

Taloudellisen arvioinnin historia, nykyhetki ja tulevaisuus

Avainsanat: taloudellinen arviointi; kustannusvaikeus; kynnyksiarvot; terveystaloustiede

JOHDANTO

Tässä puheenvuorossa käsitellään joitakin terveystaloudellisen arvioinnin (jäljempänä taloudellinen arviointi) onnistumisia ja haasteita käytännössä, kuvataan historiaa ja nykytilannetta sekä tarkastellaan sen pohjalta lyhyesti alan tulevaisuuden näkymiä Suomessa. Valtiovarainministeriö on viime aikoina ilmoittanut, että ”Väestön ikääntyminen luo merkittävän haasteen julkisen talouden kestävyydelle” ja ”että taloutemme suorituskyky ei riitä julkisen sektorin tarpeisiin, ei lakisääteisiin eikä muihin menoihin”. Vaikka lääketiede kehittyy hurjaa vauhtia ja aiheuttaa kasvavia julkisen terveydenhuollon menoja (1), monia sen terveysvaikutuksia voidaan nykyään pitää marginaalisina tai ne saattavat ilmetä vasta monien vuosien ennaltaehkäisyn tuloksena. Jos valtiovarainministeriön ennuste on oikea, jonkinlainen priorisointi saattaa olla pian Suomessa tarpeen (2). Koska terveydenhuollon budjettiin kohdistuu jatkuvaa painetta ja monien hoitojen hyödyt ovat epäselviä, taloudellista arviointia on tarjottu osittaisena ratkaisuna, joka voisi auttaa jollain tavalla päätöksentekoprosesseissa (3).

TALOUDELLISEN ARVIOINNIN PERUSTA JA PERUSAJATUS: KUSTANNUSVAIKUTTAVUUSANALYYSI

Taloudellisen arvioinnin perusajatuksena voidaan pitää sitä, että halutaan tarjota julkiselle sektorille johtamisen tai ohjauksen työkalu (4). Käytännössä työkalua voisi joko käyttää suoraan tehtävän suorittamiseen tai sillä voisi *auttaa jollakin tavalla* toisen tehtävän suorittamista. Kustannusvaikutavuuden työkalupakin väitettiin alun perin tarjoavan kvantitatiivisen perustan päätöksenteolle (5), mutta kun sen käyttöä laajennettiin julkisen sektorin päätöksenteon tukemiseen yleisemmin, arviointityökalujen rajallisuus kävi pian selväksi (6).

Taloudellisen arvioinnin peruskäsite toiminnan johtamisessa kumpuaa pitkälti tuotantotaloudesta (7), yleisemmin tehokkuudesta (8) ja tehokkuudesta terveydenhuollossa (9). Se lähtee tuotantofunktiosta, ja siinä tehokkuuden mittari on panosten ja tuotosten suhde (10). Arvioinneissa käytettävien tietojen puutteellisuus kävi kuitenkin ilmeiseksi jo ensimmäisissä yrityksissä soveltaa kustannusvaikutavuusanalyysejä terveydenhuoltoon (11), eikä näytä todennäköiseltä, että kaikki olennainen tieto panoksista ja tuotoksista olisi saatavilla lähiaikoina (12). Menetelmiin panosten tai tuotosten ’mittaamisesta’, tai ehkä paremmin ilmaistuna menetelmien joidenkin kustannusten tai hyötyjen *arvioinnissa*, on pyritty tekemään tarvittavia teknisiä parannuksia, mutta näiden käytettävissä olevan tiedon rajallisuudesta johtuvat perusongelmat ovat edelleen olemassa (13). Sellaisen vertailukelpoisen mittarin luominen, jolla voitaisiin kattavasti mitata hoidon tuotoksia, onnistui jossain määrin laatupainotettujen elinvuosien käsitteen avulla (engl. Quality-Adjusted Life Years (QALYs) (14), mutta QALY-lähestymistapa ei huomioi esimerkiksi ennaltaehkäisystä saatavia laajempia ulkoisia hyötyjä, joita voi syntyä useilla kansantalouden aloilla (15). QALY-lähestymistapa voi kuitenkin (ainakin joskus) tarjota jonkin verran apua tai hyödyllistä tietoa päätöksentekijöille (16), vaikka se ei voikaan tarjota kaikenkattavaa ratkaisua heidän valintaongelmiinsa (17), ja siksi lähestymistapaa selitetään seuraavassa luvussa.

QALY-LÄHESTYMISTAPA

Ensimmäiset konkreettiset ehdotukset kattavasta, yleispätevästä terveysvaikutusten mittarista, joka soveltuu ohjelmien väliseen vertailuun, tehtiin hieman yli 50 vuotta sitten (ks. esim. (18)). QALY:n tarkoituksena oli toimia yleisenä terveyden tilan muutoksia kuvaavana indikaattorina. Se yhdistää elämän keston ja laadun muutoksia koskevat tiedot tai estimaatit muihin tietoihin tai oletuksiin (19).

Vaikka QALY-käsite voi olla hyödyllinen, sen soveltamisessa käytäntöön on paljon vaihtelua: yhtä ainoaa vallitsevaa QALY-mittaria ei ole olemassa, vaan QALY-arviot voidaan muodostaa lukemattomilla eri tavoilla (20, 21), kustannukset-per-QALY-arvioiden lukemattomista laatimistavoista puhumattakaan. Huolimatta merkittävästä kehityksestä, jota on tapahtunut 1970-luvulla käytettyjen hyvin yksinkertaisten laatupainotusten (siis terveyteen liittyvän elämänlaadun) ja QALY-menettelmien (19) jälkeen, perusongelmien luettelo on edelleen pitkä (22). Monilla QALY-lähestymistapaan liittyvillä ongelmilla on vastineensa myös arvioitaessa kustannusvaikuttavuusanalyyseissä käytettäviä panoksia eli kustannuksia (23).

KUSTANNUSVAIKUTTAVUUSANALYYSI JA KUSTANNUS-PER-QALY (KPQ) -ESTIMAATIT

Kuten edellisissä luvuissa todetaan, luotettavien arvioiden muodostaminen panoksista (eli kustannuksista) ja tuotoksista (eli vaikutuksista) on aina ollut vaikeaa (24). Lisäksi näiden yhdistämiseen kustannusvaikuttavuusanalyyseissä liittyy tyypillisesti paljon oletuksia (25), mikä ei ole ongelmatonta (26). Yleensä arvioidaan inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhdetta (engl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER)). Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (IKVS) kuvaa, paljonko uudella menetelmällä tai palvelulla tuotettu lisähyöty voisi maksaa verrokkipalveluun verrattuna (27). Kustannusvaikuttavuusanalyyseissä siis tuottavat jonkin tehokkuusindikaattorin, kun jokin kustannuksia kuvaava indikaattori jaetaan jollakin vaikuttavuutta kuvaavalla indikaattorilla. Monesti taloudellisissa arvioinneissa IKVS-estimaatti esitetään kustannus-per-QALY-estimaattien (KPQ) muodossa, yleensä esitetään sekä piste-estimaatti että jonkinlaiset estimaatit sitä ympäröivästä epävarmuudesta. Ensimmäinen keskeinen sudenkuoppa (engl. pitfall) taloudellisessa arvioinnissa piilee siinä, että ei ole yleensä helppo selvittää, onko saatu näyttö IKVS:een liittyvistä estimaateista hyödyllistä tietoa ja missä määrin on kyse puutteellisista estimaateista tai jopa väärästä tiedosta.

MITÄ TEHDÄ KPQ-KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS-ESTIMAATEILLA?

IKVS:n estimoinnin jälkeen on kaksi päävaihtoehtoa sille, millä tavalla saatuja tietoja hyödynnetään (28). Esimerkiksi ensimmäisessä vaihtoehdossa KPQ-estimaatit toimitetaan harkitumpaa päätök-

sentekoa varten, ja päätöksentekijät voivat arvioida näiden KPQ-estimaattien arvoa muiden tietojen ja/ tai arvojen avulla (29). Tällöin analyysi ei sinänsä tarjoa ratkaisua, mutta se voi silti tarjota monenlaista hyödyllistä tietoa (30). Toinen vaihtoehto on, että KPQ-arvioita verrataan johonkin mittapuuhan tai kynnysarvoon, vaikka tähän liittyikin eettisiä, käsitteellisiä ja toiminnallisia ongelmia (31). Siis, vaikka niin sanotut inkrementaalisen kustannusvaikuttavuuden kynnysarvot, jäljempänä kynnysarvot, ovat tässä taloudellisen arvioinnin lähestymistavassa olennainen osa kustannusvaikuttavan menetelmän tai hoidon määrittelmää, ne ovat toisaalta arvopohjaisia mittapuita (32). Kynnysarvoksi (engl. cost-effectiveness threshold tai threshold) voidaan määrittellä jokin taso (tai vaihteluväli), jota suuremmat IKVS-estimaatit katsotaan kustannusvaikuttavuudeltaan kohtuuttoman heikoiksi. Silloin estimoidun lisäterveyshyödyn suuruutta voidaan pitää liian pienenä suhteessa sen tuottamiin estimoituihin lisäkustannuksiin (24). IKVS-estimaatit ovat kuitenkin aina enemmän tai vähemmän epävarmoja. Lisäksi monet eri kirjoittajat ovat kyseenalaistaneet kynnysarvojen käytön (33) ja niitä on pidetty ongelmallisena taloustieteen näkökulmasta (34) sekä kutsuttu arvopohjaiseksi toiminnaksi (35). Toinen keskeinen taloudelliseen arviointiin liittyvä sudenkuoppa piilee siinä, että aina ei ymmärretä, että kynnysarvojen käyttö kustannusvaikuttavuuden indikaattorina ei vapauta päätöksentekijää päätöksistään koskevasta vastuusta. Päätösten tulisi siis edelleen perustua sekä arviointiin että harkintaan (36). On haasteellista arvioida, onko saatu näyttö kynnysarvoihin liittyvistä estimaateista hyödyllistä tietoa ja missä määrin puutteellisia tai jopa harhaanjohtavia estimaatit ovat.

NYKYHETKI: KÄYTÄNNÖN ESIMERKKEJÄ TALOUDELLISEN ARVIOINNIN KÄYTÖSTÄ

Seuraavaksi keskitytään viimeisten kahden vuosikymmenen aikana tapahtuneisiin muutoksiin National Institute for Health and Care Excellence (NICE:n) ohjelmista peräisin olevien esimerkkien avulla. NICE perustettiin sääntelyviranomaiseksi Englannissa vuonna 1999, jonka jälkeen se on laajentanut toimintaansa alkuperäisestä tehokkuuden ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnista, jonka tarkoitus oli tarjota tietoa päätöksenteon tueksi. Se on edistänyt taloudellista arviointia maailmanlaajuisesti ja antanut neu-

voja muille organisaatioille. Sen menetelmät ovat kehittyneet noin 20 viime vuoden aikana sen kas-
vettua pienestä organisaatiosta, jolla oli yksinker-
taiset ohjeet (37), suureksi organisaatioksi, jolla
on vahvat yhteydet sekä akateemisiin laitoksiin
että teollisuuteen (38).

NICE mainitaan usein esimerkkinä elimestä,
joka käyttää taloudellista arviointia päätöksen-
teon ainoana perusteena. Täsmällisemmin ilmai-
suna kyse on kuitenkin siitä, että NICE käyttää
taloudellista arviointia tehdessään päätöksiä, eli
osana päätöksentekoprosessiaan. Kuten edellä
todetaan, taloudellinen arviointi tuottaa yleensä
kustannusvaikuttavuusarvion, joka perustuu
usein KPQ-estimaatteihin. KPQ-estimaattien tar-
kastelu on tarpeen, jotta voidaan erottaa toisistaan
soveltamiskelpoiset, vankat ja luotettavat
arviot sekä arviot, jotka antavat vähemmän hyö-
dyllistä tietoa. NICE:n prosesseihin tyypillisesti
kuuluu taloudellisten arviointien tarkastamis-
prosessit, joihin käytetään tällä hetkellä (oman
henkilökuntansa lisäksi) vähintään kymmentä
pitkälle erikoistunutta arvioijaryhmää (etenkin
yliopistoissa), joita National Institute for Health
and Care Research (NIHR) rahoittaa yli 10 mil-
joonalla eurolla vuodessa (39). Taloudellisen ar-
vioinnin mallin ja sen tuottaman tiedon lisäksi
NICE käyttää päätöstensä tekemiseen pitkälti
avointa prosessia (38), arviointikomiteoita ja harkintaa.
Vaikka sen arviointikomiteoilla on melko
yksityiskohtaiset ohjeet siitä, miten taloudellisten
arvioiden tuottamia estimaatteja tulisi tulkita,
kyseessä on prosessi, johon liittyy sekä estimaat-
tien arviointia että harkintaa, ja joka NICE:n
arvioinneissa ei itsessään ole kaikissa vaiheissa
avoimesti tarkastelun kohteena, eli osa päätök-
sentekoprosesseista tapahtuu suljettujen ovien
takana. Lopulliset päätöksentekoprosessit eivät
ole yleensä julkisia, ja vaikka monet asiakirjat
ovat saatavilla, osa kaupallisesti arkaluonteisista
(engl. commercial in confidence) tiedoista on
yleensä salaisia (40).

TARINA JATKUU

Kustannusvaikuttavuusestimaattien ja KPQ-kyn-
nysarvojen käyttö NICE:ssä on siis ohjeistettua
(41), mutta myös harkinnanvaraista (19). Talou-
dellisten arviointien arviointia, eli harkinnan ja
tulosten tulkinnan roolia pidetään ratkaisevana
(42), koska taloudellisessa arvioinnissa tuotetut
arviot ovat luonteeltaan suhteellisen epävakaita,

ja tämä epävakaus ja epävarmuus on edelleen
läsnä huolimatta siitä, että arvioinnissa keskity-
tään tietynlaiseen analyysiin (engl. reference case).
Kynnysarvoa voidaan hyödyntää, kun arviointi-
lautakunnat päättävät, voivatko ne suositella
jonkin terveydenhuollon menetelmän käyttöä
esimerkiksi sen perusteella, että menetelmää pide-
tään kustannusvaikuttavana NHS:n käyttöko-
hteena joko yleisesti (37), tietyissä käyttöaiheissa
tai määritellyissä potilasryhmissä (43). Toisin
sanoen kun NICE käyttää taloudellista arviointia,
sen on tehtävä arvioita sekä KPQ-arvioista
että KPQ-kynnysarvoista (44). Tässä on tarpeen
erottaa toisistaan taloudellisen arvioinnin teoria
ja käytäntö, koska KPQ-estimaatit ovat tyypilli-
sesti alttiita virheille ja päätöksentekoon voivat
vaikuttaa monet tekijät KPQ-kynnysarvojen tai
kynnysarvovalien lisäksi. Kynnysarvon voi nähdä
lopulta mielivaltaisena lukuna, eli eräänlaisena
tarinana tai myyttinä. Taloustieteilijät ovat ke-
hittäneet tarinoita, jotka sopivat tähän myyttiin
(45), mutta nämä tarinat näyttävät olevan lähin-
nä taloustieteilijöiden satuja (46), eivätkä ne aina
sovi yhteen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon
realiteettien kanssa, joista ehkä tärkein on tiedon
rajallisuus (47). NICE aloitti toimintansa ilman
kynnysarvoa (37), sitten sillä oli löyhä kynnysar-
vo ja sen jälkeen kynnysarvon vaihteluväli, jon-
ka jälkeen se siirtyi useampiin kynnysarvoihin.
Vuonna 2022 NICE:llä oli käytännössä kynnys-
arvon vaihteluväli 20 000 – 30 000 punttaa/QALY,
mutta pitkälle erikoistuneille hoidoille kynnysar-
von vaihteluväli oli 100 000 – 300 000 punttaa/
QALY (38). Kuitenkin päättäjille nämäkin ovat
harkinnanvaraisia asioita, joihin sisältyy arvoar-
vostelmia, ja kustannusvaikuttavuuden kynnys-
arvojen soveltuvuutta onkin hyvä tarkastella ta-
pauskohtaisesti (48).

Vaikka kynnysarvojen käytön sisällyttämi-
nen prosessiin voi vaikuttaa hyödylliseltä, niiden
järkevä käyttö näyttäisi edellyttävän järkevää
arviointia ja harkintaa. Arviointia tarvitaan kah-
desta syystä: 1) koska empiirisiin havaintoihin
perustuvat KPQ-estimaatit voivat olla informaatiivisempia tai harhaanjohtavampia, ja 2) koska
KPQ-kynnysarvot vaikuttavat olevan lähinnä
tavoitetta kuvaavia konventioita (engl. aspirational),
jotka eivät välttämättä liity teoriaan tai
empiirisiin havaintoihin (35). Harkinta on siis
oleellista NICE:n prosesseissa (41). NICE:n
lautakuntien kustannusvaikuttavuutta koske-

viin harkinnanvaraisiin päätöksiin vaikuttavat lukuisat tutkimusnäytön pätevyyyteen liittyvät tekijät, mukaan lukien se, miten hyvin taloudellisista arvioinneista saatu näyttö sopii yhteen muiden näyttöjen, näkökohtien, rajoitusten ja arvojen kanssa. (38). Näin ollen kustannusvaikuttavuusestimaattien luotettavuuden ja soveltuvuuden sekä kynnsarvojen luotettavuuden ja soveltuvuuden arvioinnin tulisi olla erottamaton osa päätöksentekoa. On myös muistettava, että päätösanalyttisen mallintamisen teoria tyypillisesti ehdottaa kyllä/ei-vastauksia, kun taas NICE antaa muitakin kuin pelkkiä kyllä/ei-suosituksia. NICE voi suositella myös hallitusti markkinoille pääsyä koskevia sopimuksia, esim. Cancer Drugs Fund -rahaston kautta (ja vuodesta 2022 lähtien Innovative Medicines Fund -rahaston kautta) (49). Vaikuttaa selvältä, että NICE on elinkaarensa aikana myynyt palveluitaan yhä enemmän teollisuudelle (37, 38), ja lukijaa muistutetaan pitämään mielessä myös edellä mainitut akateemisen maailman, valtion ja teollisuuden väliset monet yhtymäkohdat (50, 51).

NICE:N MENETELMISTÄ VIELÄ

Lähes kaikissa kustannusvaikuttavuusanalyysin lähestymistavoissa hyödynnetään jonkinlaista mallintamista, olipa kyseessä sitten RCT, tiedon synteesi, regressio tai päätöksentekoanalyysi. Mutta ”koska kaikki mallit ovat vääriä” (52), niihin voi liittyä myös sudenkuoppia, jos päätöksentekoteoreettista ajattelua noudatetaan liian tiukasti (53). NICE:n nykykäytäntö, mukaan lukien KPQ:n osittainen käyttö, perustuu vahvasti talousteoriaan ja päätöksentekoteoriaan perustuvien oletusten yleistämiseen reaali maailmaan. On olemassa vaara, että joissakin tulkinnoissa taloudellinen arviointi yhdistetään lähes automaattiseen toimenpiteen hyväksymiseen sellaisen KPQ-estimaatin perusteella, joka alittaa jossain määrin jonkun KPQ-kynnsarvon. Tällainen tulkinta voi merkitä sitä, että ei ymmärretä KPQ-estimaattien luonnetta, eli että koko kustannusvaikuttavuusanalyysiin liittyvä prosessi on syytä tarkastaa asianmukaisesti, jotta harhaanjohtavia KPQ-estimaatteja ei otettaisi liian vakavasti. Ennen kuin kustannusvaikuttavuusarvioita, kuten KPQ-estimaatteja, käytetään osana päätöksentekoprosesseja, arvioiden laatua olisi tarkasteltava huolellisesti tapauskohtaisesti, eli meta-arviointi tai harkinta on ratkaisevan tärkeää. Tällaisia

meta-arviointiprosesseja ei ole helppo toteuttaa hyvin, vaan ne edellyttäisivät yleensä ammattitaitoista arvioijaryhmää. NICE:n avuksi on vuosien varrella rakennettu hyvin rahoitettu tukiverkosto. Vaikka kustannusvaikuttavuusanalyysimenetelmissä on tapahtunut edistystä (ks. esim. (54)), menetelmät ovat edelleen riippuvaisia perustana olevista tiedoista, analyysistä ja näytöstä. Taloudellista arviointia koskevilla päätöksentekotieteen perustuvilla lähestymistavoilla, kuten joillakin NICE:n viime vuosina käyttämällä menetelmillä, on hyvät puolensa. On silti muistettava, että kustannusvaikuttavuusanalyysiin keskeisesti kuuluvalla osittaisoptimoinnilla voi olla myös merkittäviä haittoja (6).

SUOMI: ERILAISET MENETELYT ERI INTERVENTIOILLE

Sääntelyviranomaisten järjestämän lääkkeiden taloudellisen arvioinnin ja muiden kuin lääkkeiden taloudellisen arvioinnin prosessit ovat erilaisia eri puolilla maailmaa (55). Ensimmäiset taloudelliset arvioinnit saapuivat Suomeen 1970-luvun alussa (ks. esim. (56, 57)), ja jonkinlaisena Suomen taloudellisen arvioinnin kohokohtana 2000-luvun alussa säädettiin sairausvakuutuslaki (1224/2004), joka edellyttää taloudellisia selvityksiä Kelan korvaamista avohoitolääkkeistä. Avohoitolääkkeiden taloudellisen arvioinnin prosesseissa Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) on jatkanut toimintaansa, mutta sekään ei esitä julkisesti mitään kynnsarvoa. Viime vuosina Fimea on alkanut tehdä sairaalalääkkeiden taloudellista arviointia mahdollisuuksiensa mukaan, ja näyttää todennäköiseltä, että taloudellisia arviointeja tehdään Fimealla lähitulevaisuudessa yhä enemmän. Suomen yliopistosairaaloiden arviointiyliääkäreiden verkoston mahdollisista taloudellisista arvioinneista ei ole juurikaan julkista tietoa, ja viimeisen kymmenen vuoden aikana FinCCHTA:lta, Palveluvalikoimaneuvoston toimesta tai lakkautetulta FinOHTA:lta on tullut varsin vähän taloudellista arviointia. Muiden kuin lääkkeiden taloudelliset arvioinnit ovat usein aliresursoituja akateemisia arviointeja, ja kustannusvaikuttavuusanalyysiin liittyvä prosessi voi myös aiheuttaa raskaan todistustaakan niille interventioille, joilla ei ole käytettävissään huomattavaa tutkimusrahoitusta ja asianmukaisia analyysiresurseja. Kaikille sosiaalilääketieteellisten interventioiden aiheuttamille vaikuttavuusnäkökohdille ja vaikuttavuuden muodoille ei näytä

olevan olemassa yhtenäistä mittausten menetelmää huolimatta uusista mittareista ja QALY-menetelmän osatekijöiden hienosäädöstä (19).

Taloudellisessa arvioinnissa omaksuttu suhteellisen kapea näkökulma on tyypillinen julkisen sektorin markkinoita jäljitteleville mekanismeille (58), mutta julkisen sektorin kamppaillessa mm. väestöllisen huoltosuhteen, hoitajapulan ja ilmastonmuutoksen kanssa saatetaan tarvita relevantimpia välineitä (59). Vasta viime vuosina taloudellisessa arvioinnissa on alettu miettiä, miten siinä voitaisiin käsitellä laajempia vaihtoehtokustannuksia (ks. esim. (60)). Näyttää kuitenkin siltä, että klassinen kustannusvaikutavuusanalyysin lähestymistapa, jossa tehdään ydinanalyysi, jossa yritetään arvioida joitakin terveydenhuollon menetelmien keskeisiä vaikutuksia, on hyödyllinen. Tämä edellyttää kuitenkin sitä, että tällaista vakiomuotoista lähestymistapaa seuraa asianmukainen arviointi siitä, mitä kukin analyysi kattaa riittävästi ja mitä on sivuutettu kussakin analyysissä.

KOHTI PAREMPAA TULEVAISUUTTA?

Monet taloudellisen arvioinnin menetelmistä ja prosesseista on kehitetty pitkälti lääkkeiden arviointia varten. Tämä koskee sekä Suomea (esim. Hila) että taloudellisen arvioinnin alaa yleensä (61). Sairaala- ja avohoitolääkkeitä koskevia prosesseja kehitetään ja yhtenäistetään keskittämällä arviointityötä kansallisella tasolla (62). NICE-tyyppisen lähestymistavan mukaisen priorisoinnin vakiintuminen Suomeen voi viedä vuosia, ja vaarana on, että tällaisen lähestymistavan vaatimat kyvykkyydet ja resurssit olisi hyvin hankalaa tai mahdotonta muodostaa sopivalla tavalla pienessä maassa.

Toinen vaara on, että taloudellisella arvioinnilla voi olla taipumus enenevässä määrin palvella enimmäkseen teollisuuden tarpeita. Eli taloudellisten arviointien tarkoituksenmukainen käyttö näyttäisi olevan vaarassa esimerkiksi siksi, että prosesseissa keskitytään teollisuudelta saatuihin kustannus-per-QALY-arviointeihin. Keskeinen kysymys tässä yhteydessä on, pystytäänkö esimerkiksi hakemusten käsittelyaikaisten lyhentämisestä peritävillä maksuilla mahdollisesti rahoittamaan riittävä määrä riittävän koulutettua henkilöstöä yhteiskunnallisten etujen puolustamiseksi.

Yleisemmin voidaan todeta, että joissakin monimutkaisissa terveyden- ja sosiaalihuoltoon liittyvissä asioissa mittaamisen ja/tai analyysin työstä-

minen saattaa jatkossakin estää käyttökelpoisten kustannusvaikutavuusarvioiden tekemisen. Jos terveydenhuollon menetelmien arviointia (engl. Health Technology Assessment (HTA) ja taloudellisen arvioinnin arviointityötä uudelleenorganisoidaan ja sujuvoitetaan Suomessa, KPQ-estimaattien ja KPQ-kynnysarvojen soveltamisalojen rajoitukset tulisi ottaa asianmukaisesti huomioon. Jos emme rajoita aloja, joihin taloudellista arviointia sovelletaan, virheellisen yleistämisen todennäköisyys kasvaa. Voisi olla perusteltua, että esimerkiksi Mini-HTA- ja DigiHTA-prosesseihin ei jatkossa liittyisi kustannustietojen tuottamista, taloudellisten arviointien laatimista tai laajamittaista tarkistamista.

Tulevaisuudessa taloudellista arviointia pitäisi soveltaa siellä, missä se vaikuttaa järkevältä, muistaen, ettei se kuitenkaan sovellu kaikkiin tapauksiin. Joitakin kynnysarvoja voitaisiin soveltaa joustavasti silloin, kun se vaikuttaa järkevältä, mutta näyttää mahdottomalta kuvitella tulevaisuutta, jossa olisi tarkoituksenmukaista luottaa taloudellisen arvioinnin teorian kynnysarvoon. Jos resurssit ovat tulevaisuudessa Suomessa suhteellisen niukat, olisi ehkä mahdollista käyttää paljon muita Euroopan maita alhaisempia KPQ-kynnysarvoja. Vaikka peruskynnys olisi esimerkiksi vain 10000 euroa/QALY, tulkintamme siitä, mitä IKVS-estimaatit ja kynnysarvot voivat tarjota päätöksentekoprosesseille, tulisi silti olla vivahteikas, eli joustaa näytön luonteen ja tilanteen mukaan. Ammattitaitoisen työryhmän olisi edelleen tarkistettava ja varmistettava näyttöpohja, tai näyttöpohjan puutteellisuus, perusteellisesti ainakin silloin, kun interventioiden mahdollisten riskien, yleensä budjettivaikutusten, arvioidaan olevan riittävän suuret.

JOHTOPÄÄTÖKSIÄ

Tämän kommenttipuheenvuoron näkökulma on ollut, että vaikka emme saisi unohtaa taloudellisen arvioinnin taustalla olevaa teoriaa, meidän ei myöskään pitäisi keskittyä ainoastaan siihen. Olisi hyvä muistaa, että piru piileskelee yksityiskohdissa, ja yksityiskohdat tässä tarkoittavat, että taloudellinen arviointi kokonaisuudessaan on täynnä käytännön sudenkuoppia (63). Nämä sudenkuopat eivät oikeastaan poistu teorian taakse piiloutumalla, vaan ne pitäisi kohdata suoraan, eli pitää varmistaa, miten voimme käyttää kustannusvaikutavuusarvioita ja ns. kynnysarvoja tarkoituksenmukaisella tavalla.

HTA:n ja taloudellisen arvioinnin puitteiden kohtaloa viimeisten 30 vuoden aikana Yhdysvalloissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Suomessa, vain kolme maata mainitakseni, voisi ehkä parhaiten kuvata umpipoliittiseksi (64, 65). Jos jokin maa haluaa tukea biotekniikka- tai lääketieteellisuutta, taloudelliset arviointiprosessit voidaan usein räätälöidä maakohtaisen terveydenhuoltojärjestelmän ja kulttuurin ominaispiirteiden mukaan. Kuitenkin kun huolet terveydenhuoltojärjestelmän ja ekosysteemien kestävydestä lisääntyvät, analyysien yksinkertaistaminen KPQ-lähestymistapaan näyttää aiheuttavan yhä enemmän ongelmia.

Taloudellisen arvioinnin teoreettiseen käsitteeseen, eli KPQ-estimaatin ja kynnyksiarvojen yhteiskäyttöön, liittyy luontainen taipumus jättää huomiotta tietopohjan puutteellisuudet ja muut epävarmuudet. Terveyden- ja sosiaalihuollon toimenpiteiden tehokkuutta koskevassa tietämyksessämme on aina ollut huomattavia puutteita, ja monet näistä puutteista todennäköisesti säilyvät myös tulevaisuudessa analyytikköjen, tutkijoiden ja muiden tahojen ponnisteluista huolimatta. Minkä tahansa kynnyksiarvon käyttämisen edellytyksenä tulisi olla, että kustannusvaikuttavuusanalyysiin ja KPQ-estimaatteihin liittyvä epävarmuus sekä kyseiseen kynnyksiarvoon liittyvä epävarmuus otetaan huomioon sopivalla tavalla. Taloudellinen arviointi voi joskus tarjota osittaista tietoa tietoa aukkojen täyttämiseksi, mutta yleensä on syytä arvioida myös sitä, kuinka tärkeää, merkityksellistä ja harhan riskille altista taloudelliseen arviointiin liittyvä tieto on.

LÄHTEET

- Atella V, Kopinska J. *New Technologies and Costs in Healthcare*. Oxford University Press; 2020.
- Torkki P, Patja K, Ignatius E, ym. *Terveydenhuollon palveluvalikoiman priorisointi*. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia; 2022. Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-397-5>
- Laine J. Kustannusvaikuttavuus ei yksin riitä priorisoinnin perustaksi. *Duodecim*. 2014;130:2094–8.
- Bell CF. *Cost-effectiveness analysis as a management tool*. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 1964.
- Kittel C. *The Nature and Development of Operations Research*. Science. 1947;105(2719):150–3.
- Hitch C. Sub-Optimization in Operations Problems. *Journal of the Operations Research Society of America*. 1953;1(3):87–99.
- Robinson R. Economic evaluation and health care. What does it mean? *BMJ*. 1993;307(6905):670-3.
- Morse PM, Kimball GE. *Methods of operations research*. Washington, D.C.: Office of Scientific Research and Development, National Defense Research Committee, Division 6; 1946.
- Gilbreth FB. Units, Methods, and Devices of Measurement Under Scientific Management. *Journal of Political Economy*. 1913;21(7):618–29.
- Lillrank P. *The Logics of Healthcare: The Professional's Guide to Health System Science*. Ensimmäinen painos. Milton: CRC Press; 2018.
- Drew EB. *HEW Grapples with PPBS*. *The Public Interest*. 1967;8:9–29.
- McPake B, Normand C, Smith S, ym. *Health economics: an international perspective*. Neljäs painos. London; New York: Routledge, Taylor & Francis Group; 2020.
- Radin BA. *Defining Policy Analysis: A Journey that Never Ends*. Cambridge: Cambridge University Press; 2020.
- Sintonen H, Pekurinen M. *Terveystaloustiede*. Helsinki: Sanoma Pro Oy; 2009.
- Spencer A, Rivero-Arias O, Wong R, ym. *The QALY at 50: One story many voices*. *Social Science & Medicine*. 2021;114653.
- Abellan JM, Herrero C, Pinto JL. *QALY-Based Cost-Effectiveness Analysis*. Teoksessa Adler MD, Fleurbaey M, (toim.) *The Oxford Handbook of Well-Being and Public Policy*: Oxford University Press; 2016.
- Williams A. Is the QALY a technical solution to a political problem? Of course not! *International Journal of Health Services*. 1991;21(2):365–9.
- Torrance GW. *A generalized cost-effectiveness model for the evaluation of health programs*. Research report 101. Hamilton, Ontario: McMaster University, Faculty of Business.; 1970.
- Anderson M, Drummond M, Taylor D, ym. Promoting innovation while controlling cost: The UK's approach to health technology assessment. *Health Policy*. 2022;126(3):224-33.
- Kekomäki M. *Hollantilaiset ja 80 000 euroa*. *Suomen Lääkärilehti*. 2006;61(40):4055.
- Putansu S. *Politics and Policy Knowledge in Federal Education: Confronting the Evidence-Based Proverb*. Cham: Springer International Publishing AG; 2020.
- Rand LZ, Kesselheim AS. *An International Review of Health Technology Assessment Approaches to Prescription Drugs and Their Ethical Principles*. *J Law Med Ethics*. 2020;48(3):583-94.
- Laine J, Kokko P, Leskelä R-L, ym. *Kustannukset, kustannuslaskenta ja kustannusten estimointi terveystaloustieteellisessä tutkimuksessa*. *Suomen Lääkärilehti*. 2023;78.
- Drummond M, Sculpher M, Claxton K, ym. *Methods for the Economic Evaluation of Health*

- Care Programmes. Neljäs painos. Oxford: Oxford University Press; 2015.
25. Laska EM, Meisner M, Siegel C, ym. Ratio-based and net benefit-based approaches to health care resource allocation: proofs of optimality and equivalence. *Health Econ.* 1999;8(2):171-4.
 26. Virén M. Osittaisoptimointi valtion menotaloudessa. Kansantaloudellinen aikakauskirja. 1972;68(2):152–62.
 27. Booth N, Aronen P, Mäkelä M. Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä - korjattu laitos Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2017 Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3893-9>
 28. Sculpher M, Claxton K, Akehurst R. It's just evaluation for decision-making: Recent developments in, and challenges for, cost-effectiveness research. Teoksessa Smith P, Ginnelly L, Sculpher M, (toim.) *Health Policy and Economics: Opportunities and Challenges*. Maidenhead: Open University Press; 2005.
 29. Quade ES. Chapter 14. Systems Analysis Techniques for Planning—Programming—Budgeting. Teoksessa Lyden FJ, Miller EG, (toim.) *Planning Programming Budgeting: a systems approach to management*. Chicago: Markham Publishing Company; 1971. s. 292–312.
 30. Malmivaara A. Vaikuttavuus sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki: Duodecim; 2022.
 31. Haubrich D, Wolff J. Economism and Its Limits. Teoksessa Goodin RE, Moran M, Rein M, (toim.) *The Oxford Handbook of Public Policy*. Oxford: Oxford University Press; 2006.
 32. Harris AH. Beyond the threshold. *Health Economics, Policy and Law*. 2016;11(4):433–8.
 33. Cleemput I, Neyt M, Thiry N, ym. Using threshold values for cost per quality-adjusted life-year gained in healthcare decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2011;27(1):71–6.
 34. Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. *Social science & medicine* (1982). 2006;62(9):2091–100.
 35. Badano G, John S, Junghans T. NICE's cost-effectiveness threshold: How we learned to stop worrying and (almost) love the £20,000–£30,000/QALY figure. Teoksessa McClimans L, editor. *Philosophical Essays on Assessment and Evaluation*. London: Rowman & Littlefield International, Ltd.; 2017.
 36. Hitch C. On the choice of objectives in systems studies. Santa Monica, CA.: RAND Corporation; 1971.
 37. National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Technology Appraisal Process. London: NICE; 2001.
 38. National Institute for Health and Care Excellence. NICE health technology evaluations: the manual 2022 Saatavissa: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/>
 39. Henkilökohtainen tiedonanto: HTA Funding Support. NIHR:n vuotuiset menot tutkimusryhmille, jotka tukevat NICE:n taloudellisen arvioinnin työtä. 2022.
 40. Bullement A, Taylor M, McMordie ST, ym. NICE, in Confidence: An Assessment of Redaction to Obscure Confidential Information in Single Technology Appraisals by the National Institute for Health and Care Excellence. *PharmacoEconomics*. 2019;37(11):1383290.
 41. National Institute for Health and Care Excellence. Technology appraisal guidance 2022 Saatavissa: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>
 42. Stirling A. Against misleading technocratic precision in research evaluation and wider policy – A response to Franzoni and Stephan (2023), 'uncertainty and risk-taking in science'. *Research Policy*. 2023;52(3):104709.
 43. Kohli-Lynch CN, Briggs AH. Heterogeneity in Cost-Effectiveness Analysis. Teoksessa Jones, AM (toim.) *The Oxford Encyclopedia of Health Economics*. Oxford University Press; 2020.
 44. Rawlins MD. Evidence, values, and decision making. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):233–8.
 45. Culyer AJ. Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Economics, Policy and Law*. 2016;11(4):415–32.
 46. Brouwer W, van Exel J, Baker R, Donaldson C. The new myth: The social value of the QALY. *PharmacoEconomics*. 2008;26(1):1–4.
 47. Caro JJ. Pursuing Efficiency: A Dead End for HTA? *Value in Health*. 2009;12:S49.
 48. Quade ES. Introduction and overview. Teoksessa Goldman TA, (toim.) *Cost-effectiveness analysis: new approaches in decision-making*. New York: Praeger; 1967. s. 1–16.
 49. Naci H, Forrest R. Part 3: Pharmaceutical Policy in the UK. The Health Foundation; 2023.
 50. Charlton V. NICE and Fair? Health Technology Assessment Policy Under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999–2018. *Health Care Analysis*. 2020;28(3):193–227.
 51. Relman AS. The new medical-industrial complex. *The New England Journal of Medicine*. 1980;303(17):963–70.
 52. Box GEP. Science and Statistics. *Journal of the American Statistical Association*. 1976;71(356):791–9.
 53. Gabrio A, Baio G, Manca A. Bayesian Statistical Economic Evaluation Methods for Health Technology Assessment. Teoksessa Jones AM, (toim.) *The Oxford Encyclopedia of Health Economics*: Oxford University Press; 2020.
 54. Conigliani C, Tancredi A. A Bayesian model averaging approach for cost-effectiveness analyses. *Health Econ.* 2009;18(7):807–21.
 55. Toumi M. Chapter 4. HTA Decision Analysis Framework. Teoksessa Toumi M, (toim.). *Introduction to market access for pharmaceuticals*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2017. s. 27–36.

56. Sintonen H. Vanhusten avo- ja laitoshuollon aineettomista vaikutuksista. *Sosiaalinen aikakauskirja*. 1973;67(5):490–8.
57. Elo O, Laurinkari J, Niemelä P. *Vihurirokkorokotuksen kustannus-hyötyanalyysi*. Tampere: Tampereen yliopisto; 1974.
58. Sandel MJ. Market Reasoning as Moral Reasoning: Why Economists Should Re-engage with Political Philosophy. *Journal of Economic Perspectives*. 2013;27(4):121–40.
59. Pollitt C. The New Public Management: An Overview of Its Current Status. *Administrație și management public*. 2007(8):110–5.
60. Hensher M. Incorporating environmental impacts into the economic evaluation of health care systems: Perspectives from ecological economics. *Resources, Conservation and Recycling*. 2020;154:104623.
61. Teeling-Smith G, (toim.) *Science, Industry and the State*. London: Office of Health Economics; 1965.
62. Rajaniemi S. *Selvitys: Lääkehoidon ohjaus- ja arviointitoiminnan kehittäminen vaatii laajoja muutoksia*. 2023.
63. Dorfman R, Rothkopf MH. Why Benefit-Cost Analysis Is Widely Disregarded and What to Do about It. *Interfaces*. 1996;26(5):1–6.
64. Schultze CL. *The politics and economics of public spending*. Washington, D.C.: The Brookings Institution; 1968.
65. Hennen L, Nierling L. The politics of technology assessment: Introduction to the special issue of “Technological forecasting and social change”. *Technological Forecasting and Social Change*. 2019;139:17–22.

NEILL BOOTH
FT, yliopistonlehtori
Tampereen yliopisto
Yhteiskuntatieteiden tiedekunta

Summaryx Oy