



**TURUN
YLIOPISTO**

Kauppakorkeakoulu

KUINKA KETÄKIN HOIDETAAN?

**Terveystaloustieteen
soveltamisen sudenkuopat
lääkehoitojen arvioinnissa
ja käyttöönottopäätöksissä**

Juha Laine ja Timo Seppälä

TURUN KAUPPAKORKEAKOULUN JULKAISUJA
SARJA E-3:2023

Kirjoittajat

Juha Laine

Työelämäprofessori, InFLAMES, Turun yliopisto

Real World Data Lead & Health Economics Advisor, Roche Oy

Timo Seppälä

VTT, kansantaloustiede

Yhteiskuntasuhdejohtaja, Amgen Ab sivuliike Suomessa

Sisällys

Tiivistelmä.....	1
1. Resurssien tehokas jakaminen, priorisointi ja optimointi	2
2. Terveysthuollon menetelmien arviointi ja taloudellisen arvioinnin soveltaminen.....	5
3. Taloudellisen tiedon käyttäminen hoitosuosituksissa.....	8
4. Taloudellisen tiedon merkitys hoitopäätöksissä ja -tilanteissa	13
5. Taloudellinen arviointi populaatiotasolla	14
6. Pohdinta.....	17
7. Johtopäätökset	18
Kirjallisuus	19

Tiivistelmä

Terveystaloustieteen näkökulmasta terveydenhuollon keskeisenä tehtävänä on tuottaa terveyttä. Tuotannon määrää rajoittaa resurssien rajallisuus. Se pakottaa optimointiin, resurssikäytön jakamiseen tarpeiden välillä, valintojen tekemiseen populaation ja yksilöiden osalta. Terveydenhuoltoa leimaa myös vahvasti alenevan rajahyödyn todellisuus. Edellä esitetyjä haasteita yritetään ratkoa erityyppisen sääntelyn ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin avulla. Terveydenhuollon menetelmien kustannusvaikuttavuusarviointi toteutetaan tyypillisesti populaatiotasolla.

Eräs viime aikoina Suomessa esitetty toimintamalli on tuoda taloudellista tietoa ja kustannusvaikuttavuustietoa lääkehoidoista Käypä hoito –suositukseen. Tällöin kustannusvaikuttavuusarviointi ja varsinkin sen soveltaminen tuodaan populaatiotasolta lääkäripotilastasolle eli mikrotasolle. Tässä yhteydessä kustannusvaikuttavuuden mittarina käytetään esimerkiksi NNT-lukuun (number needed to treat) perustuvaa hoitovasteen kustannusta. Se tarkoittaa kustannuksia sille, että yksi potilas saa halutun hoitovasteen verrattuna lumehoitoon.

Taloudellisen arvioinnin metodologia ja päätöksenteon kriteerit ovat hyvin erilaisia populaatiotason ja mikrotason taloudellisessa arvioinnissa. Ne johtavat todennäköisesti erilaiseen ja jopa ristiriitaiseen lopputulokseen ja resurssikäytön ratkaisuihin.

Suomessa on tärkeää kehittää terveydenhuollon menetelmien arviointia ja ylipäätään terveydenhuollon sisältöohjausta. Suomessa on käyty lisääntyvässä määrin keskustelua terveydenhuollon menetelmäarvioinnin ja rahoituksen yhdenmukaistamisesta. Tämä on oikea suunta, joka myös oikealla tavalla ohjaa päätöksentekijöitä ja terveydenhuollon ammattilaisia. Ratkaisua tulisi etsiä siitä, että miten jo nykyisellään kustannusvaikuttavuutta korostavissa ja siihen perustuvissa arvioinnissa tehty työ ja sääntely hyödyttäisi terveydenhuollon ammattilaisia parhaalla mahdollisella tavalla ja miten päätöksenteko olisi konsistenttia makro- ja mikrotasolla. Tätä pyrkimystä voidaan tukea myös arvoperusteisella toiminnalla esimerkiksi lisäämällä vaikuttavuusperusteisia sopimusmenettelyjä ym. hallitun käyttöönoton menetelmiä.

Keskustelu resursseista ja kustannuksista on luonnollisesti tärkeää. Olennainen kysymys on se, että millä tavalla ja millä tasolla kustannukset ja kustannusvaikuttavuus huomioidaan päätöksissä ja miten terveystaloustieteen menetelmiä sovelletaan. Huomiota ja voimavaroja tulisi kiinnittää paljon nykyistä enemmän koko sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmän ja hoitokokonaisuuksien tuloksellisuuteen ja arviointiin.

1. Resurssien tehokas jakaminen, priorisointi ja optimointi

Ikääntyvä väestö, huoltosuhteen kehitys ja niukka talouskasvu kiristävät taloudellisia resursseja entisestään. Verovarojen vaihtoehtoisille käyttökohteille on yhä useampia käyttötarpeita. Suurimman osan vie sosiaali- ja terveydenhuolto, 23 miljardia euroa vuodessa. Terveydenhuoltoon kohdistuu merkittäviä tehostamispaineita. Vaihtoehtoisia hoitomuotoja tuodaan yhä yksilöidympiin sairauksiin. Siksi julkiseen keskusteluun on noussut vahvasti priorisoinnin tarve ja resurssien viisas käyttö. Tähän haasteeseen haetaan vastauksia myös terveystaloustieteestä ja sen menetelmistä. Miten terveystaloustiedettä tulisi soveltaa teoreettisesti ja empiirisesti uskottavalla tavalla? Keiden tehtävä kustannusvaikuttavuuden arviointi ja siihen nojaava päätöksenteko terveydenhuollossa on? Tarkastelemme näitä kysymyksiä makro- ja mikrotasolla lääkehoitoihin liittyvän arvioinnin ja päätöksenteon näkökulmasta ajankohtaisia esimerkkejä käyttäen.

Terveystaloustieteen näkökulmasta terveydenhuollon keskeisenä tehtävänä on tuottaa terveyttä. Tavoitteen mahdollisimman hyvä saavuttaminen edellyttää kolmen kysymyksen ratkaisua: kuinka paljon käyttää resursseja terveydenhuoltoon, kuinka parhaiten tuottaa palvelut ja kuinka jakaa ne (Feldstein 2005). Rajattomien resurssien maailmassa huolta ei olisi. Voisimme antaa kaikille sen mitä kukin ikinä haluaa. Todellisuus on tarua tylsempi. Tuotannon määrää rajoittaa resurssien rajallisuus, joka pakottaa optimointiin, resurssikäytön jakamiseen tarpeiden välillä, valintojen tekemiseen populaation ja yksilöiden osalta. Lisäksi, kuten Arrow (1963) urauurtavassa kirjoituksessaan hyvin nostaa esiin, terveydenhuoltoa leimaa myös vahvasti alenevan rajahyödyn todellisuus. Vaikka resursseja olisi ääretön määrä, silläkään ei voida taata täydellistä terveyttä jokaiselle. Siksi vain yhteen sairauteen ei ole missään olosuhteissa järkevää laittaa kaikkia resursseja vaan valintaa on tehtävä. Resurssikäyttö on optimoitava. Optimointi puolestaan ei ole välttämättä yksinkertaista edes super-rationaalisen olettaman tilanteessa, puhumattakaan mahdollisuudesta tehdä optimaalisia valintoja tosielämän yksilöiden kykyjen rajoitteisessa maailmassa. Optimaalisen valinnan tekemistä hankaloittaa pyrkimys valintatilanteen yksinkertaistukseen, valintatilanteen raamittaminen ja ns. valintasyyn etsiminen (Rubinstein 2002, Kahneman ja Tversky (*toim.*) 2000).

Optimaalisen ratkaisun toteutumista voi hankaloittaa myös päätöksenteon useat tasot. Terveydenhuollossa ne voidaan jakaa esimerkiksi mikro- (lääkärit ym.), meso- (aluetaso), ja makrotasoihin (kansallinen) (Velasco-Garrido ym. 2008). Jos priorisointi tarjottavista palveluista ja niille varatusta budjetista tehdään makrotasolla, demokratian lopputuloksena esimerkiksi äänestämällä, on päätöksen toimeenpanevan makrotason elimen tehtävänä optimoida resurssikäyttö mahdollisimman paljon hyvinvointia tuottavaksi. Tällöin ns. sosiaalinen suunnittelija ratkaisee yhteiskunnan hyvinvoinnin optimointiongelman palvelukäytön kohteena olevan odotetun populaation osalta. Eli käytännössä sen, kuinka paljon kuhunkin palveluun voidaan mitään ja minkälaisia toimia

(esimerkiksi lääkehoitoja) allokoida. Sosiaalinen suunnittelija, esimerkiksi lääkkeiden korvattavuusoikeuden myöntävä viranomaisena, ottaa optimoinnissaan teoriassa huomioon koko populaation sen ominaisuuksien jakaumineen, jotta resurssia olisi tehokkaasti kaikkien tarvittavien palveluiden tuottamiseen kyseisellä osa-alueella.

Kun makrotasolta siirrytään mikrotasolle, tehdään valinta yksilön tasolla ja yksilön havaittujen ominaisuuksien suhteen. Tällöin esimerkiksi lääkäri tekee valintoja yksittäisen potilaan kohdalla. Se, ratkaiseeko lääkäri valintaongelman kuten makrotasolla toimiva sosiaalinen suunnittelija on optimoinnin perusteella pyrkinyt, eli päättyy samaan lopputulokseen, riippuu järjestelmän kannustinrakenteista.

Optimaalisessa järjestelmässä kannustimet ohjaavat jokaisella tasolla ratkaistavan optimointiongelman tuottamaan saman osaratkaisun, joka lopulta toteuttaa sosiaalisen suunnittelijan kokonaisratkaisua. Jos järjestelmän eri tasoilla tehtäviä päätöksiä ohjaavat kannustimet on huonosti rakennettu, jää yksilölle mikrotasolla liikkumatilaa valita makrotasolla toimivan sosiaalisen suunnittelijan optimivalinnasta poiketen. Tällöin esimerkiksi budjetti ei enää pidä, eikä populaatiotason tavoite hyvinvoinnin maksimoinnista toteudu. Terveystieteissä se tarkoittaa tuotetun terveyden määrän tai allokation poikkeamista optimoidusta. Le Grand (2003) antaa hyvän mahdollisuuden perehtyä mainittuun problematiikkaan havainnollistamalla erinomaisin esimerkein kannustinrakenteiden merkitystä Englannin NHS:n (the National Health Service) toimintaympäristössä.

Kuten edellä todettiin, jotta julkisesti kerätty varanto riittäisi mahdollisimman hyvin haluttuihin julkisesti tarjottaviin palveluihin, resurssit tulee allokoida (kustannus)tehokkaasti. Teoriassa tämä tarkoittaa, että minkään halutun palvelun tuotantoa ei voida lisätä vähentämättä jonkin toisen palvelun tuotantoa ja kuitenkin lisäten samalla tuotetun terveyden kokonaismäärää (esim. Mas-Collel ym. 1995). Kyseessä on yhteiskunnan hyvinvoinnin makro- sekä mesotason optimointiongelma. Siinä hyödyille määritellään oleellisten tekijöiden muuttujat sisältävä funktio ja maksimoidaan sitä argumenttiensa osalta rajoitteiden suhteen sisältäen tuotantomahdollisuudet. Mikäli terveyden ajatellaan noudattavan hyvin käyttäytyvän hyötyfunktion ominaisuuksia, tuotetun terveyden määrä maksimoituu, eli terveyttä tuotetaan, suhteessa käytettävissä oleviin resursseihin eniten silloin, kun kuhunkin palveluun (so. hoidon osa-alueeseen) käytetyn viimeisen rahayksikön tuottamien rajahyötyjen suhde vastaa hintojen (julkisen sektorin näkökulmasta kustannusten) suhdetta. Rajoitteina optimointiongelmassa ovat resurssit, lopputuotoksen ollessa maksimoitavan funktion arvona saatu terveyden mittaluku. Yksittäisillä rajoitteilla, vaikkapa lääkkeillä, hoitajien ja lääkäreiden lukumäärällä tai heidän erikoisosaamisella, voi edelleen olla omat rajoitteensa, joiden tulee toteutua ongelman ratkaisussa, sillä muuten kyseessä ei ole annetuin resurssein saavutettavissa oleva ratkaisu. Rajoitteet voivat myös olla

riippuvuussuhteessa toisiinsa, eli toistensa funktioita, kuten digitaalisten ratkaisuiden käytön vaikutus työvoimatarpeeseen jonkin sairauden hoidossa.

Lääkkeet ovat oleellinen osa useiden sairauksien vaikuttavaa hoitoa. Otettiinpa tarkastelun kohteeksi mikä tahansa sairaus ja sen lääkekäyttöä edellyttävä hoito, on sen kokonaihoitoratkaisun määrittävässä optimointiongelmassa kuitenkin vain yhtenä argumenttina lääkkeet. Jos siis edellä havainnollistettu optimointiongelma ratkaistaan vain yhden muuttujan, tässä yhteydessä lääkkeiden, suhteen, johtaa analyysi lähes väistämättä heikkoon lopputulokseen, epäsuotuisaan osaoptimointiin. Vain sattuman kaltaisissa poikkeustapauksissa tai redundanttien rajoitteiden tilanteessa yhden argumentin suhteen tehtävä optimointi on koko maksimointiongelman optimiratkaisu, silloin kun kohdefunktio sisältää useampia argumentteja. Yhden argumentin suhteen tehdyssä ratkaisussa voidaan tällöin jäädä maksimaalisen lopputuloksen tuottavan ratkaisurintaman sisäpuolelle. Tuotannon näkökulmasta silloin ollaan tehotomassa pisteessä, jossa tulosta voidaan parantaa lisäämällä yhtä (tai useampaa) argumenttia. Potilaan näkökulmasta terveyshyöty ei ole silloin paras mahdollinen, joka voitaisiin resursseja hukkaamatta saavuttaa. Yhteiskunnan hyvinvoinnin maksimointi ei terveyden tuotannon osaltaan tällöin toteudu optimaalisesti sen enempiä sosiaalisen suunnittelijan, palvelujärjestäjän, potilaan kuin julkisrahoitteisessa järjestelmässä veronmaksajankaan kannalta.

Siirryttäessä teoriasta käytännön tilanteisiin, ei maksimointiongelman argumenttien kaikkia tietoja ole täydellisesti olemassa makro-, meso- tai mikrotasolla. Yleinen konsepti ja terveystaloustieteessä ns. extra welfaristinen näkökulma tarkastella asiaa on laatu painotettu elinvuosi (QALY, quality adjusted life years) (Brouwer ym. 2008). Tällöin tavoitteena on laatu painotettujen elinvuosien maksimointi. Se rakentuu terveyteen liittyvän elämänlaadun ja elämänpituuden komponenteista. Yksi vuosi täydellisellä elämänlaadulla saa numeerisen arvon 1, mutta jos elämänlaatu on vain puolet täydestä arvostaa, saa QALY arvon $\frac{1}{2}$. Vaikka QALY:sta on tehty runsaasti tutkimusta, ei se kykene sisäistämään ja sisällyttämään jokaista muutosta, joka vaikuttaa mikrotasolla yksilön terveyteen liittyvään elämänlaatukomponenttiin tai elämänpituuteen tai makrotasolla niiden jakaumaan ja kokonaismäärään. Toisaalta siihen ei kykene mikään mukaan terveyshyödyn mittari. Elämänpituutta on selkeä mitata aineistoista ex post, mutta silloinkaan emme saa täydellisen selvää kuvaa kausaali-relaatiosta sairauden ja elämänpituuden välillä, puhumattakaan huomattavasti vaikeammin mitattavasta terveyteen liittyvän elämänlaadun komponentista (HRQoL, health related quality of life). Laatu painotettua elinvuotta pidetään kuitenkin terveystaloustieteessä laaja-alaisimpana ja käyttökelpoisimpana terveyshyödyn mittarina.

Optimointiongelma käytännön tilanteessa on siis teoreettista serkkuaan huomattavasti vaikeampi ratkaistavaksi. Yhden argumentin suhteen ratkaistuna se sisältää teoreettista tilannetta enemmän virhelähteiden ja sudenkuoppien paikkoja ja siksi on erityisen tärkeää tarkastella huolellisesti, millä

argumenteilla milläkin päätöksenteon tasoilla voidaan päätöksiä tehdä. On myös aivan tyypillistä, että todellisuudessa tehdään päätöksiä, jotka eivät maksimoi terveyshyötyä (esim. Nyblin ym. 2021). Tämä kertoo siitä, että terveydenhuollossa on muitakin, esimerkiksi lainsäädännöstä nousevia, tavoitteita, jotka päätöksentekijät joutuvat ottamaan huomioon. Kustannusvaikuttavuus on usein välttämätön mutta ei riittävä ehto myönteiselle suositukselle tai käyttöönottopäätökselle. Lisäksi tehokkuuden ja oikeudenmukaisuuden välillä voi olla vaihtosuhde. Kaikkea hyvää ei voida yhtäaikaisesti saavuttaa. On siis tärkeää kyetä hahmottamaan mitä teorian täydellinen maailma tarkoittaa käytännön tilanteessa; kuinka hyvin voimme ratkaista tutkimuksella optimaalisen ratkaisun elementtejä ja toteuttaa sen puitteissa resurssien mahdollisimman tehokasta allokaatiota päätöksenteon eri tasojen perustellut tehtävät, kyvyt sekä haasteet huomioon ottaen.

2. Terveydenhuollon menetelmien arviointi ja taloudellisen arvioinnin soveltaminen

Käytännössä edellä esitettyä maksimointiongelmää yritetään ratkoa erityyppisen sääntelyn ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin avulla (HTA, Health Technology Assessment). Arvioinnissa on kyse systemaattisesta ja tieteellisestä tavasta tutkia menetelmään liittyviä kustannuksia, terveyshyötyjä ja kustannusvaikuttavuutta. Taloudellisen arvioinnin lisäksi myös eettiset, sosiaaliset, organisatoriset ja lainsäädännölliset kysymykset kuuluvat laajimmillaan menetelmäarvioinnin piiriin, vaikka niitä melko harvoin perinpohjaisesti tarkastellaan.

Suomi kuuluu muun muassa Ruotsin, Norjan, Englannin, Hollannin, Kanadan ja Australian kanssa niiden maiden joukkoon, joissa taloudellisella arvioinnilla on keskeinen merkitys lääkehoitoihin liittyvissä arvioinneissa ja käyttöönottopäätöksissä. Suomessa terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa sekä hoitomenetelmien käyttöönottosuosituksissa ja -päätöksissä hyödynnetään formaalia taloudellista arviointia (Laine 2021). Formaalia tarkoitetaan tässä yhteydessä tapaa, jolla taloudellisen arvioinnin tavoitteet, menetelmät ja toteuttaminen määritellään terveystaloustieteen perusoppikirjoissa.

Esimerkiksi Fimean vuonna 2022 tekemissä lääkehoitojen HTA-raporteissa 78 prosentissa (7/9) oli mukana kustannusvaikuttavuutta käsittelevä osio. Kaikissa raporteissa oli mukana kustannuksia ja budjettivaikutuksia käsittelevä osio (ks.

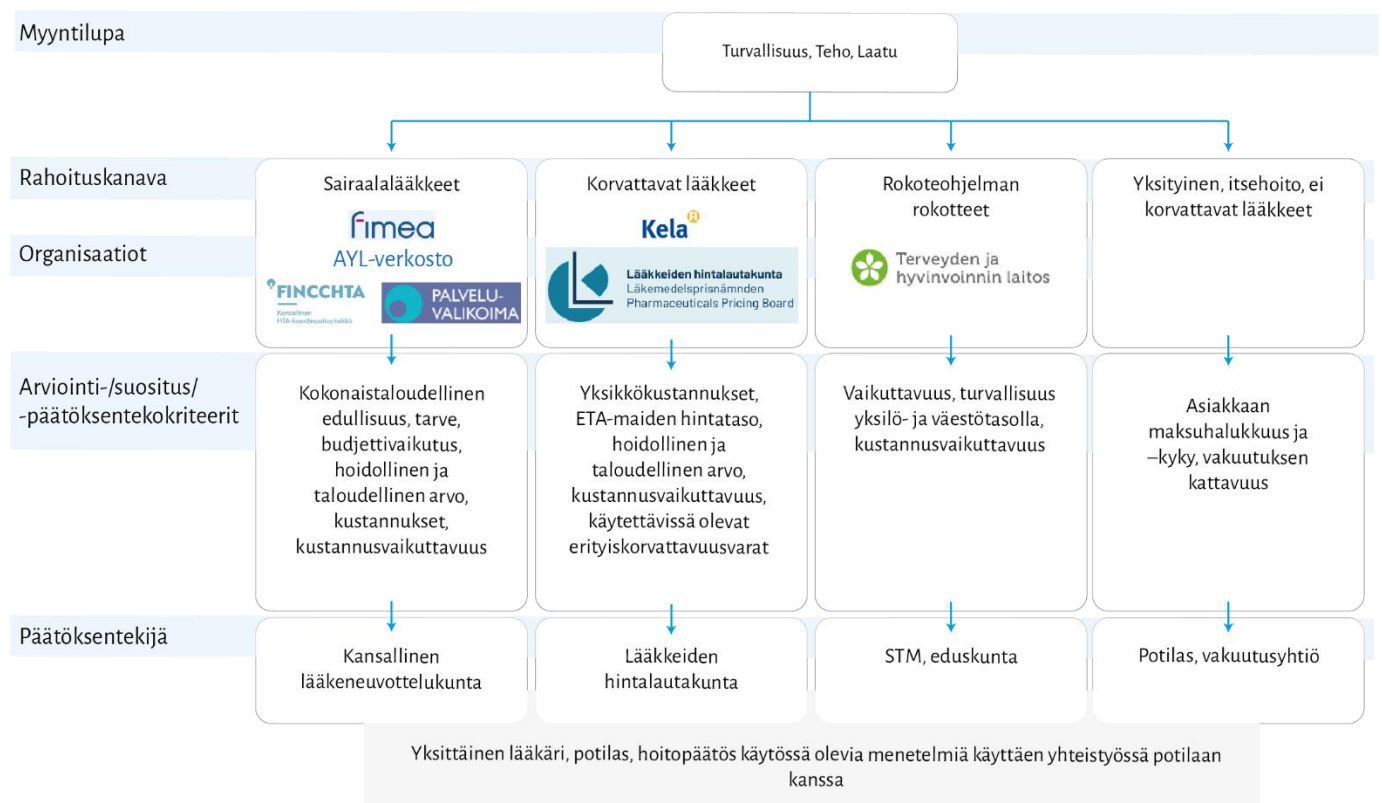
https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit). Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemissä uusien valmisteiden hakemuksissa on käytännössä aina pakollisena osiona terveystaloudellinen selvitys (ks.

https://www.hila.fi/content/uploads/2020/01/Hakemusohje_TTS_2019.pdf). Ensimmäinen terveystalousselvitysohje julkaistiin Suomessa jo vuonna 1998. Tilanne on vastaava myös

rokotearviointeissa. Kansalliseen rokotushjelmaan ei käytännössä koskaan sisällytetä uusia rokotteita ilman, että niiden kustannusvaikuttavuutta olisi arvioitu (ks. Salo ym. 2017).

Kuviossa 1 on havainnollistettu suomalaista terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmää, kriteereitä ja arviointiin, suosituksiin ja päätöksentekoon osallistuvia organisaatioita. Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että taloudellisen arvioinnin hyödyntäminen on käytännössä mukana alkaen aina läikehoitojen arvioinnista päätyen siihen, kun lääke päätetään sisällyttää tai olla sisällyttämättä julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltojärjestelmään. Muun muassa erilaisen lainsäädännön vuoksi taloudellisen arvioinnin painoarvo ja rooli kussakin yksittäisessä päätöksessä kuitenkin vaihtelee. Tämä on aivan odotettua, koska päätöksenteossa sovelletaan muitakin kriteereitä kuin kustannusvaikuttavuutta. Joka tapauksessa lääkkeet käyvät läpi varsin monipuolisen ja monipuolisen arviointiprosessin ennen kuin ne tosiasiaassa ovat lääkäreiden ja potilaiden käytettävissä. Järjestelmä on varsinkin sairaalalääkkeiden kohdalla pirstalainen ja ennalta-arvaamaton. Terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmä ei siksi ole Suomessa aivan optimaalinen mutta tätä kysymystä ei käsitellä tässä kirjoituksessa syvällisemmin.

Kuvio 1. Suomalainen terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmä



* AYL-verkosto = arviointiylilääkäriverkosto

Kiviniemi ja Rannanheimo (2020) ovat esittäneet hyvin ne syyt, miksi taloudellista arviointia tarvitaan ja miten sitä sovelletaan. Rannanheimo ja Martikainen (2021) tarjoavat vielä yksityiskohtaisemman yhteenvedon siitä, millaisista osatekijöistä arviointi koostuu ja miten arviointia teknisesti tehdään. Kuten kirjoittajat toteavat

Lääkehoitojen taloudellisen arvioinnin tarkoitus on informoida päätöksentekijöitä esimerkiksi siitä, mitä hoitoja kannattaa korvata tai rahoittaa julkisin varoin. Tavoite on käyttää terveydenhuollon rajalliset voimavarat tehokkaasti ja oikeudenmukaisesti odotettavissa olevat terveyshyödyt maksimoiden.

Tästä syystä esimerkiksi rokotearviointeissa on pidetty ensiarvoisen tärkeänä sitä, että päätökset pohjautuvat osaltaan taloudellisen arvioinnin tuloksiin, jonka avulla voidaan parhaiten saavuttaa tehokkuus ja oikeudenmukaisuustavoitteet (Salo ym. 2017). Taloudellinen arviointi liittyy siis ensisijaisesti tai ideaalitapauksessa siihen, että terveydenhuollon tehokkuustavoitetta (ks. edellä) tavoitellaan yhdenmukaisin kriteerein ja menetelmin yli eri sairaus- ja potilasryhmien. Tästä syystä laaturapainotettua elinvuotta pidetään terveystaloustieteen parissa tässä mielessä parhaimpana terveyshyödyn mittarina sen tunnetuista haasteista huolimatta. Esimerkiksi Suomessa lääkkeiden hintalautakunta ei käytännössä koskaan hyväksy sairausspesifejä terveyshyödyn mittareita taloudellisissa arvioinneissa tilanteissa, joissa vertailtavien hoitovaihtoehtojen tuottamat kustannukset (c) ja terveyshyödyt (h) eroavat, ja joissa tarkastellaan inkrementaalisia kustannuksia (Δc) ja inkrementaalisia terveyshyötyjä (Δh). Tällöin tosiasiaa ainoa hyväksyttävä taloudellisen arvioinnin menetelmä on ns. kustannus-utiliteettianalyysi (cost-utility analysis), jossa terveyshyötyä mitataan laaturapainotettujen elinvuosien avulla. Esimerkiksi vuodesta 2014 vuoteen 2021 sairausspeifeihin terveyshyödyn mittareihin nojaavien kustannusvaikuttavuusanalyysien (cost-effectiveness analysis) lukumäärä on ollut useana vuonna nolla (kirjallinen tiedonanto, Kela 14.10.2022). Kustannus-utiliteettianalyysin käyttö sekä inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhteen ($\Delta c/\Delta h < k$, missä k on maksuhalukkuuden raja-arvo), nettorahahyödyn ($\Delta h \cdot k - \Delta c$) ja nettoterveyshyödyn ($\Delta h - \Delta c/k$) laskenta mahdollistavat tätä kautta vaihtoehtokustannusten huomioimisen. Vaihtoehtokustannuksia voidaan kuitenkin helposti tulkita liian yksioikoisesti.¹ Hoidon toteaminen kustannusvaikuttavaksi tai ei-kustannusvaikuttavaksi edellyttää lähtökohtaisesti vähintäänkin suuntaa-antavaa käsitystä maksuhalukkuuden raja-arvosta, jonka ajatellaan heijastavan vaihtoehtokustannuksia yli kaikkien

¹ Taloustieteessä vaihtoehtokustannuksella tarkoitetaan tietyn vaihtoehdon valinnasta syntyvää uhrausta, jota edustaa parhaasta vaihtoehtoisesta käytöstä odotettavissa ollut hyöty. Käytännössä vaihtoehtokustannusten arvioiminen on usein vaikeaa. Sen arvioimiseen tarvitaan lähtökohtaisesti näkemystä nettohyötyyn (eli hyötyihin ja haittoihin) liittyvästä epävarmuudesta, riskinkantokyvystä ja riskeistä, nettohyötyjen realisoitumisen aikataulusta ja nettohyötyjen kohdentumisesta eri tasoille (yksilö vai järjestelmä, ulkoisvaikutukset). Lisäksi terveydenhuollossa ja varsinkin taloudellisessa arvioinnissa tarvitaan käsitystä siitä mistä komponenteista nettohyöty ylipäätään muodostuu.

sairaus- ja potilasryhmien. Tämä on erittäin tärkeää, jos ollaan kiinnostuneita optimoinnista koko terveydenhuoltojärjestelmän tasolla. Nettohyödyn laskennan avulla vaihtoehtoiset kustannukset voidaan estimoida suoraan ja esittää ne saavutettavina tai menetettyinä nettoterveys- tai nettorahahyötyinä. Nettohyödyt ovat inkrementaaliseen kustannusvaikuttavuussuhteeseen nähden sekä päätöksenteon kannalta että matemaattisesti helpommin tulkittavissa.

Maksuhalukkuuden lisäksi odotusarvon käsite on taloudellisessa arvioinnissa aivan keskeinen. Kustannusvaikuttavuuden odotusarvosta on loppujen lopuksi kyse silloin kun päätetään siitä, onko hoitomenetelmä X todennäköisesti kustannusvaikuttavaa hoitoa hoitomenetelmään Y verrattuna populaatiossa Z. Odotusarvon estimointi ja siihen liittyvän epävarmuuden tarkastelu on vaativa tehtävä.

Taloudellisen arvioinnin soveltaminen käytännössä on kaikin puolin monimutkaisempaa kuin miltä se oppikirjoissa näyttää. Taloudelliseen arviointiin liittyy monia teoreettisia ja käytännöllisiä kysymyksiä, joista terveystaloustieteen parissa käydään jatkuvasti keskustelua (ks. Laine 2014; Laine 2021). Emme käsittele tässä artikkelissa taloudelliseen arviointiin liittyviä haasteita, jotka liittyvät esimerkiksi diskonttaukseen, terveyteen liittyvien elämänlaatumittarien ominaisuuksiin, terveyshyötyjen ekstrapolointiin, oikeudenmukaisuuden huomioimiseen ja ulkoisvaikutusten sisällyttämiseen. Taloudelliseen arviointiin liittyvien haasteiden ei pitäisi kuitenkaan tarkoittaa sitä, että jokin muu ja yksinkertaisempi lähestymistapa olisi parempi tai auttaisi luotettavammin saavuttamaan tehokkuustavoitetta. Itse asiassa on mahdollista, että vaihtoehtoiset arviointikäytännöt johtavat ristiriitaisiin ja paljon huonompiin tuloksiin.

3. Taloudellisen tiedon käyttäminen hoitosuosituksissa

Itä-Suomen yliopiston, Tampereen yliopiston ja Duodecimin yhteisessä, Suomen Akatemian rahoittamassa Proshade-hankkeessa on otettu ensi askelia siihen suuntaan, että taloudellista tietoa tai kustannusvaikuttavuustietoa lääkehoidoista sisällytetään Käypä hoito -suositukseen (<https://www.proshade.fi/>; <https://www.proshade.fi/>; <https://www.kaypahoito.fi/nix03235>). Itse asiassa ensimmäisiä pieniä askelia tähän suuntaan otettiin jo vuonna 2017, jolloin psoriaasin ja nivelpsoriaasin Käypä hoito -suositukseen sisältyi katsaus eri valmisteiden kustannusvaikuttavuusnäyttöön ja -tutkimuksiin (Soini 2017; Käypä hoito 2020). Hoitosuositukset ovat näyttöön perustuvan lääketieteen keskeinen työkalu. Yleisemmin taloudellisen tiedon mukaan tuominen lääkäreiden työhön eli mikrotasolle ei ole mitenkään uusi ajatus. Vuosina 1998–2001 käynnistynyt Rohto-projekti oli toimenpideohjelma, jossa pyrittiin ohjaamaan lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytäntöjä rationaalisempaan suuntaan (Nikkarinen ym. 2002; Huttunen 2008). Tavoitteena oli muun muassa kehittää lääkehoitoa, sen hyödyllisyyttä ja kokonaistaloudellisuutta osoittavan tiedon mukaiseksi ja kannustaa lääkäreitä arvioimaan omia hoito- ja toimintakäytäntöjään sekä tarvittaessa

muuttamaan niitä hoidon tehon, turvallisuuden ja taloudellisuuden kannalta optimaaliseen suuntaan. Fimean aloittamisen myötä Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO lakkautettiin ja Rohdon perusterveydenhuoltoa kehittävä työpajamenetelmä siirrettiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL). Edellä mainittujen tavoitteiden osalta Rohto-toiminta ei ilmeisesti saavuttanut tavoitteitaan, koska näistä samoista kysymyksistä ja tavoitteista keskustellaan yhä tänäkin päivänä.

Proshade-hanke tarjoaa hyvän mahdollisuuden pohtia taloudellisen arvioinnin ja kustannusvaikuttavuuden merkitystä päätöksenteossa. Miten ja millä edellä kuvatuilla päätöksentekotasolla kustannuksiin, vaikuttavuuteen ja erityisesti kustannusvaikuttavuuteen liittyvää tietoa pitäisi käyttää? Millaisia taloudellisen arvioinnin menetelmiä pitäisi soveltaa? Proshade-hankkeessa valittu lähestymistapa on selvästi seikkaperäisempi kuin edellä esitetyt aiemmat yritykset. Siinä tavoitteena ja menetelmänä on tarkastella määritellyn hoitovasteeseen/-tavoitteeseen pääsemistä ja siihen liittyviä kustannuksia. Suomessa Peura ym. (2007) ovat tehneet hieman vastaavan kaltaista analyysia. Siinä statiinien eri annoksille laskettiin kustannukset Käypä hoito -tavoitteen saavuttanutta potilasta kohti ja käytetyimmille statiineille estimoitiin inkrementaaliset kustannusvaikuttavuussuhteet.

Kuviossa 2 on esitetty ensimmäinen julkaistu nivelpsoriaksen Käypä hoito -suositukseen liittyvä taulukko, jossa nämä tiedot on esitetty koottuna. Lääkärit voivat ottaa kaiken taulukon sisältämän informaation huomioon keskusteltaessa valittavasta lääkehoidosta potilaan kanssa. Taulukon on tarkoitus tarjota lääkäreille taloudellista tietoa, vaikuttavuustietoa NNT-luvun muodossa ja tietoa kustannusvaikuttavuudesta toisensa poissulkevien vaihtoehtojen osalta. Tällä Proshade-hankkeessa tarkoitetaan tilannetta, jossa myös välttyttäisiin priorisoinnilta, koska kyseessä ovat poissulkevat vaihtoehdot.² Käytännössä tällöin lääkäri huomioi aluksi potilaan ominaisuudet ja hoitovaihtoehtojen turvallisuuden ja vaikuttavuuden. Jos tämän jälkeen on vielä vähintään kaksi hoitovaihtoehtoa jäljellä, niin lopullinen päätös voidaan tehdä ottamalla mukaan taloudellinen informaation (eli Kuviossa 2 toiseksi viimeisen sarakkeen). Lääkäri voi ko. taulukossa lajitella tietoja lääkeaineiden vaikuttavuuden sekä vaikuttavuuden ja kustannukset yhdistävän tunnusluvun mukaan. Tässä mielessä taulukko voi potentiaalisesti ohjata lääkärin päätöksentekoa hyvinkin paljon. Proshade-hankkeen tavoitteena on, tällaisen tiedon avulla toiminta suuntautuisi tavalla, jossa resurssit käytettäisiin ns. viisaasti.

² Tämä on merkityksellinen määrittely, koska lääkekorvausjärjestelmää lukuun ottamatta taloudellisesti merkityksellinen terveydenhuollon palvelujen priorisointi on Suomessa laitonta (ks. Saarni ym. 2022).

Kuvio 2. Nivelpsoriaasin lääkehoitojen vertailutaulukko (Proshade)

Apremilastin, JAK-estäjien ja biologisten lääkkeiden vaikuttavuuden (ACR50-vaste), kustannusten ja hoitovasteen kustannusten vertailu nivelpsoriaasin hoidossa

1.2.2023

Juha Ahonen ja Elisa Rissanen

Taulukossa esitetään apremilastin, JAK-estäjien ja biologisten lääkkeiden vaikuttavuudet, kustannukset ja hoitovasteen kustannukset. Hoitovasteen kustannus (cost per responder: NNT x hinta) on sellaisen potilasmäärän hoitokustannus, jolla yksi potilas pääsee hoitotavoitteeseen tarkasteltavalla hoidolla lumehoitoon verrattuna.

Vaikutavuustiedot on saatu verkosto-meta-analyyseistä McInnes ym. [1]. [Taudokumentissa](#) on kuvattu vaikutavuustiedon kirjallisuushaku, valintaperusteet sekä perustiedot mukaan valituista tutkimuksista.

Taulukko. Apremilasti, JAK-estäjät ja biologiset lääkkeet nivelpsoriaasin hoidossa. Vaikutavuus (lääkkeen NNT verrattuna lumelääkkeeseen laskettuna ACR50-vasteesta), kustannukset ja perifeeristen nivelten hoitovasteen (ACR50) kustannukset.

Lääkeaine ja annostelu	NNT (95 % luottamusväli)	Hinta / 28 vrk* (€)	Hoitovasteen kustannus (95 % luottamusväli) (€)	Huomioitavaa
Apremilasti 30 mg 2 krt/vrk	10,8 (8,1–15,9)	785	8 443 (6 371–12 514)	
JAK-estäjät				
Tofasitinibi 5 mg 2 krt/vrk	5,2 (4,0–7,3)	883	4 574 (3 539–6 463)	
Upadasitinibi 15 mg 1 krt/vrk	3,9 (3,4–4,6)	896	3 498 (3 057–4 089)	
Biologiset lääkkeet				
Abatasepti 125 mg kerran viikossa	9,9 (6,6–20,1)	919	9 102 (6 042–18 441)	
Adalimumabi 40 mg 2 viikon välein	4,2 (3,9–4,7)	575	2 437 (2 217–2 707)	
Adalimumabi - biosimilaari 40 mg 2 viikon välein	4,2 (3,9–4,7)	299	1 266 (1 152–1 406)	
Etanersepti 50 mg kerran viikossa	3,4 (3,1–3,9)	575	1 970 (1 780–2 238)	
Etanersepti - biosimilaari 50 mg kerran viikossa	3,4 (3,1–3,9)	332	1 138 (1 016–1 293)	
Golimumabi 50 mg 4 viikon välein	3,9 (3,0–5,5)	951	3 672 (2 834–5 213)	
Guselkumabi 100 mg 8 viikon välein	5,0 (4,2–6,3)	1016	5 078 (4 222–6 368)	
Iksekitsumabi 80 mg 4 viikon välein	4,4 (3,7–5,3)	984	4 298 (3 655–5 215)	
Infliksimabi (i.v.) 5 mg/kg** 8 viikon välein	2,8 (2,3–3,5)	1523	4 218 (3 461–5 401)	i.v.-antotapa, huomioi kustannuksissa
Infliksimabi (i.v.) - biosimilaari 5 mg/kg** 8 viikon välein	2,8 (2,3–3,5)	861	2 385 (1 956–3 053)	i.v.-antotapa, huomioi kustannuksissa
Infliksimabi 120 mg 2 viikon välein		576		***s.c.-annostelulle ei suoraa näyttöä
Sekukinumabi 150 mg 4 viikon välein	5,0 (4,3–6,1)	561	2 818 (2 405–3 403)	
Sekukinumabi 300 mg 4 viikon välein	4,1 (3,7–4,7)	1084	4 499 (4 006–5 131)	
Sertolitsumabipegoli 200 mg 2 viikon välein	3,5 (2,7–4,8)	879	3 064 (2 395–4 255)	
Ustekinumabi 45 mg 12 viikon välein	13,5 (8,8–29,3)	921	12 449 (8 087–27 036)	

* Vähittäismyyntihinta edullisimman lääkevalmisteen ja pakkauskoon mukaan ilman Kelan sv-korvausta (päivitetty 1.2.2023). Kustannuksissa ei ole huomioitu kyllästysannoksia.

** Infliksimabin kustannus laskettu 70 kg potilaalle.

***S.c. annosteltavan valmisteen tehoa nivelpsoriaasin hoidossa ei ole osoitettu suorissa tutkimuksissa. S.c.-valmisteen yhdenvertaisuus i.v.-valmisteen kanssa annoksella 120 mg kahden viikon välein on osoitettu tulehduksellista suolistotautia sairastavilla (farmakokinetiikka) ja reumaa sairastavilla (kliininen teho) kahdessa RCT-tutkimuksessa.

Kirjallisuutta

1. McInnes IB, Sawyer LM, Markus K ym. Targeted systemic therapies for psoriatic arthritis: a systematic review and comparative synthesis of short-term articular, dermatological, enthesitis and dactylitis outcomes. RMD Open. 2022 Mar;8(1):e002074. doi: 10.1136/rmdopen-2021-002074; PMID: 35321874

Julkaistu Käypä hoito -suosituksessa Psoriaasi ja nivelpsoriaasi 16.2.2023

© Suomalainen Lääkäriseura Duodecim

Perusteluita valitulle lähestymistavalle on esitetty useita: (i) terveydenhuollon kustannukset realisoituvat vasta lääkärin tekemissä hoitopäätöksissä (eli mikrotasolla), (ii) populaatiotasolla ennen hoitopäätöstä tuotettu taloudellinen arviointitieto ei tarjoa lääkäri-potilastason päätöksentekoon oikeanlaista välinettä ja (iii) taloudellinen arviointi on altis muun muassa lääkkeiden yksikkökustannusten, QALY-laskennan periaatteiden ja maksuhalukkuuden kynnyksarvon vaihtelulle. (Kankaanpää 2023; Rissanen ym. 2023)

Kuviossa 2 ja sen taustadokumentissa (<https://www.kaypahoito.fi/nix03235>) esitetty lähestymistapa sisältää terveystaloustieteen näkökulmasta useita käytännöllisiä ja teoreettisia haasteita, jotka herättävät terveystaloustieteilijän pohtimaan asiaa. Niiden yhteydessä on tuotu esiin joitakin varauksia ja valintoja esimerkiksi liittyen annosteluun liittyen, mutta näkemyksemme mukaan on vielä joukko merkittävimpiä seikkoja, jotka tulisi huomioida ja joiden osalta pitäisi löytää vaihtoehtoisia ratkaisuja ja huolellisesti arvioida, mitä osaa järjestelmässä tulisi edelleen kehittää. Olemme koonneet keskeiset huomiomme tiivistetysti Taulukkoon 1. Sen yhteydessä on myös esitetty huomioihin liittyvää metodologista ja empiiristä esimerkkikirjallisuutta, jotka antavat lisätietoa ja havainnollistavat esittämiämme huomioita

Taulukko 1. Haasteita, jotka sisältyvät taloudellisen tiedon sisällyttämiseen hoitosuositukseen (tässä nivelprosiasis)

Huomioitavat kysymykset	Perustelu	Kirjallisuutta
Taloudellisen tiedon määritelmä suhteessa optimointiongelmaan	- Terminologiaa tulisi käyttää yhdenmukaisesti, jotta on selvää tarkoittaako taloudellinen tieto lääkkeen (alhaisinta) yksikköhintaa, hoitovasteen saavuttamisen kustannuksia, inkrementaalista vai keskimääräistä kustannusvaikuttavuussuhdetta, budjettivaikutusta tai yleisesti lääkekustannusten hallintaa	
Valittu menetelmä (hoitovasteen kustannus) ei ole vakiintunut taloudellisen arvioinnin menetelmä	- Yleisesti eri maissa formaaleja taloudellisia arviointeja ei tehdä tarkastelemalla hoitovasteen saavuttamisen kustannuksia - Korvattavien lääkkeiden kohdalla kustannusten minimointianalyysejä käytetään Suomessa käytännön syistä verrattain usein vaikka tarkasti ottaen se ei juuri koskaan ole käypä menetelmä.	Briggs ym. 2001 Fimea 2012 Lääkkeiden hintalautakunta 2019
Nivelpsoriaasin kohdalla ACR50 ainoa hoitovasteen ja terveyshyödyn mittari	- 12/14/16 tai 24 kk hoidon keston perustuva ACR50 ei ole ainoa mittari hoitovasteen arviointiin. Muita mittareita ovat esimerkiksi ACR20/70, CDAI, PASI75/90, HAQ - Hoidon keskeisenä tavoitteena on remissio - Yhden mittarin valinta on vahva arvovalinta - Eri mittarit voivat antaa erilaisia tuloksia. Käytetyssä meta-analyyseissä PASI50/70 arvioituna esim. läiskäprosiaasilääke brodalimubabi on infliksimabia tehokkaampi mutta vähemmän tehokas ACR50 mitattuna. - Haittavaikutukset ja hoitovasteen nopeus voivat olla terveyshyödyn (kumuloitumisen) kannalta merkityksellisiä	Alharbi ym. 2020 Coates ym. 2022 Day ym. 2022
Jatkuvan hoitovastemuuttujan dikotomisointi	- Valittu menetelmä hävittää informaatiota eikä kuvaa parhaalla mahdollisella tavalla merkittävää hoitovastetta saaneiden osuutta ja hoidolla saavutetun hoitovasteen suuruutta ja kliinistä merkitystä.	Karam 2019
NNT-luvun käyttö taloudellisessa arvioinnissa	- NNT lukua ei pidetä yleisesti käyttökelpoisena ja hyödyllisenä taloudellisessa arvioinnissa. NNT luku on yksilöllinen, aikasidonnainen, sairauskohtainen eikä vertailukelpoinen.	Kristiansen ym. 2004
Kustannukset tarkoittavat käytännössä hintoja	- Taulukon yhteydessä pitäisi puhua systemaattisesti lääkkeiden julkisista yksikköhintoista. Tiettyyn lääkehoitoon tai sairauden hoitoon liittyvät (kokonaisnetto)kustannukset ovat laajempi käsite.	Poulsen ym. 2017
Lääkkeiden hinnat on esitetty arvonlisäverollisina vähittäismyyntihintoina	- Suomalaisen terveystalousohjeen mukaan apteekkilääkkeistä käytetään arvonlisäverotonta vähittäismyyntihintaa ja sairaalalääkkeistä tukkuhintaa. - Sairaalalääkkeillä ei käytännössä ole arvonlisäverollista hintaa, koska sairaalat ostavat lääkkeet tukkuhinnalla.	Lääkkeiden hintalautakunta 2019
Hinnat ovat bruttohintoja	- Yksikköhinnat ovat bruttohintoja eikä todellisia nettohintoja. Bruttohinnoissa ei oteta huomioon mahdollisen korvattavuuden sopimuksia, sairaalasopimuksia eikä tarjouskilpailuhintoja.	Ajosenpää ym. 2021 Honkanen ym. 2019
Lääkehoidon kustannuksien todellisia määräytymisperusteita ei huomioida	- Valmisteyhteenvedon mukaiset laskennalliset lääkekustannukset voivat erota merkittävästi todellisten lääkekustannusten odotusarvosta. - Odotettujen lääkekustannusten laskennassa tulisi huomioida aloitusannokset, annosnostot, lääketauot, lääkehuikka, annostelukustannukset ja potilaan paino.	Laine 2012
Käytetty all patient populaatiota meta-analyyseistä	- Meta-analyyseistä tiedot koskevat "all patients" populaatiota, joka sisältää sekä naiivit että jo aiemmin hoitoa saaneet. - Hoidon kustannusvaikuttavuus voi vaihdella alaryhmissä ja hoitolinjoissa.	
Inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhteen ja nettohyödyn laskeminen	- Taulukossa ei ole laskettu inkrementaalisia kustannusvaikuttavuussuhteita kaikkien vertailuhoitojen välille. Tämä on tärkeää, jos päätöksentekotilanteessa valitaan kahden aktiivilääkkeen välillä, joista toinen on vertailuhoitoa kalliimpi ja tehokkaampi. - Keskimääräinen kustannusvaikuttavuussuhde johtaa erilaiseen johtopäätökseen kuin inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde	Soini 2006 Peura ym. 2007 Hoch ym. 2008
Valitut arviointinäkökulma on kapea	- Taloudellisen arvioinnin (kustannusvaikuttavuusanalyysejä) ja kustannuslaskennan tulokseen vaikuttaa merkittävästi valittu näkökulma.	Cafiero-Fonseca ym. 2017 Mankinen ym. 2019
Ei huomioida lääkkeiden hintalautakunnan sääntelyn vaikutuksia	- Hintasääntelyssä otetaan huomioon vertailuvalmisteiden hoidollinen ja taloudellinen (lisä)arvo. Niiden perusteella päätetään korvattavuudesta ja tukkuehdoista. - Lääkkeiden hintalautakunta voi soveltaa esimerkiksi ns. vakiintunutta hinnoittelukäytäntöä eri pakkauksille ja annosvahvuuksille, joka vaikuttaa mekaanisesti yksikköhintoihin. - Geneerisiin ja biosimilareihin sovelletaan vakiintunutta hinnoittelukäytäntöä, jolla on suora vaikutus alkuperäislääkkeen yksikköhintaan ja epäsuora vaikutus vertailuvalmisteiden yksikköhintaan.	Sairausvakuutuslaki 2008 Hila 2020

Kuten Taulukosta 1 havaitaan, esitettyyn lähestymistapaan liittyy monia huomionarvoisia seikkoja. Itse asiassa kaikkiin komponentteihin eli metodologiaan, kustannuksiin ja vaikuttavuuteen voidaan esittää kriittisiä huomioita. Niistä pitäisi ennen käyttöönottoa käydä tieteellistä keskustelua erityisesti (terveys)taloustieteen näkökulmasta (ks. luku 1). Taulukkoa ja esittämiämme huomioita voi tarkastella myös suhteessa taloudellisen arviointitutkimusten CHEERS-tarkistuslistaan (ks. Husereau ym. 2022).

4. Taloudellisen tiedon merkitys hoitopäätöksissä ja -tilanteissa

Lääkärin tehtävänä on ennen kaikkea oikean diagnoosin asettamisen jälkeen määrätä potilaalle oikea hoito sekä sen mukainen hoitosuunnitelma. Lääkärin pitäisi pystyä perustelemaan hoidon tärkeys, käymään potilaan kanssa läpi hoidon tavoitteet ja lopuksi motivoida potilas toteuttamaan hoito suunnitellusti. Lääkärille ensisijaista on varmistaa, että potilas ymmärtää sairautensa ja siihen liittyvän hoidon mukaan lukien esimerkiksi elintapamuutokset. Lisäksi lääkäri tulisi varmistaa, että potilas pääsee määrätyn lääkehoidon piiriin. Tätä varten lääkäri voi olla tarpeellista kirjoittaa esimerkiksi B-lausunto, jossa kuvataan potilaan kliininen tilanne. Nykyisin periaatteena on, että potilaan tulisi osallistua omaa hoitoa koskevaan päätökseen yhdessä hoitavan lääkärin kanssa ja että hoitava lääkäri tekee päätökset ja hoitoehdotukset ennen kaikkea kliinisin perustein ottaen huomioon todennäköisyyden hyötyä hoidosta.

Vasta edellä esitetyn jälkeen voidaan siirtyä huomioimaan mahdollisuuksien mukaan kustannukset ja hinnat (rajoitteista ks. Saarni ym. 2022). Kustannuksien tai hintojen osalta lääkärin tehtävä olisi näkemyksemme mukaan ensisijaisesti varmistaa, että potilas ymmärtää mitä hoito hänelle Kela-korvauksen jälkeen maksaa, ellei kyseessä ole sairaalassa annosteltavasta lääkkeestä, ja muistuttaa potilasta lääkekustannusten vuosiomavastuusta (592,16 €). Ensisijaisesti tämä tehtävä kuuluu toki apteekkeille, joilla on näistä ajantasaisin tieto. Lääkäri voi kuitenkin osaltaan edesauttaa sitä, että potilas ylipäättään menee apteekkiin ostamaan lääkkeen ja käyttäisi lääkettä lääkemääräyksen mukaisesti.

Lääkäreiden kiinnostus lääkkeiden hintoihin tai hoidon kustannuksiin on periaatteessa hieno asia. Järjestelmän ei kuitenkaan tulisi olla sellainen, että lääkärin tarvitsee ammattinsa harjoittamisen puitteissa yltää syvälliselle kustannusvaikuttavuusanalyysin soveltamisen tasolle, mitä mielestämme esitettyssä lähestymistavassa tosiasiassa edellytetään. Hoitopäätöstä tehdessä lääkkeen hinnan ei tulisi eikä se voikaan olla primaarinen peruste. Lääkäri tulisi voida tehdä päätös puhtaasti potilaan hoidon tarpeen ja kliinisin perustein, jotka vain lääkäri havaitsee. Lääkäri tulisi valita sellainen lääkitys, josta potilaalla on kyky hyötyä ja joka johtaa muun hoidon onnistumisen yhteydessä optimaaliseen lopputulokseen. Kuten alussa toimme esiin, on hyvin epätodennäköistä, että optimointiongelman ainoaksi argumentiksi jää lääkkeen hinta. Tietyin varauksin erityistapauksena voidaan pitää lääkevaihdon kaltaista päätöstilannetta, jossa toisensa poissulkevat vaihtoehdot ovat alkuperäislääke ja sen rinnakkaisvalmiste.

On kuitenkin ymmärrettävää, että lääkäri pohtii hoidon kokonaiskustannuksia ja resurssirajoitteita, jossa yhtenä argumenttina ovat lääkehoitojen yksikkökustannukset. Lääkäri ei luonnollisestikaan voi kohdentaa kaikkea työaikaansa, diagnostisia testejä, konsultaatioita, mahdollista lääkebudjettia yms. vain yhteen potilaaseen vaan hänen pitää pystyä hoitamaan kaikki hoitoa tarvitsevat potilaat annettujen rajoitteiden puitteissa. Kyse onkin siitä, että millaisin tiedon, rakentein ja kannustein lääkäri todennäköisimmin päätyy optimaaliseen, sosiaalisen suunnittelijan kanssa yhdenmukaiseen, hyvinvointia maksimoivaan päätökseen koko hoitoketjun ja populaation osalta tilanteessa, jossa hänellä on hoidettavan ongelman osalta kokonaihoitovaihtoehtojen tehokkaat kokonaisuudet valintajoukkonaan. Kokonaihoitoilla tarkoitamme kaikkia resurssien yhdistelmiä, joista potilaan hoitokokonaisuus muodostuu. Kuten edellä totesimme, päätöksentekoa ja valintoja hankaloittavat erityyppiset virhelähteet ja sudenkuopat.

Ne lääkärit, jotka toimivat ylemmissä johtotehtävissä, tekevät akateemista tutkimusta, suorittavat jatko-opintoja tai osallistuvat terveydenhuollon menetelmien arviointiin voivat hyötyä laajemmista (terveys)taloustieteen opinnoista (ml. opinnot, joissa käsitellään yksityiskohtaisemmin kustannusten estimointia ja kustannuslaskentaa). Toki kaikille terveydenhuollon ammattilaisille olisi yleishyödyllistä tietää jotakin terveystaloustieteestä. Siitä huolimatta varsinkin kustannusvaikuttavuuden määrittäminen ja sen mukaisten analyysien toteuttaminen vaatii pitkälle edistynyttä perehtyneisyyttä taloustieteeseen ja taloudellisen arvioinnin teoriaan ja menetelmiin, eikä siten ole terveydenhuollon ammattilaisen arkityössä käytettävä työkalu (ks. Saarni 2023, 26; 58). Tilanne on vastaava kuin muilla yhteiskunnan sektoreilla, joissa tuotetaan kustannus-hyötyanalyyseja päätöksenteon tueksi.

5. Taloudellinen arviointi populaatitasolla

Suomalainen järjestelmä on nykymuodossaan tarkoitettu toimimaan juuri siten kuin edellä esitimme. Esimerkiksi avohoidon lääkityksen eli ns. apteekkilääkkeiden osalta valtiolla on erityinen riippumaton elin (Lääkkeiden hintalautakunta, HILA), joka sairausvakuutuslain pohjalta hyväksyy tukkuhinnat ja myöntää lääkkeelle korvattavuuden. Lautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta. Lääkkeiden hintalautakunnassa ovat edustettuina siten terveydenhuollon, valtiontalouden ja maksajan näkökulma. Kukin päätös altistuu merkittävälle prosessille. Sen lopputuloksena nimenomaan turvataan seuraavalla (alemmalla) tasolla tapahtuvan päätöksenteon helpottuminen ja edesautetaan päätösten keskinäistä loogisuutta. Lääkkeiden hintalautakunnan kaltaisen toimijan voidaan ainakin ideaalitapauksessa ajatella olevan sosiaalinen suunnittelija (ks. edellä), joka pyrkii maksimoimaan yhteiskunnallisen kokonaihyvinvoinnin. Tällaisella toimijalla pitää olla sosiaalista hyväksyttävyyttä ja uskottavuutta sekä päättäjien ja maksajien että terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden suuntaan (ks. Saarni 2023, 29).

Lääke, jolla on korvattavuus, on siten valtion riippumattoman toimielimen kustannusvaikuttavaksi toteama annetulla hinnalla ja sen käyttö on perusteltua, kun korvattavuuden perusteena olevat kliiniset perusteet täyttyvät. Näin lääkärin taakka juuri hoidon kustannusvaikuttavuuden arvioinnista ja sen nyanssien syvällisestä ymmärtämisen tarpeesta liudentuu merkittävästi. Lääkäri voi luottavaisin mielin käyttää korvattua tuotetta tietoisena siitä, että kliinisten perusteiden täytyessä ja potilaan yksilölliset ominaisuudet huomioiden, jotka vain lääkäri näkee, kyseinen hoito on osaltaan odotusarvoisesti kustannusvaikuttavaa. Hoito myös täyttää muut terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa sovelletut kriteerit, joissa myös heijastuu päätöksen taustalla olevat arvovalinnat ja painotukset.

Toisinaan kustannusvaikuttavuustutkimuksia kritisoidaan siitä, että ne eivät tarjoa esimerkiksi budjettivaikutusarvioita. Budjettivaikutusten arviointi on kuitenkin nykyään lähes säännönmukaisesti oma erillinen osionsa terveydenhuollon menetelmien arviointiraporteissa. Terveystaloustieteen tutkimuksissa on myös esitetty erilaisia tapoja, joilla budjettivaikutukset voidaan ottaa huomioon osana kustannusvaikuttavuuden arviointia. Budjettivaikutuksen arvioinnin käytön osalta myös päätöksenteon eri tasot korostuvat. Siinä missä lääkäri havaitsee potilaan yksilölliset ominaisuudet, lääkäri ei näe koko populaatiota eikä sen mukaista budjettia. Siksi budjettivaikutuksen hyödyntäminen on selkeämpää olla ylemmällä päätöksenteon tasolla optimoinnissa. Sen sijaan lääkäri havaitsee potilaan yksilölliset ominaisuudet ja voi hyödyntää sitä valinnoissaan. On myös syytä muistaa, että esimerkiksi apteekkilääkkeiden osalta korvattavuuden määräaikaisuus altistaa jokaisen lääkkeen alati muun muassa kansainväliselle hintavertailulle, kliinisen näytön uudelleen arvioinnille, ajankohtaisille kotimaisille ja kansainvälisille hoitosuosituksille, tosielämän käyttökokemukselle, suhteellisen yksikköhinnan tarkastelulle ja markkina- ja myyntiennusteiden (eli budjettivaikutuksen) arvioinnille. Hinta on uusittava 2–5 vuoden välein. Kun uusia hoitomuotoja tulee markkinoille tai kun hintataso muuttuu, seuraavat Suomessa lääkkeiden hinnat väistämättä ennen pitkää tätä kehitystä. Tästä syystä hoidolliselta tai taloudelliselta arvoltaan poikkevaa lääkettä on mahdotonta pitää pitkään markkinoilla korvattuna.

Tausta-ajatuksena taloudellisen tiedon tarjoamisessa lääkäreille voi olla se, että huolellisesti tehdyistä HTA-arvioinneista ja niihin perustuvasta päätöksenteosta huolimatta lääkärit päätyvät tai joutuvat päättämään liian usein syystä tai toisesta tekemään maksimointiongelman kannalta epäoptimaalisia hoitopäätöksiä. Syinä tähän voi olla järjestelmämme tietyt rakenteet, terveydenhuollon menetelmien arvioinnin puutteet tai kannustimien puute.

Edellä esitettyä Kuviota 2 tarkasteltaessa havaitaan, että nivelpsoriaksen hoitoon tarkoitettut valmisteet eroavat toisistaan ACR50 hoitovasteeseen perustuvan NNT-luvun suhteen. Oletetaan, että nämä erot kuvaisivat todellisia eroja vaikuttavuudessa. Valmisteet eroavat myös 28 vuorokauden yksikkökustannusten osalta, vaikka esitetyt yksikkökustannukset eivät toki ole todellisia hoidon nettokokonaiskustannuksia tai kustannusten odotusarvoja (ks. Taulukko 1). Kuvion 2 perusteella

uskalletaan kuitenkin päätellä, että HTA-arvioinnin ja hintasääntelyn ja -kilpailun läpi tulleille valmisteille sallitaan nykyisessä järjestelmässämme tilanteesta riippuen ainakin jossakin määrin erilaisia yksikköhintoja (suhteessa vaikuttavuusnäyttöön). Korvattavien lääkkeiden hintasääntely esimerkiksi ohjaa biosimilaarien ja niiden alkuperäislääkkeiden hinnoittelua, mikä myös korreloi jossakin määrin muiden saman sairauden hoidossa käytettävien biologisten lääkkeiden hintoihin. Hintasääntelyn vaikutukset korvattavien lääkkeiden suhteellisiin yksikkökustannuksiin näkyvät Proshade-hankkeessa kehitetyssä nivelpsoriasislääkkeiden taulukossa (Kuvio 2). Sairaalassa annosteltavien lääkkeiden hinnat määräytyvät puolestaan tarjouskilpailujen kautta, jota ei kuvioista 2 oikealla tavalla havaita. Lyhyellä aikavälillä korvattavien lääkkeiden hintojen kohdalla voi olla epätasapainoa, joka kuitenkin asettuu edellä esitetyn sääntelyn vuoksi tasapainoon hieman pidemmällä aikavälillä. Itse asiassa hyvin usein saman sairauden hoitoon tarkoitettujen ja vertailuvalmisteiksi katsottavien korvattavien lääkkeiden yksikköhinnat ovat sääntelyn vuoksi (lähes) identtiset. Sairaalalääkkeiden ja korvattavien lääkkeiden välistä mahdollista epätasapainoa ei voida Suomessa hintasääntelyllä helposti korjata, koska niitä rahoitetaan ja ohjataan vielä toistaiseksi eri kanavista (ks. Kuvio 1). Kyseiset erot ovat itse asiassa nykyjärjestelmän vuosikymmeniä voimassaolleet legitiimejä ominaisuuksia. Tällaisia systeemitason ilmiöitä ei kuitenkaan kannattaisi pyrkiä korjaamaan lääkäritasolla soveltamalla Proshade-hankkeessa esitettyä toimintamallia. Mikäli lääkäreitä halutaan kannustaa käyttämään aiempaa enemmän alkuperäisvalmisteen vaihtoehtoja (rinnakkaislääkkeitä ja biosimilaarivalmisteita) tai käyttämään aina yksikköhinnaltaan halvinta vaihtoehtoa, on siihen olemassa tehokkaampia ja selkeämpiä ohjauskeinoja kuin edellä esitetty tapa sisällyttää (vaillinaista) taloudellista tietoa hoitosuositukseen.

Mielestämme optimaalisena ratkaisuna ei ole se, että lääkäreille tarjotaan työkaluksi menettelyjä, joissa piilee monia teoreettisia ja käytännöllisiä ongelmia sekä puutteellista ja mahdollisesti virheellistä tai harhaanjohtavasti yhdisteltyä informaatiota. Taloudellisen arvioinnin näkökulmasta esimerkiksi Proshade-hankkeessa ehdotettu menettely on teoreettisesti ja empiirisesti liian epäkonsistentti olemassa olevien käytäntöjen ja terveystaloustieteen soveltamisen suhteen. Kaikissa tapauksissa ratkaisua tuli etsiä siitä, että miten jo nykyisellään kustannusvaikuttavuutta korostavissa ja siihen perustuvissa HTA-arvioinnissa tehty työ ja sääntely hyödyttäisi lääkäreitä parhaalla mahdollisella tavalla ja miten koko arviointi- ja sääntelyjärjestelmää yhdenmukaistettaisiin (ks. esim. Saarni 2023). Hyvänä tavoitetilana olisi se, että kaikki saman sairauden hoitoon tarkoitettut hoitomenetelmät käyvät läpi yhdenmukaisen HTA-arvioinnin (sis. arviointi, suositus, päätöksenteko) ja sääntelyprosessin. Tämän jälkeen lääkäriillä olisi valikoimassaan kaikki hyväksytyt hoitomenetelmät ja lääkäri voisi valita hoidon potilaan yksilöllisen tarpeen, ominaisuuksien, preferenssien ja yhdessä asetetun hoitotavoitteen perusteella. Yhdenmukaistamisen osalta Suomessa on otettu askelia oikeaan suuntaan. Sosiaali- ja terveysministeriön käynnistämän lääkeasioiden uudistuksen yhtenä tavoitteena on avo- ja sairaalalääkkeiden käyttöönottoon liittyvien arviointien periaatteiden yhdenmukaistaminen.

Periaatteiden yhdenmukaistamisen tavoitteeseen liittyen Fimea pilotoi hakemusmenettelyä sairaalalääkkeiden arvioinnissa vuoden 2023 aikana.

6. Pohdinta

Lääkärin työtä ei tule nykyisestään hankaloittaa vaan helpottaa. Jokainen olemassa oleva lääkkeen käyttöönottoon sekä korvattavuuteen liittyvä arviointi on tehty tämän mahdollistamiseksi. Olennaisin kysymys Taulukossa 1 esitettyjen yksityiskohtaisten huomioiden lisäksi on se, että johtavatko terveydenhuollon menetelmien arviointi (ml. arviointi, suositus ja päätös) ja Proshade-hankkeessa esitetty lähestymistapa erilaiseen lopputulokseen. Kuten edellä osoitimme, on todennäköistä, että lopputulos sekä arvioinnin että päätöksenteon osalta on erilainen. Makro-, meso- ja mikrotason päätöksenteko vähintäänkin monimutkaistuu ja kokonaisuus muuttuu vielä aiempaa sekavammaksi. Tähän meillä ei ole Suomessa varaa. Kustannusten minimoinnin sijaan tavoite on aina resurssikäytön optimointi hyödyn maksimoinniksi. Toki on mahdollista keskimäärin tai sattumalta päätyä kaikissa tilanteissa samaan lopputulokseen eri lähestymistapojen käytännöllisistä ja teoreettisista eroista huolimatta. Proshade-hankkeessa ehdotettu menettely voi mielestämme kuitenkin herkästi toimia päinvastaiseen suuntaan.

Terveydenhuollon menetelmien arviointiin perustuva päätöksenteko voidaan tyyppillisesti mieltää ryhmäpriorisoinniksi, jossa päätös perustuu edellä mainittuun kustannusvaikuttavuuden odotusarvoon ko. populaatioissa ja muihin päätöksenteossa huomioituihin tekijöihin. Voidaan tietenkin pohtia, että missä määrin ja millaisen hallinnollisen tms. menettelyn kautta lääkäriä tulisi olla mahdollisuus tästä poiketa ja käyttää erivälvä hoitomenetelmää yksittäisen potilaan erityispiirteiden vuoksi. On kuitenkin vaikea nähdä, että Proshade-hankkeessa esitetty menettely tarjoaisi optimaalista ratkaisua, oikeanlaisia kannustimia tai siihen soveltuvia päätösmuuttujia, varsinkaan kustannusvaikuttavuuden osalta. Voidaan perustellusti kysyä, että jos päätöksiä tehtäisiin viime kädessä Proshade-hankkeessa esitetyillä menetelmillä ja lähestymistavalla, niin mihin loppujen lopuksi tarvitaan nykyisen kaltaista laajaa sääntelyä ja varsinkaan HTA-arviointeja (vrt. Saarni 2023). Lähestymistapa haastaa jo käytössä olevat arviointielimet ja niiden työn. Lisäksi se luo lääkärielle tehtävän, mikä hänelle ei hoitopäätöksen osalta ensisijaisesti kuulu ja mihin ei ole tarjolla (talous)tieteellisesti vankkaa perustaa.

Kansainvälisesti kiinnostavana vertailukohtana voidaan pitää arvon arvioinnin viitekehysiä (ns. value framework), jotka on tehty juuri lääkäri-potilastasolle. Kuuluisimpia ovat esimerkiksi ASCO (American Society of Clinical Oncology) ja NCCN (Clinical Practice Guidelines in Oncology). Niissä kustannuksia (tai taloudellista informaatiota) käsitellään kussakin arvioinnissa erillisinä komponentteina suhteessa vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen yms. (ks. Westrich ym. 2017; Dubois ym. 2019; Westrich ym. 2020). Tällä tavoin todennäköisesti vältetään osa Taulukossa 1 esitetyistä haasteista. Yhdysvalloissa ICER

(Institute for Clinical and Economic Review) soveltaa perinteistä eurooppalaistyyppistä taloudellista arviointia. On viitteitä siitä, että ICER:n lääkäri-potilassuhdetta ylemmällä tasolla oleva lähestymistapa dominoi lääkäri-potilastason arviointiviitekehyksiä. Arviointiviitekehyksiin liittyy väistämättä useita subjektiivisia elementtejä ja arvovalintoja. (Neumann ym. 2021) Toisena kiinnostava vertailukohtana on kvantitatiiviset hyöty-haittasuhteen arviointitavat, joissa tyypillisesti hyödynnetään monikriteerisen päätöksenteon menetelmiä (esim. Tervonen ym. 2023). Näissä arvioinneissa käytetään Euroopan lääkeviraston (EMA) arviointidokumenteista julkisesti saatavilla olevia tietoja kuten esimerkiksi ns. Effects table sisältämää informaatiota haitoista, hyödyistä ja niihin liittyvistä epävarmuuksista. Tällaiset lähestymistavat kuvaavat hyvin kuinka laaja-alaista nettoterveyshyödyn arviointi on ja millaisia metodologisia vaatimuksia siihen liittyy.

7. Johtopäätökset

Suomessa on tärkeää kehittää terveydenhuollon menetelmien arviointia ja ylipäätään terveydenhuollon sisältöohjausta. HTA-järjestelmää ja lääkearviointeja tulisi yhdenmukaistaa. Tämä olisi oikea suunta, joka myös oikealla tavalla ohjaisi päätöksentekijöitä ja terveydenhuollon ammattilaisia maksimointiongelman ratkaisussa.

Keskustelu resursseista ja kustannuksista on luonnollisesti tärkeää. Olennainen kysymys on se, että millä tavalla ja millä tasolla kustannukset ja erityisesti kustannusvaikuttavuus huomioidaan päätöksissä ja miten terveystaloustieteen menetelmiä sovelletaan. Yleisesti pyrkimyksenä tulisi olla kokonaishoidon portfolion määrittäminen eikä sen yksittäisen osan entistä vaikeampi ja monipolvinen arviointi, joka myös työllistää ammattikuntaa, jonka työtehtäviin se ei ensisijaisesti kuulu.

Lääkkeiden osuus terveydenhuollon kokonaismenoista on selvästi alle viidennes. Rajahyödyn näkökulmasta on erittäin tärkeää kehittää muiden kuin lääkityksen osa-alueiden vastaavaa prosessia kustannusvaikuttavuuden arvioinnista suosituksiin ja lopuksi käytäntöön. Huomiota ja voimavaroja tulisi kiinnittää paljon nykyistä enemmän koko sosiaali- ja terveystaloustalouden ja hoitokokonaisuuksien tuloksellisuuteen ja arviointiin.

Kirjallisuus

Ajosenpää M ym. Uusien sairaalalääkkeiden hallitun käyttöönoton sopimukset – maksajan näkökulma. *Dosis* 2021;3:37

Alharbi S ym. Remission in psoriatic arthritis: Definition and predictors. [Seminars in Arthritis and Rheumatism](#) 2020;50(6):1494-1499

Arrow K. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care, *The American Economic Review* 1963;53(5): 941-973

Briggs A ym. The death of cost-minimisation analysis? *Health Economics* 2001 Mar;10(2):179-84

Brouwer W ym. Welfarism vs. Extra-Welfarism. *Journal of Health Economics* 2008;27:325-338

Cafiero-Fonseca E ym. The full benefits of adult pneumococcal vaccination: A systematic review. *PLoS ONE* 2017;12(10):e0186903

Coates L ym. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA): updated treatment recommendations for psoriatic arthritis 2021. *Nature Reviews Rheumatology* 2022;18:465–479.

Day J ym. The state of the art—psoriatic arthritis outcome assessment in clinical trials and daily practice. *Lancet Rheumatol* 2022;4:e220–28

Dubois R ym. As Value Assessment Frameworks Evolve, Are They Finally Ready for Prime Time. *Value in Health* 2019;22(9):P977-980

Feldstein J. 2005 *Health Care Economics* (6th edition). Delmar Cengage Learning.

Fimea. Fimean suositus lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2012. e

Hila 2020. <https://www.hila.fi/content/uploads/2020/04/Hilan-delegointip%C3%A4%C3%A4t%C3%B6s-10.1.2019.pdf>

Hoch J ym. A Clinician's Guide to Correct Cost-Effectiveness Analysis: Think Incremental Not Average *Can J Psychiatry* 2008;53(4):267–274

Honkanen H ym. Lääkkeiden riskinjakosopimukset Suomen sairaaloissa – kyselytutkimus 2019. *Suomen Lääkärilehti* 2019;49:2872 2876

Husereau D ym. 2022. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value in Health* 2022;25(1):3-9

Huttunen J. Lääkehuollon keskushallinnon kehittäminen. Selvityshenkilön raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:30

Kahneman D & Tversky A (Eds.). 2000). *Choices, values, and frames*. Cambridge University Press.

Kankaanpää E. Terveydenhuollon resurssien viisas käyttö on yhteinen etu. Puheenvuoro Proshade seminaarissa 16.3.2023.

Karam G 2019. Responder analysis: identifying responders in clinical trials. <https://s4be.cochrane.org/blog/2019/07/08/responder-analysis-identifying-responders-in-clinical-trials/>

Kiviniemi V ym. Lääkehoitojen kustannusvaikuttavuuden arviointi: perusteista käytäntöön. Duodecim 2020;136:184-91

Kristiansen I ym. Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat: common sense or non-sense? Health Economics 2004;13(1):9-19

Käypä hoito 2020. Psoriaasi ja nivelpsoriaasi. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020 (viitattu 4.8.2020)

Laine J. Rekisteritutkimusten ja käyttökokemustietojen hyödyntäminen lääkekustannusten vertailussa – esimerkkinä TNF- α :n -estäjät. Dosis 2012;2:165-170

Laine J. Kustannusvaikuttavuus ei yksin riitä priorisoinnin perustaksi. Duodecim 2014;130:2094-8

Laine J. Kustannusvaikuttavuus, arvoperusteinen terveydenhuolto ja arvon arviointi. Dosis 2021;37:430-443

Le Grand J. Motivation, Agency, and Public Policy of Knights & Knaves Pawns & Queens. 2003. Oxford University Press.

Lääkkeiden hintalautakunta. Hakemusohje Terveystaloudellinen selvitys 17.12.2019

Mankinen P ym. Näkökulma vaikuttaa terveysteknologioiden taloudellisen arvioinnin tuloksiin – esimerkkinä iäkkäiden pneumokokkirokottaminen. Dosis 2019;2:118-135.

Neumann P ym. The Right Price. Oxford University Press 2021.

Nikkarinen T ym. Kansallinen konsensus ja paikallinen pohdinta. Lääkkeen määräämiskäytäntöjen muuttaminen koulutuksellisen keinoin. Rohto-projektin arviointiraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2002:1.

Nyblin K ym. Vierashuoneessa asianajaja Klaus Nyblin ja terveydenhuollon etiikan dosentti Samuli Saarni: Apulaisoikeusasiamiehen rokoterkaisu haastaa terveyspolitiikan keskeisiä tavoitteita – ja antaa muutenkin aihetta kriittisiin huomioihin. <https://www.edilex.fi/uutiset/70773> Haettu 18.4.2023

Peura P ym. Statiinien teho ja kustannusvaikuttavuus. Suomen lääkäri-lehti 2007;62:3899-3905,3899a

Poulsen P ym. Setting priorities in the health care sector - the case of oral anticoagulants in nonvalvular atrial fibrillation in Denmark. ClinicoEconomics and outcomes research 2017;9:617-627

Rannanheimo P ym. Lääkehoitojen taloudellinen arviointi. Teoksessa Hämeen-Anttila J & Katajavuori N (toim.) Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. Helsingin yliopisto 2021.

Rissanen E ym. Taloudellinen tieto osaksi hoitosuosituksia. Teoksessa Terveystaloustieteen päivä 2023. Abstraktikirja

Rubinstein A. Modeling Bounded Rationality, MIT Press. 2002 (3rd edition)

Saarni S ym. Terveydenhuollon priorisointi on lainsäädännöllisessä umpikujassa. Yhteiskuntapolitiikka 2022;4:423-431.

Saarni S. Terveydenhuollon sisältöohjauksen kehittäminen hyvinvointialuerakenteessa Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:19.

Sairausvakuutuslaki 2008. 6 luku (5.12.2008/802) Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224#L6>

Salo H ym. Kansallinen rokotusohjelma - kansanterveyden ja talouden menestystarina. Duodecim 2017;133(10):977-83

Soini E. Incremental or average cost-utility of routine cataract surgery? Health Qual Life Outcomes 2006;24(4):74

Soini E. Käypä hoito -suositus: Psoriaasi (iho ja nivelet), Lisätietoa aiheesta: Biologisten lääkkeiden kustannusvaikuttavuus nivelpsoriaasin hoidossa. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Maaliskuu 2017.

Tervonen T ym. Quantitative Benefit-Risk Assessment in Medical Product Decision Making: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. Value Health 2023;26:449–460

Velasco-Garrido M ym. World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Health technology assessment and health policy-making in Europe: current status, challenges and potential. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2008.

Westrich K ym. Why Value Framework Assessments Arrive at Different Conclusions: A Multiple Myeloma Case Study. J Manag Care Spec Pharm 2017;23:6-a Suppl, S28-S33

Westrich K ym. Current Landscape: Value Assessment Frameworks. National Pharmaceutical Council. Spring 2020.



**TURUN
YLIOPISTO**

Kauppakorkeakoulu

**KUINKA KETÄKIN HOIDETAAN?
TERVEYSTALOUSTIETEEN
SOVELTAMISEN SUDENKUOPAT
LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINNISSA JA
KÄYTTÖÖNOTTOPÄÄTÖKSISSÄ**

Juha Laine ja Timo Seppälä

**TURUN KAUPPAKORKEAKOULUN JULKAISUJA
SARJA E-3:2023**

ISBN: 978-952-249-605-8

ISSN: 2342-4796