

TAMPEREEN YLIOPISTO

Johtamiskorkeakoulu

**KUSTANNUS-VAIKUTTAVUUSANALYYSI
TERVEYDENHUOLLOSSA:
PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuus varfariinia käyttävän
lonkkamurtumapotilaan hoidossa**

Taloustiede

Pro gradu -tutkielma

Tammikuu 2014

Ohjaaja: Jukka Pirttilä

Laura Liljeroos

TIIVISTELMÄ

Tampereen yliopisto

Johtamiskorkeakoulu

LILJEROOS, LAURA: Kustannus-vaikuttavuusanalyysi terveydenhuollossa: PCC-valmisteen kustannus-vaikuttavuus varfariinia käyttävän lonkkamurtumapotilaan hoidossa

Pro gradu -tutkielma: 67 sivua

Taloustiede

Tammikuu 2014

Avainsanat: taloudellinen arviointi, kustannusvaikuttavuus, PCC, jääplasma, K-vitamiini, varfariinivaikutus

Rahoituspainet suomalaisessa terveydenhuollossa ovat kasvaneet huomattavasti viime aikoina. Suuntauksen voidaan olettaa jatkuvan johtuen väestön ikääntymisestä, lääkkeiden käytön lisääntymisestä sekä käyttötarkoitusten laajenemisesta. Terveydenhuoltoon käytettävissä olevat resurssit ovat rajalliset, mikä pakottaa päätöksentekijät tekemään valintoja siitä, miten resurssit allokoidaan järjestelmän sisällä. Lisäksi terveyteen ja sairauksiin, ja näiden myötä terveyden- ja sairaudenhoitoon liittyy valtavaa epävarmuutta, mikä luo haasteen hoidon suunnittelulle ja järjestämiselle. Terveystaloustiede tutkii kuinka tämä kohdentaminen tulisi tehdä, jotta väestön terveys maksimoituisi.

Tutkielmassa tarkastellaan taloudellisen arvioinnin toteuttamista terveydenhuollossa teoria- sekä empiirisellä tasolla. Tutustutaan taloudellisen arvioinnin eri menetelmiin sekä näiden rooliin terveystaloustieteessä. Lisäksi tutkitaan millaisilla työkaluilla voidaan käsitellä alaan ja tutkimusmenetelmiin liittyvää epävarmuutta.

Empiirisen tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida protrombiinikompleksikonsentraatin (PCC) kustannusvaikuttavuutta verrattuna jääplasmaan, K-vitamiiniin ja lääketaukoon varfariinivaikutuksen kumoamisessa. Päätösanalyttinen malli rakennettiin kustannusten ja vaikutusten arvioimiseen, kun käytetään eri menetelmiä varfariinivaikutuksen kumoamiseen päivystysleikkausta vaativilla lonkkamurtumapotilailla. Analyysissa käytetty data kerättiin aiemmasta kirjallisuudesta sekä asiantuntijoilta. Tutkimuksen perusteella PCC-valmistetta voidaan pitää lyhyellä aikavälillä kustannusvaikuttavana menetelmänä verrattuna lääketaukoon, K-vitamiiniin ja jääplasmaan. Malli osoittautui herkäksi PCC-valmisteen hinnalle, annostelulle, sekä lääketauon pituudelle.

Tämän tutkielman tulkosia voidaan mahdollisesti käyttää tukena ja lisäinformaationa varfariinin vaikutuksen kumoamista koskevassa päätöksenteossa.

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	4
2	MITÄ ON TERVEYSTALOUSTIEDE?.....	5
3	TALOUDELLINEN ARVIOINTI.....	8
3.1	Kustannukset.....	9
3.1.1	Vaihtoehtoiskustannukset	11
3.1.2	Suorat kokonaiskustannukset.....	11
3.1.3	Tuottavuuskustannukset.....	12
3.2	Vaikuttavuus	13
3.3	Menetelmät.....	18
4	PÄÄTÖSANALYYTTINEN MALLINTAMINEN.....	21
5	KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN TULKINTA.....	26
5.1	Päätöksentekosäännöt	27
5.2	Epävarmuus.....	31
6	KUSTANNUS-VAIKUTTAVUUSANALYYSI: PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuus varfariinia käyttävän lonkkamurtumapotilaan hoidossa	33
6.1	Tutkimuksen tarkoitus.....	33
6.2	Tutkimusaineisto ja aiempi kirjallisuus	35
6.3	Päätöspuu	37
6.4	Vaikuttavuus	38
6.5	Kustannukset.....	43
6.5.1	PCC-menetelmän kustannukset	47
6.5.2	Lääketauon kustannukset	49
6.5.3	Jääplasman kustannukset	50
6.5.4	K-vitamiinin kustannukset	52
6.6	Tulokset.....	53
6.7	Epävarmuuden käsittely	55
6.8	Hoitokäytännöt Suomessa.....	60
7	LOPUKSI.....	61
	LÄHTEET.....	64

1 JOHDANTO

Väestön ikääntyessä ja yhä kalliimpien hoitomenetelmien kehittyessä kuulu terveystalouden kysynnän ja tarjonnan välillä kasvaa. Terveystalouden järjestäminen vaatii asioiden laittamista tärkeysjärjestykseen, jotta käytettävissä olevilla voimavaroilla saavutetaan mahdollisimman paljon terveyttä. Päätöksentekijät ovat usein vaikean paikan edessä pohtiessaan kuinka paljon resursseja tulisi osoittaa terveystalouteen, ja miten nämä niukat resurssit tulisi jakaa terveystalouden osa-alueiden kesken.

Taloudellisella arvioinnilla tuotetaan päätöksentekoa tukevaa informaatiota rajallisten resurssien tehokkaasta allokoinnista. Kustannus-vaikuttavuusanalyysi terveystaloudessa on syntynyt suoraan jännitteestä, joka vallitsee niiden välillä, jotka haluavat maksimoida yksittäisen potilaan terveyshyötyä ja jotka haluavat minimoida kustannuksia.

Taloudellinen arviointi on terveystaloustieteen osa-alue, joka on syntynyt tutkimaan hyvin epätäydellisiä markkinoita. Taloudellisesta näkökulmasta terveyden ja terveystalouden markkinat ovat epätavalliset, sillä ne sisältävät paljon epävarmuutta ja ulkoisvaikutuksia, eikä tieto ole tasaisesti jakautunut markkinoiden osapuolten kesken. Siksi markkinat ei voida tutkia perinteisen taloustieteen keinoin.

Taloudellisen arvioinnin menetelmiä sovellettiin käytäntöön tutkielman empiirisessä osassa, jossa perehdyttiin PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuuteen. Analyysi liittyy Itä-Suomen yliopiston sekä Sanquin Oy:n tutkimusprojektiin, jossa kartoitetaan lonkkamurtumapotilaiden hoitokäytäntöjä sekä PCC-valmisteiden käyttöä Suomessa. Tässä tutkielmassa muodostettiin kustannus-vaikuttavuusanalyysi PCC-valmisteen käytölle suhteessa vaihtoehtoisiin menetelmiin, kun kyseessä on verenohennuslääkettä käyttävä, lonkkamurtumaleikkaukseen tuleva potilas.

Tutkielmassa arvioitiin protrombiinikompleksikonsentraatin (PCC) kustannusvaikuttavuutta verrattuna jääplasmaan (FFP), K-vitamiiniin ja lääketaukoon varfariinivaikutuksen

kumoamisessa päivystysleikkausta vaativalla lonkkamurtumapotilaalla. Eri menetelmien kustannusten ja vaikutusten arvioimiseksi rakennettiin päätösanalyttinen malli, johon kerättiin tietoa aiemmasta kirjallisuudesta sekä asiantuntijoilta. Analyysi tehtiin terveydenhuollon järjestäjän näkökulmasta. Mallin oletusten vaikutusta tutkimustuloksiin arvioitiin yksisuuntaisella herkkyysanalyysillä.

Tutkielma aloitetaan johdatuksella terveystaloustieteeseen, minkä jälkeen perehdytään taloudelliseen arviointiin sekä sen menetelmiin terveydenhuollossa. Neljännessä luvussa tutustutaan päätösanalyttiseen mallintamiseen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin apuna. Luvussa tarkastellaan lähemmin päätöspuumallia, joka on yksi yleisimmistä käytetyistä päätösanalyttisistä malleista. Teoriaosuuden viimeisessä luvussa tarkastellaan taloudellisen arvioinnin tulosten tulkitsemista sekä niihin liittyvää epävarmuutta.

Tutkielman empiirinen osa aloitetaan tutkimuksen tarkoituksen, aineiston keräämisen sekä aiemman kirjallisuuden esittelyllä. Tutkimusongelmasta rakennetaan päätöspuumalli, jonka jälkeen hahmotellaan menetelmien kustannukset sekä vaikuttavuus. Luvussa 6.6 esitellään kustannus-vaikuttavuusanalyysin tulokset, minkä jälkeen tarkastellaan analyysiin liittyvää epävarmuutta herkkyysanalyysin avulla. Lopuksi pohditaan kustannusvaikuttavuuden toteutumista nykyisissä hoitokäytännöissä Suomessa. Tutkielma päättyy yhteenvedon teoriaosuudesta sekä empiirisestä tutkimuksesta.

2 MITÄ ON TERVEYSTALOUSTIEDE?

Yksinkertaisimmat taloudelliset mallit tarkastelevat maailmaa, jossa vallitsee täydellinen varmuus. Hyödykkeiden ja palveluiden hinnat ovat kaikkien tiedossa, informaatio vapaasti kaikkien ulottuvilla, eikä maailmassa ole sattumanvaraisia tapahtumia. Kun 1960-luvulla tällaista perinteistä neoklassista talousteoriaa alettiin soveltaa terveydenhuoltoon, huomattiin että se ei kaikilta osiltaan sovellu tälle alalle.

Terveys ja terveydenhuolto markkinoina sisältävät monia erityispiirteitä, minkä vuoksi täydellisen kilpailun ehdot eivät päde terveydenhuollossa. Harri Sintonen kirjoittaa kirjassa *Terveystaloustiede* (2006): ”Millään muulla talouden osa-alueella markkinat eivät epäonnistu niin täysin kuin terveydenhuollossa”. On olemassa monia tekijöitä, jotka erottavat terveyspalvelut muista ”normaaleista” hyödykkeistä. Merkittävämpiä erottavia tekijöitä ovat terveyspalveluihin liittyvä *epävarmuus*, terveyden ja terveyspalveluiden *ulkoisvaikutukset*, sekä *tiedon epätasainen jakautuminen* kuluttajan eli potilaan, ja palveluntuottajan välillä.

Kysyntä markkinoilla on epäsäännöllistä ja ennustamatonta, sillä esimerkiksi sairastavuus voi heitellä ennalta-arvaamattomasti. Markkinoiden ulkoisvaikutukset voivat liittyä rokotusjärjestelmiin tai toisen terveydentilasta välittämiseen, eli altruismiin. Tämä tarkoittaa, että esimerkiksi lääkärin hyötyfunktio voi riippua potilaan kokemasta hyödystä. Tiedon epätasainen jakautuminen puolestaan liittyy palvelun tarjoajan ja potilaan väliseen suhteeseen. Lääkärin oletetaan tietävän enemmän hoitomahdollisuuksista ja niiden seurauksista. Näin ollen lääkärin ja potilaan välille syntyy tiedon epäsymmetriaa, mikä puolestaan johtaa epävarmuuden syntymiseen markkinoille. (Arrow 1963.)

Terveyteen liittyvien markkinoiden erityisyydestä johtuen perinteistä taloustieteen käsitteistöä ryhdyttiin kehittämään paremmin terveyden alalle soveltuvaksi. *Terveystaloustiede* pohjautuu taloustieteen käsitteistöön, teorioihin, menetelmiin sekä ajattelutapaan, mutta sillä on taloustieteen soveltamisalana kaksi päätavoitetta: *tehokkuustavoite* ja *oikeudenmukaisuustavoite*. Tavoitteet juontavat juurensa hyvinvointiteoriasta, joka on osa normatiivista taloustiedettä. Teoria pyrkii vertailemaan sosiaalisen hyvinvoinnin tasoja eri tilanteissa ja arvioi, kuinka hyvin talous kohdistaa niukkoja resurssejaan, sekä kuinka oikeudenmukaisesti hyödykkeet ja palvelut jakautuvat yhteiskunnassa. Sen mukaan hyvinvointi on summa yksilöiden hyödyistä, jotka puolestaan ovat funktioita yksilöiden kulutuksesta.

Terveystaloustieteen päätavoitteista oikeudenmukaisuustavoite pyrkii toteuttamaan terveyden ja hyvinvoinnin tasapuolisen jakautumisen yhteiskunnassa. Tehokkuusnäkökulma taas pohtii sitä kuinka terveydenhuoltoon käytettävät rajalliset resurssit tulisi kohdistaa mahdollisimman suuren terveysvaikutuksen aikaansaamiseksi. Tällöin toimenpiteen voidaan sanoa olevan tehokas, kun saadun vaikuttavuuden muutoksen ja käytettyjen voimavarojen suhde on mahdollisimman suuri.

Toisaalta tavoitteena voi olla myös tietyn terveystavoitteen saavuttaminen mahdollisimman pienillä voimavaroilla. Esimerkiksi jos leikkauspotilaan hoitotulos on sama, eli saavutetaan sama terveystavoite riippumatta siitä pidetäänkö häntä sairaalassa vuorokauden vai viikon, tulisi ensin mainittu valita käyttöön. Pidempi hoitojakso sairaalassa tuo väistämättä enemmän kustannuksia, jolloin vuorokauden hoitoaika on vaihtoehtona tehokkaampi. Lisäksi vapautuneet voimavarat voidaan siirtää toisaalle terveydenhuollossa. (Sintonen 2009, 12.) Näin ollen voimavarojen kohdentaminen olisi pareto-parannus, sillä hyvinvoinnin lisäys toisaalla ei vähentäisi leikkauspotilaan hyvinvointia.

Tehokkuuspyrkimystä puolletaan terveydenhuollossa usein myös eettisin perustein. Tehottomuus terveydenhuollossa tarkoittaa, että hoitoon pääseminen viivästyy, ihmiset eivät saa parasta mahdollista hoitoa, tai jäävät kokonaan ilman hoitoa. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisussa Terveydenhuollon suuntaviivat todettiin jo vuonna 1996:

”Koska terveydenhuollon voimavarat ovat rajalliset, niille on saatava paras mahdollinen vastine. Tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden tulee olla vaikuttavia. Terveyspalvelujen on oltava myös tehokkaita. Jos sairauden hoitoon on tarjolla useita eri hoitovaihtoehtoja, niistä on valittava kustannusvaikuttavin vaihtoehto.”

Ajatus on johdettavissa suoraan taloustieteen perusoletuksesta, jossa päätöksentekijä pyrkii valinnoillaan tuottamaan suurimman mahdollisen hyödyn huomioiden käytettävissä olevat resurssit. Päätöksentekijä joutuu tekemään valintoja siitä mitä tuotetaan, kuinka tuotetaan, ja kenelle tuotetaan. Tehokkuustavoite keskittyy näistä kysymyksistä kahteen ensimmäiseen. Mitä niukemmat resurssit ovat, sitä merkittävämpiä nämä valinnat ovat. Tehokkuustavoitetta voidaan myös tutkia monella tasolla: Kuinka resurssit jaetaan tietyn sairauden eri hoitomuotojen välillä? Kuinka resurssit jaetaan eri sairauksien hoitojen välillä? Kuinka resurssit jaetaan sairaanhoidon ja terveydenhoidon välillä? Lisäksi voidaan pohtia, kuinka paljon resursseja tulisi ylipäättään sijoittaa terveydenhuoltoon. Voi esimerkiksi osoittaa kustannusvaikuttavammaksi sijoittaa resurssit teiden kunnostamiseen, jos sillä säästetään henkiä enemmän kuin samalla resurssilla sairaanhoidossa.

Suomessa tehokkuuspyrkimystä on toteutettu vahvimmin lääkehoitojen arvioinnissa. Tästä kertoo myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen säädös, joka vaatii terveystaloudellisen selvityksen

laatimista lääkevalmisteen korvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen. Tämä antaa lisätietoa hakemusvalmisteen käytöstä aiheutuvista kustannuksista ja sillä saavutettavista hyödyistä verrattuna vaihtoehtoihin hoitoihin, mikä tukee päätöksentekijää valmisteen kokonaisarvioinnissa.

3 TALOUDELLINEN ARVIOINTI

Kaikkia toimia, jotka vaikuttavat positiivisesti ihmisten terveyteen yhteiskunnan tasolla, ei ole mahdollista toteuttaa voimavarojen niukkuuden takia. Terveydenhuollon suunnittelussa on tehtävä valintoja, jolloin on toivottavaa että valinnat ovat tehokkaita, jotta mahdollisimman korkea hyvinvoinnin taso toteutuu.

Tieto erilaisten vaihtoehtojen kannattavuudesta on kuitenkin puutteellista, sillä terveydenhuoltoon liittyy paljon epävarmuutta ja epätäydellistä informaatiota. Epävarmuus kohdistuu niin toimenpiteiden vaikuttavuuteen kuin kustannuksiinkin. Jotta terveydenhuollon menetelmistä osataan valita tehokkain, on eri hoitomenetelmien kustannukset ja vaikuttavuus selvitettävä mahdollisimman tarkasti.

Arvioinnilla tarkoitetaan yhden tai useamman toimenpiteen hyvyden arviointia (Sintonen & Pekurinen 2006, 248). Taloudellisen arvioinnin perimmäisenä tarkoituksena on informoida päätöksentekijöitä terveydenhuollon resurssien tehokkaasta allokoinnista. Drummond ym. (2005, 9) määrittelevät taloudellisen arvioinnin ”vaihtoehtoisia toimintatapoja vertailevana analyysinä niiden kustannusten ja seurausten suhteen tarkasteltuna”. Taloudellisen arvioinnin tarkoituksena on siis tutkia mitä terveysvaikutuksia tuotantopanokset tuottavat tietyllä menetelmällä, ja mitä terveysvaikutuksia tällöin menetetään muualla (Sintonen & Pekurinen 2006, 248.)

Teknologian nopea kehittyminen tuo oman haasteensa päätöksentekoon terveydenhuollossa. Lukuisten eri hoitovaihtoehtojen ja teknologioiden olemassaolo monimutkaistaa päätöksentekoa niin potilas- kuin yhteiskunnallisellakin tasolla. Uusi teknologia on usein vaikuttavampi mutta myös kalliimpi kuin vaihtoehtoinen menetelmä, jolloin on perusteltua perehtyä tehokkuuteen tarkemmin.

Terveydenhuollon alalla tehokkuuden tutkimiseen ja taloudelliseen arviointiin tarvitaan eri tieteenalojen tiivistä yhteistyötä. Hyötyjen arvioinnissa käytetään lääketieteen mittoja, kun taas kustannusten arvioimiseen tarvitaan taloustiedettä. Taloudellisessa arvioinnissa nämä arviot joudutaan kuitenkin usein rakentamaan jo olemassa olevaan tietoon. Kirjallisuudesta löytyy tutkimuksia menetelmien terveysvaikutuksista ja joskus myös voimavarojen käytöstä. Kaikkia tietoja ei kuitenkaan yleensä saada varmoina tai voida soveltaa kyseiseen käyttötarkoitukseen, jolloin joudutaan tekemään oletuksia. Tämä luo taloudelliseen arviointiin epävarmuutta.

3.1 Kustannukset

Kokonaisvaltainen kustannusten tunnistaminen ja arvottaminen on merkittävä osa taloudellisen arvioinnin tekoa (Petitti 2000, 190). Kustannukset selvitetään tarkkaan analyysin kohteena olevan menetelmän sekä vaihtoehtoisten menetelmien osalta. Lisäksi kustannuslaskennassa on valittava näkökulma, josta katsottuna menetelmän tai hoidon kustannuksia tutkitaan. Mahdollisia näkökulmia ovat esimerkiksi potilaan, terveysviranomaisen, yhteiskunnan, tai palveluntarjoajan perspektiivit. Näkökulma puolestaan vaikuttaa siihen, mitä kustannustekijöitä otetaan mukaan analyysiin. Esimerkiksi potilaan matkakustannukset ovat kustannuksia hänelle itselleen mutta eivät sairaalalle, jossa hoito tapahtuu. Yhteiskunnallinen perspektiivi on näkökulmista laajin, ja se pyrkii ottamaan huomioon kaikille osapuolille aiheutuvat kustannukset. (Drummond ym. 2005, 4.1.)

Kustannusten estimoinnissa on oleellisten kustannustekijöiden löytämisen lisäksi kaksi tärkeää osatekijää: käytettyjen kustannustekijöiden määrien (q) mittaaminen sekä yksikkökustannusten (p) selvittäminen. Käytettyjen resurssien määrät voivat pohjautua kliinisen tutkimuksen ohella saatavaan informaatioon, tai esimerkiksi rekisteri- ja potilasjärjestelmien tietoihin. (Drummond ym. 2005, 57.)

Teoreettisesti voimavarojen yksikkökustannuksina käytetään niiden vaihtoehtoiskustannuksia, mutta käytännössä kustannuslaskenta perustuu markkinahintoihin. Koska terveydenhuollon markkinat ovat epätäydelliset, markkinahinnat eivät välttämättä täydellisesti vastaa vaihtoehtoiskustannuksia. Esimerkiksi lääkärin palkka ei välttämättä vastaa hänen ammattitaitoaan tai aikaa, joka tarvitaan tietyn toimenpiteen suorittamiseen. (Drummond ym.

2005, 58.) Myös sairaaloiden hinnoittelu saattaa poiketa kustannuksista, jos sairaalalla on monopoli omalla alueellaan. Lisäksi sairaaloiden vaihtelevat kirjaamiskäytännöt vaikuttavat kustannusten vertailtavuuteen.

Sen lisäksi, että analyysia varten on mietittävä kenen perspektiivistä kustannuksia lasketaan, on analyysin tekijän valittava ajanjakso, jolla kustannuksia tarkastellaan. Tavoitteena on, että tiettyä hoitoa tai sairautta koskevia kustannuksia laskettaessa aikaperspektiivin valinnan ei tulisi suosia tiettyä menetelmää analyysissa. Tarkoitus on yhdistää tieto siitä, mitä on havainnointu tutkimuksissa siihen, mitä kustannuksille ja vaikutuksille odotetaan tapahtuvan tulevaisuudessa. Aikaperspektiivissä on mahdollisesti huomioitava myös oppimisen vaikutus. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat ajan myötä kehittyä uuden teknologian käytössä, mikä nopeuttaa hoitoa ja vähentää kustannuksia. (Drummond ym. 2005, 62; 280.)

Taloudellinen arviointi perustuu yleensä osittaistasapainotarkasteluihin. Tämä tarkoittaa, että myös kustannusten huomioonottamisessa on vedettävä keinotekoinen raja johonkin pisteeseen. Marginaalisetkin muutokset taloustilanteessa voivat vaikuttaa esimerkiksi terveydenhuollon investointeihin, ja sitä kautta kustannuksiin. Olennaista on pitää mielessä, että mitä tärkeämpi kustannustekijä on analyysin kannalta, sitä suurempaa huomiota on kiinnitettävä tekijän täsmälliseen estimointiin (Drummond ym. 2005, 69). Esimerkiksi siitä, pitäisikö tutkimuksen kohteena olevaan hoitomenetelmään liittymättömät terveydenhuollon kustannukset ottaa mukaan analyysiin, on erimielisyyttä. Drummond ym. esittävät, että näiden kustannusten huomioimiseen liittyy kaksi seikkaa: (i) analysoitavan menetelmän aiheuttama lisääntynyt hoidon määrä tulevaisuudessa, sekä (ii) tiedon saatavuus. Jos menetelmä aiheuttaa terveydenhuollon palveluiden käytön lisääntymistä tulevaisuudessa, voi tämä kustannuserä olla merkittävä tekijä analyysissa. Lisäksi, jos saatavilla ei ole tarpeeksi tarkkaa tietoa kustannuksista, voi olla tulosten vääristymisen kannalta järkevämpää jättää kyseiset tekijät kokonaan pois analyysista.

Vaikka johdonmukaisuus eri kustannustermien käytössä on lisääntynyt, niiden käyttö kirjallisuudessa voi yhä olla ristiriitaista. Petitti (2000) jakaa tarkasteltavat kustannukset kolmeen eri kategoriaan: vaihtoehtoiskustannuksiin, suoriin kustannuksiin, sekä tuottavuuskustannuksiin. Tärkeintä onkin ymmärrys käsitteistä termien takana, eikä niinkään tarkat sanavalinnat (Petitti 2000, 190).

3.1.1 Vaihtoehtoiskustannukset

Kulutetusta resurssista yhteiskunnalle syntyvä kustannus on sama kuin resurssin arvo sen seuraavaksi parhaassa käyttötarkoituksessa. Koska terveydenhuollossa esiintyy niukkuutta, on resursseja käytettävissä vähemmän kuin kysyntä vaatisi. Tämä tarkoittaa sitä, että tiettyjen resurssien keskittäminen tiettyyn toimintoon vaatii niiden vähentämistä toisaalla. Resurssi tulisi siis arvottaa yhtä suureksi sen parhaan vaihtoehtoisen käyttötavan kanssa, jolloin on kyse sen vaihtoehtoiskustannuksesta (*opportunity cost*).

Terveyspalveluiden markkinoilla tämä tarkoittaa hinnan asettamista jokaiselle menetelmän vuoksi kulutetulle tai säästetyllä resurssille. Kuten edellä mainittiin, markkinahinnan käyttäminen resurssin arvona on kuitenkin ongelmallista, sillä tämä olettaisi terveyspalveluiden markkinoiden olevan täydellisen kilpailullinen. Lisäksi markkinoilla ei saisi olla julkishyödykkeitä tai ulkoisvaikutuksia, eikä vääristyneitä kannustimia. Tämä ei ole tilanne terveyteen liittyvillä markkinoilla. Vaihtoehtoiskustannusta voidaan silti pitää perustana resurssin arvottamiselle ja markkinahintojen käytölle analyysissa. (Gold ym. 1996.)

3.1.2 Suorat kokonaiskustannukset

Suorilla kokonaiskustannuksilla tarkoitetaan kaikkien niiden hyödykkeiden, palveluiden ja muiden voimavarojen arvoa, joka kulutetaan terveydenhuollon menetelmään, siitä seuraaviin sivuvaikutuksiin, tai muihin menetelmään yhdistettäviin seurauksiin tulevaisuudessa (Petitti, 2000, 191). Suoriin kokonaiskustannuksiin luetaan terveydenhuollon suorat kustannukset, muut suorat kustannukset, epäviralliset huoltajien tai omaisten kustannukset sekä potilaan menettämään aikaan liittyvät kustannukset.

Suorat terveydenhuollon kustannukset sisältävät kaikki potilaan hoitoon liittyvät kustannukset, kuten kokeet, lääkkeet, välineet, työntekijöiden palkkakustannukset ja tarvikkeet. Vuokrat sekä arvonalennukset, etuudet, ylläpitokustannukset, sekä menetelmään liittyvät valtiontuet tulisi myös laskea suoriin terveydenhuollon kustannuksiin. Myös menetelmästä koituvien (tai sillä vältettävien) lisähoitojen kustannukset (säästöt) tulisi ottaa huomioon kustannuksia laskettaessa. (Petitti 2000, 192).

Arvioitavan menetelmän muihin suoriin kustannuksiin luetaan potilaalle menetelmän käytöstä, tai hoitoon osallistumisesta aiheutuvat kustannukset. Tällaisia ovat esimerkiksi matkakustannukset, jotka liittyvät erityisesti seulonta- tai rokotusohjelmiin. (Petitti 2000, 192).

Kolmas suorien kustannusten luokka, epäviralliset huoltajien tai omaisten kustannukset, liittyvät omaisten menettämään aikaan, jonka he käyttävät potilaan hoitamiseen. Tälle ajalle määritetään rahallinen arvo, joka sisällytetään arvioitavan menetelmän kustannuksiin. Kustannus arvotetaan usein markkinahintojen mukaan, mutta potilaan aika tai omaisten käyttämä aika potilaan hoitoon on vaikeampi hinnoitella. Neljäntenä ryhmänä suorissa kustannuksissa on potilaan menettämään aikaan liittyvät kustannukset. Esimerkiksi potilaan hoidon takia menettämä työaika lasketaan näihin kustannuksiin. Jos näitä tuottavuuskustannuksia ei huomioida kustannuksia määritettäessä, johtaa kustannus-vaikuttavuusanalyysi liian positiiviseen kuvaan menetelmän aiheuttamista yhteiskunnallisista kustannuksista (Drummond ym. 1997).

3.1.3 Tuottavuuskustannukset

Tuottavuuskustannuksiksi katsotaan sairaudesta johtuva heikentynyt työkyky ja kyky nauttia vapaa-ajasta, sekä sairauden aiheuttaman kuoleman johdosta menetetty taloudellinen tuottavuus. Esimerkiksi menetelmän aiheuttama kärsimys potilaalle ja menetetty rahallinen ansio voidaan laskea tuottavuuskustannuksiin. Tuottavuuskustannusten takia analyysin aikahorisontin valitseminen on tärkeää, koska työkyvyn rajoittuminen tai menettäminen heijastuu pitkälle potilaan tulevaisuuteen. (Petitti 2000, 193.)

Tuottavuuskustannusten sisällyttämistä analyysiin pidetään kuitenkin kiistanalaisena. On perusteltu, että tuottavuuskustannukset sisältyvät menetelmän terveysvaikutuksiin, eikä niitä tulisi mitata rahallisesti. Kokonaisvaltainen vaikuttavuuden arviointi esimerkiksi laatupainotettuina elinvuosina mitattuna kattaisi potilaan kyvyn tuottavuuteen. Tuottavuuskustannusten sisällyttämistä analyysiin tulee kuitenkin harkita, sillä varsinkin nuorten keskuudessa terveydenhuollon menetelmän tuottavuuskustannukset saattavat olla merkittävä tekijä, sillä tällä ikäryhmällä menetykset työvuosissa ovat suurimmat. (Petitti 2000, 193.)

3.2 Vaikuttavuus

Sen lisäksi, että terveydenhuollon menetelmiä arvioidaan sen perusteella kuinka paljon ne kuluttavat niukkoja resursseja, arvioidaan myös menetelmien hyvyttä, eli sitä kuinka paljon niillä saadaan aikaan terveyshyötyjä. Hyvyyden mittaamiseksi on olemassa lukuisia mittareita, joilla pyritään arvioimaan yksilön terveyteen liittyviä tekijöitä ilman suoraa yhtymää yksilön preferensseihin. Tällöin tutkijan on oletettava, että mitatut asiat ovat tärkeässä osassa yksilön hyvinvointifunktiossa (Rissanen 2012).

Taloudellisessa arvioinnissa ollaan kiinnostuneita siitä, millaisia vaikutuksia arvioitavilla menetelmillä on terveydenhuollon arjessa. Tällaisessa olosuhteessa kuvattuja terveysvaikutuksia kutsutaan vaikuttavuudeksi (effectiveness). Samalla menetelmällä ihanteellisessa olosuhteessa, useimmiten kontrolloiduissa tutkimustilanteissa, aikaansaatuja vaikutuksia puolestaan kutsutaan tehoksi (efficacy). Usein saatavilla onkin vain tietoa menetelmien tehosta, mikä tuottaa ongelmia arvioinnin tekemiselle. (Sintonen 2007, 92).

Menetelmän vaikutukset voidaan jakaa kolmeen kategoriaan. Ensimmäiseksi, potilaan terveydentilan muutosta voidaan mitata menetelmän aiheuttamien seurausten avulla, esimerkiksi saaduilla lisäelinvuosilla tai vähentyneillä työkyvyttömyyspäivillä. Tätä terveydentilan muutosta voidaan myös arvottaa, joko terveydentilaan liittyvien preferenssien avulla (kustannus-tiliteettianalyyseissa) tai maksuhalukkuuden mukaan (kustannus-hyötyanalyyseissa). (Drummond ym. 2005, 20.)

Toiseksi, menetelmän avulla voidaan tuottaa muunlaista arvoa, joka ei suoraan liity yksilön terveydentilan paranemiseen. Tällaista arvoa voisi esimerkiksi olla varmistuksen saaminen omasta terveydentilasta tai arvo, jota mahdollisesti syntyy siitä että potilas saa apua ja tulee hoidetuksi. (Drummond ym. 2005, 20.)

Kolmanneksi, terveydenhuollon menetelmän avulla voidaan säästää resursseja. Tämä säästö vastaa itse asiassa sitä kustannusta, joka olisi käytetty vaihtoehdoisen menetelmän toteuttamiseen. Haluttaessa näiden kolmen vaikutusten ryhmän avulla voidaan muodostaa yleinen maksuhalukkuus arvioitavalle menetelmälle. Se mitkä ryhmät näistä kolmesta sisältyy

arvonmäärittämiseen, riippuu siitä mitkä tekijät vastaajat kokivat tärkeäksi maksuhalukkuuttaan määritellesään. (Drummond ym. 2005, 20.)

Suorien terveyshyötyjen mittaaminen ei kuitenkaan kerro mitään potilaan elämänlaatuun liittyvistä muutoksista. Laatutekijän huomioiminen on tärkeä osa vaikuttavuutta, sillä yksilön terveydentilan edistämiseksi tehtävien toimien katsotaan olevan tärkeä osa terveyteen liittyvää elämänlaatua. Usein taloudellisessa arvioinnissa lisäelinvuodet eivät ole riittävä vaikuttavuuden mittari, sillä niiden perusteella ei voida päätellä mitään siitä, minkä tasoista elämää potilas viettää. Näin ollen elinajan muutokseen on yhdistettävä tietoa myös terveyteen liittyvästä elämänlaadusta (*Health-related quality of life, HRQoL*). Terveyteen liittyvään elämänlaatuun katsotaan erityisesti vaikuttavan yksilön terveydentila ja terveydentilan parantamiseksi tehdyt toimet. Se on yksilön henkilökohtainen arvio omasta terveydentilastaan, joka on vahvasti yhteydessä hänen sosiaaliseen ja fyysiseen hyvinvointiinsa.

Laatupainotettu lisäelinvuosi, eli QALY (*Quality-Adjusted Life Year*) on yleinen terveydenhuollon vaikuttavuuden mittari. Sillä voidaan elinvuosien määrällisen muutoksen lisäksi kuvata myös muutoksia elämänlaadussa (Sintonen & Pekurinen 2006, 245). Jokaiselle terveydentilalle asetetaan oma laatukerroin eli jokin hyödyn arvo, jolla painotetaan vietettyä aikaa tässä tilassa. Laatukertoimet mitataan yleensä asteikolla nollasta yhteen, missä nolla tarkoittaa kuollutta ja yksi täydellistä terveyteen liittyvää elämänlaatua. Näin esimerkiksi yksi vuosi täydellisessä terveydentilassa (laatukerroin 1) tai kaksi vuotta terveydentilassa, jonka laatukerroin on 0,5, vastaa yhtä QALY-vuotta. QALYä pidetään tällä hetkellä parhaana terveydenhuollon vaikuttavuuden mittarina (Sintonen & Pekurinen 2006, 245).

QALY-käsitteen hyödyntämiseksi ja erilaisten hoitokeinojen tehokkuuden vertaamiseksi eri terveydentilojen elämänlaatua kuvaavat laatukertoimet on johdettava. Kertoimien on pohjauduttava preferensseihin, oltava ankkuroitu toisesta päästä täydelliseen terveydentilaan ja toisesta kuolemaan, sekä oltava mitattavissa intervalliasteikolla. (Drummond ym. 2005, 174.)

Preferenssien mittaaminen eri terveydentilan tasoille on mutkikas ja aikaa vievä prosessi. Taloudellisessa arvioinnissa onkin yleistä käyttää rakennettuja elämänlaatua kuvaavia mittareita, joista preferenssit saadaan valmiina. Mittarit voidaan jakaa geneerisiin ja sairausspesifisiin, ja

niiden perusajatuksena on verrata yksilön tyytyväisyyttä nykyiseen terveydentilaansa sekä hänen käsitystään optimaalisesta terveydentilasta. (Drummond ym. 2005.)

Geneeristen eli yleisten mittareiden tarkoituksena on antaa kattavaa informaatiota yksilön hyvinvoinnista, jolloin niitä voidaan teoriassa käyttää hyvin erilaisten terveydenhuollon menetelmien ja hoitojen vertailuun. Terveys määritellään perusulottuvuuksien (kuten liikkuminen kipu tai henkinen hyvinvointi) avulla, joista tuotetaan yleinen terveysprofiili ja/tai indeksiluku. Sairausspesifeillä mittareilla (*disease-specific*) puolestaan pyritään arvioimaan tiettyä menetelmää, sairautta tai hoitoa mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Mittareilla saadaan usein erilaisia tuloksia, jolloin niiden yhteiskäyttö on perusteltua. Spesifeillä mittareilla tuotetaan tietoa terveydenhuollon ammattilaisille, kun taas yleisistä mittareista on enemmän apua päätöksentekijälle. (Martikainen ym. 2006.)

Terveyteen liittyvän elämänlaadun yleisiä mittareita ovat erilaiset kyselylomakkeet. Näissä tutkimukseen osallistuvat potilaat vastaavat kysymyksiin eri terveyden osa-alueista, minkä perusteella heidän terveydentilansa sijoitetaan tiettyyn tutkimuksessa ennalta päätettyyn terveydentilan tasoon. Kuhunkin tasoon puolestaan liittyy preferenssiarvo (tai hyödyn arvo), joka saadaan matemaattisella kaavalla. Tyypillisesti nämä arvot on kerätty suurelta joukolta ihmisiä. (Drummond ym. 2005, 36.)

EQ-5D -elämänlaatumittari on esimerkki yleisestä mittarista. Se perustuu potilaan täyttämään kaavakkeeseen, joka sisältää kysymyksiä viideltä eri terveyteen liittyvää ulottuvuutta: liikkuvuus, itsehoito, tavalliset aktiviteetit, kipu/epämukavuus, sekä ahdistuneisuus/masentuneisuus. Näitä osa-alueita arvioidaan kolmella (EQ-5D-3L) eri tasolla: ei ongelmia, joitakin ongelmia, vakavia ongelmia. Vastaaja valitsee jokaisesta osa-alueesta omaa terveydentilaansa vastaavan tason. Näin ollen mittarin perusteella mahdollisia erilaisia terveydentilan tasoja on 245 (mukaan luettuna kuolema sekä tajuttomuus). Preferenssidatasta puolestaan saadaan ekonometrisen mallintamisen avulla hyötyfunktio. (EuroQol Group.)

Toinen yleinen yhdistelmämittari on suomalaiskehitteinen 15D. Mittari tuottaa QALYjen laskemiseen soveltuvan yhden indeksiluvun 0-1-asteikolla, joka kuvaa terveyteen liittyvää elämänlaatua. Se koostuu kahdesta osasta: kuvailevasta (*descriptive system*) sekä arvioinnillisesta

(*valuation system*). Kuvailevaan osuuteen käytetään potilaan täyttämää kyselylomaketta, joka sisältää 15 terveyteen liittyvää osa-aluetta, joista jokainen sisältää viisi tasoa. Tulos, eli indeksiluku lasketaan kyselyistä saadusta datasta preferenssikertoimia hyödyntämällä. Preferenssikertoimet on laskettu erikseen kyselyn jokaisen osa-alueen jokaiselle tasolle. Matemaattisesti indeksiluvun arvottaminen tapahtuu seuraavalla algoritmilla:

$$v_H = \sum I_j(x_j) [w_j(x_j)],$$

missä v_H = terveydentilan H yhteiskunnallinen arvo asteikolla nolasta yhteen, $I_j(x_j)$ = suhteellinen tärkeys, jonka ihmiset yhdistävät osa-alueen j ($j = 1, 2, \dots, 15$) eri tasoille x. $w_j(x_j)$ = keskimääräinen arvo, jonka ihmiset asettavat osa-alueen j eri tasoille.

Tason arvo vaihtelee välillä 0-1, mikä heijastaa tason hyvyyttä suhteessa kuolemaan ja tilanteeseen, jossa yksilöllä ei ole ongelmia osa-alueen kanssa. Indeksiluku muodostetaan siis kertomalla sen arvo osa-alueen tärkeyttä kuvaavalla painolla sillä tasolla. (15D.)

Osa-alueiden eri tasojen arvojen määrittämiseen käytetään populaatio-otoksia. Arvonmääritys saadaan selville populaatio-otoksista verrokkina hypoteettisille terveydentiloille, joissa vastaaja kuvittelee olevansa. Jotta preferenssit soveltuvat QALY-laskelmiin, on arvojen kuvattava elämän laadun sekä pituuden järkevää vaihtosuhdetta. Yksinkertaisimpia preferenssien mittaamenetelmiä ovat SG- (standard gamble), TTO- (time trade-off), sekä luokitteluasteikko (rating scale).

SG-menetelmä on klassinen tapa preferenssien mittaamiseen epävarmuuden vallitessa, ja se perustuu suoraan odotetun hyödyn teorian aksioomiin (von Neumann & Morgenstern 1944). Siinä yksilölle esitetään tilanne, jossa hänen on valittava kahdesta vaihtoehdosta: terveydentilasta, joka tapahtuu täydellä varmuudella (esimerkiksi jokin krooninen tila), sekä uhkapelistä, jossa toinen lopputulema on huonompi ja toinen parempi (esimerkiksi kuolema ja täydellinen terveydentila). Vastaajalta kysytään millä paremman lopputuleman realisoitumisen todennäköisyydellä hän kokisi molemmat vaihtoehdot, varman terveydentilan (krooninen tila)

sekä riskialttiin samantekevinä. Tämä todennäköisyys edustaa varman terveydentilan preferenssiä. (Drummond ym 2005, 6.3.)

TTO-menetelmä puolestaan perustuu tilanteisiin, jossa selvitetään aikaa, jonka yksilö on valmis uhraamaan välttääkseen tietyn huonomman terveydentilan. Esimerkiksi yksilölle voidaan tarjota kahta vaihtoehtoa: huonompaa terveydentilaa, jossa vietetään aika x , sekä parempaa terveydentilaa, jossa vietetään aika $i < x$. Molempia vaihtoehtoja seuraa kuolema. Aikaa x vaihdellaan, kunnes vastaajalle on samantekevää kumpi vaihtoehdoista realisoituu. (Drummond ym 2005, 6.3.)

Luokitteluasteikko-menetelmässä vastaajia pyydetään asettamaan annetut terveydentilat piirretylle viivalle niin, että terveydentilojen välimitat kuvaavat koettuja eroja näiden terveydentilojen välillä. Menetelmä tuottaa kuitenkin arvoja, ei hyötyjä. Näin ollen sillä ei ole vahvaa teoreettista pohjaa taloustieteessä, koska menetelmä ei sisällä piirteitä valinnasta eikä yksilön päätöksenteosta epävarmuuden vallitessa. (Drummond ym 2005, 6.3.)

Taloustieteilijät ovat kuitenkin montaa mieltä siitä, voidaanko QALY:a ylipäätään pitää hyödyn mittarina. Empiirisesti voi kuitenkin olla, että QALY tarjoaa riittävän approksimaation hyödyille, vaikkakin tutkimustuloksia on vielä suppeasti. QALY:a voidaan pitää riittävänä arvon määreenä, jos se heijastaa tarpeeksi hyvin eri terveydentilojen suhteellista laatua, sekä lisäksi vaihtosuhdetta elämän laadun ja pituuden välillä (Sintonen 1995).

Toisaalta epätäydellisestä vastaavuudesta huolimatta QALY voi toimia hyvänä perusmääritelmänä sille, mitä terveydenhuollossa pyritään saamaan aikaan, ja laaturainotettujen elinvuosien maksimointia voidaan pitää perusteltuna tavoitteena. Tällaista näkökulmaa kutsutaan extra-welfaristiseksi, sillä se ei pohjautu taloudelliseen hyvinvoinnin teoriaan. (Drummond ym. 2005, 189.) Siinä missä welfaristinen näkökulma painottaa hyvinvoinnin maksimointia, pyrkii extra-welfaristinen näkökulma maksimoimaan terveyttä. Extra-welfaristinen näkemys myös olettaa, että tietty terveydentila on saman arvoinen kaikille yksilöille. Silloin esimerkiksi tulojen tai sosiaaliseen ryhmään liittyvien tekijöiden ei katsota vaikuttavan hyötyyn, joka seuraa terveydentilan parantamisesta (Gyrd-Hansen 2005).

3.3 Menetelmät

Tehokkuuden tutkimiseksi taloudellisessa arvioinnissa käytetään pääasiassa kolmea eri menetelmää: kustannus-vaikuttavuusanalyysia (KVA), kustannus-utiliteettianalyysia (KHA), tai kustannus-hyötyanalyysia (KUA). Kahta ensimmäistä menetelmää yhdistää se, että analyysin kohteena olevaa hoitoa on aina verrattava vaihtoehtoisin hoitoihin. Esimerkiksi tiettyyn sairauteen kehitettyä uutta lääkettä analysoitaessa on vaikuttavuutta ja kustannuksia verrattava niihin sairauden hoitomuotoihin, jotka ovat jo markkinoilla. Jos markkinoilla ei ole kilpailevia hoitomuotoja, voidaan verrokiksi ottaa tilanne, että ei tehdä mitään. Tällöin kustannuksien sekä vaikutuksien arvon oletetaan usein olevan nolla. (Drummond 2005, 2.3.)

Menetelmät puolestaan eroavat toisistaan siinä, miten terveysvaikutuksia mitataan ja arvioidaan (Sintonen 2007, 90). KVA sekä KHA sopivat sellaisten menetelmien tarkasteluun, joiden terveysvaikutuksia on helppo mitata ja verrata samassa yksikössä. KUA puolestaan soveltuu laajempien kokonaisuuksien vertailuun, sillä vaikutuksia mitataan rahallisena.

Kustannus-vaikuttavuusanalyysi (*Cost-effectiveness analysis*) arvioi terveyden kohentamiseksi suunnitellun menetelmän vaikutuksia ja kustannuksia verrattuna vaihtoehtoiseen menetelmään. Analyysin avulla voidaan siis selvittää menetelmän vaihtoehtoiskustannus: Mitä terveysetuja menetetään, jos ei valita vaihtoehtoista menetelmää? (Gold ym. 1996, 3.) KVA:ssa seurauksia mitataan määrällisissä yksiköissä, joita ovat esimerkiksi hoidolla saavutetut lisäelinvuodet, verenpaineen lasku millimetreissä tai vältetyt sairauspäivät. Vaikuttavuusyksikkö valitaan analyysin kohteena olevan menetelmän tärkeimmän terveysvaikutuksen mukaan. Koska KVA:ssa analyysin kohteena olevien menetelmien vaikuttavuuksia on pystyttävä mittamaan samassa yksikössä, sen hyödynnettävyys on rajoittunutta. Analyysia on vaikea hyödyntää sellaisessa taloudellisessa arvioinnissa, jossa vaikuttavuuden muodot ovat hyvin erilaisia. Lisäksi arviointi voidaan pohjata vain yhteen tärkeimpään seuraukseen, vaikka usein toimenpiteellä saavutetaan monia tutkimisenarvoisia seurauksia.

Jos kustannus-vaikuttavuusanalyysi tehdään yhteiskunnan näkökulmasta, mitataan terveysvaikutuksia usein lisäelinvuosina (Gold ym. 1996, 8). Tällöin tuloksissa raportoidaan usein yhden menetelmällä saavutetun lisäelinvuoden kustannus verrattuna vaihtoehtoiseen

menetelmään. Eliniän pidentämisen lisäksi menetelmillä saavutetaan kuitenkin usein muitakin terveyshyötyjä, kuten lievennetään kipua, parannetaan potilaan toimintakykyä, tai esimerkiksi välitetään myötätuntoa. Tällöin on kyse potilaan elämänlaadun parantamisesta. Esimerkiksi hoitomenetelmä pääkivun lieventämiseksi ei pidennä potilaan elinikää, mutta elämänlaadullinen muutos voi olla huomattava. Menetelmän tehokkuutta olisi siis tärkeää mitata määrällisen terveyshyödyn lisäksi laadullisin keinoin.

Analyysia, joka kvantitatiivisen vaikuttavuuden lisäksi ottaa huomioon myös terveyteen liittyvän laadullisen vaikuttavuuden, kutsutaan kustannus-utiliteettianalyysiksi (*Cost-utility analysis*). Sekä KVA että KUA ovat tekniikoita, jotka liittyvät rajoitettuun maksimointiin, eli niitä voidaan hyödyntää etenkin kun allokoidaan resursseja tietyn budjetin rajoissa. Utiliteettianalyysissa toimenpiteen vaikuttavuuden mittarina käytetään usein laatupainotettua elinvuotta. Tuloksissa raportoidaan tällöin menetelmällä saavutetun laatupainotetun elinvuoden kustannus (Drummond ym. 2005 15; 173.)

Menetelmän yhteiskunnallisten terveyshyötyjen mittaamiseksi kaikki laatupainotetut elinvuodet lasketaan yhteen. Tällöin on tehtävä oletus, että QALY:t ovat samanarvoisia huolimatta siitä, kuka niitä saa ja missä vaiheessa elinikää. Tämä aiheuttaa päätöksentekoon ongelman aggregaatiossa, sillä vuosien numeeriset summat ovat yhtä suuret, mutta emme välttämättä arvota niitä samalla tavalla. Voidaan esimerkiksi pohtia onko sairaalle lapselle annettu lisäelinvuosi samanarvoinen kuin sairaalle vanhukselle annettu. Lisäksi oletus laatupainotettujen lisäelinvuosien samanarvoisuudesta tarkoittaa, että hyvässä terveydentilassa olevan yksilön terveyden kasvattaminen on samanarvoista kuin huonossa terveydentilassa olevan. Tämä herättää päätöksenteossa kysymyksiä oikeudenmukaisuudesta sekä siitä, mitä arvostamme yhteiskuntana. (Gold ym. 1996, 8.)

KVA ja KUA sopivat siis parhaiten allokoimaan rajattuja resursseja kilpaileviin toimenpiteisiin, jotta vaikuttavuus maksimoituisi. Analyysit välttävät määrittelemästä rahallista arvoa toimenpiteen seurauksille, jolloin päätöksentekijät joutuvat kehittämään arvonmittareita allokoidessaan resursseja. Arvoa mitataan esimerkiksi asettamalla tietty kynnyskustannus QALY-yksikölle. Jos esimerkiksi KUA:n tulokseksi saadaan, että tutkitulla menetelmällä yhden

laatupainotetun elinvuoden hinnaksi tulee 15 000 €, on päätöksentekijän tällöin vastattava kysymykseen: Kuinka arvokas on yksi laatupainotettu elinvuosi? (Drummond ym. 2005, 214.)

Lisäksi kustannus-vaikuttavuus- sekä kustannus-utiliteettianalyysit vastaavat huonosti kysymykseen siitä, tulisiko analyysin kohteena oleviin toimenpiteisiin ylipäättään pistää resursseja, eli vastaako niistä saatu terveydellinen hyöty yhteiskunnan preferenssejä. Ne eivät myöskään ota kantaa siihen kuinka paljon resursseja kannattaa käyttää eri terveydenhuollon osa-alueisiin, tai terveydenhuoltoon yleensä verrattuna muihin julkisten menojen kohteisiin. Allokatiiviseen tehokkuuteen voidaan vastata paremmin kustannus-hyötyanalyysin (*Cost-benefit analysis*) avulla. (Gray, 9-11.)

Kustannus-hyötyanalyysi poikkeaa kahdesta aiemmasta menetelmästä siten, että se pyrkii arvioimaan toimenpiteen vaikutusten rahallista arvoa yhteiskunnalle. Analyysissa menetelmien terveysvaikutuksia kuvataan rahallisesti, mikä on samalla sen suurin vahvuus sekä heikkous. Terveys arvioiminen rahayksiköissä antaa mahdollisuuden laajentaa analyysin näkökulmaa, sillä vaikutuksia ei tarvitse mitata samassa terveysyksikössä kuten kustannus-vaikuttavuus- ja kustannus-utiliteettianalyysissa. Siinä missä KUA ja KVA keskittyvät tuotannolliseen tehokkuuteen, KHA pystyy siis kertomaan allokatiivisesta tehokkuudesta (Drummond ym. 2005, 214). Terveysvaikutusten kuten kivun, toiminnallisuuden tai kuolleisuuden muutosten rahallinen arvottaminen voi kuitenkin olla ongelmallista (Gold ym. 1996, 28).

Terveysvaikutusten rahalliseen arvottamiseen voidaan käyttää kolmea tapaa. Henkisen pääoman näkökulma (*human capital approach*) diskonttaa henkilön tulevaisuuden tulot nykypäivään. Arvioitavan menetelmän voidaan kuvitella olevan investointi tähän pääomaan. Investoinnin tuoton arvoa kuvaa sen ajan arvo, jonka yksilö saa tai menettää menetelmän käyttöönoton vuoksi. Henkisen pääoman näkökulma siis asettaa rahallisen kertoimen terveenä olon ajalle markkinapalkkatasoa hyödyntäen. (Drummond ym. 2005, 215.)

Paljastetut preferenssit (*revealed preferences*) pohjautuvat kuluttajan preferensseihin, eli siihen kuinka yksilö arvottaa kasvaneen terveysriskin suhteessa tulojensa muutokseen. Maksuhalukkuusmenetelmä (*Willingness to pay*) puolestaan käyttää haastattelututkimuksia, joissa vastaajien maksuhalukkuutta selvitetään hypoteettisissa tilanteissa. (Drummond ym. 2005, 215.)

4 PÄÄTÖSANALYYTTINEN MALLINTAMINEN

Päätösanalyttinen mallintaminen on systemaattinen, kvantitatiivinen lähestymistapa eri päätösvaihtoehtojen arvottamiseen. Sitä käytetään päätöksenteon runkona varsinkin epävarmuuden vallitessa, jolloin se sopii hyvin terveydenhuollon menetelmien arvioimiseen. Päätösanalyttisen mallintamisen juuret ovat odotetun hyödyn teoriassa (*expected utility theory*, Von Neumann-Morgenstern 1944), ja se on samaa alkuperää tilastollisen päätöksentekoteorian (*statistical decision theory*, Raiffa 1968) kanssa. Päätösanalyttinen mallintaminen yhdistetään myös bayesilaiseen tilastotieteeseen, jossa tilastollinen analyysi liittyy läheisesti päätöksentekoon (Spiegelhalter ym. 2003).

Koska epävarmuus kuuluu oleellisena osana terveyteen ja sen myötä myös terveydenhuoltoon, käytetään ensisijaisena lähestymistapana preferenssien mallintamiseen kustannusvaikuttavuusanalyyseissä odotetun hyödyn teoriaa. Teorian mukaan eri toimenpiteet lajitellaan mahdollisiin lopputulemiin ja niihin liitettäviin todennäköisyyksiin. Toimenpiteisiin liittyvät hyödyt yhdistetään määrällisessä muodossa jokaiseen mahdolliseen lopputulemaan (esimerkiksi terveydentilaan). Jokaisen lopputuleman todennäköisyys puolestaan kerrotaan siihen liittyvällä hyödyllä, jonka jälkeen kaikkiin lopputulemiin liittyvät tulot summataan yhteen odotetun hyödyn johtamiseksi. Hyötyjen numeeriset arvot kuvaavat näin lopputulemien ordinaalista järjestystä sekä lopputulemien preferenssien vahvuutta. (Gold ym. 1996, 30.)

Odotetun hyödyn teoria antaa teoreettisen pohjan vaikuttavuuden määrittämiselle ja päätösanalyttiselle mallintamiselle. Odotetun hyödyn teoriaan liittyy läheisesti myös riskiaversion käsite. Terveyspalveluiden markkinoilla se voi liittyä esimerkiksi riskiin siitä, että potilas ei toivu sairaudesta hoidosta huolimatta. Tälle ”epäonnistumiselle” voidaan asettaa jokin rahallinen kustannus, esimerkiksi tuottavuuskustannuksina tai yleisesti summana, joka kuvaa kaikkea epäonnistumisesta aiheutunutta tyytymättömyyttä. Jos yksilö on sairas, on tällöin terveyspalveluiden odotusarvo usein suurempi kuin sen kustannus. Toisin sanoen, toipumisen odotettu rahallinen arvo on suurempi kuin siihen käytetty kustannus. Koska toipuminen on kuitenkin epävarmaa, ei riskiä karttava yksilö välttämättä koe palvelun ostamista itselleen

edulliseksi (Arrow, 1963). Toisaalta tällaiset yksilöt voivat olla valmiita maksamaan enemmän ennaltaehkäisevistä toimista.

Terveydenhuollon ulkopuolella päätösanalyttista mallintamista on käytetty laajalti esimerkiksi tekniikan ja rahoituksen aloilla. Terveydenhuollossa se puolestaan kehitettiin alun perin klinikkojen avuksi yksittäisten potilaiden hoitopäätösten tekoon (Weinstein and Fineberg 1980). Nykyään päätösanalyttistä mallia käytetään käsitteellisenä runkona suurimmalle osalle kustannus-vaikuttavuusanalyseista. Se on hyödyllinen malli varsinkin tilanteissa, joissa päätöksentekoprosessi on monimutkainen ja siihen liittyvä tieto on epävarmaa (Petitti 2000, 17).

Päätöksenteon tukena taloudellisessa arvioinnissa tarvitaan näyttöä monista eri lähteistä. Taloudellista tietoa voidaan kerätä satunnaistettujen kokeiden ohessa, mutta kustannus- sekä terveyteen liittyvään elämänlaatuun liittyvää tietoa kerätään myös esimerkiksi kohortti- ja kyselytutkimuksista. Päätösanalyttisen mallintamisen avulla tämä näyttö voidaan koota yhteen. Tällöin se ei ole kilpaileva menetelmä edellä mainittujen tutkimusmenetelmien kanssa, vaan sen avulla voidaan koota tutkimuksen kannalta tärkeitä tietoja eri lähteistä. Drummond ym. muistuttavat kuitenkin, että kaikki päätösanalyttiset mallit ovat yksinkertaistuksia todellisuudesta. Tällöin mallista ei tulisi rakentaa monimutkaisempaa kuin asianmukainen päätöksenteko vaatii (Drummond ym. 2005, 300).

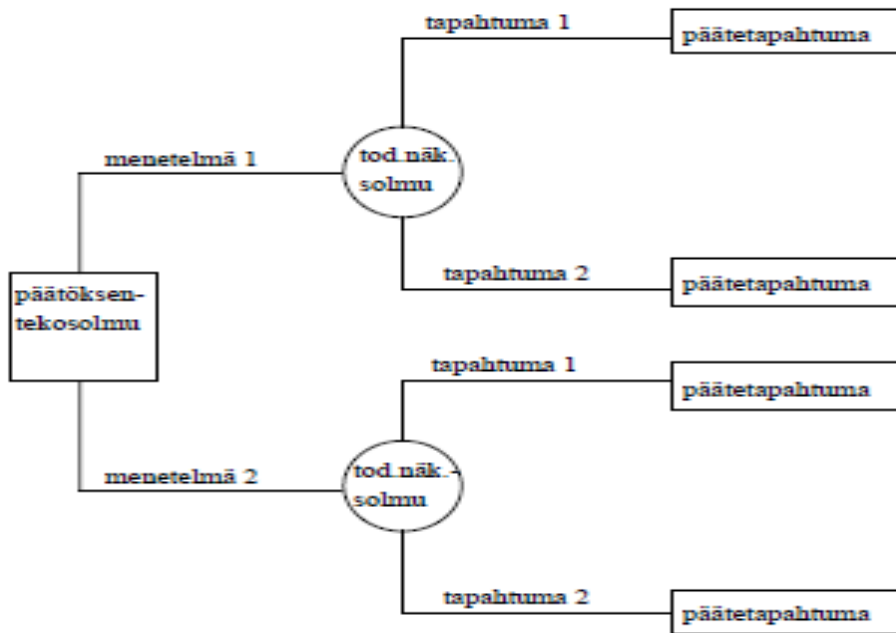
Päätösanalyttinen mallintaminen voidaan jakaa viiteen eri välivaiheeseen. Mallintaminen alkaa tutkimusongelman identifioimisella ja rajaamisella. Tämän jälkeen ongelma jäsennetään ja pilkotaan systemaattisesti eri osatekijöihin. Terveydenhuollon taloudellisessa arvioinnissa näitä osatekijöitä kuvaamaan ja tutkimusongelmaa jäsentämään rakennetaan yleensä graafinen malli. Kolmannessa vaiheessa kerätään vaadittava informaatio mallin täyttämiseksi. Hoitomenetelmien kustannukset, vaikutukset, sekä tapahtumien todennäköisyydet sisällytetään malliin, jonka jälkeen se analysoidaan. Lopputuloksena saadaan jokaisen verrattavan vaihtoehdon nettoarvot ja niiden suhde toisiinsa. Lopuksi tarkastellaan malliin sisältyvää epävarmuutta herkkyysoanalyysin avulla. (Weinstein & Fineberg 1980).

Kaksi eri mallinnusmenetelmää hallitsee alan kirjallisuutta: päätöspuumalli sekä Markov-tilansiiirtymämalli. Päätöspuun avulla kuvataan päätöksenteko-ongelmaa epävarmuuden

vallitessa. Sitä käytetään erityisesti tilanteissa, joissa erilaisia tapahtumia on paljon ja analyysin aikajänne on suhteellisen lyhyt. Päätösongelmien eri komponentit pystytään mallissa kuvaamaan graafisesti ja yhdistämään tapahtumat niiden seurauksiin. (Petitti 2000, 17–19.)

Päätöspuumallin tärkeitä komponentteja ovat todennäköisyydet sekä odotusarvot. Todennäköisyyksien arvioiminen voi pohjautua yksilön tietämykseen ja aiempaan kokemukseen. Tämä näkökanta on tärkeä päätösanalyttisessä mallintamisessa, sillä tapahtumien realisoitumisen todennäköisyyttä ei välttämättä ole todettu virallisissa tutkimuksissa, vaan mallissa käytetty arvo pohjautuu asiantuntijoiden arvioihin (Drummond ym. 2005, 287). Asiantuntija-arvioiden käyttöä voidaan pitää myös yhtenä päätösanalyttisen mallintamisen heikkoutena. Drummond ym. toteaa kuitenkin, että usein päätös terveydenhuollon menetelmien käytöstä on tehtävä huolimatta siitä kuinka tarkkaa lähdeaineistoa on saatavilla (Drummond ym. 2005, 287).

Päätöspuun rakentaminen alkaa vasemmasta reunasta, eli päätöksentekosolmusta (*decision node*). Kuvassa 1 on hahmoteltu hypoteettinen päätöspuumalli. Puu alkaa vasemmalta päätöksentekosolmusta, joka kuvaa analyysin kohteena olevaa päätösongelmaa. Päätöksentekosolmusta haarautuvat päätösvaihtoehdot eli kuvan tapauksessa vertailtavat terveydenhuollon menetelmät 1 ja 2. Menetelmien todennäköisyssolmuista haarautuvat mahdolliset tapahtumavaihtoehdot 1 ja 2, joihin potilaat ohjautuvat tietyillä todennäköisyyksillä.



Kuva 1. Päätöspuumallin perusrakenne

Tapahtumat johtavat lopulta loppusolmuihin eli päätetapahtumiin. Mahdollisia päätetapahtumia ovat esimerkiksi paraneminen, invalideetti, sairauden kroonistuminen tai kuolema. Puun rakenne juuresta päätetapahtumaan kuvaa näin ollen potilaan hoitopolkua, johon liitetään matkan varrella syntyvät kustannukset sekä terveysvaikutukset. Ennen hoitoa ei tiedetä mitä polkua kukin potilas kulkee mutta todennäköisyyksien avulla voidaan arvioida mikä hoitopoluista todennäköisimmin realisoituu. Tapahtumat tai niiden realisoitumisen todennäköisyydet itsessään eivät siis ole päätöksentekijän hallittavissa. Jokaisen päätösvaihtoehdon (kuvassa menetelmien 1 ja 2) todennäköisyyksien summan on oltava 1, jolloin varmistetaan että kaikki potilaat ohjautuvat johonkin vaihtoehtoista. Nämä polut ovat toisensa poissulkevia (*mutually exclusive*), eli tietty potilas voi seurata ainoastaan yhtä polkua. Polut ovat myös tyhjentäviä (*exhaustive*), sillä kunkin potilaan on seurattava jotakin poluista (Drummond ym. 2005, 293). Lisäksi todennäköisyydet ovat ehdollisia, sillä ne liittyvät vain niihin potilaisiin, jotka ovat seuranneet kyseistä hoitopolkua (Drummond ym. 2005, 291).

Kun päätöspuun kustannukset, vaikutukset sekä näihin liittyvät todennäköisyydet ovat selvillä, voidaan puu analysoida. Jokaisella hoitomenetelmällä on omat kustannuksensa sekä vaikutuksensa, ja yhdistämällä nämä tapahtumien realisoitumisen todennäköisyyksiin, jokaiselle menetelmälle saadaan laskettua odotetut kustannukset sekä odotetut vaikutukset.

Joskus analyysin vaikuttavuutta kuvataan sen perusteella, millä todennäköisyydellä potilas elää tai kuolee. Tällöin analysointiprosessi koostuu niin sanotusta takaisinvyörytyksestä (*folding back*) sekä keskiarvoistamisesta (*averaging*). Takaisinvyörytyksessä kaikki todennäköisyydet, jotka osuvat hoitopolulle matkalla päätetapahtumasta takaisin päätöksentekosolmuun, kerrotaan yhteen. Näistä hoitopolkujen muodostamista tuloista summataan yhteen ne, joiden päätetapahtumassa on sama lopputulema. Esimerkiksi kaikki menetelmän hoitopolut, jotka johtavat kuolemaan summataan yhteen. Tällöin lopputuloksena saadaan kuoleman todennäköisyyden estimaatti kullekin päätösvaihtoehdolle. (Petitti 2000, 25-26.)

Useimmat päätöspuut eivät kuitenkaan vertaile päätösvaihtoehtojen vaikutuksia ainoastaan sillä perusteella mikä on yksilön kuoleman todennäköisyys. Vertailussa keskitytään usein menetelmällä saavutettujen lisäelinvuosien sekä terveyteen liittyvän elämänlaadun mittaamiseen. Jos vaikuttavuus on mitattu määrällisissä yksiköissä, kerrotaan nämä arvot niiden toteutumisen todennäköisyyksillä samalla tavalla kuin kustannuksetkin.

Päätöspuumalliin liittyy kuitenkin joitakin rajoituksia. Ensinnäkin, päätöspuu ei sisällä erikseen muuttujaa ajalle. Tällöin ajasta riippuvia taloudellisen arvioinnin elementtejä voi olla vaikea sisällyttää malliin. Tämä pätee erityisesti tilanteissa, joissa ajanhetki, jolloin kustannukset ja vaikutukset syntyvät, on analyysin kannalta tärkeä. Myös esimerkiksi kustannus-utititeettianalyysissa ajankohta, jolloin muutokset terveyteen liittyvässä elämänlaadussa tapahtuvat on tärkeä (Drummond ym. 2005, 294).

Toiseksi, päätöspuumallista kasvaa helposti sekava jos sitä käytetään hyvin monimutkaisten ongelmien mallintamiseen. Varsinkin pitkäaikaisten, kroonisten sairauksien malleista syntyy usein ”puskamaisia”, mikä hankaloittaa mallin analysointia ja vie paljon aikaa (Drummond ym. 2005, 295).

Päätöspuumalliin liittyvien rajoitusten takia taloudellisessa arvioinnissa on laajalti käytössä myös toinen menetelmä, Markov-mallinnus. Siinä missä päätöksentekopuumallit kuvaavat mahdollisia ennusteita vaihtoehtoisina ”oksina”, Markov-malli perustuu tiloihin, joissa potilas elää tietyn ajan. Aikaperiodeja kutsutaan sykleiksi, joiden pituus vaihtelee sairaudesta tai toimenpiteestä riippuen. Jokaisella tasolla on oma kustannuksena sekä hyötyarvonsa. Vietettyä aikaa tietyssä tasossa, painotettuna tason kustannuksella tai hyötyarvolla, käytetään odotusarvojen laskemiseen. Vauhti, jolla potilaat siirtyvät tasolta toiselle määräytyy siirtymätodennäköisyyksien mukaan. (Drummond ym. 2005, 9.4.3.)

Mallin rakentaminen aloitetaan selvittämällä kaikki mahdolliset Markov-tilat. Tarkastellaan esimerkkinä kaksivaiheisen sairauden mallintamista. Mahdollisia Markov-tiloja voisivat olla: terve, sairauden 1.vaihe, sairauden 2. vaihe, hoitotoimenpide, sairaudesta johtuva kuolema, sekä luonnollinen kuolema. Potilas voi käyttää aikaa tietyssä tilassa yhden tai useamman syklin ajan, ja syklin pituus voi vaihdella esimerkiksi kuukaudesta vuoteen. Seuraavaksi selvitetään mistä tilasta on mahdollista siirtyä mihinkin, ja määritetään näiden siirtymien todennäköisyydet. Esimerkiksi todennäköisyys että 1. syklillä terve potilas on terve vielä 2. syklissä, lasketaan kertomalla todennäköisyys, että potilas ei kuole todennäköisyydellä, että sairaus ei etene toiseen vaiheeseen.

Jos oletetaan, että esimerkissä sairastapaukset pystyttäisiin havaitsemaan jo sen ensimmäisessä vaiheessa seulonnan avulla, saattaa hoito olla halvempaa (olettaen, että sairaus havaitaan tällöin aiemmin kuin ilman seulontaa). Toisaalta myös seulonnan kustannukset voivat kasvaa merkittävän suuriksi, jos kyse on suurista populaatioista (esimerkiksi väkiluvuiltaan isot valtiot). Täten kustannusvaikuttavuuden tutkiminen voi olla perusteltua.¹

5 KUSTANNUSVAIKUTTAVUUDEN TULKINTA

Kun hyvinvoinnin taloustieteen näkökulmasta allokoidaan resursseja, yhteiskunnan hyötyfunktion maksimointia pidetään tärkeimpänä tavoitteena. Pareto-optimaalisuuden käsitettä voidaan käyttää tietyn resurssiallokaation tuottaman yhteiskunnallisen hyvinvoinnin

¹ Esimerkki Tampereen yliopiston opintojaksolla Cost-benefit analysis in health care, opettaja: Professori Jean-

arvioimiseen. Resurssit ovat jakautuneet pareto-optimaalisesti silloin, kun pienikin muutos jaossa huonontaa jonkun hyvinvointia, vaikka muiden hyvinvointi samalla parantuisi. Jos uudelleen allokointi parantaa jonkun hyvinvointia huonontamatta muiden hyvinvointia, on kyseessä pareto-parannus. Näin ollen, jos tiedetään kuinka jonkin menettelytavan muutos vaikuttaa yksilöllisiin hyötyihin, pareto-kriteereitä voidaan käyttää yhteiskunnallisen hyvinvoinnin muutoksen arvioimiseen, vaikka kyseistä yhteiskunnan hyvinvointifunktiota ei tunnetaisi. (Gold ym. 1996, 32–33.)

Tilanteita, joissa kaikki hyötyvät eikä kukaan menetä on todellisuudessa harvassa. Jos voittajat ovat halukkaita maksamaan hyödyistään niin paljon, että sillä kompensoidaan häviäjien menetykset, voidaan muutosta kuitenkin sanoa hyvinvointia lisääväksi. Kustannusvaikuttavuusanalyysi perustuu täysin tällaisen potentiaalisen pareto-parannuksen (*potential pareto improvement*) kriteereihin: jos otetaan käyttöön menetelmä, jonka hyödyt ylittävät kustannukset, on muutos potentiaalisesti pareto-parannus.

5.1 Päätöksentekosäännöt

Kustannus-vaikuttavuusanalyysin perimmäinen tarkoitus on selvittää onko tietty hoitokeino tai menetelmä kustannusvaikuttava. Terveystieteiden sovellettuna kustannusvaikuttava-termiä tulisi käyttää silloin, kun menetelmällä saavutetaan hyötyjä hyväksyttävällä kustannuksella. Petitti (2000) listaa neljä kriteeriä, joiden mukaan kustannusvaikuttavuus usein tunnustetaan.

Ensimmäiseksi, menetelmä on kustannusvaikuttava jos se on halvempi ja tuottaa vähintään saman vaikuttavuuden kuin vertailtava menetelmä. Menetelmää voidaan sanoa kustannusvaikuttavaksi myös jos se on kalliimpi sekä vaikuttavampi, mutta saavutetut edut kattavat lisäkustannukset. Sama pätee myös, jos menetelmä on halvempi ja sillä saavutetaan vähemmän etuja, mutta säästetyt kustannukset kattavat menetetyt edut. Neljänneksi, menetelmä on kustannusvaikuttava, jos se säästää kustannuksia ja vaikuttavuus on suurempi tai yhtä suuri kuin vertailtavassa menetelmässä. (Petitti 2000, 186.)

Kustannus-vaikuttavuus-, sekä kustannus-utiliteettianalyseissa analysoitavalla menetelmällä on siis aina oltava vertailukohde. Merkitään: C_1 = arvioinnin kohteena olevan menetelmän

kustannukset, C_2 = vaihtoehtoisen menetelmän kustannukset, E_1 = arvioinnin kohteena olevan menetelmän vaikuttavuus, E_2 = vaihtoehtoisen menetelmän vaikuttavuus. Kun verrataan kahta hoitomuotoa keskenään, voidaan päätyä neljään erilaiseen vertailutilanteeseen.

- 1) $C_1 - C_2 < 0; E_1 - E_2 \geq 0$. Analyysin kohteena olevalla menetelmällä 1 on *dominanssi*, jos sen kustannukset ovat pienemmät ja vaikuttavuus yhtä suuri tai suurempi kuin vaihtoehdolla 2, jolloin se sijoittuu kustannus-vaikuttavuustasolla oikeaan alaneljännekseen.
- 2) $C_1 - C_2 > 0; E_1 - E_2 < 0$. Vaihtoehtoisella menetelmällä 2 on *dominanssi*, sillä sen kustannukset ovat pienemmät ja vaikuttavuus suurempi kuin toimenpiteellä 1. Analyysin kohteena olevaa menetelmää ei kannata ottaa käyttöön. Sijoittuu kustannus-vaikuttavuustason vasempaan yläneljännekseen.
- 3) $C_1 - C_2 > 0; E_1 - E_2 > 0$. Tutkittava menetelmä on kalliimpi mutta vaikuttavampi. Menetelmää voidaan sanoa kustannusvaikuttavaksi, jos saavutettujen etujen katsotaan kattavan kustannukset.
- 4) $C_1 - C_2 < 0; E_1 - E_2 < 0$. Tutkittava menetelmä on halvempi mutta vähemmän vaikuttava. Sitä voidaan kuitenkin pitää kustannusvaikuttavana, jos vertailtavalla menetelmällä saavutettu lisävaikuttavuus ei ole lisäkustannusten arvoinen.

Mallintamisen tulokset ovat siis kustannus-vaikuttavuusanalyysissa tai kustannus-utiliteettianalyysissa tehokkuutta arvioitaessa yksiselitteiset, jos vertailu tuottaa kohtien 1) tai 2) kaltaisen tuloksen. Sen sijaan, jos päädytään kohtien 3) tai 4) tuloksiin, on suhdetta analysoitava tarkemmin. (Sintonen & Pekurinen 2006.)

Kustannusvaikuttavuutta voidaan 3) ja 4) kohtien tapauksessa tutkia kustannusten ja vaikuttavuuden muutoksen suhteen avulla. Inkrementaalaisella kustannus-vaikuttavuussuhteella (*Incremental cost-effectiveness ratio*, ICER) tarkoitetaan estimaattia yhden vaikuttavuusyksikön kustannuksesta, kun vaihdetaan toisesta menetelmästä toiseen (Petitti 2000, 187). Jos vaikuttavuutta mitataan laatuainotettujen elinvuosien perusteella, antaa ICER-arvo estimaatin yhden ylimääräisen QALY:n kustannuksesta. Inkrementaalisisessa kustannus-vaikuttavuussuhteessa nimittäjä sekä osoittaja kuvaavat kahden vertailtavan menetelmän kustannusten sekä vaikuttavuuden erotusta.

$$ICER = \frac{C_1 - C_2}{E_1 - E_2}$$

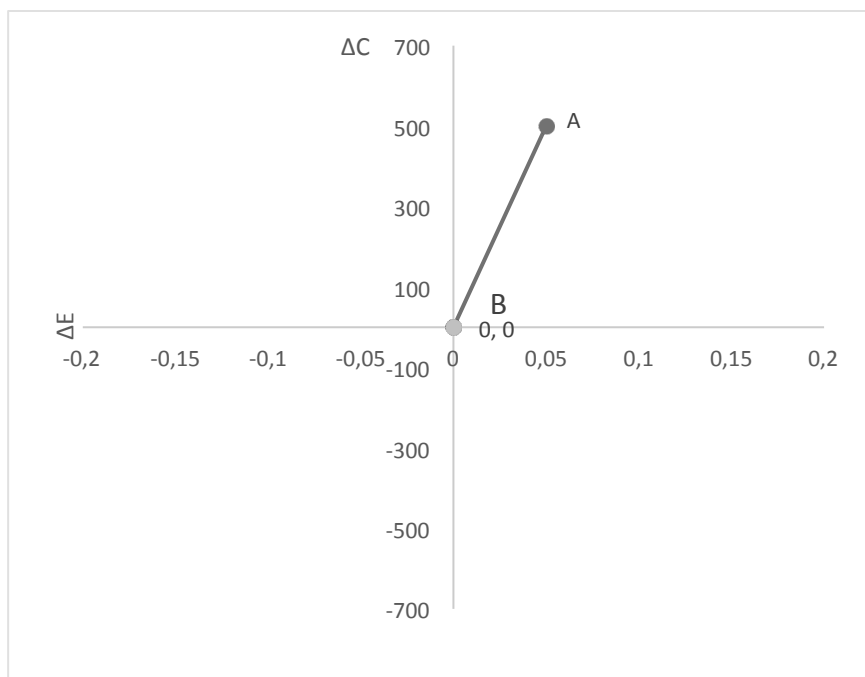
Kahden tai useamman kilpailevan menetelmän kustannusvaikuttavuutta voidaan kuvata graafisesti koordinaatistossa niin sanotussa kustannusvaikuttavuustasossa (*cost-effectiveness plane*), jossa vaaka-akselilla kuvataan vaikuttavuuden muutosta ja pystyakselilla kustannusten muutosta (kuva 2.). Kohdan 4) tapauksessa piste sijoittuisi tason vasempaan alaneljännekseen ja kohdan 3) tapauksessa oikeaan yläneljännekseen. ICER-suhde vastaa sen suoran kulmakerrointa, joka vedetään origosta vertailtavaan toimenpiteeseen. Oikeassa yläneljänneksessä menetelmät, joilla on suhteellisen alhainen ICER-suhde, ovat ”hyviä vaihtoehtoja”, ja ne olisivat resurssien jaossa korkealla tärkeysjärjestyksessä (Gold ym. 2006, 27). Tämä tarkoittaa, että vähän suuremmalla kustannuksella saadaan suhteellisen paljon enemmän vaikuttavuutta.

Joskus kustannusten ja terveysvaikutusten vertaamiseen käytetään myös keskimääräistä kustannus-vaikuttavuussuhdetta (*average cost-effectiveness ratio*). Suhde saadaan jakamalla menetelmän aiheuttamat keskimääräiset kustannukset sen aiheuttamilla keskimääräisillä terveysvaikutuksilla. Tällöin saadaan hinta yhdelle menetelmällä saatavalle vaikuttavuusyksikölle. Vaikka suhde on helppo laskea, sitä ei voida käyttää resurssien allokoinnin perustana terveyden maksimoimiseksi, sillä se ei vertaa vaikutuksia ja kustannuksia vaihtoehtoiseen menetelmään. Keskimääräinen kustannus-vaikuttavuussuhde vastaa ICER-suhdetta vain siinä tapauksessa, että vaihtoehtoisen menetelmän kustannukset ja vaikuttavuus oletetaan nolliksi. Tällaiset tapaukset ovat harvassa, sillä vaikka vaihtoehtoinen menetelmä olisi se, että ei tehdä mitään, on siltäkin usein jokin kustannus ja vaikutus. (Detsky ym. 1990.)

ICER-arvokaan ei kuitenkaan anna selkeää vastausta sille, tulisiko menetelmä ottaa käyttöön vai ei. Se antaa kustannuksen yhdelle tuotetulle vaikuttavuuden yksikölle, mutta päätöksentekijän harteille jää päättää, onko vaikuttavuusyksikkö kustannuksena arvoinen. Kuten todettiin kustannus-hyötyanalyysin kohdalla, vaihtosuhteen kohtuullisuutta voidaan arvioida vertaamalla inkrementaalista kustannus-vaikuttavuussuhdetta sekä päätöksentekijöiden maksuhalukkuutta yhdestä lisähyöty-yksiköstä (esimerkiksi €/QALY). Jos päätöksentekijän maksuhalukkuus on korkeampi kuin yhden lisähyöty-yksikön hinta, voidaan menetelmä ottaa käyttöön. Vuodesta 2005 lähtien Englannin ja Walesin viranomaisen NICE (National Institute for Health and Clinical

Excellence) on käyttänyt maksuhalukkuuden kynnsarvona pääsääntöisesti 30 000 puntaa yhtä laatupainotettua elinvuotta kohden. Jos terveydenhuollon menetelmällä saavutetun lisähyöty-yksikön hinta muodostuu tämän summan suuruiseksi tai sitä pienemmäksi, uusi hoito tullaan mitä todennäköisemmin hyväksymään käyttöön. Suomessa ei ole asetettu vastaavanlaista julkista kynnsarvoa yhteiskunnan maksuhalukkuudelle, mikä saattaa vähentää resurssien kohdentamiseen liittyvää läpinäkyvyyttä ja avoimuutta (Peura ym. 2011).

Kuvassa 2 on esitetty hypoteettinen tilanne, jossa vertaillaan erään sairauden uuden hoitomenetelmän A kustannusvaikuttavuutta suhteessa nykyiseen hoitomenetelmään B. Hoitomenetelmä A on 500 euroa kalliimpi ja tuottaa keskimäärin 0,05 laatupainotettua elinvuotta enemmän kuin toimenpide B. Päätöksentekijän kynnyshinta yhtä QALY-yksikköä kohden on 20 000 euroa. Nykyinen hoitomuoto B on sijoitettu kuvan origoon. Y-akselilla kuvataan kustannusten muutosta ja X-akselilla vaikuttavuuden muutosta. Menetelmä A sijoittuu tason oikeaan yläneljännekseen, sillä sekä kustannusten muutos ΔC että vaikuttavuuden muutos ΔE ovat positiivisia.



Kuva 2. Kustannus-vaikuttavuustaso

ICER-estimaatin arvoksi saadaan:

$$ICER = \frac{500}{0,05} = 10\,000 \quad (2),$$

eli 10 000 euroa laatupainotettua lisäelinvuotta kohden. Arvoa voidaan verrata päätöksentekijän maksuhalukkuuteen. Koska kynnyisarvo, 20 000 euroa on QALY -yksikön hintaa korkeampi, voidaan hoitomenetelmä A hyväksyä kustannusvaikuttavana käyttöön.

5.2 Epävarmuus

Koska taloudellisessa arvioinnissa joudutaan usein tekemään oletuksia ja yhdistelemään tietoja eri lähteistä, liittyy siihen paljon epävarmuutta. Päätöksentekijän kannalta on olennaista tietää miten analyysin tulokset ja siten kustannusvaikuttavuus muuttuvat, jos perusoletuksia muutetaan (Blom & Aaltonen 2013).

Epävarmuus voidaan jakaa neljään osa-alueeseen: analyysin metodeihin, aineistoon, yleistämiseen sekä ekstrapolointiin liittyvään epävarmuuteen (Sintonen & Pekurinen 2006, 272). Metodinen epävarmuus liittyy analyysissä käytettyihin menettelytapoihin, eli esimerkiksi siihen mitkä yksikkökustannukset kuvaavat parhaiten resurssien vaihtoehtoiskustannuksia.

Aineistossa puolestaan esiintyy epävarmuutta, jos se on kerätty yksilötasoisin mittauksin potilaiden joukosta. Yleistämiseen voi liittyä epävarmuutta, koska ei voida olla varmoja siitä kuinka hyvin tietyssä paikassa tehdyn taloudellisen arvioinnin tulokset ovat yleistettävissä kohdemaahan, tai esimerkiksi tietynlaisesta potilasjoukosta toiseen. Lisäksi taloudellisen arvioinnin aineistoa pyritään usein ekstrapoloimaan. Tämä tarkoittaa esimerkiksi lyhyen aikavälin terveysvaikutusten hyödyntämistä pitkän aikavälin terveysvaikutusten arviointiin, tai esimerkiksi lopullisten vaikutusten johtamista välituloksista. Tällaiseen ekstrapolointiin liittyy yleensä suurta epävarmuutta.

Suomessa lääkevalmisteiden korvattavuuden saaminen edellyttää Sosiaali- ja terveysministeriön hintalautakunnalle lähetettävää hakemusta. Hakemukseen on liitettävä myös terveystaloudellinen selvitys lääkkeen kustannusvaikuttavuudesta. Epävarmuuden käsittelyn osalta selvityksen on sisällettävä arvio analyysin muuttujiin, käytetyn mallin rakenteeseen ja menetelmään liittyvästä

epävarmuudesta. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 201/2009 liite: *Ohje terveystaloudellisen selvityksen laatimiseksi.*)

Jos taloudellisen arvioinnin aineisto, eli yksikkökustannukset ja terveysvaikutukset on kerätty yksilötasoisesta aineistosta, voidaan epävarmuuden käsittelyyn käyttää tilastollista analyysia. Jos aineisto on kerätty eri lähteistä, kirjallisuudesta sekä asiantuntijoilta, on epävarmuuden käsittelyyn käytettävä herkkyysanalyysia.

Yksisuuntainen herkkyysanalyysi (*one-way sensitivity analysis*) on analyysin epävarmuutta käsittelevistä analyyseista yksinkertaisin. Siinä jokaisen parametrin estimaatteja vaihdellaan yksi kerrallaan, jotta selvitetään niiden vaikutus tutkimuksen tuloksiin. Yksisuuntaista herkkyysanalyysia ei kuitenkaan pidetä tyydyttävänä tapana parametrien epävarmuuden tutkimiseen, sillä kokonaisvaltainen epävarmuus kustannus-vaikuttavuussuhteessa riippuu yhdistetystä vaihtelusta monissa eri tekijöissä. Metodologisen epävarmuuden käsittelemiseen se voi silti olla riittävä. (Drummond ym. 2005, 42-43.)

Yksisuuntaisen herkkyysanalyysin lisäksi muita muotoja ovat kynnysanalyysi, äärimmäisten skenaarioiden analyysi sekä probabilistinen analyysi. Kynnysanalyysissa etsitään ne muuttujien ylä- tai alapuoliset ääriarvot, joilla analyysin tulokset muuttuvat. Äärimmäisten skenaarioiden analyyseissä puolestaan määritellään paras ja huonoin tilanne (*best case, worst case scenario*) keräämällä muuttujien optimistisimmat ja pessimistisimmät arvot. Probabilistisen herkkyysanalyysin avulla pystytään puolestaan vertailemaan monen muuttujan epävarmuuden yhteisvaikutusta analyysin tuloksiin. (Sintonen & Pekurinen 2006, 273.)

6 KUSTANNUS-VAIKUTTAVUUSANALYYSI: PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuus varfariinia käyttävän lonkkamurtumapotilaan hoidossa

6.1 Tutkimuksen tarkoitus

Väestön ikääntyessä lonkkamurtumista on tullut yhä merkittävämpi haaste suomalaiselle terveydenhuollolle. Vuonna 2009 Suomessa tilastoitiin 6126 uutta lonkkamurtumatapausta, ja murtumien absoluuttisen määrän oletetaan lisääntyvän tulevaisuudessa (Perfect). Lonkkamurtuma on yhdistetty merkittävään elämänlaadun heikentymiseen (Peasgood ym. 2009) sekä korkeaan kuolleisuuteen (Frost 2013). Vuonna 2009 20,5 % lonkkamurtumapotilaista kuoli ensimmäisen seurantavuoden aikana leikkauksesta (Perfect). Lisäksi lonkkamurtumapotilaiden hoito muodostuu usein kalliiksi, sillä hidas toipuminen ja komplikaatiot lisäävät hoidon tarpeen määrää pitkälle tulevaisuuteen.

Murtumapotilaiden keskimääräinen ikä on 78,8 vuotta (Perfect). Koska potilaat ovat iäkkäitä, heillä myös verenohennuslääkkeiden käyttö on yleistä. Verenohennuslääkkeitä käyttää 14 % 75-vuotiaista suomalaisista ja käytön odotetaan lisääntyvän väestön vanhetessa. (Lehto ym. 2011). Verenohennushoidon käyttöaiheita ovat muun muassa laskimotukosten sekä keuhkoveritulppien hoito ja estohoito, tai esimerkiksi sydäninfarktin jälkeinen estohoito. Myös sydämen tekoläpät ja useat muut tilanteet vaativat veren ohentamista antikoagulanteilla, eli verenohennuslääkkeillä (Terveyskirjasto). Suomessa antikoagulanttina käytetään pääsääntöisesti varfariinia (kauppanimeltään Marevan®), joka vaikuttaa veren hyytymisaikaan. Veren hyytymisajasta kertoo verinäytteestä mitattava INR-arvo (*International normalized ratio*); mitä pienempi arvo, sitä nopeammin veri hyytyy.

Potilaan verenohennushoito asettaa haasteen lonkkamurtumaleikkaukselle, sillä veren liian pitkä hyytymisaika aiheuttaa riskin sisäisille verenvuodoille. Jotta leikkaus on turvallista suorittaa, eli veri ei ole liian ohutta, on potilaan verenohennuslääkkeen vaikutusta usein kumottava.

Verenhennushoidon kumoamiseen käytetään Suomessa pääasiassa neljää menetelmää²:

1. Odotetaan verenhennushoidon vaikutuksen kumoutumista lääketauolla, kunnes INR-arvo on laskenut leikkauksen sallivalle tasolle. Leikkaus voidaan suorittaa keskimäärin 2-4 vuorokauden kuluessa.
2. Kumotaan verenhennushoidon vaikutusta antamalla potilaalle jääplasmaa, kunnes INR-arvo on laskenut leikkauksen sallivalle tasolle. Leikkaus voidaan suorittaa keskimäärin 1-3 vuorokauden kuluessa.
3. Kumotaan verenhennushoidon vaikutusta antamalla potilaalle K-vitamiinia, kunnes INR-arvo on laskenut leikkauksen sallivalle tasolle. Leikkaus voidaan suorittaa keskimäärin 1-3 vuorokauden kuluessa.
4. Kumotaan verenhennushoidon vaikutusta antamalla potilaalle PCC-valmistetta (neljän hyytymistekijän konsentraattia), jolla saavutetaan välitön leikkausvalmius.

Diagnoosin sekä leikkauksen välissä olevan ajallisen viiveen on tutkittu lisäävän lonkkamurtumapotilaan kuolemanriskiä sekä joidenkin komplikaatioiden määrää (Shiga ym. 2008; Simunovic ym. 2010; Sund ym. 2005). Suomessa 11,9 % lonkkamurtumapotilaista odotti leikkaukseen pääsyä yli 2 vuorokautta vuonna 2009 (Perfect). Shiga ym. (2008) tekemän 16 tutkimusta kattavan meta-analyysin mukaan operatiivinen viive voi lisätä lonkkamurtumapotilaiden kuolleisuuden todennäköisyyttä 30 päivän tasolla jopa 41 %, kun viivästyneen leikkauksen aikarajaksi määriteltiin 48 tuntia.

Operatiivisen viiveen lyhentäminen voi kuolleisuuden pienentämisen lisäksi vaikuttaa potilaan sairaalassaoloaikaan (Orosz ym. 2004). Myös komplikaatioiden on tutkittu lisääntyvän viivästyneen leikkauksen myötä (Shiga ym. 2008; Rosen & Clagett 1999; Simunovic ym. 2010). Lisääntyneet komplikaatiot puolestaan vaikuttavat potilaan ennusteeseen sekä kotiutumiseen. Suomessa lonkkamurtumapotilaista 62 % oli kotona vuoden päästä indeksihoitojakson alkamisesta, ja yhteensä potilas vietti keskimäärin 220 päivää kotona seurantavuoden aikana (Perfect).

² Lähteenä menetelmien valinnassa sekä leikkausviiveiden arvioinnissa anestesiologian professori Hannu Kokin henkilökohtaiset suulliset tiedonannot (6-8/2013).

Operatiivinen viive vaikuttaa potilaan ennusteen lisäksi myös hoidon kustannuksiin. Ylimääräiset hoitopäivät sairaalassa sekä jatkohoitolaitoksessa tuovat merkittäviä lisäkustannuksia lonkkamurtumapotilaan hoitoon. Lisäksi käytettävien menetelmien suorat lääkekustannukset poikkeavat suuresti toisistaan. Vaikka PCC-valmisteiden yksilöllisellä annostuksella ja käytöllä toimenpidekelpoisuus saavutetaan ilman viivettä, saatetaan sitä pitää kalliina hoitovaihtoehtona korkeiden suorien lääkekustannusten takia. Leikkausviive välttämällä voidaan kuitenkin sekä vähentää ylimääräisiin hoitopäiviin liittyvää kuolleisuutta että hoitopäiviin liittyviä kustannuksia. Tämän tutkielman tarkoituksena on selvittää PCC-valmisteiden kustannusvaikuttavuutta varfariinihoidon kumoamisessa suhteessa vaihtoehtoisin menetelmiin.

Pro gradu -työ on osa Itä-Suomen yliopiston, Medfiles Oy:n sekä Sanquin Oy:n tutkimusprojektia, jossa selvitettiin lonkkamurtumapotilaiden hoitokäytäntöjä ja PCC-valmisteiden käyttöä Suomessa. Tutkimus koostuu sairaala-apteekkeihin, sairaaloiden verikeskuksiin sekä anestesiaylilääkäreille lähetetyistä kirjallisista kyselyistä, joilla selvitettiin PCC-valmisteiden, K-vitamiinin ja jääplasman kulutusta Suomen sairaaloissa vuosina 2009–2011. Kyselyllä kartoitettiin myös sairaaloiden toimintaohjeita tilanteessa, jossa varfariinia käyttävä lonkkamurtumapotilas saapuu sairaalaan ja INR-arvo on korkea.

6.2 Tutkimusaineisto ja aiempi kirjallisuus

Tutkimuksessa käytetty aineisto kerättiin aiemmasta kotimaisesta sekä ulkomaisesta kirjallisuudesta ja lisäksi arvioita hoitokäytännöistä kerättiin terveydenhuollon ammattilaisilta suullisina tiedonantoina.

Aiempaa kirjallisuutta etsittiin PubMed-tietokannan avulla. Tärkeimmät käytetyt hakutermit olivat: *Prothrombin complex concentrate, warfarin, cost-effectiveness, hip fracture, economic evaluation, operative delay*.

Vaikuttavuustietoa kerättiin ja sovellettiin aiemmasta lonkkamurtumapotilaiden kuolleisuutta sekä elämänlaatua käsittelevistä tutkimuksista. Leikkausviiveen vaikutuksista lonkkamurtumapotilaan kuolleisuuteen löytyi useita tutkimuksia (Shiga ym. 2008; Uzoigwe ym.

2013; Simulnovic ym. 2010), joita hyödynnettiin kuolleisuuden estimoinnissa. Lonkkamurtumapotilaiden kuolleisuutta ja leikkausviiveen aiheuttamaa muutosta kuolleisuuteen on tutkittu usein ensimmäiseltä leikkauksenjälkeiseltä kuukaudelta tai vuodelta. Tästä johtuen tutkielman aikaperiodiksi valittiin 30 päivää. Kustannuksien ja kuolleisuuden tarkastelussa keskityttiin ensimmäisen sairaalahoitojakson kustannuksiin, sillä päätöksentekijänä toimii yksittäinen sairaala. Lisäksi informaation hankkiminen ja estimointi ensimmäiseltä leikkauksenjälkeiseltä vuodelta oli hankalaa, sillä epävarmuustekijöitä oli liikaa. Kustannuksia koskevat tiedot kerättiin sairaaloiden palveluhinnastoista sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen raportista Terveydenhuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2006.

Analyysiin sisällytettävien menetelmien valintaa vahvisti Itä-Suomen yliopiston, Medfiles Oy:n sekä Sanquin Oy:n projektin ohessa toteutettu lääkärikysely verenohennuslääkettä käyttävän, leikkausta vaativan lonkkamurtumapotilaan hoitokäytännöistä. Kyselyyn osallistui yhteensä 26 lääkäriä suomalaisista yliopistosairaaloista sekä keskussairaaloista. Kyselyn mukaan hoitokäytännöt vaihtelevat sairaala- ja tilannekohtaisesti, eikä kirjallisia ohjeita varfariinivaikutuksen kumoamiseen ole valtakunnallisella tasolla. Kyselyn mukaan PCC-valmiste sekä K-vitamiini olivat yleisimmät ensisijaiset menetelmät INR-arvon alentamiseen.

Tutkimuksia, joissa olisi verrattu PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuutta muihin menetelmiin nähden lonkkamurtumapotilailla, tai muilla leikkauspotilailla, ei löytynyt. Sen sijaan löytyi kustannus-vaikuttavuusanalyysi PCC-valmisteen ja jääplasman vertailusta, kun kyseessä on akuutti varfariinivaikutuksen kumoaminen hengenvaarallisen verenvuodon tapauksessa (Guest ym. 2010). Tässä tutkimuksessa rakennettiin päätösanalyttinen malli, ja vaikuttavuutta arvioitiin lisäelinvuosien avulla. Tuloksia ei kuitenkaan voida hyödyntää tähän tutkimukseen, sillä tässä tapauksessa ei synny viivettä, joka vaikuttaisi lopputuloksiin.

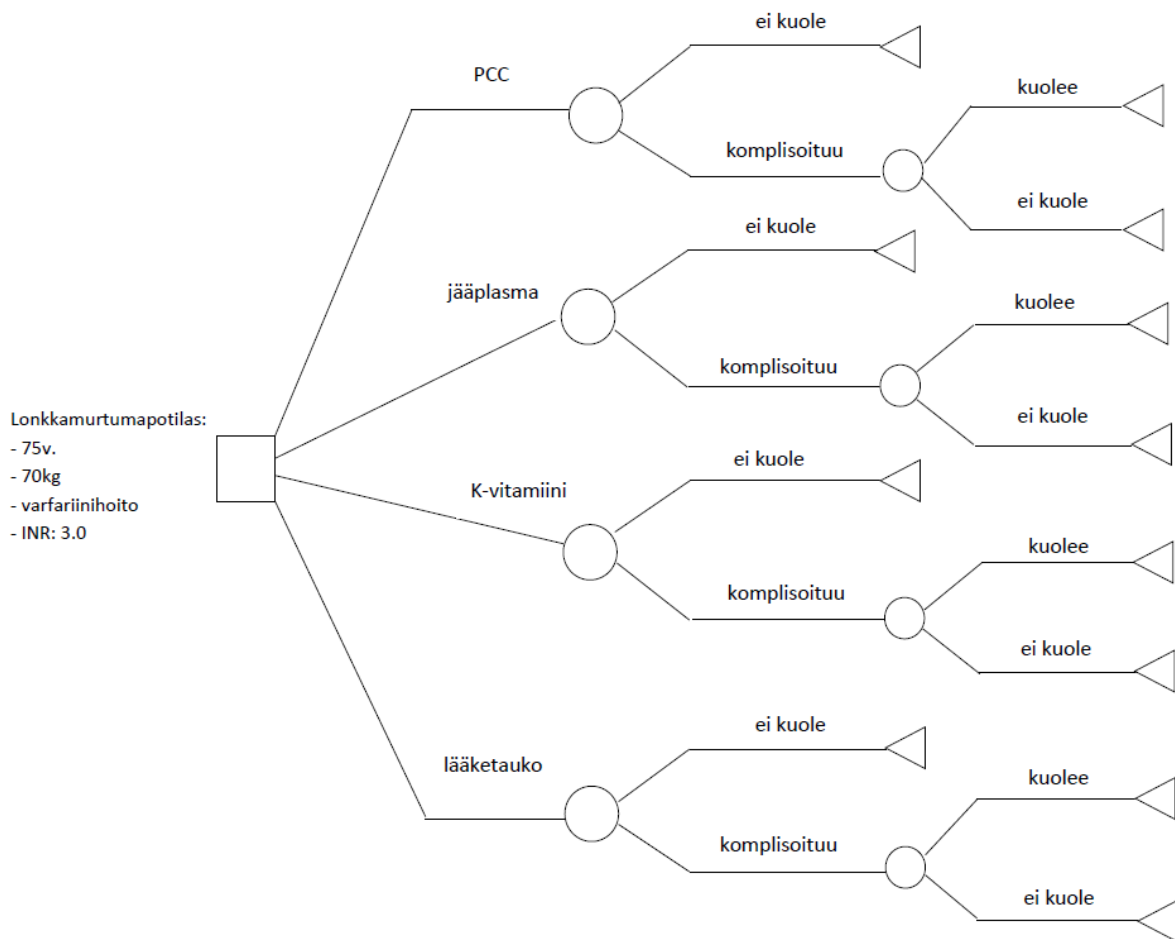
Analyysin rakentamisen teki haasteelliseksi aiemman kansainvälisen sekä kotimaisen tutkimustiedon puuttuminen, minkä vuoksi tutkimuksessa jouduttiin pohjaamaan estimaatteja asiantuntijoiden arvioihin sekä oletuksiin.

6.3 Päätöspuu

Menetelmien vaikuttavuutta ja terveydenhuollon resurssien käyttöä kuvaamaan muodostettiin päätöspuumalli, joka on mallinnettu kuvassa 3. Päätöksentekosolmussa oletetaan olevan 75-vuotias leikkaushoitoa vaativa lonkkamurtumapotilas, joka käyttää jatkuvaa varfariinilääkitystä sydämen eteisvärinän vuoksi, ja jonka INR-arvo sairaalaan tulohetkellä on 3,0. Päätöksentekosolmusta haarautuvat päätösvaihtoehdot, eli INR-arvon alentamiseksi käytettävät menetelmät: PCC-valmiste (Cofact®, annos: 3 x 500IU), jääplasma (Octaplas®, annos: 4 x 45-70MG/ML, 200ML), K-vitamiini (Konaktion Novum®, annos: 2 x 10MG/ML, 5x0,2ML), tai lääketauko. Sairaalantulohetken INR-arvo sekä annostukset arvioitiin asiantuntijan sekä valmisteyhteenvetojen suositusten avulla³. Suomessa PCC-valmisteesta on markkinoilla kahden eri valmistajan tuotteet, joten herkkyysanalyysissä tätä oletusta muutettiin.

Todennäköisyysolmuista haarautuvat tietyt tapahtumavaihtoehdot, jotka tässä mallissa ovat: ei kuole, sekä komplisoituu. Lisäksi komplisoitumisesta lähtevät kaksi tapahtumavaihtoehtoa; potilas kuolee tai ei kuole 30 päivän sisällä leikkauksesta. Näin ollen mallin päätöstapahtumia ovat: ei kuollut, komplisoitumisen jälkeen kuollut ja komplisoitumisen jälkeen ei kuollut. Mallin ajanjaksona oli 30 päivää, jolla pyrittiin kuvaamaan potilaan ensimmäisen hoitojakson kustannuksia ja vaikuttavuutta.

³ Asiantuntijana professori Hannu Kokki, henkilökohtaiset tiedonannot 6-8/2013.



Kuva 3. Päästöpuu verenhennushoidon kumoamisen menetelmistä, kun lonkkamurtumapotilas tarvitsee leikkaushoitoa.

6.4 Vaikuttavuus

Kustannus-vaikuttavuusanalyysin vaikuttavuutta mitattiin kuolleisuuden avulla. Tutkimuksessa oletettiin, että varfariini-vaikutuksen kustannusvaikuttavalla kumoamisella ja matalammalla kuolleisuudella on arvoa yhteiskunnalle. Varfariini-vaikutuksen kumoamiseen käytettävien menetelmien oletettiin vaikuttavan kuolleisuuteen operatiivisen viiveen kautta. Kuolleisuuden indikaattoriksi tässä tutkimuksessa valittiin 30 päivän kuolleisuus, joka mittaa 30 päivän sisällä seurannan alusta kuolleiden lonkkamurtumapotilaiden osuutta. Laskelmissa hyödynnettiin

kirjallisuudesta kerättyjä tietoja lonkkamurtumapotilaiden komplikaatioista ja kuolleisuudesta, sekä leikkauksen viivästymisen vaikutuksesta kuolleisuuteen. Kuolleisuuden perustana käytettyyn estimaattiin sisältyy kaikki kuolinsyyt, sillä tämä on suositeltu käytäntö kustannusvaikuttavuusanalyysissä vaikuttavuuden mittaamisessa (Gold ym. 1996, 159.).

Lonkkamurtumapotilaiden kuolemanriskin on tutkittu olevan korkea (Frost 2013). Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen Perfect-hankkeen mukaan lonkkamurtumapotilaiden 30 päivän kuolleisuus Suomessa vuonna 2009 oli 6,3 % (Perfect). Aineiston perustana on rutiinitilastoihin perustuva mittaristo, jolla tuotetaan vuosittain tietoa lonkkamurtumapotilaista Suomessa. Indikaattorissa potilaan ikä, sukupuoli, murtumatyyppi sekä liitännäissairaudet on vakioitu.

Suomalaisen tutkimuksen mukaan tavallisin syy antikoagulanttien pitkäaikaiseen käyttöön on sydämen eteisvärinä (Virjo ym. 2010). Koska varfariinin käyttöaiheet liittyvät useimmiten sydämen eteisvärinän estohoitoon, laskimotukosten ja keuhkoveritulppien hoitoon, sekä sydäninfarktipotilailla estohoitoon (valmisteyhteenveto: Marevan®), estimoitiin varfariinia käyttävän lonkkamurtumapotilaan kuolleisuus sillä perusteella, että potilaalla on lisäsairaus leikkaukseen tullessaan. Yhden lisäsairauden on todettu kasvattavan lonkkamurtumapotilaan kuolleisuutta 20 % (Roche ym. 2005). Tuloksen perusteella estimoitiin lonkkamurtumapotilaan kuolleisuus 30 päivän tasolla, kun leikkaus ei viivästy ja potilaalla on varfariinilääkitys:

$$6,3 * 1,20 = 7,56 (\%)$$

Tätä estimaattia käytettiin arvioitaessa kuolleisuutta, kun potilaalle annetaan PCC-valmistetta. Tällöin todennäköisyys, että potilas on elossa 30 päivän jälkeen leikkauksesta on 92,44 %. Tämä ei kuitenkaan kerro tarkemmin potilaan terveydentilasta, eikä siitä onko potilas kotiutettu hoitolaitoksesta.

Taulukossa 1 on kuvattu PCC:n osalta todennäköisyydet, joita käytettiin päätöspuun täyttämiseen. Sarakkeen *tulo* arvot ovat komplikaation todennäköisyyden ja kuoleman todennäköisyyden tuloja. Esimerkiksi todennäköisyys, että potilas saa komplikaation ja kuolee on $0,20 * 0,38 = 0,076$. Kaikkien kolmen tapahtumavaihtoehdon todennäköisyydet summautuvat arvoon 1, eli kukin potilas seuraa yhtä poluista. Odotettu kuolleisuus saadaan summaamalla tulo-

sarakkeesta ne rivit, joissa potilas kuolee. Tässä tapauksessa rivejä on vain yksi, ja odotetuksi kuolleisuudeksi saadaan 0,076. Tämä vastaa Perfect-aineistosta estimoitua kuolleisuutta.

PCC					
	tulo	P(ei kuole)	P(komplikaatio)	P(kuolee/ei kuole)	lähde
ei kuole	0,8	0,8	-	-	1- muut
komplikaatio, ei kuole	0,124	-	0,20	0,62	Roche ym.
komplikaatio, kuolee	0,076	-	0,20	0,38	Roche ym.
	1			odotettu kuolleisuus 0,076	

Taulukko 1. Päätöspuussa käytetyt todennäköisyydet, kun potilas hoidetaan PCC-valmisteella

Komplikaatioista mukaan otettiin neljä yleisintä: sydämen vajaatoiminta, keuhkokuume, virtsatieinfektio sekä keuhkoveritulppa. Roche ym. (2005) tutkimuksen mukaan 20 % lonkkamurtumapotilaista saa jonkin näistä komplikaatioista. Tätä tulosta käytettiin komplisoitumisen todennäköisyytenä, jos potilas hoidetaan PCC-valmisteella, eikä leikkaus viivästy.

Komplikaation saaneen lonkkamurtumapotilaan kuolleisuuden arvioitiin olevan 38 % ensimmäisen kuukauden sisällä leikkauksesta. Estimaatti perustuu yllä lueteltujen komplikaatioiden tuottamaan kuolleisuuteen. Sydämen vajaatoiminnan saaneista potilaista 65 % kuolee 30 päivän sisällä leikkauksesta. Keuhkokuumeen saaneista vastaava osuus oli 43 %, ja virtsatieinfektion saaneista 5 % (Roche ym. 2005). Lisäksi keuhkoveritulpan saaneista 43 % kuolee 30 päivän sisällä leikkauksesta. Komplikaation saaneen lonkkamurtumapotilaan kuolleisuudeksi estimoititiin näiden todennäköisyyksien keskiarvona 0,38.

Komplikaatioiden määrän voidaan olettaa olevan korkeampi, kun leikkaus viivästyy. Ajoissa tehty leikkaus on yhdistetty muun muassa potilaiden korkeampaan eloonjäämisprosenttiin, alempaan infektoriskiin, alempaan tukosriskiin, ja lyhempään sairaalassaolajaksoon (Shiga ym. 2008). Lonkkamurtumapotilailla kuolemaan johtavan keuhkoveritulpan riski on kasvanut, jos leikkaus viivästyy enemmän kuin 24 tuntia. (Rosen &

Clagett 1999). Myös keuhkokuumeen riskin on todettu laskevan niillä potilailla, jotka pääsevät ajoissa leikkaukseen (Simulnovic ym. 2010). Perez ym. (1995) mukaan keuhkokuumeen sekä keuhkoveritulpan todennäköisyys on merkittävästi pienempi, jos leikkaus tehdään 24 tunnin sisällä sairaalaan tulohetkestä.

Tässä tutkimuksessa merkittävän leikkausviiveen rajana pidetään 48 tuntia (2 vuorokautta). Kirjallisuudessa viiveen raja vaihtelee 24 tunnista 72 tuntiin. Uzoigwe ym. (2012) tekemän tutkimuksen mukaan jo 12 tunnin sisällä tehty leikkaus johti tilastollisesti merkittävään eroon sairaalakuolleisuudessa verrattuna tämän jälkeen tehtyihin leikkauksiin.

Shiga ym. tekemän meta-analyysin mukaan 48 tuntia tai tätä pidemmän leikkausviiveen todettiin 1,41-kertaistavan lonkkamurtumapotilaiden 30 päivän kuolleisuuden (95 % luottamusvälillä 1.29–1.54). Koska jääplasmaa ja K-vitamiinia käytettäessä leikkausviive arvioitiin keskimäärin kahden vuorokauden (48h) mittaiseksi, olisi kuolleisuus näin estimoituna

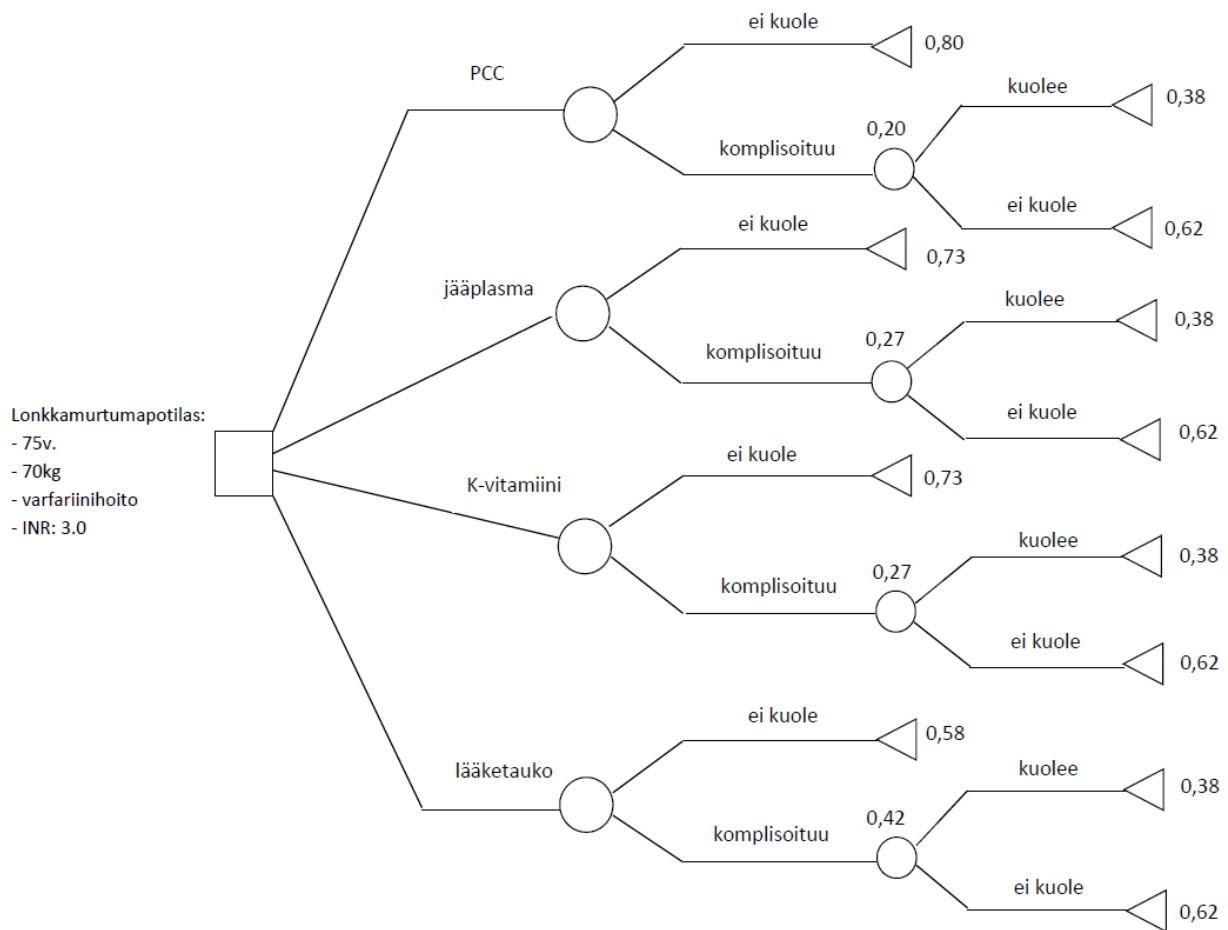
$$7,56 * 1,41 = 10,66 (\%).$$

Näin ollen lonkkamurtumapotilas, jolla on varfariinilääkitys, ja jonka leikkaus viivästyy 48 tuntia, on kuollut 30 päivän sisällä leikkauksesta 10,7 % todennäköisyydellä.

Lisäksi Uzoigwe ym. tutkimuksen mukaan lonkkamurtumapotilas, jonka leikkaus viivästyy yli 72 tuntia, kuolee sairaalassa 2,1 -kertaa todennäköisemmin kuin ilman viivettä (vetosuhte 2,1; 95 % luottamusvälillä:1,3–3,2). Tätä tulosta hyödyntäen estimoitiin lääketauon 30 päivän kuolleisuuden todennäköisyydeksi:

$$7,6 * 2,1 = 15,9 (\%)$$

Jos potilaan INR-arvoa alennetaan jääplasmalla PCC-valmisteen sijaan haittatapahtumien todennäköisyys on 1,36-kertainen, eli potilaista 27,1 % kärsii haittatapahtumista (Orosz ym. 2004). Myös K-vitamiinin sekä lääketauon osalta käytettiin komplisoitumisen todennäköisyytenä arvoa 0,27. Lääketauon komplisoitumisen todennäköisyyden arvioitiin olevan korkeampi, ja kuolleisuuden ollessa 0,159 komplikaatioiden todennäköisyydeksi arvioitiin 0,42. Kaikki mallissa käytetyt todennäköisyydet merkittiin kuvan 4 päätöspuumalliin.



Kuva 4. Päätöspuumalli ja tapahtumien todennäköisyydet

Taulukkoon 2 on listattu kaikkien päätöspuumallissa käytettyjen menetelmien tapahtumat, näiden todennäköisyyksien estimaatit sekä aineiston keräämiseen käytetyt lähteet. Jääplasman sekä K-vitamiinin tapauksessa estimaatit ovat yhtäläiset, sillä analyysistä jätettiin pois itse lääkeaineen vaikutus kuolleisuuteen ja komplikaatioihin. Voidaan kuitenkin todeta, että jääplasmalla hoidettaessa infektion tarttuminen, allergiset reaktiot, sekä ylitäytön riski on suurempi kuin PCC-valmisteella. Toisaalta PCC-valmisteella hoidettaessa keuhkoveritulpan riski kohoaa (Dentali ym. 2011). Lisäksi viivästyneellä leikkauksella voitaisiin olettaa olevan merkitystä myös komplikaatioita saaneiden kuolleisuuteen. Nämä vaikutukset jätettiin kuitenkin pois analyysistä.

menetelmä	tapahtuma	todennäköisyys	lähde
PCC	ei kuole	0,80	1-P(kuolee)
	komplisoituu	0,20	Roche ym. 2005
	ei kuole	0,62	Lawrence ym.
	kuolee	0,38	Roche ym.; Perfect-tilasto
jääplasma	ei kuole	0,73	1-P(kuolee)
	komplisoituu	0,27	Roche ym.; Orosz ym. 2004
	ei kuole	0,62	1-P(komplisoituu ja kuolee)
	kuolee	0,38	Roche ym.; Shiga ym. 2008
K-vitamiini	ei kuole	0,73	1-P(kuolee)
	komplisoituu	0,27	Roche ym.; Orosz ym. 2004
	ei kuole	0,62	1-P(komplisoituu ja kuolee)
	kuolee	0,38	Roche ym.; Shiga ym.
lääketauko	ei kuole	0,58	1-P(kuolee)
	komplisoituu	0,42	Roche ym.; Orosz ym.
	ei kuole	0,62	1-P(komplisoituu ja kuolee)
	kuolee	0,38	Roche ym. Uzoiqwe ym.

Taulukko 2. Päätöspuun menetelmät, tapahtumat sekä niiden todennäköisyydet

6.5 Kustannukset

Kustannus-vaikuttavuusanalyysi tehtiin terveydenhuollon tuottajan, sairaalan näkökulmasta. Tutkimuksessa ei käytetty yhteiskunnallista näkökulmaa, sillä menetelmien käyttöä koskevat päätökset tehdään usein sairaalakohtaisesti allokoimalla resursseja. Kustannuksia tarkasteltiin potilaan ensimmäiseltä yhtenäiseltä hoitajaksolta (30 päivää), joka sisältää sairaalahoidon sekä sitä mahdollisesti seuraavan jatkohoidon jakson. Kustannusten arvottamisessa käytettiin hybridi-kustannuslaskentaa, jossa osa kustannuksista perustuu mikrotason kustannuslaskentaan ja osa keskimääräisiin kustannuksiin. Tällöin esimerkiksi lääkkeiden hinnat on selvitetty mikrotasolla, kun taas hoitopäivä- ja toimenpidekustannukset ovat keskimääräisiä arvioita. Kustannuksiin ei sisällytetty potilaan aika- tai matkakustannuksia.

Kustannukset koostuivat pääasiassa suorista terveydenhuollon kustannuksista. Lähteinä käytettiin palveluiden tuottajien hinnastoja, kustannuslaskentajärjestelmiä, sekä kansallisesti määriteltyjä yksikkökustannuksia (Hujanen ym. 2006). Tuottavuuskustannuksia ei huomioitu tutkimuksessa, sillä varfariinia käyttävien lonkkamurtumapotilaiden voidaan olettaa olevan pois työelämästä. Suomessa varfariinia käyttävien keski-ikä on 72,4 vuotta (Virjo ym. 2010) ja lonkkamurtumapotilaan keski-ikä 78,8 vuotta (Perfect).

6.5.1 Sairaalahoidon- ja jatkohoidon kustannukset

Sairaalahoidon kustannukset koostuvat pääosin hoitopäivien sekä leikkaustoimenpiteen kustannuksista. Perfect-hankkeen raportoimat indeksihoitajakson kustannukset lonkkamurtumapotilaalle olivat keskimäärin 7 145 euroa. Indeksihoitajakson kustannukset koostuvat kuitenkin pääasiassa tehdystä toimenpiteestä, johon liittyvistä tekijöistä rekistereissä on vain suppeasti tietoa.

Kustannuksia pyrittiin selvittämään tarkemmin sairaaloiden DRG -hinnastoista. DRG-järjestelmää (*Diagnosis Related Grouping*) käytetään sairaaloiden palveluiden hintojen määrittämiseen. Se perustuu niin sanottuun ”case based” -hinnoitteluun, jossa potilaat luokitellaan ryhmiin muun muassa iän ja sukupuolen sekä lääketieteellisten diagnoosien ja toimenpiteiden perusteella. Palveluhinnat on määritelty siten, että tuotteistettujen palveluiden hinnat kattavat niistä sairaalalle aiheutuneet kustannukset (toimintakulut, rahoituskustannukset ja poistot). Koska hinnat näin ollen vastaavat omakustannusta, on niitä käytetty apuna tämän analyysin kustannusten määrittelyyn. (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2013.)

Suomessa ei kuitenkaan ole kansallisia suosituksia DRG -järjestelmän käyttöön. Käyttötavat vaihtelevat sairaanhoitopiireittäin, eikä järjestelmä ole vielä yleistynyt kaikkiin Suomen sairaaloihin. Tästä johtuen laskutettavien hintojen vertailu sairaaloiden välillä on hankalaa (Kautiainen ym. 2011, 335).

DRG -tuote 236: lonkan tai reiden murtuma sisältää lonkkamurtumapotilaan koko indeksihoitajaksoon kuuluvat keskimääräiset kustannukset. Mukaan luetaan esimerkiksi hoitopäiviin, toimenpiteisiin, kokeisiin ja kuvantamiseen liittyvät kustannukset. Tarkkaa tietoa siitä, mitä tuotteita DRG -tuote sisältää ja kuinka paljon kussakin sairaalassa ei kuitenkaan ole

yleisesti saatavilla. Näin ollen muutoksia lonkkamurtumapotilaan sairaalahoidon kustannuksissa on mahdotonta tutkia pelkän DRG -tuotteen hinnan perusteella.

Kustannusten määrittämiseksi käytettiin hoitotoimenpiteiden DRG-välisuoritehinnastoa, joka oli saatavilla Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Länsi-Uudenmaan sairaanhoitoalueelta (HUS: Palveluhinnasto 2013), sekä Kuopion yliopistollisesta sairaalasta (Kliinisten alojen palvelutuotteet, suoritteet ja hinnat 2013). Kustannustekijät on indeksoitu vuoteen 2012, sillä tietojen keräämisen hetkellä vuoden 2013 Julkisten menojen hintaindeksiä ei ollut saatavilla. Lonkkamurtumaleikkauksen hinta arvioitiin HUS:n ja KYS:n toimenpidehintojen keskiarvoksi, sillä tietoja ei saatu muista sairaaloista. HUS:n kustannustieto laskettiin seuraavien välisuoritteiden perusteella:

Murtumatyyppi	DRG-suorite	Hinta ⁴
Reisiluun murtuman avoin paikalleen asetus ja sidos	NFJ 42	3 012,39 €
Reisiluun kaulan naulaus, yksi tai useampia nauvoja tai ruuveja	NFJ 50	3 355,82 €
Reisiluun yläosan kiinnitys, liukuruuvi/naula ja sivulevy	NFJ 52	4 081,94 €
Reisiluun yläosan gamma naulaus	NFJ 54	4 445,00 €
Keskiarvo		3 723,79 €

Taulukko 3. Leikkauksen kustannuksen määrittämiseen käytetyt murtumatyypit ja niiden hinnat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin palveluhinnaston mukaan.

Toimenpiteen keskiarvohinnaksi HUS:n perusteella saadaan 3 724 euroa. KYS:n toimenpiteen kustannuksiin laskettiin mukaan leikkaustoimenpiteen kustannukset, anestesian kustannukset, sekä leikkaavan lääkärin kustannukset. Vuoden 2012 toimenpiteen keskimääräinen hinta KYS:ssä oli 1 652 euroa, ja yhdistettäessä HUS:n ja KYS:n tiedot saatiin leikkauksen kustannukseksi 2 688 euroa.

Muut lonkkamurtumapotilaan ensimmäiseen hoitojaksoon kuuluvat kustannustekijät ja niiden yksikkökustannukset on listattu taulukossa 4. Varfariinia käyttävän lonkkamurtumapotilaan hoitopäivän hinta erikoissairaanhoidossa arvioitiin terveydenhuollon ammattilaisen avulla hoitoisuusluokkaan 4, jonka kustannus vuoteen 2012 indeksoituna oli 657 euroa⁵. Jos potilaalle

⁴ Hinta perustuu päivystyksessä tehdyn leikkauksen kustannukseen.

⁵ Suullinen henkilökohtainen tiedonanto Kuopion yliopistollisen sairaalan traumatologian osaston osastohoitajalta 6.6.2013

syntyi leikkauksesta komplikaatioita, käytettiin leikkauksenjälkeisiltä päiviltä kalliimpaa hoitoisuusluokkaa 5, jonka hinta oli 706 euroa. Kuolemaan johtavan komplikaation saavan potilaan oletettiin mallin yksinkertaistamiseksi kuolevan 30 päivän päätteeksi.

Laboratoriotutkimusten yksikkökustannuksien lähteenä käytettiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen raporttia ”Terveydenhuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2006”. Raportti sisältää tietoa julkisen sektorin tuottamien palveluiden yksikkökustannuksista, joita suositellaan ensisijaisesti käytettäväksi terveystaloudellisissa tutkimuksissa ja selvityksissä. Raportissa esitettyjä yksikkökustannuksia voidaan käyttää esimerkiksi eri potilasryhmien terveystaloudellisten palvelujen käytön kokonaiskustannusten vertailuun, erityyppisten terveystaloudellisten palvelujen kokonaiskustannusten kuvaamiseen tai hoitokäytännön muuttamisen kustannusvaikuttavuuden arviointiin. (Hujanen ym. 2008.) Raportti ei kuitenkaan sisällä sairaalahoidon rajakustannuksia, joten sen tiedot eivät sovellu hoitajakson pidentymisestä aiheutuneiden lisäkustannusten eikä hoitajaksojen lyhentämisestä saatavien säästöjen arvioimiseen.

kustannustekijä	yksikkökustannus (€)	Lähde
leikkaus	2 687,90 €	HUS/KYS
sairaalahoitopäivä (hoitoisuusl.4/ 5)	657€/706€	KYS
perusterveydenhuollon hoitopäivä	233,94€	Hujanen ym.
näytteenotto	5,33€	Hujanen ym.
INR-arvo	2,78€	Hujanen ym.
pieni verenkuva	2,78€	Hujanen ym.
lonkan natiiviröntgen	48,41 €	Hujanen ym.
PCC-valmiste	338,58 €	Oriola
jääplasma	87,55 €	Oriola
K-vitamiini	1,12 €	Oriola
ensiapu-alueen palvelut	378,00 €	KYS
kliinisen fysiologian tutkimus	25,00 €	KYS
fysio- ja toimintaterapia	65,00 €	KYS

Taulukko 4. Analyysissä käytetyt kustannustekijät, niiden yksikkökustannukset sekä lähteet.

Hoitopäivien ja toimenpiteen lisäksi erikoissairaanhoidon kustannuksiin laskettiin vertailtavien menetelmien lääkehoidon kustannukset (jääplasma, K-vitamiini, PCC), jotka arvotettiin tukkuhinnan eli sairaala-apteekin sisäänostohinnan mukaan⁶ (Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 201/2009 liite: *Ohje terveystaloudellisen selvityksen laatimiseksi*).

Lisäksi kustannuksiin sisällytettiin laboratorio-, ja kuvantamiskustannukset, ensiapu-alueen kustannukset, fysio- ja toimintaterapian kustannukset, sekä kliinisen fysiologian tutkimus. Nämä tiedot saatiin Kuopion yliopistollisen sairaalan kustannuslaskentajärjestelmästä.

Komplikaation oletettiin lisäävän jatkohoidon hoitopäivien määrää. Analyysissa oletettiin, että komplikaation saanut potilas siirtyy leikkausjakson jälkeen perusterveydenhuoltoon, ja on siellä koko tarkasteltavan ajanjakson ajan (30. päivään asti). Terveyskeskuspäivän hintana käytettiin perusterveydenhuollon vuodeosastohoidon vuorokausihintaa. Hinta perustuu lyhytaikaiseen akuuttihoitoon (alle 90 vuorokautta), ja se on indeksoitu Julkisten menojen hintaindeksiä käyttäen vuoteen 2012. Hinnaksi saatiin 234 euroa hoitopäivää kohden. Komplikaation saaneen, 30 päivän päästä kuolleen sekä elossa olevan potilaan hoitokustannukset arvioitiin samoiksi. Käytännössä kuolleen potilaan hoito muodostuu luultavasti korkeammaksi kuin elossa olevan, mutta tarkempien tietojen puutteessa kustannukset oletettiin samoiksi.

6.5.1 PCC-menetelmän kustannukset

PCC-valmistetta käytettäessä potilaan INR-arvon oletetaan laskevan leikkauksen sallivalle tasolle (≤ 1.5) ilman viivettä, jolloin potilas pääsee leikkaukseen ensimmäisenä sairaalapäivänä. Kyseessä on 70 kg potilas, jonka suositeltu PCC-annos on 60 ml (3 pakkausta Cofact® 500IU -valmistetta). Taulukossa 5 on kuvattu PCC-menetelmällä hoidetun potilaan kustannukset kussakin päätöspuun hoitopolussa. Kustannukset koostuvat kustannuslajien yksikkökustannuksista C sekä määristä Q.

⁶ Hinnat 7/2013, indeksoitu vuoteen 2012 Julkisten menojen hintaindeksin mukaan.

INR-mittaus sekä lonkan natiiviröntgen oletetaan tehtävän ennen leikkausta. Erikoissairaanhoidon hoitopäivien määräksi arvioitiin neljä, jos potilas selviää leikkauksesta. Leikkauspäivän jälkeen toipumiseen sairaalassa arvioitiin kuluvan neljä päivää. Jos potilas pysyy terveenä, hänen oletetaan kotiutuvan sairaalahoidon päätteeksi. Jos leikkauksesta aiheutuu komplikaatio, potilas siirretään sairaalahoitopäivien jälkeen jatkohoitoon perusterveydenhuoltoon. Toipumiseen käytettyjen hoitopäivien määrä pidentyy tällöin perusterveydenhuollossa, ei erikoissairaanhoidossa. Tämän jakson päätteeksi potilas oletetaan terveeksi tai kuolleeksi.

Kustannuslaji	PCC					
	ei kuollut		komplisoitunut, ei kuollut		komplisoitunut, kuollut	
	C	Q	C	Q	C	Q
leikkaus	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1
sairaalahoitopäivä (h.luokka 4)	657,43 €	4	657,43 €	1	657,43 €	1
sairaalahoitopäivä (h.luokka 5)	706,49 €	0	706,49 €	3	706,49 €	3
perusterveydenh. hoitopäivä	233,94 €	0	233,94 €	26	233,94 €	26
lonkan natiiviröntgen	48,41 €	2	48,41 €	2	48,41 €	2
pieni verenkuvä	2,78 €	5	2,78 €	5	2,78 €	5
INR-mittaus	2,78 €	2	2,78 €	2	2,78 €	2
näytteenotto	5,33 €	5	5,33 €	5	5,33 €	5
PCC (Cofact: 500IU)	338,58 €	3	338,58 €	3	338,58 €	3
EA-alueen palvelut	378,00 €	1	378,00 €	1	378,00 €	1
Kliinisen fysiologian tutkimus	25,00 €	1	25,00 €	1	25,00 €	1
Fysio- ja toimintaterapia	65,00 €	1	65,00 €	1	65,00 €	1
yhteensä	6 944,29 €		13 173,91 €		13 173,91 €	

Taulukko 5. Päätesolmujen kustannukset, kun menetelmänä käytetään PCC-valmistetta. C= kustannustekijän yksikkökustannus, Q= kustannustekijän määrä

Taulukkoon 6 on yhdistetty PCC-menetelmän kustannukset sekä näihin liittyvät todennäköisyydet, jolloin odotetuksi kustannukseksi saadaan 8 190 euroa. Painottamalla päätesolmun kustannusta siihen liittyvällä todennäköisyydellä, saadaan päätesolmun odotettu

kustannus. Summaamalla kaikkien päätesolmujen odotetut kustannukset saadaan laskettua menetelmän odotettu kustannus.

	todennäköisyys	kustannus (C)	odotettu kustannus (EC)
ei kuole	0,8	6 944,29 €	5 555,43 €
komplikaatio, ei kuole	0,124	13 173,91 €	1 633,56 €
komplikaatio, kuolee	0,076	13 173,91 €	1 001,22 €
yhteensä	1		8190,214

Taulukko 6. PCC-valmisteella hoidetun lonkkamurtumapotilaan odotettu kustannus.

6.5.2 Lääketauon kustannukset

Taulukossa 7 on kuvattu lääketauolla hoidetun potilaan kustannukset kussakin päätöspuun hoitopolussa. INR-arvon palautumisen tavoitellulle tasolle (≤ 1.5) arvioitiin vievän 3 vuorokautta (paras tapaus: 2 vrk, huonoin tapaus: 4 vrk). Leikkauksen jälkeen potilas on sairaalassa neljä päivää, jonka jälkeen hän kotiutuu jos on terve, tai siirtyy jatkohoitoon. Lääketauko siis pidentää sairaalajaksoa leikkausta edeltävien hoitopäivien määrän vuoksi, mutta toipumispäivät sairaalassa leikkauksen jälkeen ovat samat olettaen, että potilas selviytyy leikkauksesta. INR-arvoa mitataan sairaalajakson aikana kaksi kertaa vuorokaudessa.

Kustannuslaji	Odottaminen					
	terve		komplisoitunut, ei kuollut		komplisoitunut, kuollut	
	C	Q	C	Q	C	Q
leikkaus	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1
sairaalahoitopäivä (h.luokka 4)	657,43 €	7	657,43 €	3	657,43 €	3
sairaalahoitopäivä (h.luokka 5)	706,49 €	0	706,49 €	4	706,49 €	4
perusterveydenh. hoitopäivä	233,94 €	0	233,94 €	23	233,94 €	23
lonkan natiiviröntgen	48,41 €	2	48,41 €	2	48,41 €	2
pieni verenkuvaa	2,78 €	7	2,78 €	7	2,78 €	7
INR-mittaus	2,78 €	8	2,78 €	8	2,78 €	8
näytteenotto	5,33 €	8	5,33 €	8	5,33 €	8
EA-alueen palvelut	378,00 €	1	378,00 €	1	378,00 €	1
Kliinisen fysiologian tutkimus	25,00 €	1	25,00 €	1	25,00 €	1
Fysio- ja toimintaterapia	65,00 €	1	65,00 €	1	65,00 €	1
yhteensä	7 939,07 €		13 515,93 €		13 515,93 €	

Taulukko 7. Päätesolmujen kustannukset, kun potilaan INR-arvon laskua odotetaan lääketauon avulla. C= kustannustekijän yksikkökustannus, Q= kustannustekijän määrä.

Taulukossa 8 on yhdistetty lääketauon kustannukset sekä niihin liittyvät todennäköisyydet. Odotetuksi kustannukseksi saadaan 10 281 euroa.

	todennäköisyys	kustannus (C)	odotettu kustannus (EC)
ei kuole	0,58	7 939,07 €	4 604,66 €
komplikaatio, ei kuole	0,2604	13 515,93 €	3 519,55€
komplikaatio, kuolee	0,1596	13 515,93 €	2 157,14€
yhteensä	1		10 281,3

Taulukko 8. Lääketauolla hoidettavan lonkkamurtumapotilaan odotettu kustannus.

6.5.3 Jääplasman kustannukset

Jääplasman käytön oletettiin viivästyttävän lonkkamurtumapotilaan leikkaukseen pääsyä keskimäärin kaksi vuorokautta (paras tapaus: 24h, huonoin tapaus: 72h). INR- mittauksia otetaan

kaksi kertaa vuorokaudessa sairaalassa oloaikana. Potilaan, jonka paino on 75 kg, jääplasma-annokseksi laskettiin 4 pakkausta⁷.

Kustannuslaji	Jääplasma					
	ei kuollut		komplisoitunut, ei kuollut		komplisoitunut, kuollut	
	C	Q	C	Q	C	Q
leikkaus	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1
sairaalahoitopäivä (h.luokka 4)	657,43 €	6	657,43 €	2	657,43 €	2
sairaalahoitopäivä (h.luokka 5)	706,49 €	0	706,49 €	4	706,49 €	4
perusterveydenh. hoitopäivä	233,94 €	0	233,94 €	24	233,94 €	24
lonkan natiiviröntgen	48,41 €	2	48,41 €	2	48,41 €	2
pieni verenkuvat	2,78 €	6	2,78 €	6	2,78 €	6
INR-mittaus	2,78 €	4	2,78 €	4	2,78 €	4
näytteenotto	5,33 €	4	5,33 €	4	5,33 €	4
jääplasma*	87,55 €	4	87,55 €	4	87,55 €	4
EA-alueen palvelut	378,00 €	1	378,00 €	1	378,00 €	1
Kliinisen fysiologian tutkimus	25,00 €	1	25,00 €	1	25,00 €	1
Fysio- ja toimintaterapia	65,00 €	1	65,00 €	1	65,00 €	1
yhteensä	7 596,62 €		13 407,42 €		13 407,42 €	

*Octaplas 45-70MG/ML, 200ML

Taulukko 9. Päätesolmujen kustannukset, kun potilaan INR-arvoa alennetaan jääplasmalla. C= kustannuslajin yksikkökustannus, Q= kustannuslajin määrä.

Taulukkoon 10 on yhdistetty jääplasmalla hoidettavan potilaan kustannukset sekä niihin liitettävät todennäköisyydet. Odotetuksi kustannukseksi saadaan 9 166 euroa.

	todennäköisyys	kustannus (C)	odotettu kustannus (EC)
ei kuole	0,73	7 596,62 €	5 545,53 €
komplikaatio, ei kuole	0,1674	13 407,42 €	2 244,40 €
komplikaatio, kuolee	0,1026	13 407,42 €	1 375,60 €
yhteensä	1		9165,536

⁷ Yksi pakkaus sisältää 200ml jääplasmaa.

Taulukko 10. Jääplasmalla hoidettavan lonkkamurtumapotilaan odotettu kustannus

6.5.4 K-vitamiinin kustannukset

Taulukossa 11 on K-vitamiinilla hoidetun potilaan kustannukset kunkin mahdollisen päätetapahtuman osalta. Kun verrataan K-vitamiinilla hoidetun sekä PCC-valmisteella hoidetun potilaan päätesolmujen kustannuksia huomataan, että K-vitamiinilla hoidettaessa kustannukset ovat pienemmät kuin PCC-valmisteella (katso taulukko 3), jos tapaus komplisoituu.

Kustannuslaji	K-vitamiini					
	ei kuollut		komplisoitunut, ei kuollut		komplisoitunut, kuollut	
	C	Q	C	Q	C	Q
leikkaus	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1	2 687,90 €	1
sairaalahoitopäivä (h.luokka 4)	657,43 €	6	657,43 €	2	657,43 €	2
sairaalahoitopäivä (h.luokka 5)	706,49 €	0	706,49 €	4	706,49 €	4
perusterveydenh. hoitopäivä	233,94 €	0	233,94 €	24	233,94 €	24
lonkan natiiviröntgen	48,41 €	2	48,41 €	2	48,41 €	2
pieni verenkuv	2,78 €	6	2,78 €	6	2,78 €	6
INR-mittaus	2,78 €	4	2,78 €	4	2,78 €	4
näytteenotto	5,33 €	4	5,33 €	4	5,33 €	4
K-vitamiini*	1,12 €	2	1,12 €	2	1,12 €	2
EA-alueen palvelut	378,00 €	1	378,00 €	1	378,00 €	1
Kliinisen fysiologian tutkimus	25,00 €	1	25,00 €	1	25,00 €	1
Fysio- ja toimintaterapia	65,00 €	1	65,00 €	1	65,00 €	1
yhteensä	7 248,66 €		13 059,46 €		13 059,46 €	

*Konaktion Novum 10MG/ML, 5x0,2ML

Taulukko 11. Päätesolmujen kustannukset, kun INR-arvoa alennetaan K-vitamiinilla.

Taulukossa 11 on yhdistetty K-vitamiinilla hoidettavan potilaan kustannukset sekä niihin liitettävät todennäköisyydet. Menetelmän odotetuksi kustannukseksi saadaan 8 818 euroa. Jos K-vitamiinin odotettua kustannusta verrataan PCC-valmisteeseen, muodostuu K-vitamiini kalliimmaksi johtuen komplikaatioiden suuremmasta todennäköisyydestä. Komplikaatio nostaa hoitokustannuksia huomattavasti, mikä puolestaan vaikuttaa todennäköisyyskertoimien kautta voimakkaasti odotettuihin kustannuksiin.

	todennäköisyys	kustannus (C)	odotettu kustannus (EC)
terve	0,73	7 248,66 €	5 291,52 €
komplikaatio, ei kuole	0,1674	13 059,46 €	2 186,15 €
komplikaatio, kuolee	0,1026	13 059,46 €	1 339,90 €
yhteensä	1		8817,58

Taulukko 12. K-vitamiinilla hoidettavan lonkkamurtumapotilaan odotettu kustannus EC.

6.6 Tulokset

PCC-valmisteella hoidetun lonkkamurtumapotilaan hoitaminen tulisi odotettujen kustannusten perusteella halvemmaksi kuin vertailtavilla menetelmillä. Taulukosta 13 nähdään, että yhden potilaan hoitaminen PCC-valmisteella tulee keskimäärin 2 091 euroa halvemmaksi kuin lääketauolla, 975 euroa halvemmaksi kuin jääplasmalla, ja 627 euroa halvemmaksi kuin K-vitamiinilla. Vaikka PCC:n lääkekustannukset ovat huomattavasti suuremmat (1 007 euroa) kuin K-vitamiinin (2,2 euroa), leikkausviiveestä ja sen myötä korkeammasta komplikaatoriskistä johtuen kustannukset nousevat kuitenkin suuremmiksi K-vitamiinilla hoidettaessa. Lisäksi käytännössä PCC-valmistetta ostetaan sairaaloihin tarjoushinnoin, jolloin suorat lääkekustannukset jäävät tukkuhintoja alhaisimmiksi.

menetelmä	odotetut kustannukset (€)	eloonjäämisen todennäköisyyden muutos	Inkrementaalinen kustannus (€)
PCC-valmiste	8 190	0	verrokki
lääketauko	10 281	-0,0836	2 091
jääplasma	9 166	-0,0266	975
K-vitamiini	8 818	-0,0266	627

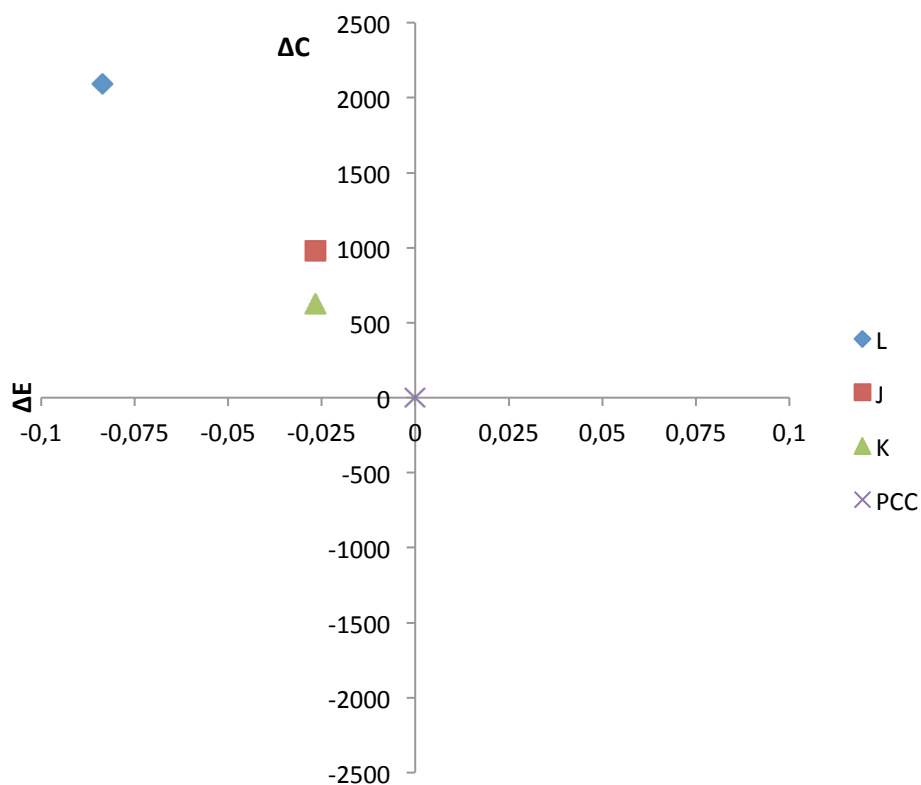
Taulukko 13. Erot odotetuissa kustannuksissa ja eloonjäämisen todennäköisyydessä PCC-valmisteeseen verrattuna.

Lyhyellä aikavälillä PCC:lla myös kuoleman todennäköisyys on matalampi kuin muilla vaihtoehdoilla. Lääketaukoa käyttämällä potilaan eloonjäämisen todennäköisyys on 8,4 %

huonompi kuin PCC:lla (lääketauolla 0,8404 ja PCC:lla 0,924). Jääplasmaa tai K-vitamiinia käytettäessä todennäköisyys on 2,7 % huonompi (eloonjäämisen todennäköisyys 0,8974).

Tutkimuksen perusteella ja tehdyillä oletuksilla voidaan todeta, että PCC-menetelmä on dominantti vaihtoehtoisiin menetelmiin verrattuna. Se on odotetuilta kustannuksiltaan halvempi kuin muut, sekä johtaa lyhyellä aikavälillä matalampaan kuolleisuuteen.

Kuvassa 5 on esitetty vaihtoehtoisten menetelmien kustannusvaikuttavuus suhteessa PCC-valmisteeseen kustannus-vaikuttavuustason muodossa. PCC on sijoitettu nelikentän origoon, jolloin vaaka- ja pysty akselit edustavat muutosta kustannuksissa ja eloonjäännin todennäköisyydessä verrattuna PCC-valmisteeseen. Vaihtoehtoiset menetelmät sijoittuvat kuvion vasempaan yläneljännekseen, eli niiden kustannukset ovat suuremmat ja vaikuttavuus pienempi kuin PCC:lla.



Kuva 5. Lääketauon (L), jääplasman (J) sekä K-vitamiinin (K) kustannusvaikuttavuus verrattuna PCC-valmisteeseen.

Kuviosta nähdään, että lääketauolla muutokset kustannuksissa ja vaikuttavuudessa ovat suurimmat. Pienintä muutos on puolestaan K-vitamiinilla.

6.7 Epävarmuuden käsittely

Eloonjäämisen todennäköisyydestä lonkkamurtuman sekä PCC-valmisteella hoidetun varfariinivaikutuksen kumoamisen jälkeen ei löytynyt tutkimustuloksia. Malliin sisällytetyt todennäköisyydet perustuivat suureksi osaksi leikkausviiveen aiheuttamiin muutoksiin elonjäännin todennäköisyydessä. Malliin sisältyy epävarmuutta, sillä monet parametrien estimaateista jouduttiin arvioimaan tarkemman tutkimusaineiston puuttuessa. Herkkyysanalyysi päätettiin suorittaa seuraaville muuttujille:

- i) PCC-valmiste: Suomessa markkinoilla on tutkimushetkellä kahta valmistetta (Cofact®/ Octaplex®), joilla on eri hinnat sekä annosteluohjeet. Tarkastellaan miten toisen valmisteen käyttäminen vaikuttaa kustannuksiin ja sitä kautta analyysin tuloksiin.
- ii) Odotuksen kesto: jääplasmalla, K-vitamiinilla sekä lääketauolla hoidettaessa odottamisen kestoa vaihdeltiin pahimman ja parhaimman skenaarion mukaan. Lääketauolla odottamisen vaihteluvälin arvioitiin olevan 48–96 tuntia ja jääplasmalla sekä K-vitamiinilla 24–72 tuntia.
- iii) Potilaan paino: Paino vaikuttaa lääkkeiden annostuksiin, ja sitä kautta kustannuksiin.
- iv) INR-arvo sairaalaan tulohetkellä.

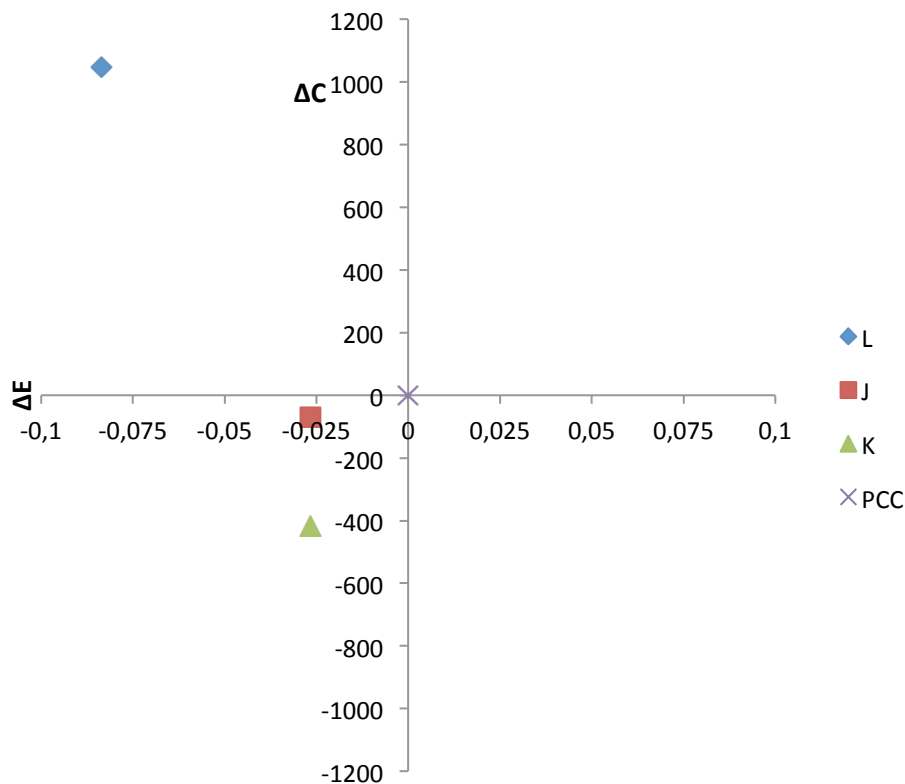
Näiden muuttujien oletettiin olevan tärkeitä, sillä niiden arvojen vaihtelu vaikuttaa varsinkin mallin kustannuksiin. Odotuksen kesto vaikuttaa menetelmien kustannusten lisäksi myös vaikuttavuuteen. On huomioitava, että malliin voi sisältyä muunkinlaista epävarmuutta, varsinkin liittyen käytettyihin todennäköisyyksiin.

i) PCC-valmisteen vaihtaminen aiheuttaa lisäkustannuksia PCC:lla hoidettavan potilaan hoitoon, sillä suositellut annosmäärät sekä yksikköhinta ovat Octaplex®:lla korkeammat⁸. Octaplex®:lla hoidettuna odotetut kustannukset nousevat 9 235 euroon. Tällöin PCC-valmisteella hoitaminen tulisi kalliimmaksi kuin K-vitamiinilla (odotettu kustannus: 8 818 euroa) tai jääplasmalla

⁸ Hinta: 350 €/ 20ml (vuoden 2012 hinnoin 343,4€), suositeltu annos 120 ml.

(odotettu kustannus: 9 166 euroa). Vaikuttavuuden ei oletettu muuttuvan valmisteesta toiseen vaihdettaessa.

Kuvan 6 kustannus-vaikuttavuustasossa on verrattu vaihtoehtoisten menetelmien kustannusvaikuttavuutta Octaplex®-valmisteeseen. Vaikuttavuuden muutos voidaan tulkita muutoksena eloonjäännin todennäköisyydessä. Jääplasman ja K-vitamiinin tapauksessa muutos on -0,03 ja lääketauon tapauksessa -0,08. Kuvioista nähdään, että sekä jääplasman että K-vitamiinin kustannukset ovat pienemmät, mutta niin on myös vaikuttavuus. PCC:n voidaan katsoa olevan kustannusvaikuttava K-vitamiiniin nähden, jos 3 % suurempaa todennäköisyyttä selvitä leikkauksesta pidetään arvokkaampana kuin syntynyttä nettokustannusta, eli 417 euroa. Vastaavasti PCC on kustannusvaikuttava jääplasmaan nähden, jos 3% suurempaa todennäköisyyttä selvitä leikkauksesta pidetään 69 lisäeuron arvoisena. PCC-valmiste säilyy kustannusvaikuttavana menetelmänä lääketaukoon nähden myös Octaplex®-valmisteella.



Kuva 6. Jääplasman, K-vitamiinin sekä lääketauon sijoittuminen kustannus-vaikuttavuustasoon kun PCC-valmisteena on Octaplex®.

Käytännössä sairaalat hankkivat lääkkeitä vuosittaisten tenderitarjousten kautta, ja näin ollen todelliset lääkekustannukset jäävät tarjousten myötä yleensä vielä tukkuhintoja alhaisimmiksi.

ii) Taulukossa 14 on verrattu lääketauon ja PCC-valmisteen kustannusten ja vaikuttavuuden muutosta, kun tauon pituus on 48 tuntia tai 96 tuntia. Siitä nähdään, että parhaimmassa tapauksessa (odotusta 48 tuntia) hoito tulee 646 euroa kalliimmaksi kuin PCC-valmisteella, ja kuoleman todennäköisyys on 2,7 % suurempi. Huonoimmassa skenaariossa hoito on lääketauolla 2 669€ kalliimpaa ja kuolleisuus 8,4 % suurempaa kuin PCC:lla. Näin ollen kustannusvaikuttavuus ei muutu, ja PCC on dominantti menetelmä.

Tutkimuksessa oletettiin, että välittömälle leikkaukselle ei ole muita esteitä kuin varfariinivaikutuksen kumoamisen odottaminen, jolloin leikkaus viivästyy vain jos varfariinin vaikutusta kumotaan muulla menetelmällä kuin PCC-valmisteella.

	odotetun kustannuksen muutos, ΔEC	odotetun vaikuttavuuden muutos ΔE
paras skenaario 48h	646,4 €	0,0266
huonoin skenaario 96h	2669,3 €	0,0836

Taulukko 14. Lääketauon kustannukset parhaassa ja huonoimmassa skenaariossa.

Jääplasma ja K-vitamiini osoittautuvat kustannusvaikuttaviksi, jos leikkausviive on 24 tunnin pituinen. Vaikuttavuuden oletettiin olevan tällöin sama kuin PCC:lla. Jääplasman kustannukset hoitajaksolta olivat 40 euroa pienemmät, ja K-vitamiinin 388 euroa pienemmät (taulukot 15 ja 16). Jos leikkausviive venyy 72 tunnin pituiseksi, on kustannusten muutos molemmilla menetelmillä yli 2000 euroa, ja kuolleisuus nousee 8,4 prosenttia.

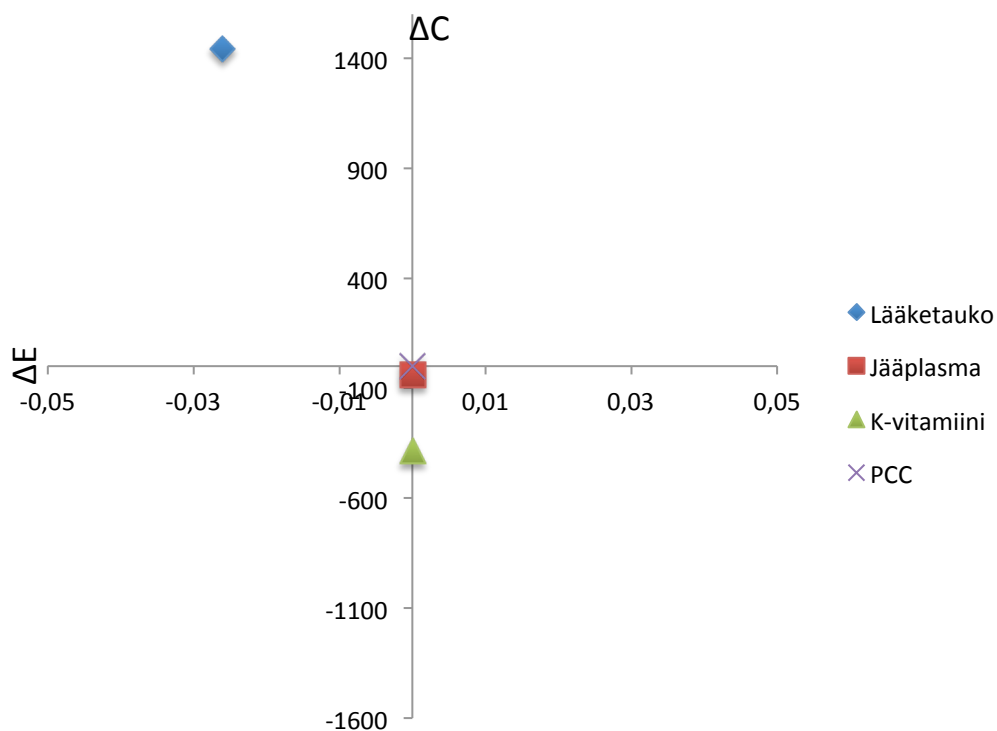
	odotetun kustannuksen muutos, ΔEC	odotetun vaikuttavuuden muutos ΔE
paras skenaario 24h	-39,8 €	0
huonoin skenaario 72h	2 425,1 €	0,0836

Taulukko 15. Jääplasman kustannukset parhaassa ja huonoimmassa skenaariossa verrattuna PCC-valmisteeseen.

	odotetun kustannuksen muutos, ΔEC	odotetun vaikuttavuuden muutos ΔE
paras skenaario 24h	-387,7 €	0
huonoin skenaario 72h	2 098,5 €	0,0836

Taulukko 16. K-vitamiinin kustannukset parhaassa ja huonoimmassa skenaariossa verrattuna PCC-valmisteseen.

Kuvassa 7 parhaan skenaarion menetelmät on sijoitettu kustannus-vaikuttavuustasoon. Kuvasta nähdään, että jääplasma on vaikuttavuudeltaan ja kustannuksiltaan hyvin lähellä PCC-valmistetta. K-vitamiinin sijoittuu kustannus-akselille PCC:n alapuolelle, sillä vaikuttavuus on sama kuin PCC:lla ja kustannukset pienemmät. Lääketauko pysyy oikeassa yläneljänneksessä.



Kuva 7. Lääketauon, jääplasman, K-vitamiinin ja PCC-valmisteen sijoittuminen kustannus-vaikuttavuustasoon, kun leikkausviiveet ovat parhaan skenaarion tasolla.

iii) Potilaan painoa vaihdettiin herkkyysanalyysissä 70 kilosta 60 ja 80 kilogrammaan. Paino vaikutti PCC:n ja jääplasman lääkekustannuksiin annostelun kautta, mutta muita muutoksia K-vitamiinin annoksessa tai vaikuttavuudessa ei oletettu syntyvän.

PCC-valmiste on kustannusvaikuttava kaikkiin vaihtoehtoisin menetelmiin nähden myös 60 ja 80 kilogrammaa painavien potilaiden tapauksessa. PCC:n kustannukset ovat kalliimmillaan 80 kilogramman potilaalla, jolloin odotettu kustannus 30 päivän hoidosta on 8 528,8 euroa. Tämä on vähemmän kuin toiseksi halvimmalla menetelmällä K-vitamiinilla, jonka odotettu kustannus on 289 euroa korkeampi.

iv) Lisäksi tutkittiin muuttaako korkeampi INR-arvo sairaalaan tullessa tuloksia. INR:n nousu arvosta 3,0 arvoon 4,5 voidaan katsoa vaikuttavan kuitenkin vain PCC-valmisteen annosteluun, jolloin lääkekustannukset nousevat, mutta vaikuttavuus ei muutu. Odotetut kustannukset nousevat samalle tasolle kuin 80 kg painavan potilaan tapauksessa (8 529 euroa), sillä annosta nostetaan sama määrä. Tällöinkin odotettu kustannus on pienempi kuin muilla menetelmillä, joten tulos PCC-valmisteen kustannusvaikuttavuudesta ei muutu. Mallissa ei siis ole herkkyyttä INR-arvon pienen muutoksen suhteen.

Taulukkoon 17 koottiin muuttujat, joille herkkyysanalyysi suoritettiin. Toiseen sarakkeeseen on listattu varsinaisessa analyysissä käytetyt arvot ja kolmannessa arvot, joita käytettiin epävarmuuden arvioimiseen.

muuttuja	arvo	herkkyysanalyysi	kustannusvaikuttavin menetelmä
INR-arvo	3	4,5	PCC
PCC-valmiste	Cofact	Octaplex	PCC/K-vitamiini, jääplasma
potilaan paino	70 kg	60 kg ,80 kg	PCC
leikkausviive	48h/ 72h	24h, 72h/ 48h, 96h	K-vitamiini, jääplasma

Taulukko 17. Herkkyysanalyysissä käytetyt parametrit ja niiden vaihteluvälit

Malli vaikuttaa siis olevan osaltaan herkkä PCC-valmisteen hinnalle, koska se kattaa suhteellisesti suuren osan potilaan hoitokustannuksista. Hinnan muutos ei kuitenkaan vaikuta

kuolleisuuteen, joten kustannusvaikuttavinta menetelmää ei voida varmuudella osoittaa. Lisäksi herkkyyttä löytyi leikkausviiveen suhteen. Parhaassa skenaariossa jääplasma ja K-vitamiini osoittautuivat PCC-valmistetta kustannusvaikuttavimmiksi.

6.8 Hoitokäytännöt Suomessa

PCC-valmisteiden käyttö Suomessa on viimevuosina kasvanut voimakkaasti. Vuodesta 2009–2011 kulutus sairaaloissa kasvoi yhteensä 65 %, mikä kertoo hoidon yleistymisestä. Hoitokäytännöt sairaaloissa ovat kuitenkin vaihtelevat, ja anestesian ylilääkäreille vuonna 2012 osoitetun kyselyn mukaan vain muutamalla sairaalalla on kirjallinen ohjeistus varfariinivaikutuksen kumoamiseen leikkauspotilailla. Joukossa oli neljä sairaalaa, jotka edelleen käyttävät lääketaukoa ensisijaisena varfariinivaikutuksen kumoamisen menetelmänä. Tämän tutkielman perusteella hoitokäytännöt Suomessa eivät välttämättä ole täysin kustannusvaikuttavia. Hoitokäytännöt vaihtelevat kuitenkin voimakkaasti riippuen esimerkiksi leikkaussalitalanteesta, ja lääkärin saatavuudesta johtuen.

Kliinikkojen ei oleteta käyttävän kustannusvaikuttavuus-ajattelua päivittäisessä työssään. Kliinikko on ensisijaisesti kiinnostunut tuottamaan potilaalle mahdollisimman paljon hyvinvointia, eikä niinkään allokoimaan niukkoja resursseja mahdollisimman tehokkaasti. Tehokkaiden hoitomenetelmien ja kustannusvaikuttavuuden huomioiminen on usein tärkeämpää niille, jotka päättävät terveydenhuollon ohjelmien ja menetelmien käytöstä ylemmällä tasolla.

7 LOPUKSI

Tässä tutkielmassa luotiin katsaus siihen, kuinka taloudellista mallintamista hyödynnetään terveydenhuollossa. Päätöksentekijät kiinnittävät entistä enemmän huomiota terveydenhuollon taloudelliselle tehokkuudelle, mikä on edelleen nostanut taloudellisen arvioinnin merkitystä terveystaloustieteessä.

Katsauksen lisäksi etsittiin vastausta empiiriseen kysymykseen: Onko varfariinivaikutuksen kumoaminen lonkkamurtumapotilailla Suomessa kustannusvaikuttavaa? Kustannusvaikuttavuusanalyysillä pyrittiin tuottamaan lisätietoa menetelmien tehokkuudesta sairaaloiden päätöksentekijöille, sekä viimekädessä menetelmän valinnan tekeville lääkäreille.

Analyysi tutki varfariinivaikutuksen kumoamisen menetelmien kustannusvaikuttavuutta lonkkamurtumapotilaan hoidossa lyhyellä aikavälillä. Käytetyn mallin mukaan PCC-valmiste on kustannusvaikuttava vaihtoehto lonkkamurtumapotilaan varfariinivaikutuksen kumoamiseen. Analyysi ei kattanut jatkohoitoon ja kuntoutukseen liittyvää vaikuttavuutta tai kustannuksia, sillä eri menetelmän valinnan vaikutusta potilaan toipumiseen pitkällä aikavälillä oli vaikea arvioida. Tutkimuksia eri menetelmien kustannusvaikuttavuudesta ei löytynyt murtumapotilaiden varfariinivaikutuksen kumoamisen tapauksessa. Analyysissa keskityttiinkin tuottamaan lisäinformaatiota menetelmän valinnan lyhyenajan vaikutuksista potilaiden kuolleisuuteen sekä hoidon kustannuksiin.

Malli osoittautui herkäksi PCC-valmisteen annostelulle ja hinnalle, sillä valmisteella, jonka kustannukset ja annostelusuositus on korkeampi, K-vitamiini ja jääplasma osoittautuivat kustannuksiltaan halvemmiksi kuin PCC-valmiste. Vaikuttavuus ei kuitenkaan muuttunut, joten kustannusvaikuttavuus jää epäselväksi. Malli osoittautui herkäksi myös leikkausviiveen pituudelle K-vitamiinin sekä jääplasman tapauksissa. Jos leikkausviive on lyhin mahdollinen (24 tuntia tai sitä vähemmän), ovat K-vitamiini sekä jääplasma kustannusvaikuttavia PCC-valmisteeseen nähden.

Taloudellinen arviointi ja päätösanalyttinen mallintaminen sisältävätkin usein paljon epävarmuutta, joka voi liittyä arvioituihin kustannuksiin, vaikuttavuuteen tai mallintamisessa käytettyihin todennäköisyyksiin. Näiden estimaattien määrittelemiseksi tarvitaan usein asiantuntijoiden arvioita, koska tarjolla ei aina ole tutkimustuloksia, joita voitaisi soveltaa tutkimusympäristöön. Asiantuntijoiden käyttöä estimoinnissa pidetään mallin menetelmällisenä heikkoutena, vaikka usein se on edellytys mallinnuksen tekemiselle. Myös tässä tutkielmassa käytettiin asiantuntijoiden arvioita, koska niiden ajateltiin kuvaavan paremmin tilannetta Suomessa kuin ulkomaisista tutkimuksista poimitut estimaatit.

Jatkotutkimuksien tehtäväksi jää selvittää, miten menetelmän valinta vaikuttaa terveyshyötyihin ja kustannuksiin pidemmällä aikavälillä. Toipuminen lonkkamurtumaleikkauksesta kestää usein pitkään, ja potilaan hoito aiheuttaa kustannuksia monilla terveydenhuollon osa-alueilla. Myös elämänlaadun huomioiminen varsinkin potilaan leikkaushoitojakson ajalta toisi huomattavaa lisäarvoa mallinnukseen. Tutkimusta hankaloittaa kuitenkin se, että on vaikea arvioida mitkä hoitoon liittyvät kustannukset ja vaikutukset johtuvat juuri leikkaustilannetta edeltäneestä, varfariinin kumoamiseen käytetyn menetelmän valinnasta. Tämän tutkiminen ja syy-seuraussuhteiden todistaminen voi osoittautua mahdottomaksi tehtäväksi.

Varfariinivaikutuksen kumoamisen hoitokäytännöt Suomessa vaihtelevat, ja analyysista saatuja tuloksia voidaan mahdollisesti käyttää tukemaan päätöksentekoa näiden hoitokäytäntöjen määrittelemisessä. Käsitys PCC-valmisteen kalleudesta pohjautuu sen korkeaan yksikkökustannukseen verrattuna muihin menetelmiin. Tuntemus siitä, mitä tietyn hoitomenetelmän valitseminen tarkoittaa kustannusten ja vaikuttavuuden kannalta potilaan hoitopolulla olisi hyödyllistä klinikolle, mutta vieläkin tärkeämpää hoitokäytännöistä päättävälle.

Arvioinnin täsmällisyydestä huolimatta päätökset terveydenhuollon menetelmien ja hoitojen käytöstä on tehtävä. Jo suuntaa-antavalla taloudellisella arvioinnilla voidaan tuottaa merkittävää lisäinformaatiota resurssien allokoinnin tueksi. Niinpä päätöksenteon terveydenhuollossa tulisi sisältää aineksia taloudellisesta rationaalisuudesta. Suomessa lääkevalmisteiden korvattavuuden saaminen edellyttää Sosiaali- ja terveysministeriön hintalautakunnalle terveystaloudellisen selvityksen tekemistä lääkkeen kustannusvaikuttavuudesta. Vastaavanlaista näyttöä ei kuitenkaan

vaadita lääkkeitä, jotka ovat sairaalakäytössä. Myöskään muilta terveydenhuoltojärjestelmän menetelmiltä ei Suomessa vaadita kustannusten ja hyötyjen selvittämistä, vaikka ne ovatkin julkisesti rahoitettuja.

Loppujen lopuksi päätöksentekoon vaikuttavat kuitenkin myös moraaliset osatekijät, kuten ihmisoikeudet ja oikeudenmukaisuus, joiden vuoksi taloudellinen rationaalisuus ja moraalinen käsitys eivät aina kohtaa. *Tehokkain* ratkaisu ei aina ole se, jonka yhteiskunta mieltää *parhaaksi* ratkaisuksi.

LÄHTEET

- Arrow, K.J. (1963): Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care. *The American Economic Review*, 53(5):941-973.
- Blom, M. & Aaltonen, K. (2013): Vaikuttavuustutkimus lääketaloustieteessä. *Suomen Lääkärilehti*, 68 (19): 1423-1427.
- Dentali, F., Marchesi, C., Pierfranceschi, M.G., Crowther M, Garcia D, Hylek E, Witt DM, Clark NP, Squizzato A, Imberti D. & Ageno W. (2011): Safety of prothrombin complex concentrates for rapid anticoagulation reversal of vitamin K antagonists. *Thrombosis and Haemostasis*, 106: 429–38.
- Detsky, A.S. & Naglie, I.G. (1990): A Clinician's Guide to Cost-Effectiveness Analysis. *Annals of Internal Medicine*, 113: 147-154.
- Drummond M.F, Sculpher M.J, Torrance G.W, O'Brien B.J, Stoddard G.L. (2005): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3.painos. New York: Oxford University Press.
- Frost, S., Nguyen, N., Center, J., Eisman, J. & Nguyen, T. (2013): Excess mortality attributable to hip-fracture: A relative survival analysis. *Bone*, 56(1): 23-29.
- Gold, M.R. Siegel, J.E. Russell, L.B. Weinstein, M.C. (1996): *Cost-effectiveness in Health and Medicine*, New York: Oxford University Press.
- Gray, A., Clarke, P., Wolstenholme, J. & Wordsworth, S. (2010): *Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Healthcare*. 1. painos, New York: Oxford University Press.
- Gyrd-Hansen, D. (2005): Willingness to Pay for a QALY: Theoretical and Methodological Issues. *Pharmacoeconomics*, 23(5): 423-432.
- Hickey, M., Gatién, M., Taljaard, M., Aujnarain, A., Giulivi, A. & Perry, J. (2013): Outcomes of Urgent Warfarin Reversal With Frozen Plasma Versus Prothrombin Complex Concentrate in the Emergency Department. *Circulation*, 128: 360-364.
- Hoitopalvelujen tuotteistuksen ja hinnoittelun periaatteet vuodelle 2013. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri.
- Hujanen, T., Kaipainen, S., Tuominen, U., Pekurinen, M. Terveystalouden yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2006. *Stakes*, Työpapereita 3/2008.

- Kautiainen, K., Häkkinen, U. & Lauharanta, J. (2011): Finland: DRGs in a decentralized health care system. Teoks: R. Busse, A. Geissler, W. Quentin & M. Wiley. *Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals*: 321-338. Berkshire: Open University Press.
- Lawrence, V., Hilsenbeck, S., Noveck, H., Poses R. & Carson, J. (2002): Medical Complications and Outcomes After Hip Fracture Repair. *Arch Intern Med*, 162: 2053-2057.
- Lehto, M., Raatikainen, P., Mäkynen, H. ym. (2011): Eteisvärinän hoito Suomessa – FinFib-tutkimus. *Suomen Lääkärilehti*, 66: 3401–7.
- Martikainen, J., Hallinen, T. & Soini, E. (2006): Lääkkeiden taloudellinen arviointi – lääketaloustieteen teoria, tutkimus ja käytäntö. *Dosis*, 22(4): 289-300.
- Orosz, G.M.,Magaziner, J., Hannan, E.L., Morrison, R.S., Koval, K., Gilbert, M., McLaughlin, M., Halm, E.A., Wang, J.J., Litke, A., Silberzweig, S.B. & Siu, A.L. (2004):Association of Timing of Surgery for Hip Fracture and Patient Outcomes. *Journal of American Medical Association*, 291(14):1738-1743.
- Peasgood, T. Herrmann, K. Kanis, A. & Brazier, J.E. (2009): An updated systematic review of Health State Utility Values for osteoporosis related conditions. *Osteoporosis International*, 20:653-68.
- Perez J.V., Warwick D.J., Case C.P. & Bannister G.C. (1995): Death after proximal femoral fracture: an autopsy study. *Injury*, 26: 237–240.
- Petitti, D.B. (2000): *Meta-Analysis, Decision Analysis, and Cost-effectiveness Analysis: Methods for Quantitative Synthesis in Medicine*. Oxford University Press, New York.
- Raiffa, H. (1968): *Decision Analysis: Introductory Lectures on Choices Under Uncertainty*. McGraw-Hill College.
- Rissanen, Pekka 12/2012: Economic evaluation: Some theory, some practice. Luentomateriaali Tampereen yliopiston opintojaksolla: Cost-benefit analysis in healthcare.
- Roche, J.J., Wenn, R.T., Sahota, O. & Moran C.G. (2005): Effect of comorbidities and postoperative complications on mortality after hip fracture in elderly people: prospective observational cohort study. *British Medical Journal*, 331(7529): 1374.
- Rosen, SF. & Clagett, GP. (1999): Prevention of venous thromboembolism. *Current Opinion in Hematology*, 6(5): 285-290.

- Shiga, T., Wajima, Z. & Ohe, Y. Is operative delay associated with increased mortality of hip fracture patients? Systematic review, meta-analysis, and meta-regression. (2008): *Canadian Journal of Anesthesiology*, 55(3): 146-154.
- Simulnovic, N., Devereaux, P.J., Sprague, S., Guyatt, G., Schemitsch, E., DeBeer, J. & Bhandari, M. (2010): Effect of early surgery after hip fracture on mortality and complications: systematic review and meta-analysis. *CMAJ*, 182(15): 1609-1616.
- Sintonen, H. & Pekurinen, M. (2006): *Terveystaloustiede*. WSOY Oppimateriaalit Oy, Helsinki.
- Sintonen, H. Taloudellinen arviointi. (2007): Teoksessa: Mäkelä, M., Kaila, M., Lampe, K. & Teikari, M., toim. *Menetelmien arviointi terveydenhuollossa*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 90-115.
- Sintonen, H. The 15D-measure of health-related quality of life. II. Feasibility, reliability and validity of its valuation system. (1995): *National Centre for Health Program Evaluation*, Working Paper 42, Melbourne.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta (201/2009). Liite: Ohje terveystaloudellisen selvityksen laatimiseksi.
- Sund, R. & Liski, A. (2005): Quality effects of operative delay on mortality in hip fracture treatment. *Quality and Safety in Health Care*, 14: 371-377.
- Spiegelhalter, D. J., Grigg, O. A., Kinsman, R. & Treasure, T. (2003): Sequential probability ratio tests (sprts) for monitoring risk-adjusted outcomes. *International Journal of Quality in Health Care*, 15: 1-7.
- Terveystaloudellisen selvityksen laatiminen lääkevalmisteen korvattavuus- ja tukkuehdotukseen. (2013). Lääkkeiden hintalautakunta, Sosiaali ja terveysministeriö.
- Uzoigwe, C., Burnand, H., Cheesman, C., Aghedo, D., Faizi, M. & Middleton, R. (2013): Early and ultra-early surgery in hip fracture patients improves survival. *Injury*, 44(6): 726-729.
- Virjo, I., Mäkelä, K., Aho, J., Kalliola, P., Kurunmäki, H., Uusitalo, L., ym. (2010): Who receives anticoagulant treatment with warfarin and why? A population-based study in Finland. *Scand J Prim Health Care*, 28: 237-241.
- Von Neumann, J. & Morgenstern, O. (1944): *Theory of Games and behavior*. New Jersey: Princeton University Press.

ELEKTRONISET LÄHTEET:

EuroQol Group. <http://www.euroqol.org/>. 14.11.2013.

Julkisten menojen hintaindeksi, Tilastokeskus: <http://tilastokeskus.fi/til/jmhi/index.html>
14.8.2013.

Perfect-hankkeen peruseraportti: Tiedot tuottajittain 2009. Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos:
http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/tutkimus/hankkeet/perfect/lonkkamurtuma/peruseraportit.
5.11.2013.

Terveyskirjasto: http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00007.
27.6.2013.

Valmisteyhteenveto: Marevan®:
<http://spc.nam.fi/humspc/m/241641.xml?Template=/html/spctemplate.html>. 5.11.2013

15D instrument. <http://www.15d-instrument.net/15d>. 14.11.2013.

HAASTATTELUT:

Kokki, Hannu 6-8/2013: suulliset henkilökohtaiset tiedonannot.

Kuopion yliopistollisen sairaalan traumatologian osaston osastohoitaja, 6/2013: suullinen henkilökohtainen tiedonanto