

Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo terveydenhuoltoa koskevassa päätöksenteossa

Puheenvuorossa arvioidaan kustannus-vaikuttavuusanalyysin tulosten tulkintaan tarvittavan maksuhalukkuuden kynnsarvon käyttöä terveydenhuollon päätöksenteossa. Tuomme esiin näkökulmia siitä, minkälaiseen päätöksentekoon kynnsarvoa on käytetty ja miten kynnsarvoa on eri näkökulmista ja menetelmin arvioitu. Yhdistämme kustannusvaikuttavuuden kynnsarvon Suomessa käytävään priorisointikeskusteluun.

KYNNYSARVON LIITTYÄ TALOUDELLISEEN ARVIOINTITUTKIMUKSEEN

Taloudellisen arvioinnin tavoite on verrata vaihtoehtoisten toimintatapojen kustannuksia ja seurauksia (1) ja siten tuottaa tietoa päätökseen resurssien allokoinnista. Vaihtoehtoiset toimintatavat voivat käsittää esimerkiksi diagnostisia tutkimuksia, hoitotoimenpiteitä, lääkkeitä tai kuntoutustoimenpiteitä. Yksi vaihtoehto voi olla myös ”ei interventiota”.

Kustannus-vaikuttavuusanalyysi on yksi yleisimmistä taloudellisen arvioinnin menetelmistä, joka vertaa vähintään kahta interventiota. Analyysissä yhdistetään vaikuttavuus ja kustannukset. Tulos ilmaistaan usein kustannuksena yhtä lisävaikuttavuusyksikköä kohden (inkrementaalinen kustannus vaikuttavuussuhde, ICER). Tulos on indikaattori arvioidusta taloudellisesta tehokkuudesta (2), kun tavoitteena on saada resursseilla tuotettua mahdollisimman paljon terveyttä. Jos yksi interventioista on vaikuttavin, mutta kustannukset ovat korkeammat, tarvitaan johtopäätöksen tekemiseen tieto päätöksentekijän maksuhalukkuudesta. Kustannusvaikuttavuuden kynnsarvo on etukäteen päätetty korkein maksuhalukkuuden arvo, jonka perusteella johtopäätös kustannusvaikuttavuudesta tehdään (3). Kun ICER-luku alittaa kynnsarvon, vaikuttavampi ja kustannuksiltaan korkeampi toimintatapa tulkitaan kustannusvaikuttavaksi. Vas-

taavasti kynnsarvon ylittävän ICER-luvun perusteella tulkitaan vertailtava vähemmän vaikuttava, mutta kustannuksiltaan alempi toimintatapa kustannusvaikuttavaksi. Kynnsarvo liitetään erityisesti kustannus-vaikuttavuusanalyysin erityistapaukseen kustannus-utiliteettianalyysiin, jossa vaikuttavuusmuuttujana käytetään terveyteen liittyvää elämänlaatua (quality adjusted life year, QALY). Geneerisen mittarin kehittämisedellä pyrittiin vertaamaan toimintatapoja myös eri sairausryhmien välillä. Suomessa Fimea suosittelee käyttämään taloudellisessa arvioinnissa QALYta terveysvaikutusten esittämisessä (4). Tässä puheenvuorossa ei käsitellä QALYn teoreettista tai empiiristä taustaa (tästä enemmän (5)).

KENEN MAKSUHALUKKUUDEN KYNNYSARVO?

Maksuhalukkuuden kynnsarvoa voidaan tarkastella väestön (kysynnän) näkökulmasta tai rahoittajan (tarjonnan) näkökulmista. Se kenen näkökulmasta kynnsarvoa tarkastellaan vaikuttaa myös siihen, millä aineistolla ja miten sitä pyritään estimoimaan.

Tulisiko maksuhalukkuus yhdestä QALYsta perustua kansalaisten terveyden arvottamiseen rahamääräisenä? Liiketaloustieteessäkin tehdään maksuhalukkuustutkimusta, vieläpä samoilla menetelmillä kuin terveystaloustieteessä (6). Yhden rahassa mitatun QALY arvon estimoinnin taustaoletukset ovat hyvin tiukat, eivätkä käytännössä toteudu. Arvotuksiin vaikuttaa sairauden vakavuus, sairauden kesto ja sairastumisriskin muutos. (7.) Arvottaminen on hypoteettista, kuluttaja ei luovu yksityisestä kulutuksestaan saadakseen yhden lisävuoden täydellisessä terveydentilassa. Maksuhalukkuuden tutkiminen julkisesti rahoitetussa järjestelmässä on hankalaa, palveluja käyttäessään väestö ei maksa kustannusten mukaista hintaa. Maksuhalukkuus on myös riippuvainen maksukyvyistä. Valtaosa em-

piirisistä kynnysarvon tutkimuksista on arvioinut väestön maksuhalukkuutta, minkä tutkimus on helpompi toteuttaa kuin tarjonnan näkökulmasta lähteissä tutkimuksissa. Maksuhalukkuutta tutkittaessa ei oteta huomioon, onko oikeasti varoja käytettävissä (8). (5, 3.)

Tarjontapuolen tutkimuksissa lisä-QALYn arvotusta voidaan arvioida aiempien päätösten perusteella. Toinen vaihtoehto on tarkastella resurssien nykyistä kohdentamista ja arvioida lisä-QALYn kynnysarvo vaihtoehtokustannuksen avulla. Pandey ym. (3) pitivät vaihtoehtokustannuksista lähtevää tarkastelua perusteltuna erityisesti silloin, kun terveydenhuolto on julkisesti rahoitettua.

Aiempiin päätöksiin perustuvassa lähestymistavassa arvioidaan esimerkiksi ympäristöterveyden tai työsuojelun säädösten kustannukset ja terveysvaikutukset (esimerkiksi (9)). Ongelma on se, että näissä aiemmissä päätöksissä ei todennäköisesti ole huomioitu sekä intervention kustannuksia ja vaikuttavuutta että muita mahdollisia resurssien käyttömahdollisuuksia.

Toinen tarjonnan näkökulmasta tehtävä kynnysarvon estimointi on kiinteään terveydenhuollon budjettiin perustuva vaihtoehtokustannuksen estimointi. Analyysissä estimoidaan terveydenhuollon eri toimiin käytettyjen resurssien rajakustannus yhdestä QALYsta, mikä kuvaa vaihtoehtokustannusta. Analyysin onnistuminen vaatii tietoa alueittain terveydenhuollon tarpeesta (sairausryhmittäinen kuolleisuus, sairastavuus) sekä resursseista sairausryhmittäin. Tietoa tarvitaan pitkältä ajanjaksolta. Rajakustannus (vaihtoehtokustannus) arvioidaan resurssien muutoksen vaikutuksena sairastavuuteen ja edelleen laukupainotettuihin elinvuosiin (QALY) (3). Kun menetelmää käytetään kynnysarvon estimointiin, ei pohdita sitä, millä perusteella terveydenhuollon resurssit on päätetty suhteessa muihin käyttötarkoituksiin, kuten muihin julkisiin investointeihin ja palveluihin tai yksityiseen kulutukseen.

Kynnysarvo muuttuu, kun terveydenhuollon budjetti muuttuu, sillä silloin muuttuu myös vaihtoehtokustannus. Kynnysarvo muuttuu myös, kun uusia interventioita otetaan käyttöön ja vanhoja karsitaan palveluvalikoimasta. Väestörakenteen ja arvotusten muutos vaikuttaa myös siihen kuinka pitkään tietty kynnysarvo on ”voimassa”.

Kynnysarvo on voitu päättää ilman, että se perustuu mihinkään empiirisen aineiston perusteella tehtyyn estimointiin (6). Sekä päätöksen tekijöiden aiempiin päätöksiin että kuluttajien maksuhalukkuuteen perustuvat arvot ovat olleet korkeampia kuin kiinteän budjetin vaihtoehtokustannuksena estimoitu arvo (3).

KYNNYSARVO JA RESURSSIEN ALLOKOINTI

Laajimmillaan resurssien allokointi tarkoittaa päätöksentekoa siitä, mitä palveluita ja hyödykkeitä tuotetaan ja kuinka paljon, minkälaisilla tuotantopanoksilla ja -teknologioilla ne tuotetaan sekä kuka lopulta kuluttaa tuotetut palvelut ja hyödykkeet. Terveydenhuollossa allokatiopäätös on usein kuvattu päätöksenä siitä, miten terveydenhuollon rajalliset resurssit jaetaan mahdollisten vaihtoehtojen välillä.

Pandey ym. (3) rajasivat kynnysarvon käytön uusien interventioiden käyttöönottopäätöksiin. Abellan ym. (5) jakavat kynnysarvon käytön kahteen erityyppiseen päätöksentekotilanteeseen. ICER luku ja kynnysarvo soveltuvat valintaan tiettyyn tarkoitukseen liittyvien vaihtoehtoisten interventioiden välillä. Resurssien kohdentamisessa eri sairauksien hoidossa käytettävien vaihtoehtojen välillä käytettäisiin keskimääräistä QALYn kustannusta. Jälkimmäinen päätös on lähempänä allokatiopäätöksen määritelmää. Idea on järjestää kaikki interventiot keskimääräisen QALYn kustannuksen mukaan järjestykseen (”league table”). Interventioita otetaan käyttöön, kunnes koko budjetti on käytetty. Viimeisen budjettiin vielä mahtuvan intervention kustannus/QALY kuvaisi silloin kynnysarvoa (Abellan ym. käyttävät käsitettä varjohinta). Kaikkia interventioita, joilla kustannus/QALY olisi tätä suurempi, ei pidetä kustannusvaikuttavina. Jos budjetti muuttuu, muuttuu kynnysarvokin. Käytännössä tietoa kaikkien interventioiden kustannuksista ja QALYistä ei ole olemassa ja siksi kaikkia vaihtoehtoja ei voida asettaa järjestykseen kustannus/QALY tunnusluvun mukaan.

QALYn keskimääräisen kustannuksen mukaan tehty lista ei toimi senkään takia, että allokointia ei aloiteta tyhjältä pöydältä. Valtaosa resursseista on jo kiinni eri rakenteissa, teknologioissa ja interventioissa.

Uusien interventioiden käyttöönotto ei ota huomioon vaihtoehtokustannuksia. Käyttöön hyväksyttäessä ei täsmennetä mistä rahoitus kor-

keampiin kustannuksiin kerätään. Jos haluttaisiin pysyä budjetin raamissa, niin pitäisi päättää, mitä interventioita karsitaan. (3, 10.) Päätöksen-teossa toki huomioidaan budjettivaikutus.

Kynnysarvon käyttöönotto tarkoittaa, että terveyttä arvioidaan rahassa. Abellan ym. (5) nostavatkin esiin sen, että jos QALYn arvo kuvataan rahassa, niin silloin päätöksentekijä voisi käyttää kustannus-hyötyanalyysiä päätöksen-teossa kustannus-utiliteettianalyysin sijaan.

OIKEUDENMUKAISUUS

Tehokkuuden lisäksi oikeudenmukaisuus on taloustieteen tärkeä näkökulma. Oikeudenmukaisuus vaikuttaa myös kynnysarvon määrittämiseen ja käyttöön.

Oikeudenmukaisuutta voidaan tarkastella eri tekijöiden suhteen. Näyttää siltä, että korkeampi kynnysarvo hyväksytään, kun sairaus on vakava tai muuta hoitoa ei ole saatavilla. Korkeampi kynnysarvo olisi myös hyväksyttävissä, jos kynnysarvon ylittyessä yhteiskunta ei osallistuisi kustannuksiin ja hoidosta aiheutuisi potilaalle ”katastrofaalisia” kustannuksia. (3.) Sairauden harvinaisuus nostaa kustannusten hyväksymiskriteeriä myös, mutta vain tiettyyn pisteeseen saakka. Useimmat potilaiden henkilökohtaiset ominaisuudet eivät vaikuta kynnysarvoon tai tutkimustuloksissa on eroa, ei myöskään se onko kyseessä preventio tai hoito tai elämän loppuvaiheen hoito (end of life proximity). (5.)

Yhteiskunnassa hyväksytyt kustannus lisävaikuttavuudesta eli maksuhalukkuuden kynnysarvo vaikuttaa myös siihen, miten kuluttajan ja tuottajan ylijäämä jakaantuu yhteiskunnassa. Kuluttajan ylijäämä tarkoittaa QALYn kynnysarvon ylittävää terveysvaikutuksen arvoa kuluttajalle. Tuottajan ylijäämä tarkoittaa sitä tuottoa (voittoa), joka muodostuu QALYn kynnysarvon perusteella hyväksytyn hinnan ja tuottajalle alimman mahdollisen hinnan erotuksena. Alempi kynnysarvo kasvattaa kuluttajan ylijäämää, korkeampi kynnysarvo tuottajien ylijäämää. Yhteiskunnan päätöksenteon näkökulmasta ei voine pitää reiluna, että tuottajat saavat kaiken ylijäämän. Kynnysarvoa ei kuitenkaan kannata asettaa niin alas, ettei hintataso toimisi enää signaalina tuottajille kehittää uusia, parempia interventioita. Tuottajat hinnoittelevat tuotteensa strategisesti ja kynnysarvo vaikuttaa strategian valintaan. Toivottavaa ei ole, että kynnysarvos-

ta tulisi kattohinta kaikille uusille teknologioille. (3.)

ENTÄ SUOMI?

Suomessa ei ole käytössä kynnysarvoa. Taloudellisia arviointeja käytetään sekä uusien lääkkeiden hinta- ja korvattavuuspäätöksissä että palveluvalikoiman rajauspäätöksissä. Taloudellinen arviointitieto ei ole ainoa eikä sitä ainoaksi päätöksentekoon vaikuttavaksi tiedoksi ole ajateltukaan eikä hyväksytty (2). Myös oikeudenmukaisuus, hoidolliset tarpeet ja muut yhteiskunnallisesti tärkeinä pidetyt näkökohdat tulee ottaa huomioon (11).

Jos päädytään käyttämään kynnysarvoa, tulisi sen perustua eri näkökulmien pohjalta tehtyyn päätökseen. Empiirinen estimointi tarvitaan sekä kysynnän että tarjonnan näkökulmasta. Kiinteän budjetin rajaamana arvioitu vaihtoehtoiskustannus antaa yhden numeerisen arvon sille, mikä terveysvaikutus QALYinä on saatavissa resursseja toisin kohdentamalla. Se kuvastaa terveydenhuollon kykyä tuottaa terveyttä. Väestön maksuhalukkuus yhden lisäyksikön terveysvaikutuksesta kuvastaa arvoista ja todennäköisesti antaa korkeamman kynnysarvon kuin vaihtoehtoiskustannukseen perustuva estimointi. Poliitikot päättävät minkälainen painoarvo on kuluttajien ja tuottajien ylijäämien jakautumisella. Interventioiden kehittäjien strateginen toiminta kynnysarvoa käytettäessä vaikuttaa myös kynnysarvon asettamiseen: vähentääkö se innovaatiokannustimia, hinnoitellaanko tuotteet niin että aina juuri ja juuri jäädytään kynnysarvon alle (vaikka kustannukset eivät niin korkeita olekaan). (3)

Priorisointikeskustelu on jälleen käynnistynyt Suomessa (10). Yksittäisen kynnysarvon tai vaihteluvälin estimoinnin ja päättämisen sijaan voi olla viisaampaa toteuttaa Suomessa tarjonnapuolen rajakustannuksen (vaihtoehtoiskustannuksen) estimointi. PROSHADE-hankkeessa (www.proshade.fi) tuotetaan lähivuosina tietoa resurssien kohdentumisen osuvuudesta ja uudelleen allokoinnin terveyspotentiaalista. Tämä voi olla tärkeämpää palvelujärjestelmän kehittämisen ja priorisoinnin näkökulmasta kuin yksittäisen kynnysarvon päättäminen, jota käytetään vain uusien interventioiden käyttöönottopäätöksissä.

KIRJALLISUUS

1. Drummond MF. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth edition. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press; 2015.
2. Booth N, Aronen P, Mäkelä M. Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:30. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3880-3>
3. Pandey H, Paulden M, McCabe C. Theoretical models of the cost-effectiveness threshold, value assessment, and health care system sustainability. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2018. Saatavilla: https://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/new_guidelines/IHE_white_paper_for_PMPRB_Final.pdf
4. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Fimea; 2012. (Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja). Saatavilla: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-39-7>
5. Abellan JM, Herrero C, Pinto JL. QALY-Based Cost-Effectiveness Analysis. In: Adler MD, Fleurbaey M, editors. The Oxford Handbook of Well-Being and Public Policy. Oxford University Press; 2016. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199325818.013.8>
6. Breidert, C, Hahsler M, Reutterer T (2006). A Review of Methods for Measuring Willingness-to-Pay. Innovative Marketing, 2(4).
7. Pinto-Prades JL, Loomes G, Brey R. Trying to estimate a monetary value for the QALY. J Health Econ. 2009 May;28(3):553-62. doi: 10.1016/j.jhealeco.2009.02.003.
8. Santos AS, Guerra-Junior AA, Godman B, Morton A, Ruas CM. Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2018 May 4;18(3):277-88. doi: 10.1080/14737167.2018.1443810
9. Viscusi W Kip, Harrington JE, Vernon JM. Economics of regulation and antitrust. 4th ed. Cambridge, Mass: MIT Press; 2005.
10. Torkki P, Patja K, Ignatius E, Kousa I, Vanhala A, Gehrmann K, ym. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimusraportti. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2022:53. Saatavilla <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-397-5>
11. Peura P, Turunen J, Purmonen T, Happonen P, Martikainen J. Mitä lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus tarkoittaa? Sic! 2/2011. Saatavilla: https://sic.fimea.fi/mita_laakehoitojen_kustannusvaikuttavuus_tarkoittaa

EILA KANKAANPÄÄ
FT, tutkimusjohtaja
Itä-Suomen yliopisto

ELISA RISSANEN
TtM, projektitutkija
Itä-Suomen yliopisto