



HOW CAN HEALTH ECONOMIC EVALUATION OF CLINICAL GUIDELINES SUCCESSFULLY BE PERFORMED?

Dintsios CM, Breyer N, Gerber A.



8th Annual Meeting HTAi
Rio de Janeiro 2011



- Background
- Aim
- Methods
 - Guideline loop
 - Extraction sheet
- Results
 - Research
 - Study design
 - Analysis classification
- Methodical quality of studies
- Methodical peculiarities – Cost optimum
- Discussion & Conclusions

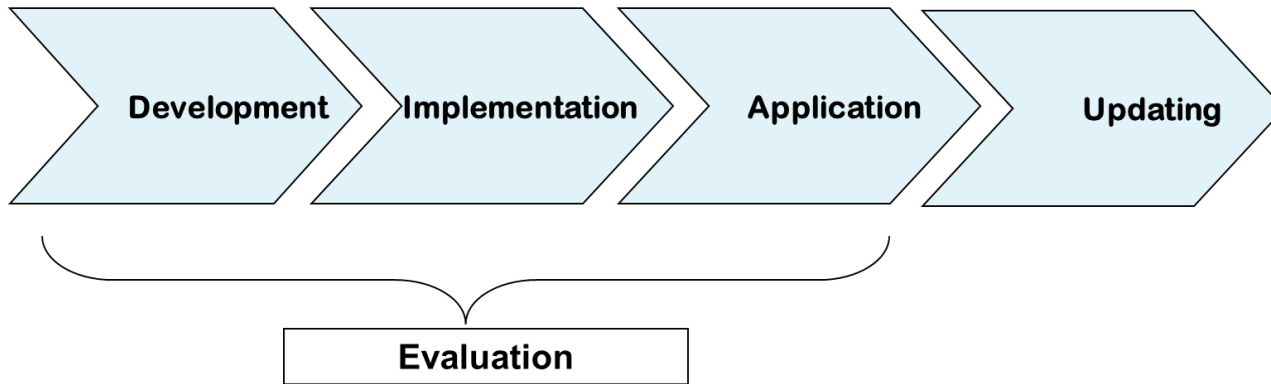
- Health economic evaluation of clinical guidelines (GL) as complex interventions requires a specific methodological approach in contrast to single technology economic assessment and appraisal.
- Until now no methodological standards for the health economic evaluation of GL have been presented.
- Systematic reviews indicate methodical shortcomings when assessing GL and a high heterogeneity of health economic evaluation studies of GL and their implementation.

- Identification of different methodological approaches for health economic evaluation
 - Assess them concerning their methodological appropriateness
 - Compare them in order to detect methodological differences between the economic evaluation of single technology and GL

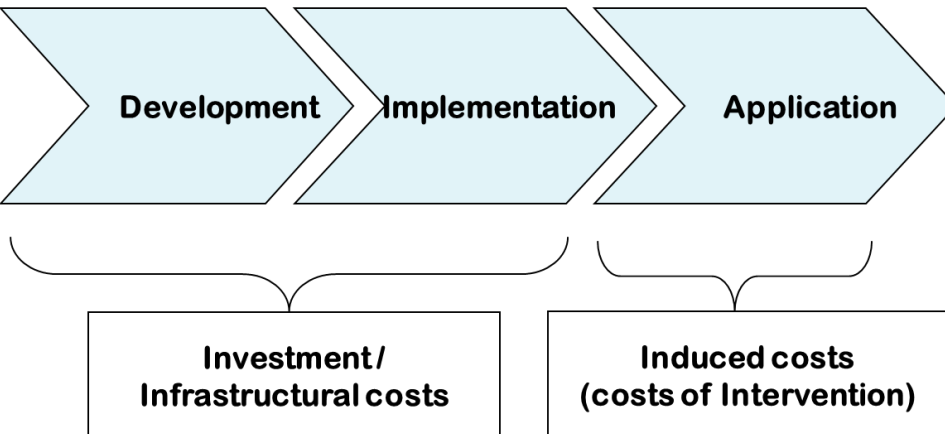
- Systematical literature search in MEDLINE (PubMed, NLM), EMBASE, NHS EED 09/2003 - 08/2010
- Development of a specific search strategy to identify studies with health economic evaluation of GL bases on the steps of the guideline loop.
- In addition to complete health economic evaluations of GL cost studies or evaluations which contained resource use were also considered.
- An extraction form was specifically tailored to this study

Guideline loop

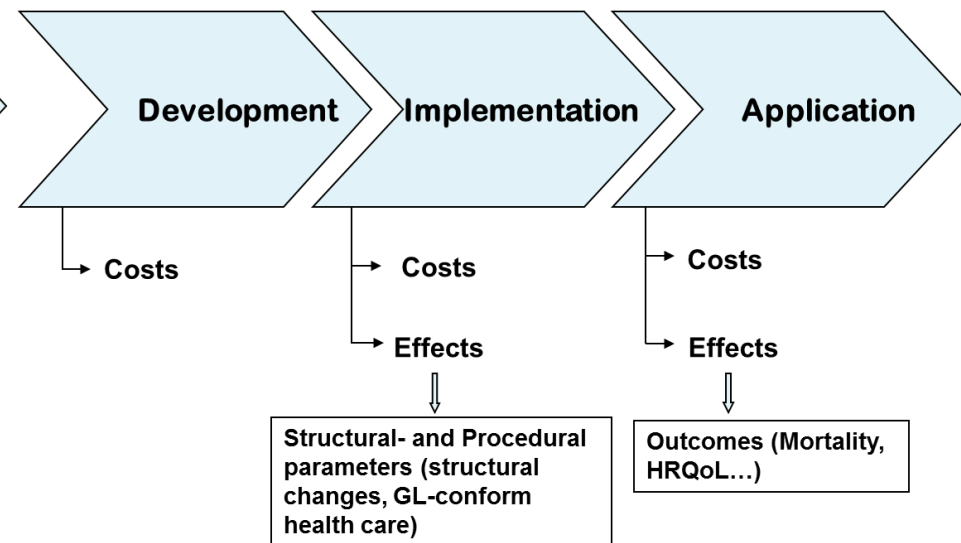
Guideline loop



Incidental costs



Differentiation of costs and effects

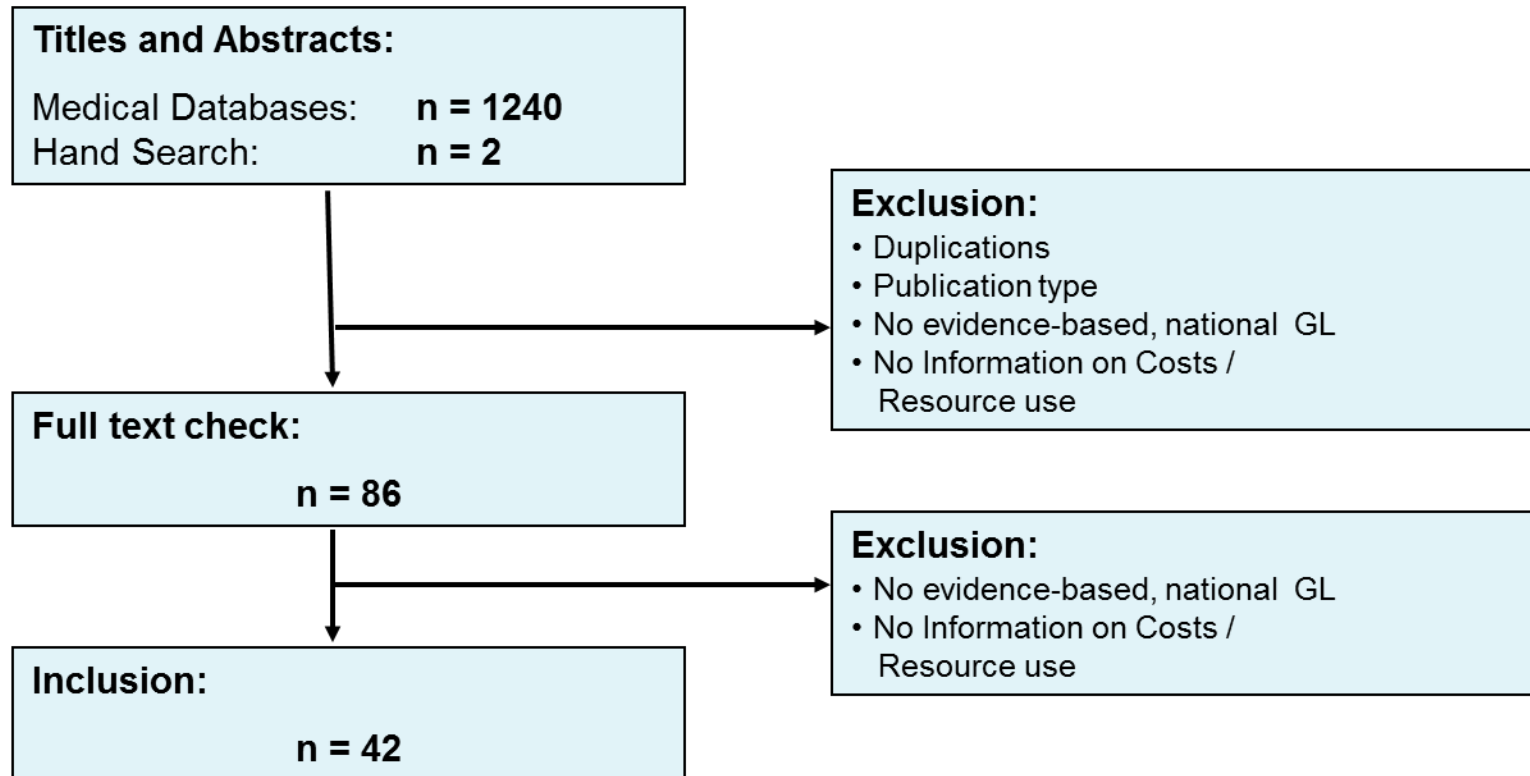


Extraction sheet

Fragestellung			Quellenangabe in Publikation
1	Gegenstand der Studie	Fragestellung der Studie Darstellung des medizinischen und ökonomischen Kontextes Komparatoren: Intervention (LL-Szenario / Implementierungsstrategie) und Vergleichsintervention	
2	Untersuchtes Krankheitsbild	Art der Erkrankung: Akute oder chronische Krankheiten? Eindeutige diagnostische Zuordnung?	
3	LL-Szenario	Wird die LL im Ganzen evaluiert oder nur Teilaspekte? Welche Versorgungsbereiche werden evaluiert (Prävention, Diagnostik, Therapie)	
4	Implementierungsstrategie	Welche Implementierungsstrategie(n) wurde ggf. untersucht?	
Studienrahmen/-design			
5	Art der Evaluation	Gesundheitsökonomische Evaluation (ja/ nein)? Wenn nein, welches Evaluationsdesign (vergleichend; Vorher-Nachher-Vergleich etc.) Wenn ja, welche Art der gesundheitsökonomischen Evaluation (CEA, CUA, CBA)	
6	Studienpopulation	Hauptcharakteristika der untersuchten Zielpopulation (Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand, sozio-ökonomischer Status, Berufstätigkeit)	
7	Zeitraum der Datenerhebung	Datum und Dauer der Datenerhebung	
8	Zeithorizont	Welchen Zeithorizont beschreibt die Studie?	
9	Perspektive	Aus welcher Perspektive wurde die Studie durchgeführt? z.B. Gesellschaft, Kostenträger, Patient, Anwender	
10	Outcomeparameter	- Ergebnisparameter (klinische Endpunkte / QALYs) - Prozessparameter (z.B. Verschreibungsverhalten, Zahl der Patienten, die leitlinienkonform behandelt werden etc.) - monetär	
11	Datenquelle für Outcomes	Aus welcher Quelle stammen die Outcomedaten? - einzelne Studie (RCT, Fall-Kontroll-Studie etc.) - systematischer Review - Expertenmeinung ohne Hinzunahme von Studienergebnissen	
12	Datenquelle für Kosten bzw. Ressourcenverbrauch	Aus welcher Quelle stammen die Daten zu Kosten / Ressourcenverbräuchen? Wurden die Daten prospektiv oder retrospektiv (nach Bekanntsein der Outcomes) erhoben?	

13	Datenstruktur	Hoch-aggregierte Daten (top-Down-Ansatz) Daten auf Patientenebene (bottom-up-Ansatz)	
14	Modellierung	Wurde ein Modell benutzt, um die Kosten und Outcomes abzuschätzen?	
Ökonomische Analyse			
15	Kostenarten	Welche Kostenarten wurden in die Analyse einbezogen? (direkte, indirekte Kosten) Wie wurden die Kosten dargestellt? z. B. Gesamtkosten, Kosten pro Patient, Kosten pro zusätzliche Einheit	
16	Kosten im Rahmen des Leitlinienzyklus	Wurden Kosten der Entwicklung, Implementierung, Anwendung der LL berücksichtigt?	
17	Ressourcenverbrauch	Wie wurde der Ressourcenverbrauch ermittelt?	
18	Ermittlung der Kosten	Wurden die Quellen zur Ermittlung der Preise angegeben? Auf welches Jahr beziehen sich die Preise? Welcher Ansatz wurde zur Berechnung der indirekten Kosten verwendet (Humankapital- oder Friktionskostenansatz)?	
19	Währung	In welcher Währung werden die Kosten dargestellt? Gab es eine Konvertierung in eine andere Währung?	
20	Diskontierung	Wurde eine Diskontierung durchgeführt? Welches Referenzjahr wurde angegeben? Welche Diskontierungsraten sind angegeben? Wurde die Auswahl bzw. das Nicht-Diskontieren begründet?	
21	Sensitivitätsanalyse	Wurde eine Sensitivitätsanalyse hinsichtlich der Outcomes und/oder Kosten durchgeführt? Welche Methode wurde angewandt?	
22	Budget Impact	Wurden finanzielle Auswirkungen auf das Gesamtbudget untersucht?	
23	Schlussfolgerungen	Wurde die eingangs formulierte Fragestellung beantwortet? Sind die Schlussfolgerungen klar von den berichteten Daten abgeleitet?	
24	Qualität der Studie	Kurze Bewertung der Gesamtqualität der Studie: - Ist der Evaluationstyp für die Fragestellung adäquat? - War die Wahl der Outcomeparameter für die Fragestellung geeignet? - Ist die Darstellung und Berechnung der Kosten und Ressourcenverbräuche transparent? - Wurden in Bezug auf die Perspektive alle relevanten Kosten bewertet?	

Flowchart Literature Search



- Among the retrieved health economic analyses of GL the following designs were found:
 1. pre-post-comparisons,
 2. cluster randomizations,
 3. prospective cohort studies, and
 4. health economic models covering various phases of GL development.

Results HEE Analysis

- Health Economic Evaluations consisted in **Cost-Effectiveness-, Cost-Benefit-, Cost-Utility-, Cost-Minimization-Analysis** inclusively **Budget-Impact Analysis** as well as pure **Cost studies** and **mixed approaches** taking different perspectives in to account (**Payers, Societal, In-patient health care**).

Analysis GL-Loop	Cost- Minimization- Analysis	Cost- Benefit- Analysis	Cost- Utility- Analysis	Cost- Effectiveness- Analysis	Budget- Impact- Analysis
Development			1	1	
Implementation	4	1	2	8	
Application	14		9	23	2
Update					
Implementation & Application	4		1	5	
Development & Implementation			1		
Development & Implementation & Application				1	

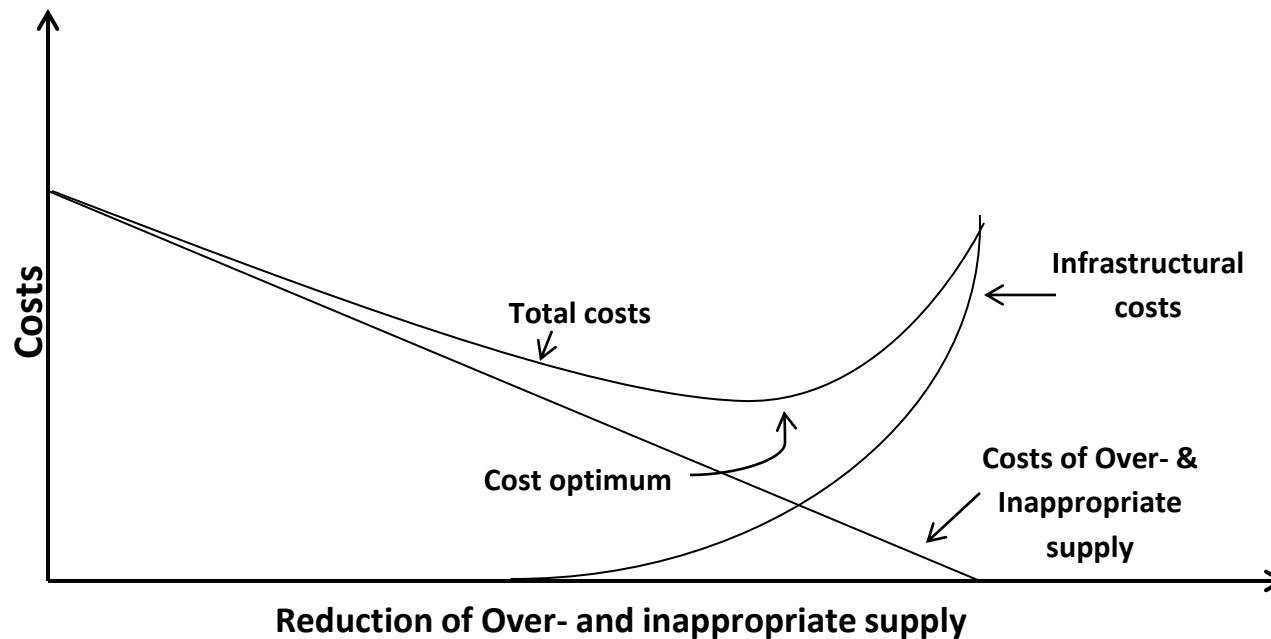
- Concerning the effectiveness of the implementation step:
 - Most of the identified studies examine more than one implementation strategy.
 - The studies did not give a rationale for the selection of alternative implementation strategies (“appropriate” strategy).
 - Process indicators or measurement of behavioral change were primarily used as endpoints.
 - Overall, the studies lacked methodological rigor and often exhibited deficits in documentation.
- Concerning the health economic evaluation:
 - Overall lacking methodological quality
 - Perspective often unclear
 - Insufficient information about and justification of included costs

Methodical peculiarities

- Guidelines are complex technologies aiming the reduction of variability of health care provision and the cutback of oversupply, undersupply and inappropriate health care. Their evaluation has to consider the following aspects:
 - Information about the implementation of GL in practice (GL-conformity of health care/Compliance)
 - Impact of the application on the quality of the health care (Mortality, Morbidity, HRQoL etc.)
 - Information on the efficiency of the introduction and application of Guidelines (Cost-Benefit-Relation)

Cost optimum

- In order to assess the efficiency of the implementation of GL a **break-even point** needs to be calculated where the **savings** based on the **reduction** of **under- and overuse** are in **balance** with the **costs** to **develop, implement, and use** the GL.
- Yet, **no study** delivered an **analysis** of the exact **status** of **health care delivery** that would be necessary.



- Health technologies
 - Pharmaceuticals & Remedies
 - Devices
 - Medical technologies
 - High-tech equipment
 - Operations, Procedures, Methods
 - Guidelines
 - Health Programs
 - Integrated Health Care



- GL are complex technologies with the aim to reduce variation in health care delivery. For a full evaluation of GL information on GL compliance, their effect on outcome parameters measured as alterations in morbidity or mortality of patients, and their overall cost-effectiveness are essential.
- In contrast to health economic evaluation of other (less complex) health technologies health economic evaluations of GL seem to vary widely in methodological rigor and with regard to the point in time when to evaluate. Furthermore, a separate health economic evaluation of single steps of GL development without considering the real health care delivery is at risk of neglecting important resources in the determination of cost-effectiveness.

- For GL influence upon complex health care delivery processes effects of single components are blended that need to be assessed in a methodologically standardized approach despite the well-known difficulties. The methodological tools from the appraisal of single or so to speak clearly separable technologies cannot just be transferred and new approaches need to be developed.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburger Str. 27
D-51105 Cologne
Germany

Telephone +49-221/3 56 85-0
Telefax +49-221/3 56 85-1

info@iqwig.de
www.iqwig.de

