

*Neill Booth, Pasi Aronen ja Marjukka Mäkelä*

# **Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä**

---

Korjattu laitos

# KUVAILEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	24.10.2017
Tekijät	Toimeksiantaja
Neill Booth, Pasi Aronen ja Marjukka Mäkelä Summaryx Oy	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimitilinen asettamispäivä
	STM/4388/2016

Muiston nimi

Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä

Tiivistelmä

■ Suomen julkisen sektorin terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelemistä ohjaa kolme pääperiaatetta. Ensinnäkin arvio terveysongelman merkittävydestä perustuu aina lääketieteelliseen tietoon ja yhteiskunnan arvoihin. Lääketieteellisten palvelujen ja menetelmien perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla niiden vaikuttavuus ja turvallisuus terveysongelman vakavuuteen. Kolmanneksi otetaan huomioon terveysongelmaan liittyvät eettiset näkökohdat, ja jos palvelun tai menetelmän vaikuttavuus on vähäinen, huomioidaan myös kustannukset. Näiden pääperiaatteiden lisäksi myös yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän taloudelliseen kokonaiskantokykyyn ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohtia on tärkeää arvioida. Koska nykyiset käytännöt ja lainsäädäntö eivät anna selvää ohjausta sille, kuinka Palveluvalikoimaneuvoston suositusten ja lausuntojen valmistelussa tulisi käyttää kustannus- ja kustannusvaikuttavuustietoa, tilasi Palveluvalikoimaneuvosto tämän selvityksen saadakseen lisätietoa asiasta. Selvitys tilattiin Summaryx Oy:ltä ja sen työstä kolme asiantuntijaa, joilla on vankkaa kokemusta sekä terveystaloustieteestä että terveydenhuollon menetelmien arvioinnista.

Selvityksen keskeiset osa-alueet ovat:

- Kustannusvaikuttavuuden ja eräiden muiden keskeisten käsitteiden määrittely
- Taloudellisen arvioinnin vahvuuksien ja heikkouksien esitleminen
- Kynnysarvot ja niiden käyttö
- Taloudellisen arvioinnin sovellettavuus priorisoinnissa, esimerkkinä NICE
- Kustannusvaikuttavuustiedon saatavuus Suomen terveydenhuollossa
- Miten PALKO voisi toteuttaa kustannusvaikuttavuuden arviointia työssään


Selvityksessä kuvataan ja arvioidaan mahdollisuuksia käyttää kustannusvaikuttavuutta yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn kriteerinä. Lisäksi tekijät esittävät näkemyksiään siitä, miten PALKO voisi käytännössä hyödyntää tietoja kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta tukena päätöksenteossa. Tekijät toteavat, että joissakin tilanteissa palvelujen kokonaistaloudellisuutta voitaisiin arvioida kustannuseuraamusanalyysillä, joka mm. huomioi vaikutukset koko terveydenhuoltojärjestelmään. He pitäisivät hyödyllisenä, että lainsäädäntö jatkossa ottaisi kantaa siihen, kuinka tietoa kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta tulisi ottaa huomioon terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelemisessä.

Asiasanat


kustannusvaikuttavuus, palveluvalikoima, määrittelykriteerit, HTA, terveydenhuollon menetelmien arviointi, arviointi, priorisointi, terveydenhuolto

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:30	Muut tiedot <a href="http://www.stm.fi">www.stm.fi</a>
ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu) ISBN 978-952-00-3893-9 URN:ISBN: 978-952-00-3893-9 <a href="http://urn.fi/">http://urn.fi/</a> URN:ISBN: 978-952-00-3893-9	Kokonaissivumäärä 29
	Kieli suomi

## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	24.10.2017
Författare	Uppdragsgivare
Neill Booth, Pasi Aronen och Marjukka Mäkelä Summaryx Oy	Social- och hälsovårdsministeriet HARE-nummer och organets tillsättningsdatum STM/4388/2016
Promemorians namn	
Utredning om användning av kostnadseffektivitet som ett av kriterierna för fastställande av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården	
Sammandrag	
<p>■ Fastställandet av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården i den offentliga sektorn i Finland styrs av tre huvudprinciper. Först, betydelsen av hälsoproblem bedöms alltid med hjälp av medicinsk information och samhällseliga värden. Motiveringen för medicinska tjänster och metoder bedöms sedan genom att relatera deras effektivitet och säkerhet till hälsoproblemets svårighetsgrad. För det tredje iaktas etiska åsikter samt också kostnader, om metodens effektivitet är låg. Dessutom bedömer man samhällets och hälso- och sjukvårdssystemets totala ekonomiska bärformåga och åsikter angående organiseringen av hälso- och sjukvården. Eftersom nuvarande lagstiftning och praxis inte ger klar vägledning i hur man i samband med beredningen av Tjänsteutbudsrådets rekommendationer och utlåtanden bör ta i beaktande informationen om kostnader och kostnadseffektivitet, har Tjänsteutbudsrådet beställt denna utredning för att få mer information om bedömning av dessa saker. Utredningen beställdes av Summaryx Ab och den har utarbetats av tre experter som har gedigen erfarenhet av såväl hälsoekonomi som utvärdering av hälso- och sjukvårdsmetoder.</p> <p>Utredningen fokuserar på följande områden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Definition av kostnadseffektivitet och några andra centrala begrepp</li> <li>● Presentation av styrkor och svagheter i ekonomiska utvärderingar</li> <li>● Tröskelvärden och deras användning</li> <li>● Användbarhet av ekonomisk utvärdering vid prioritering, NICE som exempel</li> <li>● Tillgänglighet av information om inom hälso- och sjukvården i Finland</li> <li>● Hur PALKO kunde genomföra utvärdering av kostnadseffektivitet i sitt arbete</li> </ul> <p>I utredningen beskrivs och bedöms möjligheter att använda kostnadseffektivitet som ett av kriterierna för fastställande av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården. Därtill lägger författarna fram sina åsikter om hur PALKO skulle i praktiken kunna använda information om kostnader och kostnadseffektivitet som stöd för sitt beslutsfattande.</p> <p>Författarna konstaterar att man i vissa fall kunde bedöma tjänsternas samlade ekonomiska effekter med en kostnad-resultatsanalys som bland annat tar i beaktande konsekvenserna för hela hälso- och sjukvårdssystemet. De anser det vore nyttigt om lagstiftningen i framtiden tar ställning till hur information om kostnader och kostnadseffektivitet skulle beaktas vid fastställande av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården.</p>	
Nyckelord	
ekonomisk bedömning, kriterium, bedömning, fastställandet av tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården, prioritering, hälsovård	
Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2017:30	Övriga uppgifter www.stm.fi
ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (webbpublikation) ISBN 978-952-00-3893-9 URN:ISBN: 978-952-00-3893-9 http://urn.fi/ URN:ISBN: 978-952-00-3893-9	Sidoantal: 29 Språk: finska
	

## DOCUMENTATION PAGE

Published by	Date
Ministry of Social Affairs and Health	24 <sup>th</sup> Oct 2017
Authors	Commissioned by
Neill Booth, Pasi Aronen and Marjukka Mäkelä Summaryx Ltd.	Ministry of Social Affairs and Health
	Project number and date when body appointed
	STM/4388/2016
Title of publication	
A report on using cost-effectiveness as one of the criteria for defining healthcare service choices	
Abstract	
<p>■ There are three main principles that guide choices concerning the range of publicly-provided Finnish health care services. First, the significance of each health problem is assessed using both medical evidence and societal values. Second, medical justification for the services or methods is assessed by examining their effectiveness and safety to the relative severity of the health problem. Third, ethical aspects, including taking into account the costs of care when a service has only a minor impact on health. In addition, the financial sustainability of society and the health care system, as well as aspects related to the organisation of health care, will be assessed. Current legislation and policies do not clearly indicate how evidence about costs and cost-effectiveness should be taken into account when the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE) prepares its recommendations and statements. Therefore, the Council commissioned this report to receive more information on the assessment of these matters. The report was commissioned from Summaryx Ltd. and was carried out by three experts with extensive experience of both health economics and health technology assessment (HTA).</p> <p>The report focusses on the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Definitions of cost-effectiveness and some other key concepts</li> <li>● Presenting strengths and weaknesses of health-economic evaluation</li> <li>● Threshold values and their use</li> <li>● The suitability of health-economic evaluation in prioritization processes: A case study on NICE</li> <li>● The availability of cost-effectiveness information in the Finnish health-care setting</li> <li>● How COHERE could include assessment of cost-effectiveness in their work</li> </ul> <p>The report describes and assesses the opportunities for using cost-effectiveness as one of the criteria for defining health care service choices. In addition, the authors present their views on how COHERE could use information on costs and cost-effectiveness to inform decision-making in practice.</p> <p>According to the authors, in some situations, the overall economic impact and sustainability of the services could be assessed using cost-consequence analysis so that, e.g., the effects on the wider health care system can be adequately described. In the authors' opinion, it would be useful if future legislation addressed how cost and cost-effectiveness data should be taken into account when defining health-care service choices.</p>	
Keywords	
cost-effectiveness, service choices, criteria, HTA, assessments, health technology assessment, prioritization, health care	
Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2017:30	Further information <a href="http://www.stm.fi">www.stm.fi</a>
ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (online) ISBN 978-952-00-3893-9 URN:ISBN: 978-952-00-3893-9 <a href="http://urn.fi/">http://urn.fi/</a> URN:ISBN: 978-952-00-3893-9	Pages 29
	Language finnish
	

# SISÄLLYS

1	TIIVISTELMÄ .....	6
2	JOHDANTO .....	8
3	TAUSTAA.....	9
3.1	Kustannusvaikuttavuuden määrittely .....	11
3.2	Taloudellisen arvioinnin vahvuuksia ja heikkouksia.....	11
3.3	Kynnysarvot ja niiden käyttö.....	12
3.3.1	Kustannusvaikuttavuustieto voi antaa päätöksenteolle suuntaviivat .....	14
3.3.2	Vähentääkö kustannusvaikuttava palvelu terveydenhuollon kustannuksia? .....	14
3.4	Taloudellisen arvioinnin sovellettavuus priorisoinnissa: Esimerkinä NICE.....	15
3.5	Kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden huomiointi PALKOa säätelevässä lainsäädännössä .....	16
3.5.1	PALKOa koskeva lainsäädäntö .....	17
3.5.2	PALKOn omat dokumentit.....	17
3.5.3	Kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden huomioiminen ja tulkinta PALKOn toiminnassa .....	18
4	MAHDOLLISUUDET KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN ARVIOIMISEEN PALKON SUOSITUKSIA VALMISTELTAESSA .....	20
4.1	Kustannusvaikuttavuustiedon saatavuus Suomen terveydenhuollossa .....	20
4.2	PALKOn nykyiset mahdollisuudet kustannusvaikuttavuustiedon hankkimiseen.....	20
4.3	Uuden kustannusvaikuttavuustiedon tuottaminen .....	21
5	EHDOTUKSET .....	23
5.1	Miten PALKO voisi tulkita kustannusvaikuttavuutta työssään?.....	23
5.2	Miten PALKO voisi toteuttaa kustannusvaikuttavuuden arviointia työssään?.....	24

# 1 TIIVISTELMÄ

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohtina ovat lääketieteelliset, oikeudelliset ja eettiset näkökohdat. Väestön ikääntyminen ja terveydenhuollon palveluiden jatkuva monipuolistuminen yhdistettynä viime vuosien heikkoon talouskasvuun Suomessa luovat paineita julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon menojen parempaan hallintaan. PALKOn suunnittelun ja arvioinnin avuksi selvitimme mahdollisuuksia kustannusvaikuttavuuden käyttämiseen yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn kriteerinä.

## **Tavoitteet ja menetelmät:**

Kirjallisuuskatsauksella kokosimme kokemuksia kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon tuottamisesta ja käytöstä terveydenhuollon päätöksenteossa. Avasimme myös säädöstaustaa, käsitteitä ja käytäntöjä, jotka ovat relevantteja PALKOn prosessien kannalta. Esitämme näkemyksiämme siitä, miten PALKO voisi käytännössä käyttää tietoja kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta apuna päätöksenteossa.

## **Tulokset:**

Taloustieteellistä tehokkuutta kuvaava termi ‘kustannusvaikuttavuus’ ja termi ‘kustannusvaikuttava’, joka liittyy suuremmin päätöksentekoon tai priorisointiin, eivät ole täysin yhteismittaisia. Kustannusvaikuttavuustieto, eli tieto tietyyntyyppisestä taloustieteellisestä tehokkuudesta, ei yleensä suoraan huomioi esim. vaikutuksia terveydenhuollon budjettiin, ja kustannusvaikuttavaksi arvioidun palvelun lisääminen valikoimaan voi jopa lisätä tehostomuutta, jos sillä on suuri vaikutus terveydenhuollon budjettiin tai resursseihin.

On mahdollista määrittellä kynnsarvo kustannusvaikuttavuuden estimaateille, jota kalliimmat palvelut arvotetaan liian kalliiksi toteuttaa. Silloinkin kun kynnsarvon vaihteluväli on määritelty selvästi, ei kustannusvaikuttavuutta ole aina pidetty osana käytännön priorisointia ja päätöksentekoa. Yksi kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo tai sen vaihteluväli ei sovelu kaikkiin päätöksiin – kustannusvaikuttavuuden kynnsarvojen tulisi vaihdella esim. sairauden yhteiskunnallisen arvon mukaan. Liian matala kynnsarvo voi tarkoittaa, että tiettyjä palveluja voi saada vain omalla kustannuksella, mikä saattaa lisätä eriarvoisuutta. Liiallinen keskittyminen ‘kynnsarvon vaihteluväliin’ tai vastaaviin mittapuihin voi johtaa laadullisten tai muiden näkökohtien sivuuttamiseen, eikä liian kapea kynnsarvon vaihteluväli toteuttaisi PALKOn muita periaatteita.

## **Pohdinta, johtopäätökset ja keskeiset ehdotukset:**

Lainsäädäntö ja nykyiset käytännöt eivät anna kovin paljon suuntaa sille, kuinka PALKOn lausuntojen tulisi nojata tietoon kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta. Vaikka on yleensä hyödyllistä ottaa huomioon laadukas kustannusvaikuttavuustieto, ei käytännössä ole hyväksyttävää, että priorisointipäätökset perustuisivat ainoastaan siihen. Suosittelemme, että terveysvaikutuksiltaan merkittävässä tapauksissa selvitetään vähintään alustavasti budjettivaikutuksia, ja terveysvaikutuksiltaan vähemmän merkittävässä, mutta kustannuksiltaan merkittävässä tapauksissa pyrittäisiin hankkimaan laadukasta tietoa sekä kustannuksista että kustannusvaikuttavuudesta.

Joissakin tilanteissa palvelujen kokonaistaloudellisuutta ja kokonaisvaikutuksia voitaisiin arvioida kustannus-seuraamusanalyysillä, joka mm. huomioi vaikutukset koko terveydenhuoltojärjestelmään. Vakavammissa harvinaissairauksissa voi kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon relevanssi sen sijaan olla vähäisempi; toisaalta pienetkin muutokset kansantautien hoidossa voivat tarkoittaa suurta taakkaa yhteiskunnalle, jolloin laadukas tieto kustannuk-

sista ja kustannusvaikuttavuudesta voi olla päätöksissä hyvin ratkaiseva. Suosittelemme ottamaan huomioon myös seuraavat keskeiset seikat:

1. PALKO voisi käyttää kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon **laadun arviointia**, jossa punnittaisiin myös tietojen johdonmukaisuutta ja niiden merkitystä PALKOn arviointiprosessissa.
2. Tulevaisuudessa priorisointiratkaisuista osa voisi olla ehdollisia tai määräaikaista, jos kyseessä on palvelu, jonka terveysvaikutuksiin tai kustannuksiin liittyy paljon epävarmuutta. Ehdotamme, että sellaisen palvelun kohdalla **PALKOn tekemät suositukset tulisi arvioida jälkikäteen**, ja päätösten rekisteripohjaista seuranta voitaisiin kehittää keskeisenä **osana tulosperusteisia riskinjakojärjestelyjä**.
3. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei määrittele kustannus- ja kustannusvaikuttavuustiedon käyttämisen puitteita PALKOn toiminnassa. PALKOn toiminnan kannalta olisi mielestämme hyödyllistä, jos **lainsäädäntö jatkossa ottaisi kantaa siihen, kuinka kustannustieto ja kustannusvaikuttavuustieto otettaisiin huomioon** terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelemisessä.

“Päätös siitä, että lisähyöty on tai ei ole lisäkustannusten arvoista, syntyy aina omassa mutkikkaassa kontekstissaan, ei suoraan tai yksinomaan kustannusvaikuttavuustiedon seurauksena.”

## 2 JOHDANTO

Suomen julkisen sektorin terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittämisen prosesseissa käytetään kolmea pääperiaatetta. Ensiksi terveysongelman merkittävyys arvioidaan käyttäen sekä lääketieteellistä tietoa että yhteiskunnallisia arvoja. Seuraavaksi lääketieteellisten toimien perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla niiden vaikuttavuus ja turvallisuus terveysongelman vakavuuteen. Kolmanneksi otetaan huomioon eettisiä ja terveydenhuollon organisointiin liittyviä näkökohtia, sekä terveydenhuoltojärjestelmän taloudellinen kokonaiskantokyky.

Lääketieteelliset, oikeudelliset ja eettiset näkökohdat ovat olleet terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittämisen prosessin lähtökohtina. Väestön ikääntyminen ja terveydenhuollon palveluiden jatkuva monipuolistuminen yhdistettynä viime vuosien heikkoon talouskasvuun Suomessa luovat paineita julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusten parempaan hallintaan. Palveluvalikoimaneuvoston (PALKOn) prosesseissa myös terveydenhuollon menetelmien tehokkuus tai tehostuminen ja kustannusvaikutuksia voitaisiin huomioida entistä paremmin. Tässä selvityksessä arvioidaan mahdollisuuksia kustannusvaikuttavuuden käyttämiseen yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn kriteerinä.

Avaamme ensiksi keskeisiä käsitteitä (esim. kustannusvaikutukset, kokonaistaloudellisuus) jotka täytyy ymmärtää, ennen kuin kustannusvaikuttavuutta voidaan kuvata oikeassa asiayhteydessään luvussa 3.1. Luvussa 3.2 esittelemme kustannusvaikuttavuusanalyysin (KVA:n) vahvuuksia ja heikkouksia. Seuraavassa luvussa lyhyesti kuvaamme esimerkkinä, kuinka NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Englannissa käyttää toiminnassaan tietoa kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta.

Luvussa 3.4 tarkastelemme, miten kustannukset ja kustannusvaikuttavuus on huomioitu PALKOa ohjaavassa lainsäädännössä. Arviointiosuuden lisäksi teemme ehdotuksen siitä, miten PALKO voisi työssään tulkita ja toteuttaa kustannusvaikuttavuuden arviointia. Neljännessä luvussa kuvaamme eri vaihtoehtoja, joilla PALKO voisi hankkia kustannusvaikuttavuustietoja. Viimeisessä luvussa esitämme näkemyksemme siitä, miten PALKO voisi käytännössä hyödyntää tietoa kustannusvaikuttavuudesta apuna päätöksenteossaan.



### 3 TAUSTAA

Kustannusvaikuttavuus-termiä käytetään virallisissa yhteyksissä, yleisessä keskustelussa, uutisoinnissa ja tieteessä monissa erilaisissa merkityksissä, jolloin helposti jää epäselväksi, mitä termillä oikeastaan tarkoitetaan ([Peura, Turunen et al. 2011](#)). Koska kustannuksiin ja kustannusvaikuttavuuteen liittyvää sanastoa on käytetty ja tulkittu monella tavalla terveydenhuoltoon liittyvissä asianyhteyksissä, määrittelimme kustannusvaikuttavuuden tavalla, joka on relevantti PALKOn prosessin kannalta (**Taulukko 1**). Lisää terveystaloustieteellisiä määritelmiä löytyy [linkin takana olevasta sanastosta](#).

Taulukko 1. Kustannusvaikuttavuuteen liittyviä termejä

Termi	Lyhyt kuvaus
<b>KVA, kustannusvaikuttavuus-analyysi</b> (engl. CEA, cost-effectiveness analysis)	Kustannusvaikuttavuusanalyysissä tuotetaan jonkun tyyppisen tehokkuusindikaattori jakamalla palvelun kustannusindikaattori vaikuttavuusindikaattorilla, eli tuloksena on itse indikaattori arvioidusta taloudellisesta tehokkuudesta. Terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA, health technology assessment) tarkastelee yleensä inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhdetta (IKVS, engl. ICER) vertailemalla kustannusten muutosta suhteessa muutokseen terveydentilaa kuvaavassa mittarissa. Saman terveysongelman palveluiden välistä estimoidaan usein inkrementaalista kustannusta per saavutettu laatu painotettu elinvuosi (QALY gained, quality-adjusted life year gained), mutta myös tai vaihtoehtoisesti esim. inkrementaalista kustannusta per alennettu kolesteroliarvon yksikkö, tai kustannusta per estetty sairauslomapäivä.
<b>Kustannusvaikuttavuus</b> (engl. cost-effectiveness)	Kustannusvaikuttavuus on tehokkuusindikaattorilla arvioitu tehokkuus, usein inkrementalisella kustannusvaikuttavuussuhteella (ICER, incremental cost-effectiveness ratio). Kustannusvaikuttavuudella voidaan tarkoittaa myös sitä, missä määrin palvelua voidaan pitää 'kustannusvaikuttavana' tai 'ei kustannusvaikuttavana', ks. myös "Kustannusvaikuttava".
<b>Taloudellinen tehokkuus</b> (engl. economic efficiency)	Taloudellinen tehokkuus, joskus vain tehokkuus, on palvelun, teknologian tai menetelmän vaikuttavuuden ja sen aikaansaamiseen tarvittavien panosten suhde. On huomioitavaa, että tehokkuusindikaattorit ovat tyypillisesti rajoittuneita, sekä sisällöltään että mittaustarkkuudeltaan. (Huom! HTA:ssa tarkastellaan myös hoidon tehoa (engl. efficacy), jossa tarkastellaan palvelun tai menetelmän tehoa saada tavoiteltu hoitovaste ihanteellisissa olosuhteissa.
<b>BVA, budjettivaikutus-analyysi</b> (engl. BIA, budget impact analysis)	Budjettivaikutusanalyysillä (BVA) tarkoitetaan palvelun aiheuttamien inkrementaalisten kustannusten estimointia terveydenhuollon organisaatioitasoilla (esim. valtio, järjestelmä, hoitoketju tai sairaala).

Termi	Lyhyt kuvaus
<b>Kynnysarvot</b> (engl. cost-effectiveness thresholds)	Inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhteen kynnysarvo, jäljempänä kynnysarvo, tai kynnysarvon vaihteluväli, on arvopohjainen mittapuu. Kun siihen suhteutetaan kustannusvaikuttavuustietoa, saadaan arvio siitä, onko palvelu ‘kustannusvaikuttava’ vai ei (ks. myös “Kustannusvaikuttavuus”).
<b>Kustannusvaikuttava</b> (engl. cost-effective)	Mahdollinen johtopäätös jonkin intervention kustannusvaikuttavuuden arvioinnista. Se, onko palvelu ‘kustannusvaikuttava’ vai ei, riippuu saatavilla olevan kustannusvaikuttavuustiedon luotettavuudesta ja edellyttää päätöksentekijöiltä kustannusvaikuttavuuden arvottamista. Arvottaminen voi vaihdella esim. vaikuttavuuden indikaattorin tai tutkimuksen näkökulman mukaan. Kynnysarvon vaihteluväli kuvastaa aina päätöksentekijän arvopohjaa.
<b>KSA, kustannus-seuraamusanalyysi</b> (engl. CCA, cost-consequences analysis)	Kustannus-seuraamusanalyysillä voidaan tarkoitaa kahden eri palvelun tuottamien arvioitujen kustannusten ja vaikutusten erotusten taulukointia. Yleensä otetaan huomioon kokonaiskustannukset ja vaikutukset koko terveydenhuoltojärjestelmään (tai laajemminkin).

(lähteenä mm. Booth, Peura et al. 2016, Cleemput, Cylus, Papanicolas et al. 2016, Neyt et al. 2011, Nuijten, Mittendorf et al. 2011, Quade 1989, Sintonen 2007, ja Weatherly, Cookson et al. 2014).

Vaikka kustannusvaikuttavuus -termiä voidaan käyttää kuvaamaan taloustieteellistä tehokkuutta, liittyy määre ‘kustannusvaikuttava’ suoremmin päätöksentekoon tai priorisointiin, sillä se sisältää käsityksen palvelun terveystaloustieteellisestä hyväksyttävyydestä. Eräät muut talouteen liittyvät termit, kuten kustannusvaikutukset tai kokonaistaloudellisuus, liittyvät myös olennaisesti kustannusvaikuttavuuteen PALKOn prosesseissa ja ne selitetään tässä luvussa.

Terveydenhuollossa, kuten kaikessa yhteiskuntapoliittisessa päätöksenteossa, joudutaan hyväksymään päätöksenteon moniulotteisuus ja kontekstisidonnaisuus (Laine 2014). Kuten Pelkonen (2002) toteaa: “Terveydenhuolto ei ole erillinen saareke, vaan osa yhteistä tietoaarretta ja arvomaailmaa, kansan- ja kansainvälistä taloutta.” (Pelkonen 2002) Muutokset terveydenhuoltomenoissa ja bruttokansantuotteen kehitys ovat Suomessa aiemmin seuranneet toisiaan, mutta viime vuosina yhteys näyttäisi katkenneen ja terveydenhuoltomenojen nopeampi nousu on luonut paineita Suomen julkisen talouden kantokyvylle.

Toisaalta terveydenhuollon palveluvalikoimaan liittyvät päätökset vaikuttavat palveluntuottajien ja terveysteollisuuden tulonjakoon ja tulojen kehitykseen. Terveydenhuollossa siis yhden näkökulman mukaiset menot ovat toisesta näkökulmasta tuloja (Sintonen ja Pekurinen 2006). Suomessa terveydenhuollon laitevalmistajat ovat merkittäviä työllistäjiä, joiden tuotannosta 95 % valmistetaan vientiin. Suomalainen tuotekehittäjä ei kansainvälisessä vertailussa ole ollut kovin nopeaa<sup>1</sup>. Esimerkiksi Turun terveyskampuksella onkin etsitty mahdollisuuksia edistää kotimaisen lääketeollisuuden ja laitevalmistajien tuotekehittelyä luomalla uudenlaista ja tiiviimpää yhteistyötä terveydenhuollon palveluntuottajien kanssa, ns. innovaatioekosys-

<sup>1</sup>

<https://tem.fi/documents/1410877/2871099/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasustrategia+26052014.pdf>

teemejä<sup>2</sup>. PALKOn nykyinen kriteeristö ei ota huomioon tämän tapaista innovaatioiden tuemista. Lisähaasteita asettaa myös esimerkiksi terveydenhuollon yksityisen sektorin omistajarakenteen kansainvälistyminen ja siihen liittyvä yritysten osingonjakopolitiikka.

Merkittävä priorisoinnin syy on tarve pitää terveydenhuollon menot hallinnassa; hallituksen tavoite on vähentää menojen kasvua vuositasonalla noin 3 miljardilla vuoteen 2029 mennessä<sup>3</sup>. Myös kansalaisten tasa-arvon lisääminen voidaan nähdä tarpeena priorisoinnille. Uusia palveluja ei siis voida lisätä palveluvalikoimaan, ellei palveluja toisaalla karsita. Palveluvalikoiman muotoilussa on syytä arvioida myös poistettavien palveluiden taloudellista arvoa, sekä kustannusvaikuttavuutta että kustannusvaikutuksia. Parhaan näkökulman PALKOn toimintaan antaa taloudellisessa arvioinnissa käytettävä kustannuksien, vaikutusten ja tehokkuuden tarkastelu.

### 3.1 KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN MÄÄRITTELY

Kustannusvaikuttavuuden määrittelyllä tarkoitetaan tässä terveystaloustieteellistä kustannusten ja terveysvaikutusten vertailua, jollainen yleensä tehdään terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa (HTA, health technology assessment) tarvittavien tietojen tuottamiseen (ks. esim. [\(Drummond, Sculpher et al. 2015\)](#)).

Uuden palvelun kustannusvaikuttavuuden määrittely on kaksivaiheinen. Ensin verrataan uuden toimintatavan kustannuksia ja vaikutuksia vanhaan tapaan eli arvioidaan inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER, incremental cost-effectiveness ratio), sitten päätöksentekijä tulkitsee kustannusvaikuttavuusanalyysin tulokset asettamalla arvopohjaisen mittapuun, esim. kynnyksarvon tai kynnyksarvon vaihteluvälin muodossa. On kuitenkin hyvä huomioida, että PALKOn toiminnassa käytetään lisäksi kokonaistaloudellisuuden käsitettä. Kun verrataan palveluita, joiden terveyshyödyt ja -haitat ovat lähes samanlaiset, voidaan terveystaloustieteessä kokonaistaloudellisuutta arvioida kustannusten minimointianalyysillä (KMA).

### 3.2 TALOUDELLISEN ARVIOINNIN VAHVUUKSIA JA HEIKKOUKSIA

Terveystaloustieteellisellä arvioinnilla voidaan tarkoittaa kustannusvaikuttavuuden arvioinnin lisäksi myös budjettivaikutusten arviointia, eli kustannusvaikutuksien tarkastelua eri maksajien näkökulmista, tai kustannus-seuraamusanalyysiä. Koska kustannusvaikuttavuusanalyysi ei ota kantaa palvelujen aiheuttamiin budjettivaikutuksiin, tulee palvelujen vaikutusta väestötason kokonaiskustannuksiin arvioida sopivilla budjettivaikutusanalyysillä. Tähän tarvitaan tietoja mm. tarkasteltavan taudin yleisyydestä kohdeväestössä. Toisinaan palvelujen kokonaisvaikutuksia täytyy arvioida kustannus-seuraamusanalyysillä, jossa esim. voidaan ottaa huomioon vaikutukset koko terveydenhuoltojärjestelmään ([\(Mauskopf, Paul et al. 1998\)](#), [\(Bate ja Mitton 2006\)](#) ja [\(McIntosh 1999\)](#)).

Kustannusvaikuttavuusanalyysi ja inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde

Tehokkuus määritellään HTA:ssa tyypillisesti terveydenhuollon menetelmän vaikuttavuuden ja sen antamiseen käytettyjen voimavarojen suhteena (ICER). ICER kuvaa, paljonko uudella palvelulla tuotettu lisähyöty maksaa verrokkipalveluun verrattuna. ICER lasketaan jakamalla hoitojen keskimääräisten kustannusten ero niiden terveysvaikutusten erolla ( $\Delta C/\Delta E$ ).<sup>4</sup>

ICER-estimaatit ovat aina enemmän tai vähemmän epävarmoja. Onkin tärkeää huomioida estimoidun keskiarvon epävarmuutta arvioimalla sen varianssia. Tieto siitä, että uusi palvelu

<sup>2</sup> <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoidopiiri/media-tiedotteet-aviestinta/julkaisut/Documents/Huippuosaamisstrategia.pdf>

<sup>3</sup> Tuomo Mäki, VM. Seminaarin avaus. SOTE-johtaminen ja vaikuttavuus -seminaari, 9.12.2016, Helsinki.

<sup>4</sup> Kaavan muodossa laskutoimitus voidaan esittää:  $ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_{uusi\ palvelu} - C_{verrokkipalvelu}}{E_{uusi\ palvelu} - E_{verrokkipalvelu}}$ , joissa C on palvelun estimoitu kustannus ja E sen estimoitu vaikuttavuus.

on kustannusvaikuttavampi kuin verrokki, ei välttämättä riitä. Lisäksi on ymmärrettävä verrokkipalvelun arvo tai annettava jokin kynnsarvo tavoitellun terveyshyödyn saavuttamisen hinnalle. Myöhemmissä luvuissa tarkastelemme kynnsarvoja sekä huomautamme, että jopa saman organisaation (NICE, National Institute for Health and Care Excellence) sisällä eri priorisointiprosessit voivat arvottaa ‘terveyshyödyn saavuttamisen hinnan’ eri tavoin. Joskus kynnsarvoja käytetään vain osittain, joskus ei lainkaan. Taulukkoon 2 on koottu joitain ICER:ien käyttöön kirjallisuudessa liitettyjä etuja ja haittoja, sen jälkeen kun ICER:ien käyttöön liittyviä etuja ja haittoja ovat huomioitu, tarkastellaan kynnsarvoja ja niiden käyttöä.

Taulukko 2. Kustannusvaikuttavuusanalyysien käyttöön liittyviä etuja ja haittoja

Etuja	Haittoja
ICER:ien tarjoama tieto taloustieteellisestä tehokkuudesta voi olla laadukasta ja hyödyllistä päätöksentekoprosesseissa.	Kustannusvaikuttavuustieto ei huomioi vaikutuksia terveydenhuollon budjetteihin ja kustannusvaikuttavaksi arvioidun palvelun lisääminen valikoimaan voi jopa lisätä tehotomuutta, jos budjettivaikutukset eivät myös huomioida.
Väestötason kustannusvaikuttavuusanalyysit voivat edistää potilaiden alueellista tasavertaisuutta.	Kustannusten ja vaikutusten mittaaminen, vaikutusten arviointi ja kustannusvaikuttavuusanalyysi eivät sovellu yhtä hyvin kaikkiin palveluihin.
Voi yhtenäistää kustannusvaikuttavuusanalyysin menetelmiä.	Kustannusvaikuttavuusanalyysi ei yleensä ota huomioon eriarvoisuus-kysymyksiä – ne otetaan erikseen käsitteilyyn
Informaation arvon analyysillä voidaan antaa epävarmuudelle osittainen mitta.	Standardimuotoisen arvioinnin tekeminen tai raportointi ei takaa tuloksen sisäistä tai ulkoista johdonmukaisuutta.
	Epävarmuutta ei voi kokonaan poistaa, mutta hyvin tehdyllä herkkyysanalyysillä sitä voidaan tuoda esiin. Herkkyysanalyysissä huomioidaan parametripävarmuutta, menetelmäepävarmuutta, ja rakenteellinen epävarmuutta.

(lähteenä mm. Adang, Voordijk et al. 2005, Bate ja Mitton 2006, Coast 2004, Drummond, Sculpher et al. 2015 ja Neumann, Ganiats et al. 2017). (Adang, Voordijk et al. 2005), (Bate ja Mitton 2006), (Coast 2004), (Drummond, Sculpher et al. 2015) ja (Neumann, Ganiats et al. 2016)

### 3.3 KYNNSARVOT JA NIIDEN KÄYTTÖ

Priorisointiprosesseissa voidaan määritellä kynnsarvoksi jokin taso tai vaihteluväli, jota suuremmat ICER:it katsotaan kustannusvaikuttavuudeltaan kohtuuttoman heikoiksi (eli estimoidun lisäterveyshyödyn suuruutta pidetään liian pienenä suhteessa sen tuottamiin estimoituihin lisäkustannuksiin). Erityisen ongelmallista kynnsarvoin käyttö on silloin, kun ehdotettu uusi palvelu säästää kustannuksia, mutta on myös vähemmän vaikuttava.<sup>5</sup> Käytetty kynnsarvo tai sen vaihteluväli voi olla johdettu tilastollisen analyysin avulla<sup>6</sup>, mutta se voi myös pohjautua tutkimuksessa tehtyyn pelkkään arvioon tai olla poliittisen ohjauksen tulos ([Neumann](#),

<sup>5</sup> Kynnsarvon käyttö kriteerinä olettaa, että arvotamme sekä kustannuksia että vaikuttavuutta lineaarisesti. Oletus voi olla liian vahva arvioitaessa vaikuttavuutta (Olsen 2009). Ongelmaa on helpointa kuvata esimerkiksi: oletetaan päätöstilanne, jossa arvotamme kahta eri muutosta palveluvalikoimaan, joille on arvioitu sama ICER-estimaatti 10,000 euroa per laatu-painotettu elinvuosi. Tilanteessa A uusi teknologia säästää kymmenen miljoonaa euroa ja vähentää tuhat laatu-painotettua elinvuotta kohdeväestössään, ja tilanteessa B säästökseen arvioidaan kymmenen tuhatta euroa ja menetykseksi vaikuttavuudessa yksi laatu-painotettu elinvuosi. Yhden kynnsarvon kriteerillä kummatkin vaihtoehdot joko hylätään tai hyväksytään.

<sup>6</sup> Viimeaikaisesta keskustelusta katso, Claxton et al artikkeli ICER:ien kynnsarvon laskemisesta (ks. esim., Claxton, K., et al. (2015)) ja sen kritiikki (ks. esim. Karlsberg Schaffer, S., et al. (2016)).

[Cohen et al. 2014](#)). Taulukkoon 3 on koottu kynnsarvon käytön etuja ja haittoja. Luvussa 3.2.3. esittelemme tekijöitä, jotka vaikuttavat ennalta päätetyn kynnsarvon käytettävyyteen päätöksenteon tukena. Luvussa 3.2.4. näytämme, miksi kynnsarvon käyttö ei takaa terveydenhuollon kustannusten tai palveluntarjoajan menojen vähenemistä.

Toisena vaihtoehtona kynnsarvojen käytön sijaan on laskea ICER-estimaatit eri palveluille, jotka sitten laitetaan suuruusjärjestykseen, kuten USA:n Oregonin osavaltiossa 1990-luvulla kokeiltiin ([Hadorn 1991](#)). Oregonissa toteutetun kaltaisen menetelmän käyttö tuo kuitenkin eteen uusia haasteita, sillä kustannusten ja vaikutusten mittaaminen ja arviointi ei sovellu yhtä hyvin kaikille palveluille ([Gerard ja Mooney 1993](#)).

Taulukko 3. Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvojen käytön etuja ja haittoja

Etuja	Haittoja
Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvon tai kynnsarvon vaihteluvälin käyttö tarjoaa yksiselitteisen perusteen vaikeisiin päätöksiin.	On muistettava, että silloinkin kun kynnsarvon vaihteluväli on määritelty selvästi, ei kustannusvaikuttavuutta ole aina pidetty osana käytännön priorisoinnin päätöksentekoa.
Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvon käyttäminen voi helpottaa päätöksentekoa hintaneuvotteluissa, hankintasopimusten teossa ja ehdollisissa korvattavuusasioissa.	Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvosta tai sen vaihteluvälistä voi helposti tulla hinnoittelutavoite.
	Liiallinen keskittyminen 'kynnsarvon vaihteluväleihin' voi johtaa laadullisten tai muiden tulosten ylenkatsomiseen.
	Yksi kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo tai sen vaihteluväli ei todennäköisesti sovellu kaikkiin päätöksiin; kustannusvaikuttavuuden kynnsarvot voivat vaihdella esim. sairauden sosiaalisen arvon mukaan.
	Liian matala kynnsarvo voi tarkoittaa, että uusia palveluja voi saada vain omalla kustannuksella, mikä saattaa lisätä eriarvoisuutta.

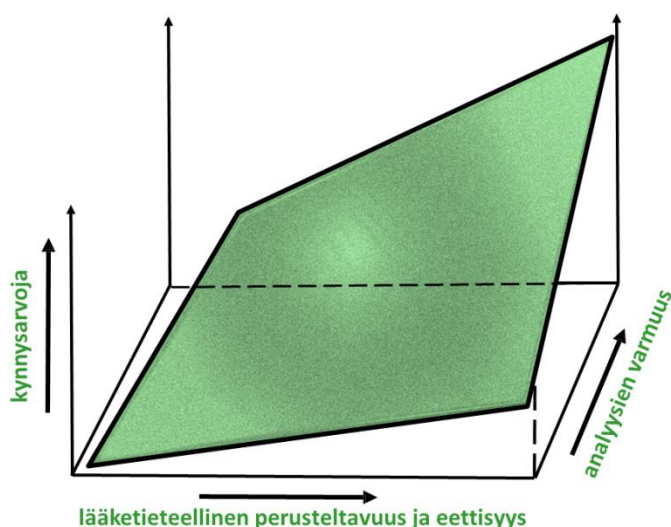
(lähteenä mm. Birch and Gafni 2013, Caro 2009, Cleemput, Neyt et al. 2008, Mooney, Coast et al. 2007 ja Saarni 2013)(Birch ja Gafni 2013), (Caro 2009), (Cleemput, Neyt et al. 2008), (Mooney, Coast et al. 2007) ja (Saarni 2013).

Kynnsarvoja voidaan perustella joko budjettisyillä tai vaikkapa paikallisten terveydenhuollon toimijoiden mielipiteillä. Myös eettiset näkökohdat voivat olla merkittäviä kynnsarvojen määrittelyssä. Kuvaammekin seuraavaksi tarkemmin, mitä yleensä tapahtuu, kun kustannusvaikuttavuutta tieteellisenä periaatteena toteutetaan priorisointiprosesseissa. Jos poliittisen päätöksenteon tuloksena päädytään valitsemaan tietty kynnsarvon vaihteluväli, on syytä muistaa, että liian kapea kynnsarvon vaihteluväli ei todennäköisesti toteuttaisi PALKON nykyisiä periaatteita.

Kynnsarvon käyttö saattaa myös johtaa eri taloudellisten eturyhmien vaikutusyrityksiin, tavoitteena muuttaa kynnsarvoa tai sen vaihteluväliä. On hyvä tietää, että aiemmat kokeilut käyttäviä yhtä kynnsarvoa tai kynnsarvon vaihteluväliä ovat onnistuneet vain osittain, ja arviointiprosessit ovat osoittautuneet kalliiksi ja vaativiksi toteuttaa (esim. Englannissa, kuten mainittu luvussa 3.3.1.). Tyypillisesti kustannusvaikuttavuuden soveltamisessa on pohdittava ainakin ICER-estimaattien laatua käytännössä ja sitä, missä määrin yksittäinen kynnsarvo tai kynnsarvon vaihteluväli huomioi muut asiaan liittyvät periaatteet.

### 3.3.1 Kustannusvaikuttavuustieto voi antaa päätöksenteolle suuntaviivat

Silloinkin kun palvelu on katsottu kustannusvaikuttavaksi, se voidaan jättää perustellusti pois terveydenhuollon palveluvalikoimasta muista syistä ([Daniels ja van der Wilt 2016](#)). Samoin kustannusvaikuttavuudeltaan heikoksi havaittua palvelua voidaan tarjota muilla perusteilla. Kynnysarvo voi siis vaihdella sen mukaan, mitä muita periaatteita otetaan huomioon. Sopiva kynnysarvo voidaan määrittellä kahden pääulottuvuuden funktiona (Kuvio 1). Pystyakselilla on kynnysarvon suuruus, syvyys suunnassa esitetään ICER-estimaattien luotettavuus (epävarmuuden väheneminen) ja vaakakselilla se, paljonko painoa annetaan politiikkaa ohjaaville näkökohdille, kuten terveysongelman merkittävyydelle, lääketieteelliselle perusteltavuudelle ja eettisille tai terveydenhuollon organisointiin liittyville näkökohdille.



Kuvio 1. Kynnysarvojen määrittely suhteessa muihin periaatteisiin. (Muokattu ruotsalaisesta mallista (Liliemark, Löf et al. 2016)).

### 3.3.2 Vähentääkö kustannusvaikuttava palvelu terveydenhuollon kustannuksia?

KVA tuottaa varsin usein tuloksen, jossa uusi teknologia on vanhaa vaikuttavampi, mutta myös kalliimpi. Vaikka uutta vaihtoehtoa pidettäisiin ‘kustannusvaikuttavana’ teknologiana, lisää sen käyttöönotto tässä tapauksessa terveydenhuollon kustannuksia, ellei samalla ajeta alas muita, analyysiin kuulumattomia palveluja (ks. esim. [Bryan ja Williams 2014](#)) ja [Purmonen, Törmälehto et al. 2016](#)). Toisin sanoen ‘kustannusvaikuttavilla palveluilla’ on taipumusta kasvattaa terveydenhuoltomenoja, ne eivät sinällään alenna kustannuksia. Poikkeuksena tähän on tilanne, jossa kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella palvelu olisi sekä vaikuttavampi että halvempi. Silloinkin kustannussäästöt saattavat toteutua vasta pitkällä aikavälillä, ja aluksi kustannukset lisääntyvät esimerkiksi tarvittavien uusien tilojen tai koulutuksen takia<sup>7</sup>. Kun otetaan käyttöön kustannusvaikuttava palvelu, joka on edullisempi mutta myös vähemmän vaikuttava kuin entinen, vähenevät terveydenhoidon kokonaismenot jo lyhyellä aikavälillä, jos aloituskustannukset ovat riittävän alhaiset, ja mahdollisesti myös pitkällä aikavälillä. Hoidon tulokset kuitenkin heikenevät samalla.

<sup>7</sup> Periaatteessa tila-, koulutus- ja muut implemointikustannukset lasketaan mukaan kustannusvaikuttavuusanalyysiin. Perusedellytys tälle olisi, että kustannukset on arvioitu toimintoperusteisella laskennalla (engl. Activity-Based Costing). Näin ei kuitenkaan aina toimita terveydenhuollossa (Kaplan ja Porter, 2011).

### 3.4 TALOUDELLISEN ARVIOINNIN SOVELLETTAVUUS PRIORISOINNISSA: ESIMERKKINÄ NICE

NICE (National Institute for Clinical Excellence, nykyisin National Institute for Health and Care Excellence) perustettiin 1999 tekemään terveydenhuollon arvioita Englannin julkiselle terveydenhuollolle. Instituutin toiminta vahvistettiin lailla 2012, jolloin myös nimi muuttui nykyiseen muotoonsa ([Parliament of the United Kingdom 2012](#)). Kaikkien NICE:n suositusten<sup>8</sup> ja niiden tekemiseen käytettävien arviointimenetelmien tulee pohjautua lakiin ja täyttää instituutin määrittelemät yhteiskunnalliset arvot ([National Institute for Health and Clinical Excellence 2008](#)).

NICE käyttää tietoa kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta toiminnassaan useilla eri tavoilla. Taulukkoon 4 on koottu yhteenveto neljästä eri ohjelmasta ([Brockis, Marsden et al. 2016](#)), joiden puitteissa NICE tekee päätöksiä. NICE:lla on myös joukko muita ohjelmia, esim. hoitosuosituksia tuottava Guidelines-ohjelma ja toimenpiteitä arvioiva Interventional Procedures Programme. Kullakin ohjelmalla on oma protokolla, johon sen aiheiden valinta ja käytännön toimintatavat perustuvat<sup>9</sup>. Arviointiaiheiden valinta ja rajausta tapahtuu sekin ennalta määritellyn prosessin avulla<sup>10</sup>. Lääkkeiden, laitteiden, menetelmien tai käytäntöjen arviointi voidaan ohjata siihen ohjelmaan, jonka tapainen arvio on hyödyllisin päätöksenteolle.

PALKOn tehtävän kannalta mielenkiintoisimmat ohjelmat ovat Technology Appraisal Programme (TAP) ja Medical Technologies Programme (MTEP). TAP on kansainvälisesti tunnetuin NICE:n ohjelma, jossa tehdään lääkkeiden, laitteiden, menetelmien ja käytäntöjen arviointia. Se on viime vuosina yhä enemmän keskittynyt lääkkeiden arviointiin. Ohjelman päätökset perustuvat systemaattisten katsausten tuloksiin sekä palvelun lääketieteellisestä vaikuttavuudesta että sen kustannusvaikuttavuudesta ja TAP:n arviointineuvostojen<sup>11</sup> kokouksissa esitetyistä näkemyksistä ja vuoropuhelusta.

TAP:n arviointiprosessi voidaan jakaa kahteen osaan, arviointiin ja arvotukseen (engl. ‘assessment’ ja ‘appraisal’). Arviointi perustuu palvelutuottajien (esim. lääketeollisuus) antamiin tietoihin ja niiden laadun arviointiin. Laadun arvioinnin suorittaa riippumaton näytön arvioinnin ryhmä (engl. Evidence Review Group, ERG). NICE:n ohjelmissa budjettivaikutuksen tai kustannusten arvioinnin laajuutta tai ajoitusta ei ole aina tarkasti määritelty, vaan se ratkaistaan osana päätöstä aiheen käsittelystä, osana ohjelman prosessista tai osana palvelun käyttöönottosuositusta. Yleensä arvioinnin toisessa osassa järjestetään vuoropuhelu ERG:n, hakijoiden ja muiden sidosryhmien kesken, jossa osapuolet voivat esittää näkemyksensä esim. arvioidusta näytöstä.

TAP:n arviointineuvostot käyttävät päätöksensä apuna ennalta määriteltyjä kriteereitä lääketieteellisestä näytöstä, terveystaloustieteellisestä kustannusvaikuttavuudesta (standardoitu KVA:n perusanalyysi, engl. ‘reference case’) ja ICER:n kynnyсарvon vaihteluvälejä. Nykyisin ICER:n kynnyсарvo ei kuitenkaan yksinään ole riittävä kriteeri positiiviseen päätökseen<sup>12</sup>. Vaikka TAP:n päätösprosessi osallistaa eri osapuolet keskustelemaan, TAP:n arviointineuvostot tekevät lopulliset päätökset ilman hakijan edustajia ja yleisön osallistumista, suljetussa kokouksessaan.

MTEP:n arviointineuvosto<sup>13</sup> päättää, mikä NICE:n ohjelma arvioi laitteet tai diagnostisen menetelmän. MTEP:n arviointineuvosto laatii suositukset laitteista, joilla uskotaan olevan

<sup>8</sup> <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance>

<sup>9</sup> <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/topic-selection>

<sup>10</sup> <https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/our-programmes/Topic-selection-and-scoping-flowchart-July-2014.pdf>

<sup>11</sup> engl. Technology Appraisal Committees.

<sup>12</sup> ks. esim seuraava siteeraus: “The Appraisal Committee does not use a precise maximum acceptable ICER above which a technology would automatically be defined as not cost effective or below which it would” (sivu 67, National Institute for Health and Care Excellence. (2013). “Guide to the methods of technology appraisal 2013.” Siteerattu 10.10.2013, from <http://www.nice.org.uk/media/D45/1E/GuideToMethodsTechnologyAppraisal2013.pdf>).

<sup>13</sup> engl. Medical Technologies Advisory Committee.

potentiaalia parantaa hoitotuloksia, potilaskokemusta ja resurssien käytön tehokkuutta. MTEP:n arviointiprosessin yhteydessä terveystaloustieteellinen näyttö eroaa TAP:n arviointiprosessista lähinnä siten, että KVA:n sijaan MTEP:ssä käytetään sekä BVA:ta että kustannus-seuraamusanalyysiä (KSA), ks. myös Taulukko 4.

Taulukko 4. Eräiden NICE:n ohjelmien vertailu

<b>NICE:n ohjelmia:</b>	<b>Teknologioiden arviointi-ohjelma</b> (TAP, Technology Appraisal Programme)	<b>Laitteiden tai toimenpiteiden arviointi-ohjelma</b> (MTEP, Medical Technologies Evaluation Programme)	<b>Diagnostiikan arviointi-ohjelma</b> (Diagnostics Assessment Programme)	<b>Erityistason teknologioiden arviointi-ohjelma</b> (Highly Specialised Technology Programme)
<b>Standardoitu KVA:n perusanalyysi</b> (Reference case)	✓	✗	✓	✗
<b>Vaikuttavuus</b>	Muutokset potilaiden terveydessä ja toisinaan omaisten terveydentilassa.	Lääketieteellinen vaikuttavuus ja vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään.	Muutokset potilaiden terveydessä ja toisinaan muiden henkilöiden (pääasiassa omaisten) terveydessä.	Muutokset potilaiden terveydessä ja toisinaan omaisten terveydentilassa.
<b>Kustannukset</b>	Kustannukset NHS:lle ja sosiaalipalveluille	Kustannukset NHS:lle ja sosiaalipalveluille	Kustannukset NHS:lle ja sosiaalipalveluille	Kaikki ”tarvittavat” kustannukset
<b>Lääketieteellinen vaikuttavuus</b>	✓	✓	✓	✓
<b>Kustannusvaikuttavuus</b>	✓	✗	✓	✗
<b>Taloudellisen arvioinnin tyyppi</b>	<b>KVA</b>	<b>KSA</b>	<b>KVA</b>	ei tietoa
<b>BVA</b> (Budjettivaikutukset määritelty)	✓	✓	✓	✓
<b>Herkkyysanalyysit</b>	✓	✓	✓	ei tietoa

(mukailtu lähteestä Brockis, Marsden et al. 2016 (Brockis, Marsden et al. 2016)).

KVA = kustannusvaikuttavuusanalyysi, KSA = kustannus-seuraamusanalyysi, BVA = budjettivaikutusten arviointi

### 3.5 KUSTANNUSTEN JA KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN HUOMIOINTI PALKOJA SÄÄTELEVÄSSÄ LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ

Euroopan Yhteisön potilasdirektiivin (2011/24/EU)<sup>14</sup> toteuttaminen vaatii, että jokainen jäsenvaltio määrittelee terveydenhuollossa käytettävän palveluvalikoiman. Tähän tehtävään Suomessa perustettiin 2014 sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen Palveluvalikoimaneuvosto

<sup>14</sup> 2011/24/EU, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:fi:PDF>.



(PALKO). Palveluvalikoimalla tarkoitetaan terveydenhuollon palveluita, joita maa rahoittaa julkisin varoin. Suomessa palveluvalikoimaa sovelletaan julkiseen terveydenhuoltoon ja yksityiseen Kela-korvattavaan terveydenhuoltoon. Yksityinen terveydenhuolto voi tarjota myös palveluvalikoimaan kuulumattomia palveluita, mutta niiden kustannuksiin ei voi saada korvausta sairausvakuutuslain perusteella (laki 1204/2013)<sup>15</sup>.

Palveluvalikoiman sisältöön EU ei puutu, vaan jokainen jäsenvaltio määrittelee sen itsenäisesti. Suomen kansalainen voi saada Kela-korvausta toisessa EU-maassa saamistaan terveydenhuollon palveluista, mutta vain niistä, jotka kuuluvat Suomen palveluvalikoimaan. Tässä luvussa tarkastellaan, mitä kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta sanotaan Suomen lainsäädännössä ja Palveluvalikoimaneuvoston omissa dokumenteissa.

### 3.5.1 PALKOa koskeva lainsäädäntö

Terveydenhuoltolain<sup>16</sup> pykälät 7 a § ja 78 § käsittelevät suoraan PALKOn toimintaa. Julkisen sektorin tarjoamaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan eivät sen mukaan kuulu palvelut, joiden vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden (7 a § (30.12.2013/1202)). Lain perusteella palveluiden kustannukset ja vaikutukset tulee arvioida ja pitää niiden suhdetta kriteerinä palveluvalikoimaa muodostettaessa. Laki ei määrittele konkreettisesti mitä vaikuttavuudella tarkoitetaan. Kuitenkin, lain 78 § mainitsee terveystaloustieteen yhtenä tieteenaloista, joiden asiantuntijuuteen ja käsitteistöön PALKOn toiminnan tulee perustua. Palveluvalikoimaneuvoston toiminnasta säädetään tarkemmin asetuksessa (63/2014)<sup>17</sup> sekä sosiaali- ja terveysministeriön hyväksymissä työjärjestyksessä<sup>18</sup>.

Kustannusten ja vaikutusten arviointitarve nousee myös esim. terveydenhuoltolain 76 §:stä, joka edellyttää sairaanhoitopiirejä määrittelemään järjestelmän, jolla tasataan yksittäisen potilaan aiheuttamia poikkeuksellisen suuria kustannuksia. Tasausjärjestelmän tarve nousee yksittäisten, varsinkin pienten kuntien budjettien rajallisuudesta ja tarpeesta hallita erittäin kalliista hoidoista syntyviä kustannuspiikkejä. Terveydenhuoltolain muissakin kohdissa edellytetään palveluilta tehokkuutta, mutta myös väestöryhmien välisien terveyserojen kaventamista ja yhdenvertaisuuden edistämistä.

Perustuslaki (19 §)<sup>19</sup> määrittelee universaalien oikeuden riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin. Jos riittävän voi tulkita merkitsevän samaa kuin hyväksyttävän, niin riittävyyttä voidaan arvottaa terveystaloustieteessä käytettävällä 'kustannusvaikuttava' käsitteellä. Myös työterveyshuoltolaissa (4 §) toiminnan vaikuttavuus mainitaan arvoksi, jota tulee jatkuvasti arvioida ja seurata.

### 3.5.2 PALKOn omat dokumentit

PALKOn toimintaa kuvaa vuoden 2016 väliraportti<sup>20</sup>. PALKOa koskeva sääntely on siinä jaoteltu oikeuslähteittäin vahvimmasta tasosta heikoimpaan (perustuslaista Käypä Hoitosuositukseen). Terveystaloustieteellistä tulkintaa raportti ei tuo esille enempää kuin edellisessä luvussa on esitelty. Raportissa ilmaistaan tarve selvittää priorisoinnin roolia ja käsitettä PALKOn toiminnassa. Priorisoinnissa on kyse vaihtoehtojen arvottamisesta silloin, kun positiivisen terveysvaikutuksen omaavia terveydenhuollon palveluja on tarjolla enemmän kuin ole-

<sup>15</sup> 1204/2013, Laki sairausvakuutuslain 2 luvun 3 §:n väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain muuttamisesta, <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20131204>.

<sup>16</sup> 1326/2010, Terveydenhuoltolaki, <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

<sup>17</sup> 63/2014, Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta,

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2014/20140063>.

<sup>18</sup> STM/1909/2014

[http://palveluvalikoima.fi/documents/1237350/1454707/Ty%C3%B6j%C3%A4rjestys+allekirjoitettu\\_nettsivulle.pdf/e42a752f-7567-4449-9622-b0360d250c49](http://palveluvalikoima.fi/documents/1237350/1454707/Ty%C3%B6j%C3%A4rjestys+allekirjoitettu_nettsivulle.pdf/e42a752f-7567-4449-9622-b0360d250c49)

<sup>19</sup> 11.6.1999/731, Suomen perustuslaki, <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990731>

<sup>20</sup> <http://palveluvalikoima.fi/documents/1237350/2901139/26.5.2016+hyv%C3%A4ksyty+v%C3%A4liraportti.pdf/57c7915c-8021-4a01-9af3-cb2368e9f443>

massa olevilla resursseilla pystytään toteuttamaan. Tällöin osa palveluista priorisoidaan eli julkisessa terveydenhuollossa pyritään valitsemaan vaikuttavimmat palvelut osaksi palveluvalikoimaan käyttäen sovittua kriteeristöä. Terveystaloustieteessä resurssien rajallisuutta kuvataan budjettirajoitteella ja priorisointia voidaan tehdä esimerkiksi käyttäen kustannusvaikuttavuutta kriteerinä. Huomattavaa on, että priorisointi ei ole yleensä sama asia kuin resurssien vähentäminen: priorisointia tarvitaan myös olemassa olevien resurssien allokointiin terveyshyödyiltään vaikuttavimpiin kohteisiin.

PALKO on antanut erillisen lausunnon kokonaistaloudellisuuden käsitteestä tilanteessa, jossa uutta palvelua verrataan olemassa olevaan palveluun eikä palveluiden välillä ei ole vaikuttavuuseroja<sup>21</sup>. Silloin ratkaisu voidaan tehdä pelkästään kustannusten perusteella eli kyseessä on kustannusten minimointianalyysi (KMA). Kustannuksia tarkastellaan tässä terveydenhuollon näkökulmasta.

Kokonaistaloudellisuuden käsite on tuttu julkisissa hankinnoissa käytettävästä kriteeristöstä Euroopan Unionissa. EU:n hankintalakeja uudistettiin 2014 (2014/24/EU<sup>22</sup> ja 2014/25/EU<sup>23</sup>, lisäys 2014/23/EU)<sup>24</sup>. Kokonaistaloudellisesti edullisimmalla tarjouksella tarkoitetaan vaihtoehtoa, joka tuottaa parhaan hinta-laatusuhteen. Hankintojen arvioinnissa kustannukset on aina otettava huomioon, mutta toisena elementtinä voidaan ottaa huomioon laatu, jonka yhtenä osatekijänä on vaikuttavuus<sup>25</sup>. Vaikuttavuus arvioidaan hankinnoissa tapauskohtaisesti. Hankintalaki ei ohjaa suoraan PALKOn tehtävää eikä anna paljon lisäeväitä palveluvalikoiman valintakriteeristön kehittämiseen, mutta on linjassa PALKOn nykyisten tulkintojen kanssa. Palveluvalikoimaneuvoston kokouksien pöytäkirjat on julkaistu PALKOn internet-sivuilla<sup>26</sup>. Kustannusvaikuttavuutta ja taloudellisuutta on sivuttu noin puolessa kokouksista. Riittävä tietoa kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta on harvoin ollut tarjolla.

PALKOn toiminnan periaatteissa eettisyys ja taloudellisuus ovat tärkeitä periaatteita<sup>27</sup>. Niinpä uusia palveluita arvioitaessa täytyy oikeudenmukaisuuden ja yhdenvertaisuuden lisäksi ottaa huomioon terveydenhuoltojärjestelmän kokonaiskantokyky. Juuri sitä voidaan parhaiten estimoida budjettivaikutusanalyysillä.

### 3.5.3 Kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden huomioiminen ja tulkinta PALKOn toiminnassa

PALKOn käytettävissä on neliportainen kuuden kohdan pisteytysjärjestelmä aiheiden valintaan (ks. <http://palveluvalikoima.fi/aiheiden-valinta>). Mitä suuremman kokonaispistemäärän ehdotettu aihe saa, sitä tärkeämpää PALKOn on käsitellä ehdotus. Taulukko 5 esittää kriteerit ja niiden yhteyden taloudelliseen arviointiin.

<sup>21</sup> <http://palveluvalikoima.fi/documents/1237350/2901139/26.5.2016+hyväksytty+PALKOn+lausunto+kokonaistaloudellisuuden+huomioinnista+palveluvalikoiman+määrittelyssä.pdf/d17a1b54-b07d-4d92-b683-c2ea9452fd64>

<sup>22</sup> 2011/24/EU, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:fi:PDF>

<sup>23</sup> 2014/25/EU, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja direktiivin 2004/17/EY kumoamisesta, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0025>

<sup>24</sup> 2014/23/EU, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi käyttöoikeussopimusten tekemisestä, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0023>

<sup>25</sup> Huom! Julkisten hankintoja kuvaavassa kirjallisuudessa laatua kutsutaan välillä myös kustannusvaikuttavuudeksi, joka ei tarkoita samaa asiaa kuin terveystaloustieteessä käytettävä kustannusvaikuttavuuden termi.

<sup>26</sup> <http://palveluvalikoima.fi/kokoukset>

<sup>27</sup> <http://palveluvalikoima.fi/periaatteet>

Taulukko 5. Kriteerit, joita PALKO voi käyttää aiheita valitessaan

<b>PALKOn kriteeri</b>	<b>Kriteerin yhteys taloudelliseen arviointiin</b>
Kliinisten käytäntöjen vaihtelu	Ei suoranaista yhteyttä. Suuri vaihtelu voi lisätä kustannuksia (suuruuden ekonomia)
Terveysongelman yleisyys	Vaikutus budjettiin voi olla merkittävä, jos hoidettavia on paljon.
Terveysongelman vakavuus	Vaikutus ICER:iin voi olla merkittävä, esim. jos kustannukset/potilas suuret tai alhainen elämänlaatu vakavassa ongelmassa.
Terveydenhuollon menetelmän haitat	Vaikutus KVA- ja BVA- estimaatteihin riippuu haittojen vakavuudesta ja yleisyydestä.
Taloudelliset vaikutukset	Arvioitavissa ICER:llä ja BVA:lla
Eettiset kysymykset (arvokeskustelu tarpeen, erityisen haavoittuvat potilasryhmät, yhdenvertaisuuskysymykset, menetelmän voimakas markkinointi)	Ei välity suoraan ICER- tai BVA - tuloksiin, mutta ovat osa taloustieteellistä kysymyksenasettelua.

## 4 MAHDOLLISUUDET KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN ARVIOIMISEEN PALKON SUOSITUKSIA VALMISTELTAESSA

### 4.1 KUSTANNUSVAIKUTTAVUUSTIEDON SAATAVUUS SUOMEN TERVEYDENHUOLLOSSA

Suomessa tehdään harvoin taloudellisia arviointeja menetelmistä tai palveluista, joiden käyttöä Suomen julkisessa terveydenhuollossa vasta harkitaan. Vuositasolla Suomessa julkaistaan kaikkiaan 10-20 tieteellisen vertaisarviointiprosessin läpi käynyttä terveystaloudellista arviointia, ja näistä merkittävä osa käsittelee lääkkeiden kustannusvaikuttavuutta. PubMed-tietokannasta löytyy 320 artikkelia hakusanoilla “cost-effectiveness” ja “Finland”, vanhimmat näistä vuodelta 1986.

Kun sopivaa taustatietoa on saatavilla, vaikka valmista taloudellista arviointia ei ole, voidaan käyttää mallinnusmenetelmiä, jotka on sovitettu Suomen oloihin (esim. Markov-mallia tai simulointia). Käytännössä PALKOn tehtävänannolle mielekkäitä analyysivaihtoehtoja ovat BVA ja KVA. Joissakin tapauksissa valmis kansainvälinen malli tai laskelma saattaa kuvata riittävän hyvin myös suomalaista todellisuutta. Todennäköisimpiä lähteitä ovat kansalliset tai kansainväliset HTA-organisaatiot kuten NICE<sup>28</sup> tai verkostot kuten EUnetHTA<sup>29</sup>. Kustannuslaskelmiin tarvittavan tiedon kokoaminen vaatii aikaa, osaamista ja tietolähteiden hyvää tuntemusta.

Pohjatiedot tai estimaatit kustannuslaskelmiin voidaan saada sairaanhoitopiireistä (esim. Ecomed-tietokannasta<sup>30</sup>) tai muilta toimijoilta, rekisteritiedoista ja väestötiedoista. Erityisesti mainittavia Suomessa ovat Terveys 2011- ja Terveys 2000 -tutkimukset, Syöpärekisteri, Hilmo-tietokannat ja Kelan korvaustietokannat. Suomalaiset rekisterit ovat melko kattavia ja niiden laatu on kohtuullinen. (Sund, Gissler et al. 2014) Terveystalouden yksikkökustannuksista tietoa kerää THL ((Kapiainen, Väisänen et al. 2014), (Hujanen, Kapiainen et al. 2008)). Ulkomaiset, Suomeen siirrettävissä olevat tiedot tulevat käytännössä tieteellisistä julkaisuista. Erityisesti kysymykseen tulevat tutkimukset tai raportit, joissa arvioidaan palvelun budjetti-vaikutusta, kustannuksia, turvallisuutta, hoitovastetta, vaikuttavuutta tai kustannusvaikuttavuutta.

### 4.2 PALKON NYKYISET MAHDOLLISUUDET KUSTANNUSVAIKUTTAVUUSTIEDON HANKKIMISEEN

Tähän asti PALKO on arvioinut tarkastelemiensa palveluiden taloudellista merkitystä käyttäen omaa työpanostaan ja neuvoston jäsenten asiantuntemusta. PALKOn resurssit ovat rajalliset. PALKOn sihteeristön vakituisen henkilöstön määrä vuonna 2016 oli 3,5 henkilötyövuotta. Sairaaläläkkeitä koskevissa suosituksissa Palko tekee yhteistyötä Fimean kanssa. Muista aiheista se on tilannut vaikuttavuusarvioita usein Finohtalta, joka lakkautettiin 2016, ja myös muilta toimijoilta. Näytön kokoamiseen yhtä aihetta koskevan taloudellisen arvioinnin tueksi PALKOn käyttöön tarvitaan näkemyksemme mukaan kysymyksen laajuudesta, valmiin aineis-

<sup>28</sup> <https://www.nice.org.uk/>

<sup>29</sup> <http://eunetha.eu/>

<sup>30</sup> <http://www.datawell.fi/ratkaisut-ecomed-one/>



Raportista tulee löytyä ainakin seuraavat tiedot: 1) Riittävän seikkaperäinen kuvaus palvelusta tai hoidosta ja sen tarkoituksesta (esim. taudinkuvaus), 2) hoidettavien potilaiden määrä, 3) seuranta-aika tai taloudellisen mallin aikarajaus, 4) palvelun verrokkivaihtoehtojen määrittely, 5) palvelun kustannukset, 6) muut terveydenhuollon menot ja 7) arviointimenetelmien raportointi. Myös epävarmuuden arviointia voidaan pitää pakollisena osana. Pahimmillaan epävarmuuden huomiotta jättäminen tuottaa harhaisia tuloksia, joiden hyödyntäminen päätöksenteossa on enemmän haitallista kuin hyödyllistä. Käytännössä analyysit toteutetaan rakentamalla 1) kustannuslaskuri, 2) Markov-malli tai 3) simulointimalli (Monte Carlo tai tapahtumapohjainen simulointi) (ks. esim. [Mauskopf 2014](#)) ja [Gray, Clarke et al. 2010](#)).

Rajalliset resurssit ja PALKOn tehtäväkuva mahdollistavat käytännössä vain nopeiden ja edullisten tapojen käytön. Tärkeää on aloittaa datan keräys mahdollisimman varhaisessa vaiheessa aloittaen järjestelmätasolta ja päättyen palveluntuottajatasolle. Kustannusajurien merkittävyyden arvottaminen voi säästää aikaa. Esimerkiksi toimintakustannukset voivat olla eri palveluvaihtoehdoissa samaa suuruusluokkaa, jolloin ne kumoavat toisensa ICER:n laskennassa: karkeampikaan arvio ei välttämättä tuota silloin harhaa päätöksentekoon. Kirjallisuuskatsauksen laajuus ja laatu (systemaattinen vai rajattu) voidaan päättää tietotarpeen mukaan. Lopullisen analyysimenetelmän voi usein valita vasta tässä vaiheessa.

## 5 EHDOTUKSET

### 5.1 MITEN PALKO VOISI TULKITA KUSTANNUSVAIKUTTAVUUTTA TYÖSSÄÄN?

Lainsäädäntö ja nykyiset käytännöt eivät anna kovin paljon suuntaa sille, kuinka PALKOn valmistelemien lausuntojen tulisi nojata taloudelliseen arviointiin. Suomalainen terveydenhuolto perustuu yhdenvertaisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteille: palveluvalikoimaan sisällytettävän hoidon perusteena tulisikin olla mahdollisimman suurten terveyshyötyjen tuottaminen annetuilla resursseilla yhdessä sovittujen reunaehtojen vallitessa. Reunaehtojen tulisi olla riittävän selviä ja periaatteiden mukaisia, esim. näkemys budjettirajoitteen tai kynnysarvojen käytön sopivuudesta PALKOn prosessin kriteereiksi olisi toivottavaa (ks. [\(Saxén ja Saxén 2016\)](#) ja [\(Daniels 2009\)](#)). Tämä edellyttäisi laajempaa keskustelua ja poliittista päätöstä.

Otettaessa uusia terveydenhuollon palveluita osaksi palveluvalikoimaa olisi tärkeää arvioida vaikutukset kokonaiskustannuksiin ainakin järjestelmätasolla. Oikein tehty BVA voi toteuttaa tämän. Kustannusten ja vaikutusten arviointi periaatteessa mahdollistaa eri palveluiden vertailun yhden potilasryhmän sisällä, mutta KVA eri sairauksien vaikutusta yhteismitallisesti kuvaavalla indikaattorilla (esim. 15D, terveyteen liittyvää elämänlaatua arvioiva mittari [\(Sintonen 2001\)](#)) voi auttaa eri palvelujen arvottamista koko järjestelmän tasolla. On kuitenkin huomattava, että BVA:n ja KVA:n tulokset voivat olla ristiriidassa keskenään eivätkä siten tue päätöksentekoa yksiselitteisesti [\(Hilden 2008\)](#). Myös kustannusvaikuttavuuden pragmaattinen soveltaminen muihin terveydenhuollon palveluihin ja laitteisiin kuin lääkehoitojen arviointeihin voi olla haastavampaa [\(Wildman, McMeekin et al. 2016\)](#). Monien lupaavien palveluiden kohdalla suositukset edellyttäisivät lisänäytön keräämistä tai tärkeiden terveysvaikutusten seuranta [\(Garrison, Towse et al. 2013\)](#).

ICER-arvioiden tulkintaa hankaloittavat käytännössä erilaiset epävarmuustekijät (ks. Taulukko 2). Lisäksi yhden kynnysarvon tai sen vaihteluvälin soveltamista vaikeuttaa muiden priorisointiprosessissa huomioitavien tekijöiden arviointi (eettiset kysymykset, solidaarisuus katastrofisessa sairaudessa, organisaatioiden budjettinäkökohdat ja kansalliseen terveydenhuoltobudjettiin kohdistuvat paineet). Päätös siitä, että lisähyöty on tai ei ole lisäkustannusten arvoista, syntyy aina omassa mutkikkaassa kontekstissään, ei suoraan tai yksinomaan KVA-tiedon seurauksena. Vaikka kustannusvaikuttavuus on periaatteessa käyttökelpoinen käsite, sen hyödyllisyys käytännössä on siis rajallinen (ks. esim. [\(Williams 1991\)](#)).

Päätettäessä palveluiden kokonaisarvoa otetaan laadukkaan terveystaloudellisen arvioinnin lisäksi huomioon terveysongelman merkittävyys yksilö- tai väestötasolla, lääketieteellinen perusteltavuus sekä eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat<sup>33</sup>. Kynnysarvoihin perustuvan kriteerin käyttö yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä edellyttää taloudellisen arvioinnin riittävää laadunvarmistusta. Silloinkin kynnysarvon vaihteluväliin (esim. 10 000€–50 000€) perustuva pohdinta ottaisi vain osittain huomioon palveluiden erilaisuuden. Laajallakin kynnysarvon vaihteluvälillä suosittelimme, että ICER-estimaatin ollessa vaihteluvälin yläosan tuntumassa tai vaihteluvälin yläpuolella kyseinen palvelu voidaan sisällyttää palveluvalikoimaan, jos muut käytettävät kriteerit puoltavat riittävästi käyttöönottoa. Vaihteluvälin alapuolella oleva ICER-estimaatti ei mielestämme kaikissa tapauksissa edellytä suositusta palveluvalikoimaan otosta, jos saadut terveyshyödyt eivät muilla käytettävillä periaatteilla ole tarpeeksi merkittäviä. Tällä tavoin kullakin teknologialla on mahdollisuus osoittaa arvonsa sekä kustannusvaikuttavuusanalyysin että budjettivai-

<sup>33</sup> <http://palveluvalikoima.fi/perusteet>

kutusrvioinnin kautta, mutta myös muilla periaatteilla. Jokaisen päätösehdotuksen meriitit tulisi arvioida asiayhteydessään, samoin niiden laatu ja relevanssi. Päätökset voisi tehdä myös määräaikaisina ja edellyttää intervention myyjältä tms. lisätiedon kokoamista ennen uutta päätöstä.

Kynnysarvojen käyttö ei poista tarvetta käydä keskustelua siitä, mitä yhteiskunta haluaa terveydenhuoltojärjestelmältä. Kynnysarvot eivät ole myöskään yksiselitteinen ratkaisu poliittiseen päätöksentekoon terveydenhuollon palveluita valittaessa, vaikka ne olisivatkin yksi monista priorisointiprosesseissa käytetyistä työkaluista. Kynnysarvo ei voi järkevästi olla ainoa käytetty periaate, johon päätös perustuu ja jolle myös tulevat päätökset alistetaan ([Saxén 2016](#)).

## 5.2 MITEN PALKO VOISI TOTEUTTAA KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN ARVIOINTIA TYÖSSÄÄN?

PALKOn tehtävänä on osaltaan varmistaa, että Suomen julkiset terveydenhuoltopalvelut ovat vaikuttavia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä. Siksi laadukkaitten taloudellisten arvioiden olisi syytä olla oleellinen osa sen arviointiprosesseja. PALKOn sihteeristön voimavarat taloudellisten arviointien tekemiseen ovat nykyisin rajalliset, joten olisi suositeltavaa määritellä minimitaso, jota tavoitellaan. Suosittelemme, että arviointiprosessiin aina kuuluisi vähintään BVA ja kustannuksiltaan merkittävässä tapauksissa myös KVA.

Käytännössä arvio on tehtävä joko taulukkolaskentaa hyväksi käyttäen tai jollain mallinnusmenetelmällä (päättöpuut, Markov-mallit tai tapahtumapohjainen simulointi). Jos työ tehdään PALKOn sisäisenä työnä, voisivat käytännön vaihtoehtoja olla esimerkiksi tietojen keruu asiantuntevilta klinikoilta mini-HTA-lomakkeella<sup>34</sup> ja valmiiden taulukkolaskentamallien käyttö (ks. Liite 1). Joissain tapauksissa saattaa olla mahdollista, että kannanottoa toivovat tahot pystyvät toimittamaan tiedot, jolloin PALKOn tehtäväksi jäisi mm. tiedon laadun arviointi. Myös tässä suhteessa olisi jatkettava tai tiivistettävä yhteistyötä Fimean HTA-toimintojen kanssa. Tulevaisuudessa mahdollisesti perustettava(t) maakuntien sosiaali- ja terveystalujen tutkimuslaitos/-laitokset ja STM:n ohjausyksikkö voisivat olla luontevia yhteistyötahoja. Arviointien laadun varmistamiseksi PALKOn olisi hyvä jatkaa laatukriteeristön kehittämistä taloudellisia arviointeja varten.

Taulukossa 6 esitämme käsityksemme vähimmäislaatukriteereistä, joita voidaan käyttää sekä BVA:ssa että KVA:ssa.

Taulukko 6. Kriteerit, joita PALKO voi käyttää aiheita valitessaan

Laatukriteeri	Kuvaus
Läpinäkyvyys	Kuvaus analyysistä, eettiset kysymykset.
Näkökulman selkeys	Terveydenhuollon järjestelmä, SOTE:n järjestelmä, yhteiskunta, tms.
Datan luotettavuus	Riittävän suuri otoskoko, sovellettavuus Suomeen.
Mittayksiköiden luonne eri mittausajankohdissa	Ovatko mittarit kliinisesti mielekkäitä? Terveystulosmuuttujien käyttö välimittausmuuttujien sijaan (esim. kuolemat vs. verenpaineen muutos)
Uuden palvelun käytön laajuus	Onko palvelun käyttäjien määrä arvioitavissa luotettavasti?
Palvelun merkitys koko väestölle ja palvelua saaville	Potilasmäärien suhteellinen osuus väestössä.
Raportointi	Tieteelliset laatukriteerit, analyysin vaiheiden kuvaus.
Resurssien uudelleenkäytön	Ovatko palvelun tarvitsemat resurssit käytettävissä muihin

<sup>34</sup> [https://www.thl.fi/attachments/halo/lomakkeet/MiniHTA\\_lomake\\_word.rtf](https://www.thl.fi/attachments/halo/lomakkeet/MiniHTA_lomake_word.rtf)



mahdollisuus	palveluihin. Esim. infrastruktuurin hyödyntäminen muihin tarpeisiin.
Aikahorisontti	Seuranta-aika tai taloudellisen mallin aikarajaus esim. BVA 1-5 vuotta, esim. KVA 1-40 vuotta.
Epävarmuuden huomioiminen	Herkkyysanalyysit, kuinka paljon, millä oletuksin ja miten tehty. Simuloinnit, jakaumien muodot. Myös skenaarioanalyysit.
Mallin/tutkimuksen toistettavuus, saatavuus	PALKOn mahdollisuus saada tiedot omaan käyttöön.
Mallin paikkansapitävyyden	Mallin paikkansapitävyyden arvioimisessa huomioidaan sekä mallin sisäinen että ulkoinen johdonmukaisuus.

(lähteenä mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

Taulukossa mainittujen kustannusvaikuttavuusanalyysin laatukriteerien kehittämisen lisäksi kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa tulee ottaa huomioon myös seuraavat kuusi seikkaa:

1. Ehdotamme, että PALKOn arviointiprosessiin kuuluisi vähintään alustava BVA, ja kustannuksiltaan merkittävässä tapauksissa myös KVA.
2. PALKO voisi käyttää kustannustiedon ja kustannusvaikuttavuustiedon laadun arviointia, jossa punnittaisiin myös tietojen johdonmukaisuutta ja niiden merkitystä PALKOn arviointiprosessissa.
3. Päällekkäisen työn välttäminen Palkon prosesseissa etsimällä olemassa olevaa kustannusvaikuttavuustietoa, jota voi löytyä esim. POP-tietokannasta<sup>35</sup>, pohjoismaisena HTA-yhteistyönä, sitoutumalla EUnetHTA –yhteistyöhön ja laadukkaalla ulkomaisen tiedon lokalisoinnilla.
4. Priorisoinnin tarve tulisi nähdä tärkeänä syynä, miksi Suomessa pitäisi kehittää rekisteritietojen käyttöä terveyden- ja sosiaalihuollon alalla. Esitämme, että palveluvalikoimaan otettujen palvelujen todellista kustannusvaikuttavuutta seurattaisiin rekisteritietoja käyttäen (vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannukset). Jos rekisteritietojen sisältöihin saadaan sopivia parannuksia (mm. sekä geneeriset ja spesifiset terveyteen liittyvät elämänlaatumittarit että laite- tai palveluspesifiset toimenpidekoodit), tuloksena voisi olla korkealaatuista dataa, jota Suomi voisi tarjota muille arviointitahoille esim. EUnetHTA:n kautta.
5. Tulevaisuudessa priorisointiratkaisuista osa voisi olla ehdollisia tai määräaikaaisia, jos kyseessä on palvelu, jonka terveysvaikutuksiin tai kustannuksiin liittyy paljon epävarmuutta. (esim. teknologinen kehitys, kustannusten muutokset, palvelun havaittu vaikutus poikkeaa merkittävästi arvioidusta)<sup>36</sup>. Ehdotamme, että sellaisen palvelun kohdalla PALKOn tekemät suositukset tulisi arvioida jälkikäteen, ja päätösten rekisteripohjaista seuranta voitaisiin kehittää keskeisenä osana tulosperusteisia riskinjakojärjestelyjä.
6. Tällä hetkellä Suomen lainsäädäntö ei määrittele kustannus- ja kustannusvaikuttavuustiedon käyttämisen puitteita PALKOn toiminnassa. PALKOn toiminnan kannalta olisi mielestämme hyödyllistä, jos lainsäädäntö jatkossa ottaisi kantaa siihen, kuinka kustannustieto ja kustannusvaikuttavuustieto otettaisiin huomioon terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelemisessä.

<sup>35</sup> <http://www.eunetha.eu/pop-database> (access restricted to EUnetHTA Partners and Associates).

<sup>36</sup> <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/npc-org/comm-eval/>

## LÄHTEET

- Adang, E., L. Voordijk, et al. (2005). "Cost-effectiveness analysis in relation to budgetary constraints and reallocative restrictions." Health Policy **74**(2): 146-156.
- Bate, A. ja C. Mitton (2006). "Application of economic principles in healthcare priority setting." Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research **6**(3): 274-284.
- Birch, S. ja A. Gafni (2013). "When Science Gets in the Way of Policy: Economic Evaluation of Health Care." The International Journal of Science in Society **4**(4): 65-75.
- Booth, N., P. Peura, et al. (2016). Costs and economic evaluation (ECO). EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8, HTA Core Model @ version 3.
- Brockis, E., G. Marsden, et al. (2016). A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications. London, The Office of Health Economics (OHE).
- Bryan, S. ja I. Williams (2014). Adoption of New Technologies, Using Economic Evaluation. Encyclopedia of health economics. A. J. Culyer. Burlington, Elsevier Science.
- Caro, J. J. (2009). "Editorial: Pursuing Efficiency: A Dead End for HTA?" Value in Health **12**: S49-S49.
- Claxton, K., S. Martin, et al. (2015). "Methods for the Estimation of the NICE Cost Effectiveness Threshold." Health Technol Assess **19**(14).
- Cleemput, I., M. Neyt, et al. (2008). Threshold values for cost-effectiveness in health care. KCE reports 100C. Brussels, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).
- Cleemput, I., M. Neyt, et al. (2011). "Using threshold values for cost per quality-adjusted life-year gained in healthcare decisions." International Journal of Technology Assessment in Health Care **27**(1): 71-76.
- Coast, J. (2004). "Is economic evaluation in touch with society's health values?" BMJ **329**(7476): 1233-1236.
- Cook, A. G. (2006). Forecasting for the Pharmaceutical Industry: Models for New Product And In-market Forecasting And How to Use Them. Padstow, Gower Publishing Company.
- Cylus, J., I. Papanicolas, et al., Eds. (2016). Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management. Health Policy, World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Daniels, N. (2009). Is There a Right to Health Care and, If So, What Does It Encompass? A companion to bioethics. H. Kuhse ja P. Singer. Chichester, Wiley-Blackwell: 362-372.
- Daniels, N. ja G. J. van der Wilt (2016). "Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues." International Journal of Technology Assessment in Health Care **32**(1-2): 10-15.
- Drummond, M., M. Sculpher, et al. (2015). Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford, Oxford University Press.
- Garrison, L. P., Jr., A. Towse, et al. (2013). "Performance-Based Risk-Sharing Arrangements - Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force." Value in Health **16**(5): 703-719.

- Gerard, K. ja G. Mooney (1993). "QALY league tables: Handle with care." Health Economics **2**(1): 59-64.
- Gray, A. M., P. M. Clarke, et al. (2010). Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Health Care. Oxford, Oxford University Press.
- Haddix, A. C., S. M. Teutsch, et al. (2003). Prevention effectiveness: a guide to decision analysis and economic evaluation. Oxford, Oxford University Press.
- Hadorn, D. C. (1991). "Setting health care priorities in Oregon. Cost-effectiveness meets the rule of rescue." Journal of the American Medical Association **265**(17): 2218-2225.
- Hilden, J. (2008). "Budget impact analysis and its rational basis." Medical Decision Making **28**(4): 460-461.
- Hujanen, T., S. Kapiainen, et al. (2008). Terveydenhuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2006, Stakes. Työpapereita 3/2008.
- Kapiainen, S., A. Väisänen, et al. (2014). Terveyden- ja sosiaalihuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2011, THL. Raportti 3/2014.
- Kaplan, R. S. ja M. E. Porter (2011). "The Big Idea: How to Solve the Cost Crisis in Health Care." Harvard Business Review(September).
- Karlsberg Schaffer, S., P. Cubi-Molla, et al. (2016). Shaping the Research Agenda to Estimate Relevant Cost-effectiveness Thresholds for Health Technology Assessment Decision Making: Report for ABPI. London, The Office of Health Economics (OHE).
- Laine, J. (2014). "Kustannusvaikuttavuus ei yksin riitä priorisoinnin perustaksi." Duodecim **130**: 2094–2098.
- Liliemark, J., L. Löf, et al. (2016). "[The willingness to pay for new drugs is based on ethical principles: The New Therapies Council interprets the parliamentary framework for prioritisation]." Läkartidningen **113**(42): D4WP.
- Mauskopf, J. A. (2014). Budget-Impact Analysis. Encyclopedia of health economics. A. J. Culyer. Burlington, Elsevier Science.
- Mauskopf, J. A., J. E. Paul, et al. (1998). "The role of cost-consequence analysis in healthcare decision-making." PharmacoEconomics **13**(3): 277-288.
- McIntosh, E. (1999). Economic evaluation of guideline implementation strategies. Changing professional practice: Theory and practice of clinical guidelines implementation. DSI rapport 99.05. T. Thorsen ja M. Mäkelä. Kopenhagen, Danish Institute for Health Services Research and Development.
- Mooney, G., J. Coast, et al. (2007). "Searching for a threshold: Not so NICE..." Journal of Health Services Research & Policy **12**(3): 190.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2013). "Guide to the methods of technology appraisal 2013." Retrieved 10 October 2013, from <http://www.nice.org.uk/media/D45/1E/GuideToMethodsTechnologyAppraisal2013.pdf>.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2008). Social value judgements: Principles for the development of NICE guidance, Second edition. London, NICE.
- Neumann, P. J., J. T. Cohen, et al. (2014). "Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold." New England Journal of Medicine **371**(9): 796-797.
- Neumann, P. J., T. G. Ganiats, et al., Eds. (2016). Cost-effectiveness in health and medicine (second edition). Oxford, Oxford University Press.
- Nuijten, M. J., T. Mittendorf, et al. (2011). "Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis." Eur J Health Econ **12**(3): 231-241.
- Olsen, J. A. (2009). Principles in Health Economics and Policy. Oxford, Oxford University Press.
- Parliament of the United Kingdom (2012). Health and Social Care Act 2012, chapter 7 (c. 7).

- Pelkonen, R. (2002). Terveydenhuollon etiikan keskeisiä kysymyksiä. Eettisyyttä terveydenhuoltoon: valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta 1998-2002. ETENE. Helsinki, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö.
- Peura, P., J. Turunen, et al. (2011). "Mitä lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus tarkoittaa?" Sic! 1: 38-41.
- Purmonen, T., S. Törmälehto, et al. (2016). "Uusien lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus keuhkosityövän hoidossa." Duodecim 132: 576-583.
- Quade, E. S. (1989). Analysis for Public Decisions. North-Holland, Elsevier.
- Saarni, S. I., Ed. (2013). Lääkärin etiikka. Helsinki, Suomen lääkäriiliitto.
- Saxén, H. (2016) "Terveydenhuollon priorisointi pohjaa keskusteluun oikeudenmukaisuudesta." Vihreä Tuuma.
- Saxén, H. ja S. Saxén (2016). "Terveydenhuollon priorisointi nousee pintaan." Sic! 4.
- Sintonen, H. (2001). "The 15D instrument of health-related quality of life: Properties and applications." Annals of Medicine 33(5): 328-336.
- Sintonen, H. (2007). Taloudellinen arviointi. Menetelmien arviointi terveydenhuollossa. M. Mäkelä, M. Kaila, K. Lampe ja K. Teikari. Helsinki, Duodecim.
- Sintonen, H. ja M. Pekurinen (2006). Terveystaloustiede. Helsinki, WSOY.
- Sund, R., M. Gissler, et al. (2014). Use of Health Registers. Handbook of epidemiology. W. Ahrens ja I. Pigeot, Springer New York.
- Tan-Torres Edejer, T., R. Baltussen, et al., Eds. (2003). Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva, World Health Organization.
- Thokala, P., N. Devlin, et al. (2016). "Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force." Value in Health 19(1): 1-13.
- Weatherly, H. L., R. Cookson, et al. (2014). Economic Evaluation of Public Health Interventions: Methodological Challenges. Encyclopedia of health economics. A. J. Culyer. Burlington, Elsevier Science.
- Wildman, J., P. McMeekin, et al. (2016). "Economic evaluation of integrated new technologies for health and social care: Suggestions for policy makers, users and evaluators." Soc Sci Med 169: 141-148.
- Williams, A. (1991). "Is the QALY a technical solution to a political problem? Of course not!" International Journal of Health Services 21(2): 365-369; discussion 371-362.

## Liite 1: Esimerkki BVA:n laskentataulukosta

<b>Perustiedot</b>	
Tarkasteltu aika, vuotta	
	<i>Vertailuryhmät: <b>Verrokkipalvelu</b> <b>Ehdotettu palvelu</b></i>
Potilasmäärä nykyinen	
Potilasmäärä uusi	
Potilasmäärä yhteensä	
<b>Kustannuserät</b>	
<i>Upotetut kustannukset:</i>	
Hankintahinta	
Käyttöaika	
Tietojärjestelmä, uuden hoidon lisäkustannus	
Koulutus uuteen hoitoon	
Muutostyöt ja muut investoinnit	
Projektin hallinta, uuden hoidon	
<i>Potilaskohtaiset kustannukset:</i>	
Diagnostiikka	
<i>Hoitokustannukset:</i>	
Henkilöstökustannukset	
Tarvikkeet	
Muut kustannukset	
Lääkekustannukset	
Komplikaatio- ja/tai haittakus- tannukset	
<b>Yhteensä</b>	
Inkrementaalinen kustannus	
Inkrementaalinen kustannus yksi vuosi	