрос репрезентативной выборки членов популяции на предмет сравнения желательности представления определенному числу пациентов различные вмешательства. В одном из вариантов этого подхода, X или Y фиксируется и второе число корректируется до тех пор, пока респонденты не оказываются в замешательстве, важность улучшения от B к B' в сравнении с улучшением от A к A'. Обратите внимание, что метод эквивалентности жизней базируется на основе решения о ценности состояний здоровья других. Другим важным фактором является то, что метод эквивалентности жизней позволяет респондентам учитывать некоторые аспекты равенства или справедливости, в частности в том, что ценность улучшения здоровья может зависеть от исходного уровня здоровья (A или B в нашем примере) и предоставить большую ценность улучшению здоровья тех, кто исходно был в более плохом состоянии.

Как дается определение исхода?

В традиционной модели QALY исход определяется как определенное состояние здоровья, которое фиксируется на данный момент времени. Затем полезности каждого состояния здоровья, умноженные на продолжительность пребывания в этом состоянии, суммируются и дают количество QALY, причем для анализа стоимости-эффективности к QALY применяется дисконтирование. За счет предположения о том, что полезность (utility) пребывания в некоем состоянии здоровья не зависит ни от времени, проведенном в этом состоянии, ни от последовательности состояний здоровья, предшествующих и следующих за анализируемым, время устраняется из процесса оценки полезностей. Критическим допущением тогда становится, что после получения величины QALY могут суммироваться во времени, возможно, с использованием весовых коэффициентов временных предпочтений, если применяется дисконтирование.

Более общим подходом, который расслабляет допущение о том, что значение состояния здоровья не зависит от состояний, предшествующих или следующих за изучаемым, ни от времени проведенном в этом состоянии (т.е. допущение межвременной независимости полезностей), является присвоение значение полезности последовательности состояний здоровья в зависимости от времени, которые называются профилями здоровья [10]. Оценка профилей здоровья является более общим подходом, чем оценка состояний здоровья с последующим суммированием оценок, и поэтому теоретически лучше,

поскольку не полагается на допущение возможности суммирования оценок на протяжении изучаемого промежутка времени. Однако практическая проблема с оценкой профилей здоровья заключается в том, что, поскольку исходы определяются как последовательность состояний здоровья на протяжении всей жизни, их число потенциально крайне велико. В контексте Марковской модели, симуляции на уровне пациента или даже клинического испытания с несколькими периодами наблюдения, задача оценки всех возможных профилей становится практически не решаемой [9]. Если имеется N возможных состояний здоровья и T временных периода, подход с использованием профилей здоровья требует оценки $N \cdot T$ вариантов.

Третий подход, описанный более детально в статье *Nord и соавт.* В этом специальном выпуске [5], не оценивает ни абсолютные состояния здоровья, ни профили, а акцентируется на изменениях в состоянии здоровья. Вместо того, чтобы оценивать состояние здоровья X и предпочтительное состояние здоровья Y отдельно, напрямую определяется ценность перехода из X в Y . Метод эквивалентности жизней в особенности фокусируется на исходном и достигнутом уровне здоровья и, если необходимо, может присвоить большую ценность улучшению здоровья с менее желательного исходного уровня. Одним из критических отличий этого подхода и традиционной модели QALY является то, что в сочетании с методом эквивалентности жизней, этот метод изучения предпочтений изменения здоровья акцентируется на здоровье популяционной группы, к которой может принадлежать (а может и не принадлежать) респондент.

При использовании этого подхода возникает то же ограничение, что и при использовании профилей здоровья: количество заданий по получению

предпочтений может быть очень большим. Если имеется N возможных состояний здоровья, данный подход требует $N \cdot (N-1)$ оценок — это число меньше, чем при использовании профилей здоровья, но все равно больше числа возможных состояний здоровья. Например, если желательно использовать такое количество состояний здоровья, как в EQ-5D (243 состояния здоровья), то необходимо будет оценить $243 \cdot 242 = 58806$ возможных изменений состояний здоровья. Еще одной проблемой данного подхода является то, что характер перехода из одного состояния здоровья в другое может изменить оценку такого перехода: ценность улучшения от X до Y , а затем от Y до Z может отличаться от ценности прямого улучшения от X до Z . На самом деле, если оценка изменений не зависит от того, как они происходят, метод дает такие же результаты, как и при оценке только самих состояний здоровья.

Основы концепции QALY

В заключение к настоящему очерку и в качестве введения для последующих статей определим 9 основных допущений, относящихся к традиционной модели QALY, как она используется при принятии решений о распределении общественных ресурсов (табл. 2).

Во-вторых, последствия для здоровья от принятия альтернативных решений могут быть описаны с точки зрения состояний здоровья, их изменений и продолжительности пребывания людей в каждом из состояний здоровья. Все последствия, не связанные со здоровьем, измеряются либо как экономические расходы и включаются в числитель отношения стоимости-эффективности, либо игнорируются в количественном анализе в рамках модели стоимости-эффективности.

Таблица 2

Основные принципы традиционной модели QALY

1.	Необходимо принять решение о распределении ресурсов.
2.	Результат принятия альтернативных решений может быть описан с точки зрения состояний здоровья, их изменений и продолжительности пребывания в них пациента.
3.	Ресурсы ограничены, и каждое альтернативное решение потребляет ресурсы (есть расходы).
4.	Основной задачей лица, принимающего решение, является максимизация здоровья населения в условиях ограниченности ресурсов.
5.	Здоровье определяется как время, откорректированное на качество (ценность), проанализированное за разумный временной промежуток.
6.	Качество (ценность) измеряется с точки зрения предпочтения (желательности).
7.	Каждый индивид нейтрален к риску с точки зрения продолжительности жизни и полезности могут суммироваться во времени.
8.	Оценки ценностей (предпочтений) измеренные у разных респондентов могут суммироваться и использоваться для группы в целом.
9.	QALY могут быть суммированы для разных пациентов, иными словами один QALY — это один QALY, вне зависимости от того, кто его приобретет или потеряет.

QALY, качество жизни с поправкой на год.

В-третьих, ресурсы ограничены, поэтому каждое альтернативное решение оказывает воздействие на доступность ресурсов, иными словами имеются альтернативные издержки.

В-четвертых, основной задачей лица, принимающего решения является максимизация здоровья населения в условиях ограниченного количества ресурсов.

В-пятых, здоровье определяется как время, откорректированное на качество жизни (его ценность), на протяжении разумного временного периода.

В-шестых, качество жизни (его ценность) измеряется с точки зрения его желательности или предпочтительности.

Эти шесть требований не ограничивают аналитика с точки зрения метода, используемого для спецификации или описания исходов для здоровья, которые затем применяются для расчета QALY. Далее мы обратимся к более жестким (и дискутабельным) допущениям, которые относятся именно к модели традиционного QALY.

В-седьмых, каждый индивид является нейтральным к риску с точки зрения продолжительности жизни и полезности могут суммироваться во времени. Нейтральность риска необходима для того, чтобы обосновать возможность расчета откорректированной на качество продолжительности жизни, иными словами среднюю ценность возможного числа QALY, причем каждое откорректировано на вероятность появления. Возможность суммирования во времени, обсуждавшаяся ранее, это допущение, позволяющее нам предпринимать оценку только состояний здоровья в определенный промежуток времени, игнорируя их длительность и последовательность. Это очень сильные допущения по поводу предпочтений, которые, без сомнения, упрощают реальность, но они необходимы для того, чтобы QALY описали функцию ценности здоровья для индивида на протяжении времени. Сказать, что эмпирические данные противоречивы в отношении того, насколько данные допущения приводят к разумной аппроксимации реальности, наверное, будет не сказать ничего. В большинстве случаев имеются доказательства того, что большинство людей не принимают риск, когда речь заходит о продолжительности жизни (risk-averse), хотя, когда они действуют как представители общества, это немного не так. В то же время значительная часть литературы говорит, что допущение возможности суммирования во времени может быть истинным, а может и нет. Например, есть данные, что люди могут существовать с проблемой со здоровьем на протяжении короткого периода времени, а ощущаемое влияние на здоровье тем сильнее, чем дольше они его имеют. Этот феномен называется «максимальное время выдержки» [11]. С другой стороны, имеются доказательства тому, что люди могут адаптироваться к негативным состояниям здоровья.

Любая из этих характеристик нарушает допущение возможности суммирования полезностей во времени, хотя и разнонаправленно.

В-восьмых, ценности или предпочтения, измененные у разных людей, могут суммироваться и использоваться для группы в целом.

Наконец, QALY, рассчитанные с использованием усредненных весовых коэффициентов предпочтений могут суммироваться для разных пациентов.

Другие вопросы, связанные с QALY: дисконтирование и весовые коэффициенты равенства

Суммарная оценка QALY, как признанный результат вмешательства при принятии решения о распределении общественных ресурсов в здравоохранении, как и в других областях, должна отражать положительное предпочтение ближайшего времени или дисконтирование. Дисконтирование как расходов, так и QALY, причем по одной и той же ставке, в настоящий момент является стандартным допущением и рекомендуется как американским Советом, так и британским NICE. Несмотря на сближение точек зрения в этих двух странах, имеются спорные взгляды относительно дисконтирования. В некоторых странах, например, Голландии, существует точка зрения, что расходы должны дисконтироваться по более высокой ставке, чем QALY. Кроме того, есть точка зрения, что QALY вообще не должны дисконтироваться, если выполняется допущение нейтральности к риску. Аргумент за дисконтирование QALY базируется, в основном, на концепции альтернативных издержек, как описано, например, американским Советом [4], но при этом сохраняется ключевое допущение о том, что люди, как индивиды, нейтральны к риску QALY во времени оцениваются одинаково. Подобная проблема продолжает существовать и, пока что, полностью не решена.

Вопросы равенства и справедливости не включены количественно в модель традиционного QALY, за исключением основного допущения, что каждый QALY для каждого пациента имеет одинаковый весовой коэффициент. Это не означает, что данные вопросы не важны, но должны учитываться лицом, принимающим решения, вместе с суммарными значениями выигрыша QALY. Суммарные выигрыши в здоровье, измеренные при помощи QALY — один из многочисленных факторов, которые используются в процессе принятия решений в клинике, общественном и программном аудите или при принятии решений о распределении ресурсов. Другие факторы, включая равенство и справедливость, должны рассматриваться, в традиционной модели QALY, отдельно. Примерами некоторых дополнительных аспектов является возраст целевой популяции, базовое состояние здоровья, и, возможно, принцип,

согласно которому более ценным является повысить минимальный уровень здоровья населения, нежели повысить средний уровень за счет улучшения состояния здоровья и так достаточно здоровых лиц. Политические условия также могут оказывать воздействие на приоритеты лица, принимающего решения, в отношении распределения ресурсов. Может ощущаться потребность приоритезировать помощь пациентам с редкими заболеваниями, лечить конкретного пациента в противоположность профилактике статистического заболевания, или в обеспечении ухода самым маленьким и пожилым, поскольку они рассматриваются как самые уязвимые.

QALY принимают важное участие в принятии решений в области здравоохранения. С оговорками, отмеченными выше, традиционная модель QALY остается серьезным концептуальным инструментом, который, как мы убеждены, может привести к

улучшению принятия решений. QALY помогают делать выбор, но имеются многочисленные иные условия при принятии решений в здравоохранении, которые не учитываются в традиционной модели QALY. Тем не менее, традиционная модель QALY и не разрабатывалась, как включающий все проблемы инструмент для лиц, принимающих решения [4]. Учитывая все допущения и сложности, связанные с измерением, важно продолжать использовать QALY с осторожностью. Однако мы придерживаемся точки зрения, что традиционная модель QALY продолжает играть важную роль в принятии решений в здравоохранении.

Благодарности

Авторы искренне благодарны следующим членам ISPOR: *Norman Daniels, Mark Kamlet, и Erik Nord.*

Литература

1. *Fanshel S., Bush J.W.* A health status index and its application to health services outcomes. *Oper Res* 1970;18:1021—66.
2. *Torrance G.W., Thomas W.H., Sackett D.L.* A utility maximization model for evaluation of health care programs. *Health Serv Res* 1972;7:118—33.
3. *Weinstein M.C., Stason W.B.* Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med* 1977;296:716—21.
4. *Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M.C., eds.* Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
5. *Nord E., Daniels N., Kamlet M.* QALYs: some challenges. *Value Health* 2009;12(Suppl. 1):S10—5.
6. *Dolan P., Kahneman D.* Interpretations of utility and their implications for the valuation of health. *The Economic Journal* 2008;118:215—34.
7. *Bleichrodt H., Pinto J.L., Wakker P.P.* Making descriptive use of prospect theory to improve the prescriptive use of expected utility. *Manag Sci* 2001;47:1498—514.
8. *G.W.* Utility measurement in health care: the things I never got to. *Pharmacoeconomics* 2006;24:1069—78.
9. *Johannesson M., Pliskin J.S., Weinstein M.C.* Are healthy-years equivalents an improvement over quality-adjusted life years? *Med Decis Making* 1993;13:281—6.
10. *Mehrez A., Gafni A.* Quality-adjusted life years, utility theory, and healthy-years equivalents. *Med Decis Making* 1989;9:142—9.
11. *Sutherland H.J., Llewellyn-Thomas H., Boyd N., Till J.E.* Attitudes toward quality of survival—the concept of “maximal endurable time.” *Med Decis Making* 1982;2:299—309.