

Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö, FinCCHTA

Kustannusvaikuttavuuden huomioiminen hoitosuosituksissa

Selvitys

Westersund Vilma
28.2.2023

Sisällys

Kustannusvaikuttavuuden huomioiminen hoitosuosituksissa -selvitys	2
Ruotsi	3
Norja	8
Tanska	12
Iso-Britannia	12
Alankomaat	17
Tulosten koonti	20
Lähdeluettelo	21

Tekijä: Vilma Westersund, proviisori, TtM-opiskelija (terveystaloustiede), Itä-Suomen yliopisto;
Erikoissuunnittelija, Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA
Ei sidonnaisuuksia

Kustannusvaikuttavuuden huomioiminen hoitosuosituksissa -selvitys

Tässä selvityksessä on tarkoitus kartoittaa eri maiden käytäntöjä kustannusvaikuttavuuden huomioimisesta hoitosuosituksissa: miten kustannukset tai kustannusvaikuttavuus tuodaan, jos tuodaan, esiin muissa Pohjoismaissa, Isossa-Britanniassa sekä mahdollisesti muissa Euroopan maissa. Selvitys on osa *Kustannusvaikuttavuus osaksi suosituksia* - hanketta (VN/2646/2022), jota rahoitetaan Euroopan unionin - NextGenerationEU-rahoituksella osana Suomen kestävä kasvun -ohjelmaa [1]. Kyseisen hankkeen tavoitteena on vahvistaa sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta tukevaa tietopohjaa ja vaikuttavuusperusteista ohjausta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksista suurin osa perustuu joko organisaation tai yksittäisen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemään päätökseen. Terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 §:n mukaan *Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin*, kun taas sosiaalihuoltolain (1301/2014) 15 §:ssä edellytetään, että sosiaalityön vaikuttavuutta seurataan [2-3]. Hoitosuositusten tehtävänä on ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia tekemään hoitoon liittyviä ratkaisuja, jotka perustuvat tutkimusnäyttöön ja ovat vaikuttavia.

Suomessa näyttöön perustuvat suositukset, kuten esimerkiksi Käypä hoito -suositukset, HOTUS-hoitosuosituks[®] ja Kasvun tuen lasten ja nuorten psykososiaaliset menetelmäsuositukset, eivät käytännössä tällä hetkellä sisällä tietoa hoitokäytäntöjen kustannusvaikuttavuudesta tai kustannuksista [4-6]. Tässä selvityksessä tuodaan esille käytäntöjä kustannusvaikuttavuuden huomioimisesta hoitosuosituksissa Ruotsissa, Norjassa, Tanskassa, Isossa-Britanniassa ja Alankomaissa. Kyseisten maiden hoitosuosituksia laativat tahot on kerätty osittain INAHTA-, INSIA- ja GIN-verkkosivujen jäsenjärjestöjen kautta [7-9]. INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment) on kansainvälinen verkosto, joka yhdistää terveydenhuollon menetelmien arvioivat (HTA) -toimijat toisiinsa tukemaan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa kansallisissa tai alueellisissa terveydenhuoltojärjestelmissä, kun taas INSIA (The International Network for Social Intervention Assessment) toimii vastaavanlaisena verkostona sosiaalihuollon osalta. GIN (Guideline International Network) on näyttöön perustuvien suositusten kehittämistä ja toteutusta tukeva globaali verkosto. Tässä selvityksessä tarkastellaan eri viranomaisten vapaasti saatavilla olevia menetelmäkirjoja hoitosuosituksien laatimisesta ja valmiita hoitosuosituksia Ruotsin, Norjan, Tanskan, Iso-Britannian ja Alankomaiden osalta [10-17]. Maiden menetelmäkirjoja on käyty laajimmin läpi Ruotsin ja Iso-Britannian osalta, missä koko prosessi on tuotu esille kattavimmin kuin muissa maissa.

Tässä työssä on resurssien rajallisuuden vuoksi keskitytty pääasiassa kansallisiin HTA-toimijoihin ja viranomaisiin, jotka tekevät näyttöön perustuvia suosituksia läpinäkyvästi ja julkisella rahoituksella. Pääosin tarkastellut hoitosuosituks[®] on laadittu maakohtaisesti niiden natiivikielillä. Näissä tapauksissa käännökset alkuperäisestä kielestä on toteutettu hakokonepohjaisesti, mikä saattaa omalta osaltaan aiheuttaa epävarmuutta selvitystyön lopputuloksiin.

Ruotsi

Ruotsissa viranomaisena toimii Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) [18]. SBU on vuonna 1987 perustettu yksi maailman vanhimmista HTA-organisaatioista ja se kuuluu myös INAHTA- sekä INSIA-verkoston jäseneksi. SBU on itsenäinen kansallinen viranomainen, jonka tehtävänä on arvioida, kartoittaa, valmistella, tiedottaa ja kommentoida terveydenhuollon ja sosiaalialan interventioita laajasta näkökulmasta, joka kattaa lääketieteelliset, taloudelliset, eettiset ja sosiaaliset näkökohdat. SBU-arvioinnit perustuvat systemaattisiin kirjallisuuskatsauksiin. SBU:n kehittämä arviointimenetelmä on perusteellinen ja tiukka. Systemaattiset, yhtenäiset ja läpinäkyvät raportit nojaavat SBU-menetelmäkirjaan [10]. SBU ei kuitenkaan itse tuota kansallisia hoitosuosituksia. Sen sijaan 1.7.2015 alkaen SBU on tuottanut osia tieteellisestä tiedosta kansallisiin hoitosuosituksiin Ruotsin Terveys- ja hyvinvointiviranomaiselle Socialstyrelsenille erillisen ohjeistuksen mukaisesti [19-21]. Tässä selvityksessä keskitytään ensin SBU:n menetelmäkirjan sisällön läpikäymiseen taloudellisen tiedon osalta ja sen jälkeen vasta Socialstyrelsenin kansallisten hoitosuositusten laatimisprosessiin.

SBU:n menetelmäkirjan luku 12 käsittelee taloudellisen arvioinnin näkökulman sisällyttämistä sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien arviointiin [10]. SBU:n projektien terveystaloudelliset näkökulmat otetaan yleensä huomioon yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Tautien ja sosiaalisten ongelmien vaikutus elämänlaatuun ja kustannuksiin
- Terveystaloudelliset arvioinnit:
 - Järjestelmälliset katsaukset olemassa olevaan kustannusvaikuttavuutta käsittelevään kirjallisuuteen (empiiriset tutkimukset ja mallit)
 - Omat kustannusvaikuttavuusanalyysit
 - Budjettivaikutusanalyysit

Sairauden tai sosiaalisten ongelmien elämänlaatua ja kustannuksia voidaan tuoda esille monesta eri näkökulmasta. Yksi tapa antaa yleinen kuvaus sairaudesta ja sosiaalisista ongelmista on laskea kokonaiskustannukset, joita ne aiheuttavat yhteiskunnalle. Tämän tyyppistä tutkimusta kutsutaan yleensä sairauden kustannustutkimukseksi (cost of illness - COI). Toinen tapa on laskea terveiden vuosien menetys käyttämällä mittareita, joissa yhdistyvät elämän pituus ja elämänlaatu, useimmiten laadunpainotettuina elinvuosina (QALY).

SBU:n ensimmäinen askel kustannusvaikuttavuuden kuvaamisessa on usein tehdä systemaattinen katsaus julkaistuun terveystaloudelliseen kirjallisuuteen perustuen. Kirjallisuushaku tehdään kyseisen aihealueen haussa käytettyjen hakusanojen perusteella, ja sitä täydennetään taloudellisilla avainsanoilla. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen pohjalta löydettyjen taloudellisten tutkimuksien laadunarviointiin SBU on kehittänyt tarkastuslistan ja kaksi omaa laadunarviointimallia: yksi empiirisiin tutkimuksiin ja yksi mallitutkimuksiin [22-23]. Mainituilla laadunarviointimalleilla on yhteinen perusta, mutta niitä on mukautettu ottamaan paremmin huomioon erityyppiset tutkimusasetelmat. Malleissa on myös kysymyksiä siirrettävyydestä Ruotsin oloihin ja riskeistä eturistiriitoihin. Laadunarvioinnin tuloksissa kuvataan ovatko tutkimukset kokonaisarvioinnin jälkeen korkealaatuisia, keskitasoisia vai huonoja [10].

Usein julkaistu kirjallisuus ei pysty vastaamaan asetettuihin terveystaloudellisiin kysymyksiin. Syytekijöinä tutkimuksia voi olla liian vähän, tai muiden maiden tutkimusten tulokset eivät ole siirrettävissä Ruotsin olosuhteisiin. Yksi mahdollisuus terveystaloudellisen tiedon tuottamiseksi on tehdä omia analyysejä, mikäli kustannuksista ja vaikutuksista on mahdollista saada luotettavaa tietoa. Analyysit voivat olla enemmän tai vähemmän laajoja riippuen siitä, kuinka monimutkainen tarkasteltava aihealue on ja kuinka paljon kyseisen aihepiirin osalta on saatavilla tietoja. SBU:n käyttämät erilaiset terveystaloudelliset analyysimenetelmät on kuvattu taulukossa 1 [10].

Taulukko 1. SBU:n käyttämät erilaiset terveystaloudelliset analyysimenetelmät [10]

Arvioinnin tyyppi	Päätepiisteet	Miten analyysin tulokset esitetään
Kustannusten minimointianalyysi (Cost Minimisation analysis, CMA)	Vaikuttavuutta ei mitata, koska vaikutusten oletetaan olevan täysin samankaltaisia	Kustannuksina
Kustannus-seurausanalyysi (Cost-Consequences Analysis, CCA)	Käytetään useita erilaisia vaikuttavuuden mittareita, kuten kotihoidon käyntien määrä, kävelykyky ja omaisten elämänlaatu	Kustannukset ja vaikutukset, mutta ilman, että niitä yhdistetään tai painotetaan yhdeksi mittariksi. Jokaiselle vaikuttavuusmittarille toteutettu oma taloudellinen arviointi.
Kustannus-vaikuttavuusanalyysi (Cost-Effectiveness Analysis, CEA)	Vaikutukset mitataan luonnollisina yksiköinä, kuten elinvuodet, onnistuneiden vasteiden saavuttaneiden henkilöiden lukumäärä, riskimarkkerin keskimääräinen väheneminen	Kustannukset per lisävaikuttavuusyksikkö, esimerkiksi saavutettua elinvuotta (LYS) kohti, masennuksen asteikolla per parannusyksikkö
Kustannus-utileettianalyysi (Cost-Utility Analysis, CUA)	Geneerinen terveyshyöty, joka, joissa yhdistää elämän pituuden ja elämänlaadun, kuten QALY	Kustannus per saavutettu terveyshyöty esimerkiksi QALY
Kustannus-hyötyanalyysi (Cost-Benefit Analysis, CBA)	Yksittäisiä tai useita vaikuttavuuden mittareita, kuten kivun väheneminen, joka arvioidaan rahayksiköissä	Kustannuksina

Terveystaloudellisen analyysin tulokset esitetään usein inkrementaalisen kustannusvaikuttavuussuhdelukuna (ICER), joka on kustannusten erotuksen ja vaikuttavuuserojen erotuksen välinen suhde. Kustannusten minimointi- ja kustannus-hyötyanalyysissä tulosten tulkinnassa ei tarvitse mennä ICER:iin asti, koska pienimmän kustannuksen tuottava vaihtoehto on kustannusvaikuttava. Kustannusvaikuttavuus-, kustannus-utileetti- ja kustannus-seurausanalyysissä tulosten tulkinta on suoraviivaista, jos jokin vaihtoehdoista on halvempi ja vaikuttavampi kuin verrattavat vaihtoehdot, niin kyseinen vaihtoehto on tällöin kustannusvaikuttava. Usein kuitenkin vaikuttavammat menetelmät ovat kalliimpia, jolloin kyseisissä analyysimenetelmissä toteutetaan vaihtoehtojen tarkastelu ICER:n avulla. Tällöin vaihtoehdon kustannusvaikuttavuus riippuu päätöksentekijän maksuhalukkuudesta suhteessa lisävaikuttavuuteen. Ruotsissa ei ole asetettu tarkkaa rajaa sille, kuinka paljon QALY voi maksaa, jotta menetelmää pidettäisiin kustannusvaikuttavana vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna [10].

SBU:n analyysillä voi olla joko terveydenhuollon näkökulma tai yhteiskunnallinen näkökulma. Useimmiten analyysissä haetaan yhteiskunnallista näkökulmaa, jotta se näyttäisi kokonaiskustannukset ja vaikutukset koko yhteiskunnalle, eikä johtaisi osaoptimointiin eri sektoreiden välillä. Yhteiskunnallisesta näkökulmasta kaikki arvioitaviin menetelmiin liittyvät olennaiset kustannukset olisi tunnistettava, määritettävä ja arvioitava. Käytännössä SBU käyttää markkinahintoja tai julkisyhteisöjen kustannuslaskelmista johdettuja kustannuksia. Sairauteen ja sen hoitoon liittyvät kulut sekä hoivakulut voidaan jakaa suoriin ja epäsuoriin kustannuksiin. Mukana olevat kustannukset riippuvat arvioitavasta menetelmästä. Kustannusten laskemiseen tarvittavat tiedot saadaan muun muassa ruotsalaisista rekistereistä tai tilastolähteistä. Lisäksi SBU suosittelee, että terveystaloudellisten analyysien tulokset esitetään sekä tuotantovaikutuksineen että ilman niitä. Tämän arvioimiseen on käytössä kaksi menetelmää: inhimillisen pääoman menetelmä ja kitkakustannusmenetelmä. Inhimillisen pääoman menetelmällä tuotannon arvostus tehdään yleensä sillä oletuksella, että tuotanto voidaan arvottaa markkinahintaan, eli palkka plus työnantaja- ja sosiaaliturvamaksut. Kitkakustannusmenetelmä tekee arvion ajasta (ja siihen liittyvistä kustannuksista), joka kuluu ennen kuin aiemmin työtön voi korvata henkilön kokonaan [10].

Yhdessä terveystaloustieteellisessä mallissa pyritään tuomaan esiin päätösongelma parhaan saatavilla olevan tiedon perusteella, ei korvaamaan empiirisiä tutkimuksia. Yleisimmät terveystaloustieteen mallianalyysitekniikat

ovat ns. päätöspuut ja Markovin mallit. Malleille on myös tärkeää tehdä herkkyysanalyysijä tulosten epävarmuuden kuvaamiseksi esimerkiksi probabilistinen herkkyysanalyysin avulla. Lisäksi tietyn menetelmän käyttöönoton rahoittajien päätöksenteon helpottamiseksi voidaan kustannusvaikuttavuusanalyysijä täydentää ISPOR (The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research) -työryhmän ohjeiden mukaisella budjettivaikutusanalyysillä (budget impact analysis, BIA). Sellaisenaan BIA tulisi suorittaa käyttämällä tietoja, jotka kuvastavat tietyn terveydentilan osalta väestön kokoa ja ominaisuuksia, uusien ja nykyisten käytäntöjen vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä resurssien käyttöä tietyn terveydentilan hoitoihin ja oireisiin. BIA:n ensisijaisina tietolähteinä tulisi olla julkaistut kliiniset tutkimukset ja vertailututkimukset nykyisten ja uusien teknologioiden tehosta ja turvallisuudesta. Mahdollisuuksien mukaan BIA:iin tulisi sisällyttää päätöksentekijän omia populaation mukaisia parametrisoituja hyvin tunnistettujen paikallisten tai kansallisten tilastotietojen osalta, minkä lisäksi erityistilanteissa voidaan hyödyntää asiantuntijalausuntoja. Lopullisen BIA:n tulee olla yhdenmukainen käytetyn terveystaloudellisen mallin kanssa kliinisten ja taloudellisten oletusten osalta [10, 24].

Socialstyrelsenin tehtävänä on ohjata, tukea ja kehittää terveys- ja sosiaalipalveluja yhteistyön, riippumattomien asiantuntijoiden ja luotettavan tiedon avulla. Lopullinen kansallinen hoitosuositus sisältää Socialstyrelsenin suositukset, jotka tukevat hoitojen ja menetelmien priorisointia sosiaali- ja terveydenhuollossa. Socialstyrelsen valitsee, mille asioille kansallisissa suosituksissa se haluaa SBU:n perustan. Socialstyrelsenillä ei ole olemassa erillistä yleistä menetelmäkirjaa hoitosuosituksien laatimisesta, mutta viranomaisen verkkosivuilla on tuotu pintapuolisesti esille, miten hoitosuositus tehdään [25]. Jokaisen muodostettavan hoitosuosituksen osalta tehdään oma menetelmäkirja, esimerkiksi psoriasiksen suosituksen menetelmäkirja, jossa on tuotu esille millä tavoin Socialstyrelsenin työntekijät ja asiantuntijat ovat työskennelleet hoitosuosituksen teon aikana [11]. Tässä osiossa käydään ensin läpi Socialstyrelsenin hoitosuositukseen vaikuttavia tekijöitä yleisellä tasolla, jonka jälkeen, miten taloudellinen tieto tuodaan esille sekä sisällytetään prosessiin ja lopulliseen hoitosuositukseen.

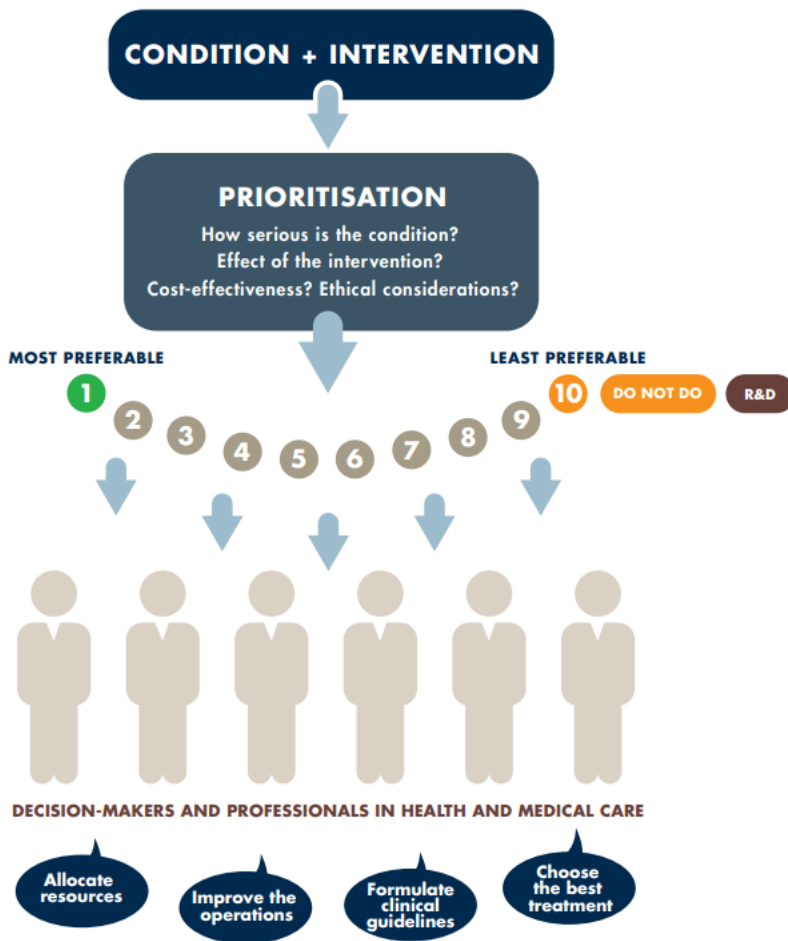
Socialstyrelsenin hoitosuosituksien teko perustuu terveydenhuollon avoimien prioriteettien (SoU14) ja sosiaalilain (2001:453) perusperiaatteisiin [25-27]. Socialstyrelsen tuottaa kaikki kansalliset hoitosuositukset saman perusmallin mukaisesti:

1. Hoitosuosituksen valinta: Ohjauksen tarve tulisi olla suuri, ja hoitosuosituksen tulisi koskea suurta joukkoa ihmisiä, joilla on vakava sairaus tai vaikeita ongelmia.
2. Rajaus ja arviointi: Socialstyrelsen arvioi, missä ohjausta eniten tarvitaan, ja palkkaa päteviä asiantuntijoita, jotka tuottavat tietopohjaa erilaisiin hankkeisiin.
3. Priorisointi: Eri asiantuntijoista koottu priorisointiryhmä arvioi eri toimenpiteiden tärkeysjärjestyksen.
4. Seurausten analysointi: Socialstyrelsen analysoi suositusten odotettavissa olevia taloudellisia ja organisatorisia seurauksia kunnille ja alueille.
5. Julkaisu: Socialstyrelsen julkaisee suositusten alkuperäisen version.
6. Hallinnointi: Suosituksia käsitellään alueellisissa seminaareissa poliittisille päättäjille eri puolilla maata. Myös muut, kuten ammattijärjestöt ja yksilöt, voivat esittää kommentteja. Palaute on tärkeä osa Socialstyrelsenin työtä suositusten hallinnoinnissa, minkä pohjalta päivitetty version hoitosuosituksesta julkaistaan myöhemmin.

Socialstyrelsenin hoitosuositukset sisältävät tietoa siitä, mitä interventioita tulisi toteuttaa tiettyssä tilassa, kuten tiettyssä sairaudessa tai siitä johtuvasta ongelmasta. Hoitosuosituksissa verrataan erilaisia interventioita ja suositellaan, mikä niistä tulisi ottaa käyttöön ottaen huomioon seuraavat kysymykset:

- Kuinka vakava tila on?
- Miten interventio hyödyttää potilasta tai kuluttajaa?
- Kuinka halpa tai kallis interventio on toteuttaa vaikutukseensa nähden?
- Onko tähän tiettyyn tilaan muita parempia toimenpiteitä?

Lisäksi hoitosuosituksia on luokiteltu suositettavuuden perusteella asteikolla 1-10, missä 1 on suositelluin ja 10 on vähiten suositelluin. Luokittelussa huomioidaan vaikuttavuusnäyttö, sairauden vakavuus, kustannusvaikuttavuus sekä eettiset näkökulmat. Suosituksissa täsmennetään myös, mitä interventioita tulisi välttää kokonaan – ”älä tee” – ja mitkä interventiot tulisi toteuttaa vain tutkimus- ja kehitystyön – ”R&D” – puitteissa. Kuvassa 1 on tuotu esille pääpiirteittäin Socialstyrelsenin kansallisen hoitosuosituksen valmistelu ja implementointi [28].



Kuva 1. Socialstyrelsenin kansallisen hoitosuosituksen valmistelu ja implementointi pääpiirteittäin [28]

Socialstyrelsenin hoitosuosituksissa on myös olemassa indikaattoreita, jotta voidaan tarkkailla ovatko kansalliset suuntaviivat todella saaneet aikaan tahdottuja vaikutuksia. Nämä indikaattorit toimivat työkaluina, joiden avulla voidaan mitata, vertailla ja mahdollisesti myös kehittää tuloksia terveydenhuollossa, sairaanhoidossa ja suun terveydenhuollossa sekä sosiaalipalveluissa. Nämä indikaattorit muodostavat perustan Socialstyrelsenin valtakunnallisille terveys- ja sairaanhoidon arvioinneille, mutta niitä voidaan käyttää myös alue- ja paikallistason seurantaan.

Rinnakkain hoitosuosituksen muun tieteellisen kirjallisuuskatsaustyöskentelyn kanssa terveystaloustieteen asiantuntijat tuottavat tietoa toimenpiteiden kustannusvaikuttavuudesta ja siitä, mitä näyttöä sille on. Terveystaloudellinen perusta tuotetaan pääasiassa niille toimenpiteille, joissa Socialstyrelsen arvioi, että kustannusvaikuttavuus on tärkeä aiemmin kuvatun priorisoinnin perusteella. Socialstyrelsen suosii terveydenhuollon osalta vaikuttavuusmittareina QALY- ja saavutetut elinvuodet (LY) -vaikuttavuusmittareita. Sosiaalihuollossa vaikutusmittareina käytetään esimerkiksi asunnottomuuden vähenemistä, elämänlaadun paranemista ja yhteisöelämään osallistumisen lisääntymistä. Terveystaloustieteellisten tutkimuksien laadunarvioinnissa hyödynnetään SBU:n kehittämiä laadunarviointimalleja (empiiristen tutkimuksien ja mallitutkimuksien tarkistuslistat) [11-12,22-23,25]. Tutkimusten ollessa hyvälaatuisia ja relevantteja Ruotsin olosuhteisiin, Socialstyrelsen luokittelee, että terveystaloustieteellinen näyttö on hyvä. Tapauksissa, joissa he arvioivat tutkimuksen olevan hyvälaatuinen, mutta siinä on tiettyjä puutteita Ruotsin olosuhteiden kannalta merkityksellisyyden kannalta, tutkimus raportoidaan todisteena. Kun asiaankuuluvia tutkimuksia ei ole, asiantuntijat tekevät usein omia mallilaskelmia, laskelmia tai arvioita. Socialstyrelsen luokittelee kustannusvaikuttavuuden neljään kategoriaan tai arvioimattomaksi, kun sen laskemiseen ei ole perusteita, taulukon 2 mukaisesti [11-12].

Taulukko 2. Kustannusvaikuttavuuden luokittelu kustannuksien mukaan QALYta tai LY kohti [11-12]

Kustannuksien luokittelu	Kuvaus
Matala	Alle 100 000 Ruotsin kruunua per QALY tai LY
Maltillinen	100 000 - 499 999 Ruotsin kruunua per QALY tai LY
Korkea	500 000 - 1 000 000 Ruotsin kruunua per QALY tai LY
Erittäin korkea	Yli 1 000 000 Ruotsin kruunua per QALY tai LY
Luokittelematon	Toimenpiteen vaikutusta ei ole arvioitu

Seuraavassa kappaleessa on esitelty esimerkkeinä sosiaali- ja terveydenhuollon hoitosuosituksistajoissa Socialstyrelsen ja SBU ovat tehneet yhteistyötä terveystaloudellisen arvioinnin suhteen kansallisten hoitosuosituksien teossa:

- Psoriasis [29]
 - Suositusta koskevassa hoitosuosituksen menetelmäkirjassa tuodaan esille, että useissa tapauksissa puuttuu julkaistuja terveystaloudellisia analyyseja, jotka ovat olennaisia tai riittävän laadukkaita kyseisten hoitovaihtoehtojen kohdalla. Täydentävänä perustana hoitosuositukselle toimenpiteille on sitten koottu hoitokustannukset Ruotsin olosuhteissa yhteiskunnallisesta näkökulmasta, mitkä perustuvat saatavilla oleviin tietoihin ja asiantuntijoiden antamiin oletuksiin. Lääkehoitoon sisältyvien toimenpiteiden osalta tieteellisen kirjallisuuden hakuja on täydennetty Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV) päätöksentekoasiakirjoilla, joiden pohjalta on yleensä mahdollista arvioida kuinka paljon kustannus per QALY nousisi päivitettyillä listahinnoilla [11]
 - Hoitosuosituksen tarkempi terveystaloudellinen tieto on tuotettu erillisenä liitteenä [30]
 - Hoitokustannukset sisältävät lääkekustannukset, seurannan ja annostelun kustannukset, lääkärikäynnit ja tuotannonmenetyksen yhden vuoden ajanjaksolta
 - Erillishuomiona, että paikallishoidon kustannuksissa on huomioituna vain lääkekustannukset ja nekin on laskettu kuukausikustannuksina
 - Itse hoitosuosituksessa nämä edellä mainitut tiedot on koostettu taulukkomuotoon, jossa niiden lyhyen ja pitkän aikavälin vaikutukset kustannuksiin tuodaan esille keskeisten toimenpiteiden osalta. Lyhyellä aikavälillä viitataan ensimmäiseen vuoteen ja siihen kustannuskehitykseen, joka on odotettavissa hoitosuosituksen voimaantulemisesta, kun taas pitkällä aikavälillä viitataan ensimmäisen vuoden jälkeistä aikaa, kun hoitosuosituksen käytännöt ovat vakiintuneet sosiaali- ja terveydenhuollossa. Esimerkiksi valohoidosta aiheutuvat lyhyen aikavälin kustannukset on arvioitu kasvavan, kun taas pitkällä aikavälillä sen kustannukset pysyvät muuttumattomina.
- Hoito ja tuki väärinkäytön ja riippuvuuden yhteydessä [31]
 - Hoitosuosituksen menetelmäkirjassa tuodaan esille, että terveystaloudelliset arvioinnit perustuvat ensisijaisesti kustannusvaikuttavuusarvioihin. Taloudellisten ja organisatoristen seurausten arviointi perustuu mielikuvaan siitä, miten toimintaa valtakunnallisella tasolla nykyään yleensä tehdään, sekä kuntien ja maakuntien omiin analyyseihin siitä, mitä suositukset merkitsevät heille käytännössä. Arviointia on vaikeuttanut riittämätön tieto siitä, mitä toimenpiteitä ja missä määrin terveydenhuolto sekä sosiaalihuolto toteutuvat ja miten hoitovastuu jakautuu lääninhallitusten ja kuntien välillä [12]
 - Hoitosuosituksen tarkempi terveystaloudellinen tieto on tuotettu erillisenä liitteenä [32] Terveystaloudelliset arvioinnit ovat olleet pragmaattisia ja yleiskatsauksia, mutta joissakin tapauksissa on ollut ilmeistä, että toimenpiteellä on ollut selkeä vaikutus alhaisiin kustannuksiin. Useat dokumenteista ovat kuitenkin koostuneet vaikuttavuustutkimuksista, joiden vaikutukset ovat epävarmoja tai lyhytaikaisia. Näissä tapauksissa on arvioitu, voidaanko pitää todennäköisenä, että toimenpiteellä voi olla alhainen tai kohtalainen kustannukset saatua QALY:tä kohti.
 - Suosituksen kirjallisuuskatsauksen hakusanojen jatkeeksi lisättiin nämä sanat Pubmedissä:
 - Cost and cost analysis
 - Cost effectiveness
 - Cost-benefit analysis
 - Cost utility

- Life year saved
- Life years gained
- Quality adjusted life years
- QALY
- Health economics
- Yhteiskunnan näkökulmasta tarkastellaan kustannussäästöä per henkilö per vuosi, terveyshyötyjä ja kustannuksia
 - Hoitokustannukset sisältävät yleensä lääkekustannukset, käyntien, seurannan ja annostelun kustannukset, keskustelu-, valmistelu- ja jälkityöaika, lomarahat ja sosiaaliturvamaksut
 - Yleensä kustannukset ja vaikutukset diskontataan, mutta työssä yksilöidyt tutkimukset käsittelevät kuitenkin pääosin vähentyneen riippuvuuden vaikutuksia lyhyessä perspektiivissä, usein vuoden aikana, jolloin diskonttaamisella ei käytännössä ole merkitystä.
- Aluksi suositukset tarkoittavat yleisesti terveydenhuollon ja sosiaalipalvelujen kustannusten nousua, muun muassa alun koulutuksen ja yhteistyön aloittamisen sekä lisäämisen takia. Suositusten odotetaan kuitenkin tarkoittavan tehokkaampien toimenpiteiden käyttöä, mikä todennäköisesti tarkoittaa kustannusten palautumista nykytasolle tai laskevan pitkällä aikavälillä. Itse hoitosuosituksen tekstissä ei ole kuitenkaan tuotu esille kustannusvaikuttavuutta, vaan esimerkiksi koulutus-, lääketieteellisten testien tai lääkekustannukset per henkilö. Hoitosuosituksen liitteessä 1 *Lupa- ja toimintaluettelo* sivulla 114 tuodaan esille motivaation lisäämisohjelman, joka on priorisoitu numerolla 1 alkoholin väärinkäytön ja riippuvuuden hoidossa, että se on kustannusvaikuttavampi kuin 12 askeleen, yhteisön vahvistamista koskevan lähestymistavan, kognitiivisen käyttäytymisterapian ja uusiutumisen ehkäisyyn, psykodynaaminen interaktioterapian ja sosiaalisen käyttäytymisen verkostoterapian interventiot [33].

Näiden kahden eri suosituksen tarkastelun perusteella voidaan sanoa, että riippuu todella paljon itse suosituksesta ja löydettävän tutkimustiedon pohjalta, että millä tavoin taloudellista tietoa tuodaan esille itse hoitosuosituksessa. Lisäksi taloudellisen tiedon esille tuomiseen vaikuttaa löydettävän tutkimustiedon lisäksi, että onko Socialstyrelsenillä tai SBU:lla resursseja tehdä taloudellista mallinnusta suosituksen tueksi vai pitääkö osaamista resursoida johonkin muuhun hoitosuosituskokonaisuuteen. Näiden suositusten osalta voidaankin siis sanoa, että taloudellinen tieto vaikuttaa itse suosituksen sanomaan, jos sitä löytyy tai sen pohjalta voidaan tehdä taloudellista mallinnusta. Hoitosuosituksen tekoprosessia ei ole kuitenkaan tuotu kokonaisuudessaan esille, koska esimerkiksi laskelmien pohjana käytettyjä yksikkökustannuksia tai annoksia ei ole tuotu esille missään vaiheessa hoitosuosituksen dokumentaatiota ja myös hakutermit löytyvät erillisestä liitteestä eikä menetelmäkirjasta [11,12, 34].

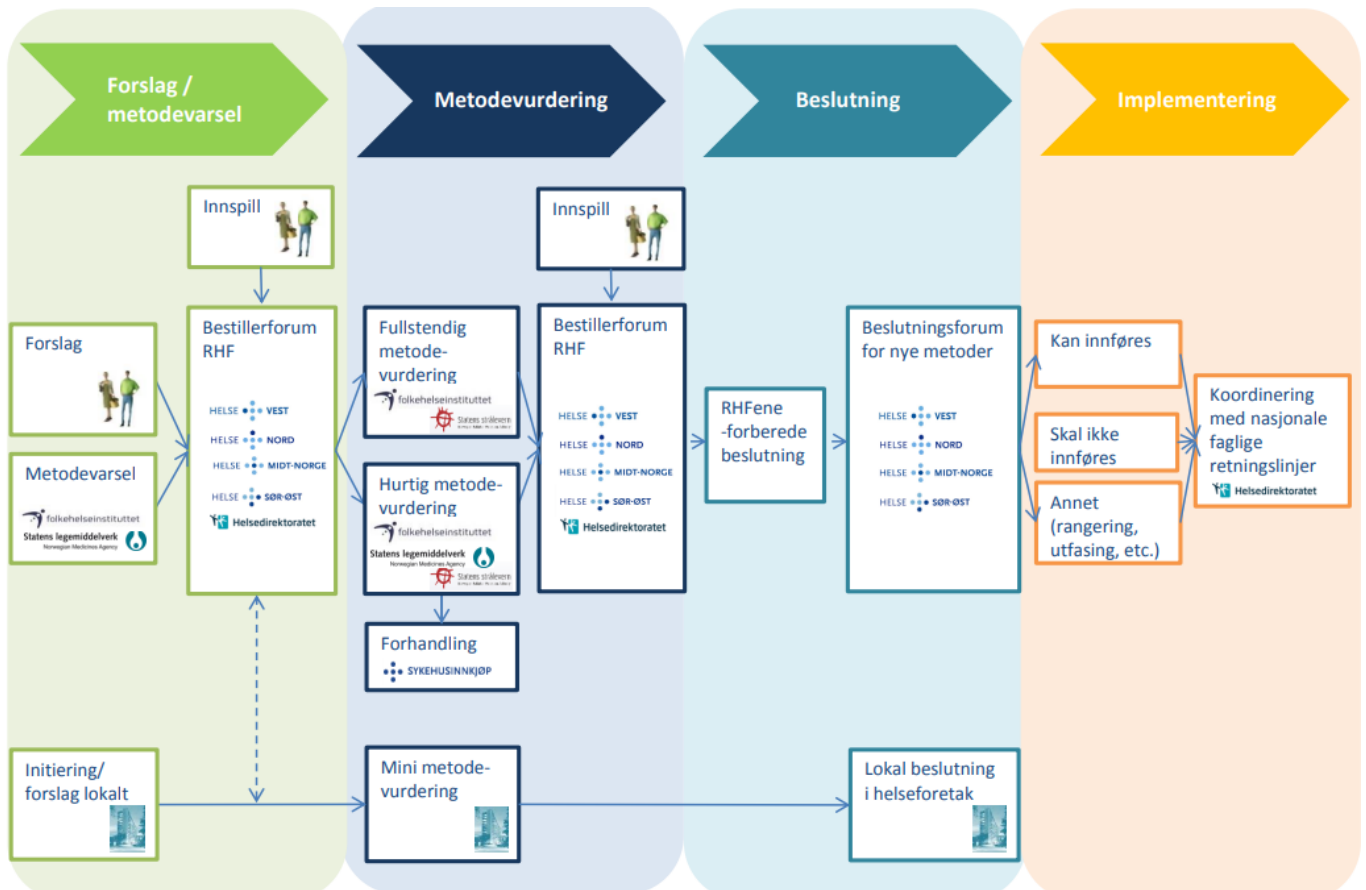
Norja

Norjassa viranomaisena INAHTA-verkoston jäsenenä toimii Norwegian Institute of Public Health (NIPH) ja Helsedirektoratet (H-Dir) [35-36]. Näistä kahdesta NIPH toimii myös INSIA-verkoston jäsenenä. NIPH:n tehtävänä on tuottaa, tiivistää ja välittää tietoa hyvän kansanterveystyön ja hyvien terveys- ja hoitopalvelujen edistämiseksi. H-Dir vastaa lakien käytöstä ja tulkinnasta, hyväksytyjen linjausten toimeenpanosta, tiedon ja kokemuksen kokoamisesta sekä kansallisesti normatiivisesta toiminnasta kansanterveyden sekä terveys- ja hoitopalvelujen eri osa-alueilla, muun muassa hoitosuosituksien kautta, ja on kokonaisvastuussa kansallisesta terveysvalmiudesta. Näin ollen H-Dir kehittää ja julkaisee kansallisia hoitosuosituksia Norjassa, mutta NIPH:n suorittaa tarpeen tullen kustannusvaikuttavuusanalyysit osana HTA-tutkimuksiaan (erillinen sähköpostivahvistus NIPH:ltä). NIPH:n menetelmäkirjan tarkastelun pohjalta voidaan todeta, että sen HTA-prosessi on suurelta osin samanlainen kuin Ruotsin SBU:lla, mutta HTA-prosessin lopputulokseen voi vaikuttaa Norjan lainsäädännön mukaiset priorisointiperiaatteet potilaan terveydenhuollossa, jotka ovat hyöty, resurssien käyttö ja vakavuus [13,37]. Harkinnanvaraisesti arviointeihin voidaan sisällyttää muita näkökulmia, kuten eettisyys ja kokonaisvaltainen arviointi ryhmätasolla. Prioriteettikriteerit arvioidaan kokonaisuutena ja niitä punnitaan toisiinsa nähden. Mitä suurempi hyöty interventiosta on ja mitä vakavampi tila on, sitä suurempi resurssien käyttö voidaan hyväksyä. Käydään vielä tarkemmin läpi mitä kukin edellä mainittu priorisointikriteeri käytännössä tarkoittaa:

- Hyöty: "Toimenpiteen prioriteetti kasvaa toimenpiteestä odotetun hyödyn mukaisesti". Etuus määritellään lisääntyneeksi elinajanodotteeksi ja/tai elämänlaaduksi. Se tulisi mitata QALY:na HTA:ssa.
- Resurssien käyttö: "Toimenpiteen prioriteetti kasvaa, mitä vähemmän resursseja se vaatii". Kun otamme käyttöön toimenpiteitä, tarvitsemme henkilöstöä, laitteita, tiloja ja ynnä muuta, joita olisi vaihtoehtoisesti käytetty muihin toimenpiteisiin, jos interventiota ei olisi otettu käyttöön. Kutsumme näitä toimenpiteen vaihtoehtoiskustannuksiksi. Mitä enemmän resursseja käytetään yhden potilasryhmän interventioon, sitä vähemmän resursseja on muiden käytettävissä.
- Vakavuus: "Toimenpiteen prioriteetti kasvaa tilan vakavuuden mukaan". Vakavuus mitataan absoluuttisena ennusteen menetyksenä, ja tämä on tulevien hyvien elinvuosien menetys ilman tarkasteltavaa interventiota, eli nykyisellä hoidolla. Ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä varten vakavuus on laskettava sille potilasryhmälle, joka olisi saanut taudin ilman interventiota eli nykyisellä hoidolla.

H-Dir:n on vuoden 2012 menetelmäkirjassaan *Näyttöön perustuvien suositusten kehittäminen (Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer)* tuonut esille, että myös Norjalla on käytössään tiukat proseduurit suosituksien laatimisessa ja menetelmäkirjan luku 3.7 (s. 34 alkaen) käsittelee tarkemmin taloudellisia arviointeja [14]. Menetelmäkirjassa tuodaan esille, että toimenpiteitä tulisi arvioida terveystaloudellisesta näkökulmasta ennen eri toimenpiteiden käyttöönottoa/muutosta kustannusvaikuttavuuden ja mahdollisten budjettivaikutusten kautta. Itse terveystaloudellisten arviointien näkökulmaa ei ole erikseen määritelty ohjeessa. Priorisointikriteerien näkökulmasta terveystaloudellinen analyysi korostaa yleensä myös vakavuuskriteeriä, jossa terveystaloudellisen mallin avulla lasketaan absoluuttinen ennustetappio eli potilaan tulevien laatupainotettujen elinvuosien menetys. Lukuun ottamatta CCA:a H-Dir listaa menetelmäkirjassaan samat terveystaloudelliset analyysimenetelmät kuin taulukossa 1 on listattu SBU:n käyttämiksi terveystaloudellisiksi analyysimenetelmiksi.

Lisäksi H-Dir tuo menetelmäkirjassaan esille, että uuden toimenpiteen taloudellisen arvioinnin tekeminen voi olla resursseja vievää ja se tulee tehdä pätevien ammattilaisten toimesta [14]. Monissa taloudellisen arvioinnin tapauksissa riittää systemaattinen kirjallisuuskatsauksen haku ja julkaistujen analyysien arviointi, mutta siirrettävyyttä norjalaisiin olosuhteisiin on aina arvioitava kriittisesti. Menetelmäkirjassa on tuotu esille, että terveystaloustieteellisiä tutkimuksia löytyy MEDLINE-, EMBASE-, Cochrane Library -, National Health Service Center for Reviews and Disseminations (NHSCRD) -, Health Economic Evaluations Database (HEED) - ja HTA-tietokannoista. Budjettivaikutusanalyysit tekevät useimmiten ne, jotka tuntevat aihealueen ja sen resurssitarpeet parhaiten. Tästä esimerkkinä se, että uusien lääkevalmisteiden taloudellisesta arvioinnista, eli tässä tapauksessa HTA:ta suppeampi arviointimenetelmä single technology assessment (STA), Statens Legemiddelsverketilla (The Norwegian Medicines Agency, NoMA) on omat ohjeensa [38]. Lisäksi STA on yleensä lääkeyrityksen rakentama CUA tai CMA, joka perustuu myös lääkeyrityksen itse päättämiin lähteisiin. Tietenkin viranomaisen arvioi näiden lähteiden ja koko mallin luotettavuutta ja epävarmuutta. Mainittakoon vielä erikseen, että etenkin uusien menetelmien kohdalla menetelmäarviointit menevät päätösfoorumin (Nye metoder) käsiteltäväksi (Kuva 2, kohta Beslutning) [39]. Päätösfoorumin päätös on tiukasti kaksijakoinen "voidaan ottaa käyttöön" tai "ei ottaa käyttöön" joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta. Lopuksi on H-Dirin vastuulla varmistaa, että päätökset sisällytetään muun muassa asiaankuuluviin kansallisiin ammatillisiin hoitosuosituksiin.



Kuva 2. Nye Metoder -prosessikuva (norjaksi) [39]

H-Dir:llä on olemassa myös oma kansallinen opas myös terveydenhuollon toimenpiteiden taloudelliseen arviointiin vuodelta 2012 [40]. Kansallisessa oppaassa tuodaan esille, että analyysi tulisi suorittaa yhteiskunnan näkökulmasta ja suositelluin analyysityyppi on CUA, jossa vaikuttavuus on tuotu esille QALY:na. Mallin vaikuttavuustutkimukset on tullava systemaattisen kirjallisuuskatsauksen kautta. Lisäksi mallissa on tuotava esille taudin vakavuus, toimenpiteen odotettu hyöty potilaiden keskuudessa, rajausta potilaspopulaatioon ja mitkä toimenpiteet sisällytetään siihen. Taloudellisten mallien aikahorisontti on oltava riittävän pitkä, jotta se heijastelee kaikkia tärkeitä eroja kustannuksissa tai tuloksissa vertailtavien interventioiden välillä. Kustannukset ja terveysvaikutukset diskontataan arvolla 4 prosenttia. Kustannuksissa voidaan ottaa huomioon muutokset tuottavuudessa, mutta mallin tulokset on esitettävä myös ilman niitä. Lisäksi lopullisen mallin tueksi tulisi tehdä deterministinen herkkyysanalyysi ja mallin parametrien tueksi probabilistinen herkkyysanalyysi. Kansallisessa oppaassa ei määritellä kynnyksiarvoja interventioiden hyväksyttävyydestä.

Otetaan tarkasteluun kaksi eri terveydenhuollon hoitosuosituksia, jotka ovat päivitetty viime vuoden puolella:

- ADHD [41]
 - Suositus on jaettu kolmeen eri osioon, joissa kustannuksia tai kustannusvaikuttavuutta on tuotu esille seuraavasti:
 - Suositus, tutkinta ja palaute
 - Suosituksessa sanotaan, että erikoissairaanhuollon lasten ja nuorten ADHD/hyperkineettisen häiriön arvioinnin tulee sisältää potilaan psykososiaalisen, kehityksen, somaattisen ja psykiatrisen historian ja tilan sekä potilaan vahvuksien ja kiinnostuksen kohteiden kartoitus ja dokumentointi.
 - Johtopäätöksenä kuitenkin todetaan, että edut ovat haittoja, eli lisääntynyttä resurssien käyttöä suuremmat, koska laaja tutkimus varhaisessa vaiheessa voi vähentää vaikeuksia pitkällä aikavälillä ja siten kustannuksia ei ole tai ne vähenevät ja potilaan sekä hänen omaistensa elämänlaatu paranee pidemmällä aikavälillä

- Suosituksessa sanotaan, että potilaille, joille on arvioitu ADHD/hyperkineettinen häiriö, tulee arvioida erotusdiagnoosit ja muut samanaikaiset sairaudet
 - Johtopäätöksessä todetaan, että pitkällä aikavälillä toimenpide voi olla kustannusvaikuttava tai mahdollisesti aiheuttaa vain vähän tai ei ollenkaan lisäkustannuksia, koska tarkemmat diagnostiset käytännöt voivat johtaa kohdennetumpiin toimenpiteisiin ja parempaan ennusteeseen. Mikäli ADHD-tutkimuksen suorittaa ohjeiden mukaisesti riittävän pätevät tutkijat, itse tutkinta todennäköisesti myös vaatii vähän lisäkustannuksia.
- ADHD/hyperkineettisen häiriön arvioinnin jälkeisen palautteen tulee sisältää tiedot mahdollisista diagnoosista, samanaikaisista tai vaihtoehtoisista tiloista, arkielämän toimintavaikeuksista, tukiohjelmista ja toimenpiteistä sekä potilaan vahvuuksista.
 - Johtopäätöksessä todetaan, että edut ovat haittoja suuremmat, koska vaikeuksien ehkäisy ja paremmat interventiot ovat luultavasti suuremmat kuin klinikolle käytettyyn aikaan liittyvät lisäkustannukset. Siksi on odotettavissa, että toimenpide voidaan toteuttaa nykyisten puitteiden puitteissa.
- Hoito ja seuranta
 - Ei tuoda esille kustannuksia tai kustannusvaikuttavuutta
- Metodit ja prosessi
 - Kerrotaan päällisin puolin mitä metodeja ja prosesseja hoitosuosituksen teossa ja päivityksessä on tehty, mutta koko prosessia ei ole kuvattu yhtä läpinäkyvästi kuten esimerkiksi Ruotsissa tai Isossa-Britanniassa
- Dementia [42]
 - Kyseinen hoitosuositus on jaettu 18 eri osioon, joista käymme läpi seuraavat taloudellista näkökulmaa esille nostavat osiot:
 - Tietoa dementiasta:
 - Osiossa on tuotu esille, että dementoitunut henkilö maksaa Norjan yhteiskunnalle keskimäärin 362 800 Norjan kruunua vuodessa. Tämä tarkoittaa, että dementiaan liittyvät terveys- ja hoitokustannukset ovat yhteensä n. 28 miljardia Norjan kruunua vuodessa.
 - Lääkkeet dementian oireisiin
 - Suosituksessa on tuotu esille, että potilaille, joilla on lievä kognitiivinen vajaatoiminta, ei suositella tarjottavan oireenmukaista hoitoa dementialääkkeillä
 - Resurssien näkökulmasta todetaan, että näiden lääkkeiden käyttöön liittyvät kustannukset ovat niin pienet, että terveystaloudellista analyysiä ei pidetä tarpeellisena.
 - Metodit ja prosessi
 - Kerrotaan päällisin puolin mitä metodeja ja prosesseja hoitosuosituksen teossa ja päivityksessä on tehty, mutta koko prosessia ei ole kuvattu yhtä läpinäkyvästi kuten esimerkiksi Ruotsissa tai Isossa-Britanniassa

Selvityksen tuloksissa Norjan kohdalla on otettava huomioon, että Norjan menetelmäkirjat, oppaat ja hoitosuosituksissa kuvataan prosessia aika pintapuolisesti, mikä jättää paljon tulkinnan varaa taloudellisen näkökulman huomioimisessa. Teimme tarkemman tiedustelun H-Dir:lle hoitosuosituksien laadinnasta, koska heidän nettisivuiltaan ei löytynyt riittävästi tietoa tästä prosessista, mutta emme saaneet vastausta asiaan sähköpostitiedustelun kautta [43]. Kuitenkin viime vuonna päivitettyjen suositusten pohjalta voidaan sanoa, että kustannusvaikuttavuus-näkökulma on tuotu todella minimaalisesti ja epäsuorasti esille suosituksissa. Näin ollen taloudellinen näkökulma suositusten osalta jää todella suppeaksi; niissä on esimerkiksi tuotu pintapuolisesti kustannuksia esille ilman mitään yksikkökustannuksia tai tarkempia laskelmia, minkä vuoksi voidaankin todeta, että Norjan hoitosuositusprosessin läpinäkyvyydessä olisi parannettavaa.

Tanska

Tanskassa viranomaisina INAHTA-verkoston jäseninä toimivat Social, sundhed & arbejdsmarked (Social & Health Services and Labour Market, Defactum) ja Sundhedsstyrelsen (Danish Health Authority, DHA) [44-45]. Defactum ei kuitenkaan laadi hoitosuosituksia, mutta se pyrkii toiminnallaan muuntamaan viimeisimmän tiedon kansanterveyden osalta erityisiksi ja kohdistetuiksi toimiksi ja parannushankkeiksi Tanskassa, esimerkiksi tukemalla tutkimusta ja näyttöön perustuvien kuntoutustoimenpiteiden kehittämistä käytännössä. Kun taas DHA:n vastuulle kuuluu muun muassa terveydenhuollon kansallisten hoitosuosituksien teko, säteilysuojelu, aloitteiden laatiminen terveyden- ja vanhustenhuollon alalle sekä merkittävillä sairausalueilla, kuten syöpä, sydänsairaudet ja psykiatria. Lisäksi vuodesta 2021 alkaen DHA on alkanut laajemmin laatia kansallisia klinisiä suosituksia (NKA) kansallisten terveydenhuollon hoitosuositusten (NKR) sijaan [46]. NKR on ohje, joka sisältää 8-10 suositusta, kun taas NKA on itsenäinen tai muutaman suosituksen (1-2) sisältämä ohje valitun hoitojakson osalta. NKA noudattaa pääpiirteissään samaa mallia ja menetelmää kuin edellinen NKR, mutta sisältää tyypillisesti vähemmän suosituksia rajatummalta sairausalueelta. NKA:t ovat järjestelmällisesti laadittuja suosituksia, joita terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää päätöksenteon tukena. Suositukset koskevat valikoituja diagnostiikan, hoidon, hoidon ja kuntoutuksen osa-alueita tietyillä potilasryhmillä, joissa on havaittu erityisiä syitä näytön tarkastelemiseen.

DHA on vuonna 2018 julkaistussa menetelmäkirjassaan *malli kansallisten hoitosuosituksien valmistelusta (Model for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer)* tuonut esille, että myös Tanskalla on käytössään tiukat proseduurit suosituksiensa laatimisessa [15]. Kuitenkin menetelmäkirjassa on tuotu kappaleessa 3.7.3. esille terveystaloudelliset analyysien huomioimisesta hoitosuosituksien tekoprosessin aikana, että valitettavasti DHA ei tällä hetkellä voi tehdä terveystaloudellisia analyyseja hoitosuosituksien tueksi. Lisäksi menetelmäkirjassa ei ole tuotu sanallakaan esille kustannuksien tarkastelua, mutta menetelmäkirjan liitteessä 1 on tuotu esille hoitosuosituksen organisatorisia raameja, jonka mukaan hoitosuositusta laativa työryhmän on asetettava hoitosuositustyönsä tueksi kansallisen ohjausryhmä [47]. Kyseisen ohjausryhmän tehtävänä on käsitellä ohjeiden organisatorisia ja taloudellisia vaikutuksia sekä toimeenpanoa. Tässä tiedostossa tai menetelmäkirjassa itsessään ei kuitenkaan tuoda esille läpinäkyvästi ohjausryhmän toiminnasta. Näin ollen Tanskan kohdalla ei ole tarkoituksenmukaista tehdä lähempää tarkastelua hoitosuosituksien osalta, koska menetelmäkirja ei mahdollista taloudellisten näkökulmien, eli kustannuksien tai kustannusvaikuttavuuden esille tuomista itse sen hoitosuosituksissa.

Iso-Britannia

Isossa-Britanniassa viranomaisena sekä INAHTA- että INSIA-verkoston jäsenenä toimii The National Institute for Clinical Excellence (NICE) [48]. NICE on itsenäinen, Iso-Britannian hallinnon rahoittama virasto, joka laatii näyttöön perustuvia hoitosuosituksia monenlaisista aiheista terveydenhuollon, kansanterveyden ja sosiaalihuollon alalla. NICE:n hoitosuosituksen tekoprosessi on käyty tarkasti läpi *NICE-hoitosuosituksen kehitys (Developing NICE guidelines)* -menetelmäkirjassa [16]. Tässä selvityksessä käydään ensin NICE:n hoitosuositusprosessi lyhykäisesti läpi, jonka jälkeen käydään tarkemmin läpi taloudellisen tiedon sisällyttämisestä hoitosuosituksiin.

NICE:n hoitosuosituksien aiheet saadaan yleensä muilta sosiaali- ja terveydenhuollon sekä kansanterveydestä vastaavilta viranomaisorganisaatioilta, mutta niiden tekoon ja tekojärjestykseen vaikuttavat monet eri tekijät. Kun aihe on valittu, niin määritellään hoitosuosituksen laajuus. Tämä tehdään ottamalla huomioon hoitosuosituksen tarve, sen kattavuus, joka sisältää muun muassa mitä taloudellista näkökulmaa käytetään, ja mitä sillä pyritään saamaan aikaiseksi. Tämän jälkeen luonnos hoitosuosituksen laajuudesta annetaan aiheesta kiinnostuneiden organisaatioiden (eli sidosryhmien) kommentoitavaksi, minkä jälkeen hoitosuosituksen laajuuden lopullinen versio julkaistaan. Ennen varsinaisen kirjallisuuskatsauksen tekoa tarkistetaan hoitosuosituksen kannalta asiaankuuluvat tieteelliset tutkimukset katsauksen avulla, jonka kysymykset auttavat suunnittelemaan lopullista kirjallisuuskatsausta. Varsinaisen kirjallisuuskatsauksen teko voi johtaa siihen, että sidosryhmät toimittavat lisätodisteita. Kaikista tieteellisistä tutkimuksista laaditaan yhteenveto, minkä jälkeen tarkastellaan suosituksen vaikutuksia kustannuksiin. Yhteenvetoon käsittelee toimikunta, joka koostuu toimihenkilöistä, ammattilaisista, hoidon tarjoajista, komissaareista, palveluiden käyttäjistä ja perheenjäsenistä tai hoitajista. Lopuksi ennen hoitosuosituksen varsinaista julkaisua se lähetään kommentoille, jonka pohjalta sitä saatetaan vielä tarpeen tullen muokata.

NICE-hoitosuosituksen kehitys -menetelmäkirjan seitsemäs luku (*Incorporating economic evaluation*) kuvailee taloustieteen roolia NICE-hoitosuositusten kehittämisessä ja ehdottaa mahdollisia lähestymistapoja taloudellisten todisteiden tarkastelussa [16]. Menetelmäkirjassa esitetään myös periaatteet uuden taloudellisen mallinnuksen toteuttamiselle, jos riittävästi julkaistua tutkimustietoa ei ole saatavilla, minkä avulla voitaisiin arvioida keskeisten toimenpiteiden, palvelujen tai ohjelmien kustannusvaikuttavuutta. NICE listaa samat terveystaloudelliset analyysimenetelmät kuin taulukossa 1 on listattu SBU:n käyttämiksi analyysimenetelmiksi. Lisäksi toimikunta voi vaatia vankempaa näyttöä sellaisten suositusten vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta, joilla odotetaan olevan huomattava vaikutus resursseihin. Taloudellinen analyysi on tehtävä, kun näiden suositusten tueksi ei ole olemassa vankkaa näyttöä kustannusvaikuttavuudesta. Mahdolliset epävarmuustekijät on taltutettava vakuuttavalla perustelulla suosituksen puolesta. Suosituksen vaikutukset kustannuksiin tai säästöpotentiaali eivät kuitenkaan saisi olla ainoa syy toimikunnan päätökselle. Hoitosuosituksen vaikutuksen resursseihin otetaan huomioon lisäkustannusten tai nykyistä käytäntöä suurempien säästöjen osalta kunkin ohjeen täytäntöönpanon viiden ensimmäisen vuoden aikana. Resurssivaikutus määritellään merkittäväksi, jos:

- yhden ohjesuosituksen toteuttaminen Englannissa maksaa yli miljoona puntaa vuodessa tai
- koko ohjeen täytäntöönpano Englannissa maksaa yli 5 miljoonaa puntaa vuodessa.

Tavoitteena on varmistaa, että ohje ei aiheuta kustannuspaineita sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmään, ellei toimikunta ole vakuuttunut suositusten hyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta.

Tutkimuksien tieteellisen arvon lisäksi NICE ottaa hoitosuosituksissaan kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa huomioon erikseen vuonna 2008 määritellyt periaatteita tehdäkseen yhteiskunnallisia päätöksiä [49]. Näin ollen suositeltavien hoitojen valinta edellyttää yksilöiden ja heitä edustavien ryhmien sekä laajemman väestön tarpeiden ja toiveiden tasapainottamista. Tämä joskus tarkoittaa, että hoitoja ei suositella, koska ne eivät tuota riittävästi hyötyä oikeuttamaan kustannuksiaan. Nämä edellä mainitut periaatteet yleensä menevät taloustieteen edelle.

NICE arvioi toimenpiteen kustannusvaikuttavuutta vertaamalla sen kustannuksia sen odotettavissa olevaan terveysvaikutukseen (hyötyyn), kun kyseessä on kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään (National Health Scheme, NHS) ja henkilökohtaisten sosiaalipalveluiden (Personal Social Services, PSS) rahoittamat interventiot, joilla on terveysvaikutuksia. Tätä vertailua kutsutaan kustannus-utiliteettianalyysiksi (CUA). Muutoin julkisen sektorien rahoittamien interventioiden taloudellista analyysiä voidaan tehdä taulukossa 1 listatuilla analyysimenetelmillä. NICE:n käyttämä tärkein terveydenhuollon tulostittari on QALY (EQ-5D-3L NICE:n suosittelema elämänlaatumittari) ja se ottaa huomioon toimenpiteestä aiheutuneen pidentyneen eliniän lisäksi myös sen laadun. Saavutettujen elinvuosien ja laadun tasapainottaminen edellyttää yhteiskunnallisia arvoarvioita, jonka tekeminen joidenkin osa-alueiden osalta voi olla hyvin vaikeata. QALY tarjoaa myös "yhteisen valuutan", jonka avulla voidaan verrata erilaisia interventioita eri olosuhteissa ilman erilaisia painotuksia. Näin NICE voi tehdä päätöksensä johdonmukaisesti, avoimesti ja oikeudenmukaisesti. CUA ei kuitenkaan voi olla NICE:n päätösten ainoa perusta, minkä vuoksi instituutti odottaa neuvoa-antava ryhmän käyttävän harkintaa arvioidessaan CUA:n tuloksia [16, 49].

NHS:n tai PSS:n kustannuksia arvioitaessa otetaan huomioon vain NHS:n ja PSS:n sisältämät kustannukset, kun taas muissa analyyseissä otetaan huomioon julkisen sektorin kustannukset ja tarvittaessa yhteiskunnallinen näkökulma ja muut kustannukset, kuten esimerkiksi työnantajalle aiheutuvat kustannukset. NHS:n tai PSS:n arvioinneissa otetaan huomioon vain suorat terveysvaikutukset potilaalle ja/tai perheenjäsenille/omaishoitajille, kun taas muissa analyyseissä pyritään ottamaan huomioon kaikki yksilölliset terveysvaikutukset ja tarvittaessa voidaan sisällyttää muita terveyteen liittyviä vaikutuksia. Taloudellisten mallien aikahorisontti on oltava riittävän pitkä, jotta se heijastelee kaikkia tärkeitä eroja kustannuksissa tai tuloksissa vertailtavien interventioiden välillä. Kustannukset ja terveysvaikutukset diskontataan arvolla 3,5 prosenttia, minkä tueksi tehdään herkkyyshanalyysit arvolla 1,5 prosenttia. Tietyissä tapauksissa kustannusvaikuttavuusanalyysit ovat erittäin herkkiä käytetyille diskonttokorolle. Tässä tilanteessa voidaan harkita analyyseja, joissa käytetään muuta kuin vertailukohtaista diskonttokorkoa kustannuksille ja terveysvaikutuksille [16, 49].

Eri interventioiden kustannusvaikuttavuuden vertailu

Jos jokin toimenpide näyttää olevan taloudellisen analyysin mukaan vaikuttavampi kuin toinen, instituutin on päätettävä, ovatko lisävaikuttavuuteen liittyvät kohonneet kustannukset kohtuulliset, eli saadaanko käytetyllä rahalle riittävästi vastinetta kansalliseen terveydenhuoltojärjestelmään (National Health Scheme, NHS). Yleensä NICE vertaa interventioita laskemalla ICER-arvon, joka on määritelty tarkemmin aikaisemmassa kappaleessa Ruotsi. Isossa-Britanniassa ICER ilmaistaan kustannuksina (£) per saavutettu QALY. Tämä perustuu arvioon siitä, kuinka paljon interventio maksaa ja kuinka paljon terveyshyötyä se tuottaa verrattuna vaihtoehtoon. NICE ei ole koskaan määritellyt ICER-arvoa, jonka yläpuolella interventioita ei pitäisi suositella ja jonka alapuolella pitäisi. Yleensä kuitenkin interventio, jonka ICER-arvo on alle 20 000 puntaa saavutettu QALY:ta kohti, pidetään kustannusvaikuttavina. Jos neuvoa-antava ryhmä katsoo, että NHS:n ei pitäisi toteuttaa tiettyjä interventioita, joiden ICER on alle 20 000 puntaa saavutettua QALY:ta kohti, niiden on esitettävä selkeät syyt (esimerkiksi, että todisteissa vaikuttavuuden yleistettävyydessä on merkittäviä rajoituksia). Yli 20 000 puntaa saavutettua QALY:ta kohti olevan toimenpiteen ICER-arvon hyväksyttävyyttä arvioitaessa, NHS:n on otettava huomioon seuraavat tekijät:

- ICER:n varmuusaste. Neuvoa-antava ryhmä suosittelevat erityisen varovaisesti teknologiaa, jos sen kustannusvaikuttavuusanalyysissä esitetyistä ICER-arvoista ei voida olla varmoja.
- Vahvat syyt osoittavat, että elämänlaadun muutoksen arviointi ei ole ottanut riittävästi huomioon terveyteen liittyvää hyötyä ja saattaa siksi antaa väärän kuvan.
- Kun interventio on innovaatio, joka lisää osoitettavissa olevia ja selkeitä merkittäviä etuja, joita ei ehkä ole otettu riittävästi huomioon terveyshyödyn mittaamisessa.

Kun toimenpiteen ICER-arvo on välillä 20 000–30 000 puntaa per saavutettu QALY, neuvoa-antavan joukon arvioinnissa sen hyväksyttävyydestä NHS:n resurssien tehokkaana käyttönä tulisi viitata nimenomaisesti edellä tarkasteltuihin olennaisiin tekijöihin. Yli 30 000 puntaa saavutettua QALY:tta kohti olevan toimenpiteen ICER-arvon hyväksyttävyyttä arvioitaessa, NHS:n on otettava entistä vahvemmin edellä mainitut tekijät huomioon [16, 49].

Otetaan tarkasteluun kaksi eri sosiaali- ja terveydenhuollon hoitosuositusta:

- Lonkkamurtuma: hoito [50]
 - Hoitosuositus on pidetty lyhyenä ja ytimekkäänä ja tarvittavaa lisätietoa hoitosuosituksen metodeista löytyy liitteistä, kuten yhteenveto hoitosuositukseen valituista uusista tutkimuksista ja taloudellisen mallinnuksen raportti [51-52]. Kustannusvaikuttavuustietoa ei tuoda esille itse hoitosuosituksessa vaan tieto on valmiiksi jäsennelty valmiiksi suositukseksi kustannusvaikuttavuustiedon pohjalta.
 - Hoitosuosituksen täsmällisemmästä liitteestä käydään läpi tarkemmin taloudellisen tiedon katsausta, tutkimuksien poissulku- ja sisäänottokriteereitä sekä epävarmuuksien ja soveltuvuuden arviointia [53]
 - Taloudellisen tiedon erillinen kirjallisuuskatsaus suoritettiin Medline- Embase-, EconLit- ja NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) -tietokannoissa.
 - Tutkimustietoa löytyi, minkä pohjalta pystyttiin tekemään taloudellinen mallinnus (CUA) (kustannukset per QALY) on suoritettu kolmen kirurgisen toimenpiteen suhteellisen kustannusvaikuttavuuden määrittämiseksi: lonkkanivelleikkaus (THR), hemiartroplastia (HA) ja sisäinen kiinnitys (IF).
 - Markovin mallia, jonka syklin pituus oli yksi vuosi, käytettiin simuloimaan potilaiden etenemistä eliniän aikahorisontin aikana.
 - Mallin mukaan THR on todennäköisesti kustannusvaikuttavin vaihtoehto matalammilla kustannuksillaan ja korkeammalla QALY-arvoilla, mutta se sisältää paljon rajoituksia muun muassa liiallisesta riippuvuudesta yhdestä lähteestä peräisin oleviin parametritietoihin
 - Mallin tueksi tehty sekä deterministinen että probabilistinen herkkyysanalyysi.

- Analyysistä riippuen ICER-arvo vaihteli alle ja yli 20 000 puntaa per QALY
 - Jos THR hyöty kestää yli 2 vuotta, niin silloin se on kustannusvaikuttavin vaihtoehto. Sopivien, laadukkaiden pitkän aikavälin tutkimustietojen luominen tälle potilasryhmälle antaisi NICE:lle mahdollisuuden mallintaa tätä varmemmin ja määrittää, mikä potilasryhmä hyöttyisi eniten kustakin toimenpiteestä
 - Lisäksi suosituksen liitteeksi on tehty erillinen resurssivaikutuslausunto, jossa todetaan, että merkittävää resurssivaikutusta ei odoteta näillä perusteilla [54]:
 - minkä tahansa yksittäisen ohjesuosituksen täytäntöönpanon resurssivaikutus Englannissa on alle miljoona puntaa vuodessa (tai noin 1 800 puntaa 100 000 asukasta kohti, kun Englannin väkiluku on 56,3 miljoonaa) ja
 - Koko ohjeen täytäntöönpanon resurssivaikutus Englannissa on alle 5 miljoonaa puntaa vuodessa (tai noin 9 000 puntaa 100 000 asukasta kohti, kun Englannin väkiluku on 56,3 miljoonaa)
- Vammaiset alle 25-vuotiaat lapset ja nuoret, joilla on vakavia monimutkaisia tarpeita: integroitu palvelutarjonta ja organisaatio terveydenhuollon, sosiaalihuollon ja koulutuksen alueella [55]
 - Erillinen resurssivaikutuslausunto tehty suosituksen liitteeksi, jossa todetaan, että suurin osa suosituksista vahvistaa olemassa olevia lakisääteisiä vaatimuksia (SEND-käytäntö) ja parhaita käytäntöjä terveydenhuollon, koulutuksen ja sosiaalihuollon alalla [56]. Asiantuntijat kuitenkin ehdottavat, että käytäntö ei ole johdonmukainen koko maassa; siksi jotkin paikalliset alueet saattavat tarvita lisäresursseja ohjesuosituksen toteuttamiseen muun muassa koulutuksen ja viestinnän osalta. Lisäksi todetaan, että ohjeen täytäntöönpano voi vaikuttavuutensa ja tehokkuutensa kautta auttaa tasoittamaan mahdollisia lisäkustannuksia.
 - Hoitosuosituksen liitteessä B on tuotu tarkemmin esille taloudellisen tiedon katsausta, tutkimuksien poissulku- ja sisäänottokriteereitä sekä epävarmuuksien ja soveltuvuuden arviointia [57]
 - Taloudellisen tiedon erillinen kirjallisuuskatsaus suoritettiin NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) and Health Technology Assessment (HTA) database käyttäen näyttökatselmuksissa käytettyjä väestöhakutermejä. Toinen yksittäinen haku, jossa käytettiin tutkimusten arvioinnissa käytettyjä väestöhakutermejä yhdistettynä taloudellisten arvioiden hakusuodattimeen, tehtiin seuraaviin tietokantoihin:
 - Medline, Medline in Process, Embase, Health Management Information Consortium (HMIC), Social Policy and Practice, PsycInfo, Emcare, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR), Applied Social Sciences Index and Abstracts (ASSIA), Social Services Abstracts, Sociological Abstracts, Educational Resources Information Center (ERIC), British Education Index, Kumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Social Sciences Citation Index (SSCI) ja Social Care Online.
 - Mukaan otettuja tutkimuksia (niiden lukumäärä) ja niiden lopputulokset hoitosuosituksen osa-alueittain esitetty alla:
 - Perheiden ja omaishoitajien tukeminen (2 kpl) [58]
 - Tutkimuksien näyttö oli ristiriitaista ja niissä havaittiin vakavia puutteita: toinen tutkimus osoitti, että intervallihoido vammaisille lapsille ja heidän perheilleen toi kustannusten säästöjä, kun taas toinen tutkimus osoitti vastaavan palvelun johtavan kustannusten nousuun. Tutkimukset soveltuvat osittain NICE-päätöksentekokontekstiin, sillä annettujen määritelmien perusteella oli epäselvää, kuinka soveltuvia populaatiot ovat.
 - Osallisuuden, itsenäisyyden ja hyvinvoinnin edistäminen (1 kpl) [59]
 - Yhden kustannusvaikuttavuustutkimuksen mukaan nuorten aikuisten tiimi (tiimipohjainen lähestymistapa) oli dominoiva tai kustannuksia minimoiva verrattuna tilapäisiin palveluihin pitkäaikaisesti vammaisille ja vakavista monimutkaisista tarpeista kärsiville nuorille. Tutkimus soveltuu

osittain NICE-päätöksentekokontekstiin, sillä oli epäselvää, kuinka hyvin palveluiden järjestämisen kokonaisuus kattavat tämän väestön nykyiset palvelujärjestelyt. Lisäksi tutkimuksella on vakavia puutteita, mukaan lukien lyhyt aikahorisontti (6 kuukautta ja se ei sisällä kustannuksia, jotka liittyvät sairaalahoitoon joutumisesta).

- Ympäristöjen soveltuvuus ja saavutettavuus (2 kpl) [60]
 - Yksi kustannuskompensaatioanalyysi (cost-offset analysis) osoitti kodin muutostöiden, muun muassa lisätila, turvallinen ulkotila, seinien pehmustaminen, johtavan kustannussäästöihin autismin kirjon häiriöistä kärsivien nuorien, joilla on haastavaa käyttäytymistä, kodeissa. Tutkimus on suoraan sovellettavissa NICE-päätöksentekokontekstiin, mutta sille on ominaista mahdollisesti vakavat rajoitukset, mukaan lukien hyvin pieni tutkimusotos.
 - Yksi kustannusvaikuttavuusanalyysi osoitti, että tukiteknologiaa hyödyntävä interventio, esimerkiksi viestintä, tietoviestintäteknologiat, mukautetut lelut, ovat dominoivassa asemassa verrattuna interventioon ilman tukiteknologiaratkaisuja fyysisesti vammaisille tai monivammaisille lapsille. Tutkimus soveltuu osittain NICE-päätöksentekoympäristöön ja siinä on mahdollisia vakavia puutteita, joita ovat muun muassa erittäin pieni otos kustannuksista ja epäselvät yksikkökustannustiedot.
- Lasten palveluiden siirtymistä aikuispalveluihin suunnittelu ja hallinnointi (3kpl) [61]
 - Tutkimuksien näyttö oli ristiriitaista ja niissä havaittiin vakavia puutteita muun muassa oletusten ja epäselvien kustannusten kautta: Kahdessa kustannuskompensaatioanalyysissä havaittiin, että vammaisille nuorille suunnatut siirtymäpalvelut toisivat kustannussäästöjä, kun taas yksi kustannusanalyysi totesi henkilökohtaisen siirtymämallin lisäävän kustannuksia. Kustannuskompensaatioanalyysit ovat molemmat suoraan sovellettavissa NICE-päätöksentekokontekstiin, kun taas kustannusanalyysi on vain osittain sovellettavissa, koska tutkimuksessa ei määritelty monimutkaisia tarpeita.
- Käyttöönotto, käytäntö ja palveluiden toimitusmallit (5 kpl) [62]
 - Yksi kustannusanalyysi osoitti, että kotisairaanhoido ja intervallihoito, mukaan lukien hoitobudjetti, hoidon jatkuvuus ja yhteyspalvelu, johtivat ylimääräisiin interventiokustannuksiin vakavasti vammaisilla lapsilla. Kokonaisvaikutus kustannuksiin oli epäselvä.
 - Yhdestä kustannus-utiliteettianalyysistä löytyi näyttöä siitä, että hoitomalli perusterveydenhuollon tarjoajien kanssa lapsille, joilla on tunnettu tai epäilty diagnoosi monimutkaisesta kroonisesta sairaudesta, johon liittyy lääketieteellistä epävarmuutta, oli mahdollisesti kustannusvaikuttava ICER-arvolla 14,2 miljoonaa dollaria per menetettyä QALYä kohden. Tutkimus soveltuu osittain NICE-päätöksentekokontekstiin.
 - Yksi kustannusanalyysi osoitti, että avohoidon koordinointi (sairaanhoidajan johtama ohjelma, joka tarjosi integroitua koordinoitua) johti kustannussäästöihin lapsilla, joilla oli monimutkaisia hoitotarpeita.
 - Yhdestä kustannusanalyysistä saatiin ristiriitaisia todisteita, jotka osoittivat, että erityistarpeiden ohjelma (tertiäärinen perusterveydenhuollon kumppanuusmalli) johti joko kustannusten nousuun tai laskuun. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin kahta palvelurakennetta ja kustannusarvioita kahdelta sairaalalta. Yksi palvelukokoonpano sisälsi lastenhoitajan ja lääkärin, kun taas toinen vain lastenhoitajan. Analyysi osoitti, että palvelu, jossa oli sekä lastenhoitaja että lääkäri, tuotti kustannussäästöjä molemmissa sairaaloissa, kun taas

toinen palvelu tuotti kustannussäästöjä vain toisessa keskuksessa, mutta ei toisessa.

- Yhdestä kustannusanalyysistä löytyi näyttöä, joka osoitti, että lasten koordinoitu hoitomalli (kokonaisvaltainen hoito yhteisön tasolla parantamaan koordinoitua ja lääkäreiden välistä kommunikaatiota) johti ylimääräisiin interventiokustannuksiin, joiden kokonaisvaikutus kustannuksiin oli epäselvä.
- Kaikki edellä mainitut tutkimukset olivat osittain soveltuvia NICE-päätöksentekokontekstiin ja niistä kaikista löytyi vakavia puutteita, joita olivat useimmiten lyhyt aikahorisontti, tutkimusta edeltävä suunnittelu ja liian kapea näkökulma (maksaja tai tutkimusympäristö).
- Minkään yllä olevan osa-alueen tueksi ei ole lähdetty tekemään taloudellista mallinnusta erinäisistä syistä, joita olivat muun muassa muiden aihealueiden taloudellisen mallintamisen priorisointi tai riittämättömät vaikuttavuustiedot taloudellisen mallinnuksen tekemiseen. Taloudellista tietoa sisältävät tutkimukset tukivat muiden tutkimustiedon pohjalta tehtyjä suosituksia ja niiden pohjalta tehtiin eri interventioiden tutkimussuosituksia.

Näin ollen voidaan todeta, että kustannusvaikuttavuus-näkökulma huomioidaan kattavasti NICE:n hoitosuositusprosessin jokaisessa vaiheessa. Näiden kahden eri suosituksen tarkastelun perusteella voidaan sanoa, että riippuu todella paljon itse suosituksesta ja löydettävän tutkimustiedon pohjalta, että millä tavoin taloudellista tietoa tuodaan esille itse hoitosuosituksessa. Lisäksi taloudellisen tiedon esille tuomiseen vaikuttaa löydettävän tutkimustiedon lisäksi, että onko NICE:llä resursseja tehdä taloudellista mallinnusta suosituksen tueksi vai pitääkö osaamista resursoida johonkin muuhun hoitosuosituskokonaisuuteen. Näiden suositusten osalta voidaan sanoa, että taloudellinen tieto vaikuttaa itse suosituksen sanomaan. Tätä ei kuitenkaan tuoda monin paikoin suoraan esille itse hoitosuosituksessa, koska lukijan helpottamiseksi suosituksen sanoma on todella tiiviissä muodossa. Kuitenkin selkeät johtopäätökset taloudellisen arviointitiedon sekä teho- ja turvallisuustiedon osalta tuodaan lukijaystävällisessä muodossa selkeästi esille suosituksessa.

Alankomaat

Alankomaissa viranomaisena INAHTA-verkoston jäsenenä toimivat the National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland, ZIN) ja the Netherlands Organisation for health research and development (ZONMW) [63-64]. ZIN on neuvoa-antava ja toimeenpaneva organisaatio, jonka tehtäviin kuuluu muun muassa avohuollon lääkevalmisteiden korvausjärjestelmän arviointi ja tietostandardien kehittäminen tehokkaan ja toimivan tiedonvaihdon mahdollistamiseksi hoitoalalla, kun taas ZONMW:n tehtävänä on edistää terveystutkimuksen laatua ja innovatiivisuutta terveydenhuollon parantamiseksi ja sen pitämiseksi kohtuuhintaisena. Kuitenkaan kumpikaan näistä organisaatioista ei tuota hoitosuosituksia, mutta suositusten tekoa varten on kehitetty lainsäädännön kautta työkalu *Suositus hoitosuosituksia varten (Richtlijn voor Richtlijnen)* terveydenhuollon hoitosuosituksien laatijoille [17]. GIN-verkkosivujen kautta löytyy Federatie Medisch Specialisten (FMS), joka on Alankomaiden hoitosuosituksia tuottava yleislääkäreiden liitto, joka myös hyödyntää tätä ZIN:n laatimaan suositusta hoitosuosituksiensa laatimisesta [65]. Yhtenäisen ohjeen tarkoituksena on parantaa hoidon laatua. Hoitosuositukset perustuvat systemaattisen kirjallisen katsauksen kautta löydettyihin tieteellisiin tutkimuksiin ja katsauksiin, jota täydennetään tarpeen tullen terveydenhuollon ammattilaisten ja hoidon käyttäjien asiantuntemuksella ja kokemuksilla.

Kyseisessä työkalussa on käyty läpi yleisellä tasolla mitä kaikkea seuraavia hoidon laadun ominaisuuksia hoitosuosituksissa olisi hyvä erottaa toisistaan: vaikuttavuus (kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutus), turvallisuus, potilas-/asiakaskeskeisyys, tehokkuus, oikea-aikaisuus, tasa-arvo [17]. Suositusten kappaleessa 13 käydään läpi, että hoitosuosituksien taloudellisten seurausten ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta voidaan tehdä sosiaalisesti vastuullisia valintoja käytettäessä resursseja terveydenhuoltoon. On tärkeää, että suositusten merkittävistä organisatorisista ja taloudellisista seurauksista keskustellaan tai lasketaan ja niistä annetaan lausunto. Tarvittaessa hoitosuosituksen tueksi tehdään taloudellinen arviointi, kuten kustannusvaikuttavuus- tai budjettivaikutusanalyysi tai yleiskatsaus mahdollisista kustannuksista ja hyödyistä.

Tämä kuitenkin vaatii erityisosaamista HTA:sta. Periaatteessa edullisimman kustannusvaikuttavuuden omaava vaihtoehto on suositeltu vaihtoehto. Hoitosuosituksen taloudellisia näkökulmia voidaan käyttää paikallisen, alueellisen tai kansallisen tason poliittisissa päätöksissä.

Lisäksi Alankomaissa on voimassa Laki terveydenhuollon laadusta, valituksista ja riita-asioista (*De Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg, WKKGZ*), joka edellyttää ammatillisten laatustandardien, kuten hoitosuositusten tarkistamista, mitkä voivat aiheuttaa merkittävien taloudellisten seurausten riskin [66]. Tämän lain tarkoituksena on valvoa kollektiivisia terveydenhuoltomenoja. Hollannin terveydenhuoltoinstituutti edellyttää kunkin laatustandardin osalta mahdollisten merkittävien taloudellisten seurausten arviointia ZIN:n toimesta seuraavissa tapauksissa lähteenä olevan kaavion mukaisesti [67]:

- Potilasmäärä on 5 000 - 40 000 välillä ja tarvitaan uusi tapa tarjota hoitoa tai hoito tulee järjestää eri tavalla kuin aikaisemmin
- Potilasmäärä on yli 40 000 ja kokoaikatyön määrä lisääntyy ja/tai tarvitaan lisää koulutusta ja/tai tarvitaan uusi tapa tarjota hoitoa tai hoito tulee järjestää eri tavalla kuin aikaisemmin

Otetaan tarkasteluun kaksi eri sosiaali- ja terveydenhuollon hoitosuositusta:

- ADHD aikuisilla [68]
 - Prosessi kokonaisuudessa on kuvattu hyvin, mutta itse tutkimuksien läpikäynti on koottu erilliseen taulukkoon, jota ei löytynyt kokonaisuudessaan tulostetusta hoitosuosituksesta. Kyseiset taulukot piti etsiä kunkin hoitosuosituksen kohdan osalta erikseen nettisivujen liitteiden kautta. Tämän pohjalta voinee todeta, että tulostetun hoitosuosituksen läpinäkyvyydessä voisi olla parannettavaa.
 - Itse suositus pitää sisällään vain yhden toteamuksen kustannuksista:
 - Connersin aikuisten ADHD-diagnostiikkahaastattelu DSM-IV (CAADID) ei suositella käytettäväksi aikuisille ADHD-potilaille, koska se ei ole saatavilla hollanniksi. CAADID yritettiin kääntää hollanniksi, mutta sitä ei tehty validointitutkimuksen vaatimusten ja instrumentin käytännön käytön kustannusten vuoksi.
- Dementia [69]
 - Prosessi kokonaisuudessa on kuvattu hyvin, mutta itse tutkimuksien läpikäynti on koottu erilliseen taulukkoon, jota ei löytynyt kokonaisuudessaan tulostetusta hoitosuosituksesta. Kyseiset taulukot piti etsiä kunkin hoitosuosituksen kohdan osalta erikseen nettisivujen liitteiden kautta. Tämän pohjalta voinee todeta, että tulostetun hoitosuosituksen läpinäkyvyydessä voisi olla parannettavaa.
 - itse suositus pitää sisällään hyvin yleistasoisia toteamuksia hoitojen kustannuksista (tai resurssien kulutuksesta) tai kustannusvaikuttavuudesta, kuten esimerkiksi:
 - Toistaiseksi yksikään tutkimus ei ole vahvistanut MRI:n kustannustehokkuutta dementian diagnosoinnissa.
 - Merkkiaineiden määrittämiskustannukset ovat rajalliset.
 - Yhteinen päätöksenteko elämää lyhentävän sairauden, kuten dementian, (tulevaisuuden) hoidon suunnittelusta voi säästää kustannuksia. Kustannussäästöjä voi syntyä esimerkiksi, jos aktiivisesti päätetään ja kirjataan, että invasiivisia ja kalliita hoitoja sekä vastaanottoja ei enää tehdä
 - COMPAS-tutkimukseen sisältyi myös kustannus- ja kustannustehokkuusanalyysi. Kustannuspäiväkirjan perusteella on selvitetty, onko kustannuksissa eroja kahden tutkitun tapaushallintaryhmän ja kontrolliryhmän välillä. Quality-Adjusted Life-Year (QALY) -pistemäärä laskettiin EuroQol (EQ-5D-3L) perusteella sekä potilaan että hoitajan osalta. Omaishoidon ja päivätyön kustannukset osoittautuivat integroidussa hoitomallissa merkittävästi pienemmiksi verrattuna verkostomalliin ja kontrolliryhmään. Kirjoittajien alustava johtopäätös on, että integroitu hoitomalli voi olla kustannusvaikuttava verrattuna verkostomalliin ja kontrolliryhmään. Muita (hollantilaisia) kustannusvaikuttavuutta koskevia tutkimuksia puuttuu ja työryhmä on sitä mieltä, että dementian tapaushallinnan kustannusvaikuttavuudesta ei tässä vaiheessa voida antaa lausuntoa.

- Terveydenhuollon mobiilisovelluksien käyttöönotossa hoitosuosituksessa sanotaan kustannuksien osalta, että ennen käyttöönottoa tulisi arvioida onko innovaation kustannus/hyötysuhde hyvä. Monet kirjallisuuskatsauksen myötä löydetty kustannusvaikuttavuustutkimukset on tehty liian aikaisin, ennen kuin innovaatio on tosiasiallisesti otettu käyttöön laajemmassa mittakaavassa sen kohdeyleisön keskuudessa. Tästä syystä ei ole vielä mahdollista saada vakuuttavia todisteita vaikuttavuudesta näissä kohderyhmissä sellaisista varhaisista kustannusvaikuttavuusarvioinneista.
- Näiden pohjalta suosituksessa suositellaan ainoastaan yhteistä päätöksentekoa ja soveltuvin osin terveysteknologian käyttöönottoa harkinnanvaraisesti ottaen huomioon yllä mainittu laatustandardi
- Itse hoitosuosituksien liitteessä on lisäksi tuotu esille implementointisuunnitelma, johon on tuotu esille odotettu vaikutus kustannuksiin soveltuvin aikahorisontein. Esimerkiksi kodin automaation kohtaan ollaan otettu yli kolmen vuoden aikahorisontti ja vaikutus terveydenhuollon kustannuksiin on vähäinen, koska kustannukset tulevat osittain potilaan itsensä maksettavaksi.

Näiden kahden eri suosituksen tarkastelun perusteella voidaan sanoa, että riippuu todella paljon itse suosituksesta ja löydettävän tutkimustiedon pohjalta, että millä tavoin taloudellista tietoa tuodaan esille itse hoitosuosituksessa. Näiden suositusten osalta voidaankin siis sanoa, että taloudellinen tietoa on sisällytetty vaihtelevasti hoitosuositukseseen ja se vaikuttaa todella soveltuvin osin itse hoitosuosituksen sanomaan. Tätä ei kuitenkaan tuoda monin paikoin suoraan esille itse hoitosuosituksessa, koska lukijan helpottamiseksi suosituksen sanoma on todella tiiviissä muodossa.

Tulosten koonti

Hoitosuositukseen liitetty taloudellinen tieto on siis yleensä kustannuksien arviointitietoa, joka on tuotu esiin erilaisin tavoin riippuen hoitosuosituksesta itsestään ja sen aihealueesta löytyvästä tutkimustiedosta, ja harvemmin kustannusvaikuttavuustietoa. Kustannusvaikuttavuustiedon vähäisyys johtuu muun muassa saatavilla olevien ja laadukkaiden kustannusvaikuttavuutta käsittelevien tutkimuksien vähäisyydestä. Yhteenveto maakohtaisista tuloksista on nähtävillä Taulukossa 3. Kustannusvaikuttavuustieto julkaistaan useimmiten omana erillisenä kokonaisuutenaan tai se on tuotu epäsuorasti esille suoraan hoitosuosituksessa, eikä hoitosuosituksista voi aina suoraan päätellä miten taloudellinen tieto on vaikuttanut hoitosuosituksen sisältöön. Toisin sanoen hoitosuositusten teon läpinäkyvyydessä on selkeästi puutteita tältä osin joidenkin tarkastelumaiden kohdalla.

Lisäksi eri maiden hoitosuositusten menetelmäkirjojen laadussa ja kattavuudessa on suuria eroja hoitosuositusten laatimisprosessin kuvauksissa. Näitä eroavaisuuksia voi selittää eri maiden sote-järjestelmien ja niitä koordinoivien tahojen eroavaisuudet. Lisäksi eroja voivat selittää suosituksia laativien ja koordinoivien tahojen resurssien (taloudelliset ja osaajaresurssit) rajallisuus. Nämä edellä mainitut tekijät vaikuttavat väistämättä näyttöön perustuvien suositusten ja laajojen HTA-selvitysten muodostamiseen, joiden teossa voi mennä vuosia. Pitkään olemassa olleilla ja mitä luultavammin suurilla resursseilla ohjatuilla viranomaisilla, kuten SBU:lta ja NICE:llä, hoitosuositusten menetelmäkirjat ovat kattavat ja hoitosuositusten laadintaan sekä taloudellisen tiedon sisällyttämiseen on tarvittava osaaminen, jota myös monet maat tuovat omissa menetelmäkirjoissaan esille.

Näiden pohjalta voidaan todeta, että näyttöön perustuvien hoitosuositusten sekä siihen sisällytettävän taloudellisen tiedon (esimerkiksi kustannuksista/kustannusvaikuttavuudesta) laatimistyöhön on kansallisesti turvattu riittävät resurssit. Riittävien resurssien avulla näyttöön perustuvien hoitosuositusten, joihin taloudellinen tieto on sisällytetty, tekeminen mahdollistetaan ja niiden tekijöiden koulutus on riittävällä tasolla, jotta suositusten laatu pysyy korkeatasoisena.

Taulukko 3. Yhteenveto tuloksista

Maa (viranomainen/liitto)	Taloudellinen tieto	Muita huomioita
Ruotsi (Socialstyrelsen (+SBU))	Erillinen hoitosuosituksen liite, mutta tietoa on jossain määrin tuotu esille itse hoitosuosituksessa esimerkiksi: <ul style="list-style-type: none"> - kuukausi- ja/tai vuosikustannukset - kustannusvaikuttavuus - budjettivaikutus 	Priorisointiperiaatteet
Norja (H-Dir (+NIPH))	Tietoa kustannuksista on jossain määrin tuotu esille itse hoitosuosituksessa <ul style="list-style-type: none"> - toimenpiteitä tulisi arvioida terveystaloudellisesta näkökulmasta ennen käyttöönottoa/muutosta eri toimenpiteiden kustannusvaikuttavuuden ja mahdollisten budjettivaikutusten kautta, mutta suosituksissa tämä ei käy läpinäkyvästi ilmi 	Priorisointiperiaatteet
Tanska (DHA)	DHA ei tällä hetkellä voi tehdä terveystaloudellisia analyyseja hoitosuositusten tueksi	Kansallisen ohjausryhmä hoitosuositustyön tukena, minkä tehtävänä on käsitellä ohjeiden organisatorisia ja taloudellisia vaikutuksia sekä toimeenpanoa Tanskassa
Englanti (NICE)	Laaja erillinen hoitosuosituksen liite <ul style="list-style-type: none"> - taloudellinen arviointitieto 	Periaatteet ja puoliksi määritellyt kynnyksarvot
Alankomaat (FMS)	Tietoa kustannuksista/kustannusvaikuttavuudesta on jossain määrin tuotu esille itse hoitosuosituksessa	Laatustandardi

Lähdeluettelo

- [1] Sosiaali- ja terveysministeriö (2022): Suomen kestävä kasvun ohjelma (viitattu 9.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://stm.fi/kestavan-kasvun-ohjelma>
- [2] Terveydenhuoltolaki (1326/2010) (2010): 8 § Laatu ja potilasturvallisuus. Saatavilla internetissä: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>
- [3] Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) (2014): 15 § Sosiaalityö. Saatavilla internetissä: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2014/20141301#L3P15>
- [4] Suomalainen Lääkäriseura Duodecim (2022): Käypä hoito (viitattu 9.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito>
- [5] Hoitotyön tutkimussäätiö (2022): Hotus-hoitosuositus® (viitattu 9.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.hotus.fi/hoitosuositukset/>
- [6] Kasvun tuki (2022): Tietoa menetelmistä (viitattu 9.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://kasvuntuki.fi/menetelmat-ilmiot/tietoa-menetelmista/>
- [7] The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA (2022): INAHTA members (viitattu 9.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.inahta.org/members/>
- [8] The International Network for Social Intervention Assessment, INSIA (2022): Members (viitattu 9.8.2022) Saatavilla internetissä: <https://www.insia.network/members/>
- [9] Guideline International Network, GIN (2022): Members directory (viitattu 9.8.2022) Saatavilla internetissä: <https://g-i-n.net/organisation>
- [10] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU (2020): SBU's Metodbok. Julkaistu 15.10.2020 (viitattu 16.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.sbu.se/sv/metod/sbus-metodbok/?pub=48286&lang=sv>
- [11] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis; Metodbeskrivning. Julkaistu 28.3.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-3-11-metodbeskrivning-nr-psoriasis.pdf>
- [12] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende; Metodbeskrivning. Julkaistu 28.1.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16-metodbeskrivning.pdf>
- [13] The Norwegian Institute of Public Health, NIPH (2022): Helseøkonomisk evaluering; Metodeboka. Julkaistu 22.4.2022 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.fhi.no/nettpub/metodeboka/metodevurdering/helseokonomisk-evaluering/?term=&h=1>
- [14] Helsedirektoratet, H-Dir (2012): Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer. Julkaistu 10/2012 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: [https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer/Veileder%20for%20utvikling%20av%20kunnskapsbaserte%20retningslinjer%20\(fullversjon\).pdf/_attachment/inline/efa406d5-9fe5-4ff5-9a8c-](https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer/Veileder%20for%20utvikling%20av%20kunnskapsbaserte%20retningslinjer%20(fullversjon).pdf/_attachment/inline/efa406d5-9fe5-4ff5-9a8c-)

[3f0e143c55c8:2cc6aceb8963dcfec76bc036a10402f12729b8ad/Veileder%20for%20utvikling%20av%20kunnskapsbaserte%20retningslinjer%20\(fullversjon\).pdf](https://www.fincchta.fi/3f0e143c55c8:2cc6aceb8963dcfec76bc036a10402f12729b8ad/Veileder%20for%20utvikling%20av%20kunnskapsbaserte%20retningslinjer%20(fullversjon).pdf)

[15] Sundhedsstyrelsen / Danish Health Authority, DHA (2018): Metodehåndbogen MODEL FOR UDARBEJDELSE AF NATIONALE KLINISKE RETNINGSLINJER. Julkaistu 2018 (viitattu 18.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://sundhedsstyrelsen.dk/-/media/Viden/Sundhedsv%C3%A6sen/NKR/Metodehdbogen-2018.ashx>

[16] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Developing NICE guidelines: the manual; chapter 7 Incorporating economic evaluation. Viimeisin päivitys 18.1.2022 (viitattu 2.11.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/incorporating-economic-evaluation>

[17] De Regieraad Kwaliteit van Zorg (2012): Richtlijn voor Richtlijnen; Regieraad Kwaliteit van Zorg. Julkaistu 03/2012 (viitattu 2.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/ontwikkeltools-ontwikkelen/Richtlijn+voor+Richtlijnen+derde+herziene+versie.pdf>

[18] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU (2022): Om SBU (viitattu 16.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.sbu.se/sv/om-sbu/>

[19] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU (2022): SBU tar fram vetenskapliga underlag för Socialstyrelsens nationella riktlinjer och andra myndigheters strategier (viitattu 16.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.sbu.se/sv/publikationer/underlag-nationella-riktlinjer/>

[20] Socialstyrelsen (2022): Om Socialstyrelsen (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/>

[21] Socialstyrelsen (2022): Nationella riktlinjer (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/>

[22] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU (2017): Bilaga 7; Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier. Päivitetty 2017 (viitattu 16.8.2022). Saatavilla internetissä: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/mall_empirisk_halsoekonomi.pdf

[23] Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, SBU (2017): Bilaga 8; Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier. Päivitetty 2017 (viitattu 16.8.2022). Saatavilla internetissä: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/mall_modell_halsoekonomi.pdf

[24] Mauskopf, J.A., Sullivan, S.D., Annemans, L., Caro, J., Mullins, C.D., Nuijten, M., Orlewska, E., Watkins, J., Trueman, P. (2007): Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices— Budget Impact Analysis. Value in Health, 10(5). Saatavilla internetissä: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(10\)60471-8/pdf?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301510604718%3Fsho-wall%3Dtrue](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)60471-8/pdf?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1098301510604718%3Fsho-wall%3Dtrue)

[25] Socialstyrelsen (2019): Rekommendationer i nationella riktlinjer. Päivitetty 27.8.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/om-rekommendationer/>

[26] Sveriges Riksdag (1996/97) (1996): Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/arende/betankande/prioriteringar-inom-halso-och-sjukvarden_GK01SoU14

- [27] Sveriges Riksdag (2001:453) (2001):Socialtjänstlag (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/socialtjanstlag-2001453_sfs-2001-453
- [28] Socialstyrelsen (2019): How we draw up the guidelines. Päivitetty 29.5.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/en/clinical-practise-guidelines-and-regulations/regulations-and-guidelines/national-guidelines/how-we-draw-up-the-guidelines/>
- [29] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis. Julkaistu 28.3.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/psoriasis/>
- [30] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis; Hälsoekonomiskt underlag; Bilaga. Julkaistu 28.3.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-3-11-nr-psoriasis-halsoekonomiskt-underlag.pdf>
- [31] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Julkaistu 28.1.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/missbruk-och-beroende/>
- [32] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende; Hälsoekonomiskt underlag; Bilaga. Julkaistu 28.1.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16-halsoekonomiskt-underlag.pdf>
- [33] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende; Stöd för styrning och ledning. Julkaistu 28.1.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16.pdf>
- [34] Socialstyrelsen (2019): Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis; Rekommendationer med tillhörande kunskapsunderlag; Bilaga. Julkaistu 28.3.2019 (viitattu 18.8.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-3-11-kunskapsbilaga-nr-psoriasis.pdf>
- [35] The Norwegian Institute of Public Health, NIPH (2022): Om Folkehelseinstituttet (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.fhi.no/om/fhi/>
- [36] Helsedirektoratet, H-Dir (2022): Om oss (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.helsedirektoratet.no/om-oss>
- [37] Regjeringen (2015-2016): Verdier i pasientens helsetjeneste— Melding om prioritering (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>
- [38] Statens Legemiddelverk (2021): Guidelines for the submission of documentation for single technology assessment (STA) of pharmaceuticals. Päivitetty 18.10.2021 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://legemiddelverket.no/Documents/English/Public%20funding%20and%20pricing/Documentation%20for%20STA/Guidelines%2018.10.2021.pdf>
- [39] Nye Metoder (2020): Bakgrunn: Hvorfor har vi Nye metoder?. Julkaistu 22.12.2020 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder>
- [40] Helsedirektoratet, H-Dir (2012): Økonomisk evaluering av helsetiltak – en veileder. Julkaista 10/2012 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/okonomisk-evaluering-av->

[helsetiltak/%C3%98konominen/evaluering/av/helsetiltak/E2%80%93%20Veileder.pdf/ _attachment/inline/a4c0d8f4-6420-47a5-a052-344a5f2d0e76:637c45a5f29eda29afb9625968759e6fa4c4af61/%C3%98konominen/evaluering/av/helsetiltak/E2%80%93%20Veileder.pdf](https://helsetiltak.com/konominen/evaluering/av/helsetiltak/E2%80%93%20Veileder.pdf/_attachment/inline/a4c0d8f4-6420-47a5-a052-344a5f2d0e76:637c45a5f29eda29afb9625968759e6fa4c4af61/%C3%98konominen/evaluering/av/helsetiltak/E2%80%93%20Veileder.pdf)

[41] Helsedirektoratet, H-Dir (2022): ADHD - Nasjonal faglig retningslinje. Päivitetty 4.5.2022 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/adhd>

[42] Helsedirektoratet, H-Dir (2022): Demens - Nasjonal faglig retningslinje. Päivitetty 31.10.2022 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/demens>

[43] Helsedirektoratet, H-Dir (2022): Om Helsedirektoratets normerende produkter. Päivitetty 30.9.2022 (viitattu 7.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.helsedirektoratet.no/produkter/om-helsedirektoratets-normerende-produkter#nationalguide>

[44] Social, sundhed & arbejdsmarked / Social & Health Services and Labour Market, Defactum (2022): About us (viitattu 18.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.defactum.net/about-us/>

[45] Sundhedsstyrelsen / Danish Health Authority, DHA (2022): Om os (viitattu 18.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/om-os>

[46] Sundhedsstyrelsen / Danish Health Authority, DHA (2018): Kliniske anbefalinger og retningslinjer. Päivitetty 10.10.2022 (viitattu 18.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.sst.dk/da/viden/Sundhedsvaesen/NKR-og-NKA>

[47] Sundhedsstyrelsen / Danish Health Authority, DHA (2016): Bilag 1. Hvad er en national klinisk retningslinje (NKR)? Julkaistu 3.6.2016 (viitattu 18.10.2022). Saatavilla internetissä: <https://sundhedsstyrelsen.dk/-/media/Viden/Sundhedsv%C3%A6sen/NKR/Hvad-er-en-national-klinisk-retningslinje- NKR .ashx>

[48] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): About (viitattu 2.11.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/about>

[49] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2008): Social Value Judgements; Principles for the development of NICE guidance. Luku 4.2. *Kustannusvaikuttavuus*, sivu 17. Toinen painos, julkaistu 2008 (viitattu 12.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.nice.org.uk%2FMedia%2FDefault%2Fabout%2Fwhat-we-do%2Fresearch-and-development%2FSocial-Value-Judgements-principles-for-the-development-of-NICE-guidance.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

[50] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2023): Hip fracture: management. Päivitetty 6.1.2023 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124>

[51] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2013): Hip fracture: Evidence Update March 2013. Päivitetty 18.11.2014 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/evidence/evidence-update-pdf-183078109>

[52] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2023): Hip fracture: management (update); Economic model report for total hip replacement versus hemiarthroplasty. Päivitetty 1/2013 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/evidence/economic-model-report-pdf-11317540285>

[53] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2017): Addendum to Clinical Guideline 124, Hip fracture: management. Sivut 234-280. Julkaistu 5/2017 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/evidence/full-guideline-addendum-pdf-4476372301>

- [54] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2023): Resource impact statement. Julkaistu 1/2023 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/resource-impact-statement-11319037165>
- [55] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across health, social care and education. Päivitetty 9.3.2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213>
- [56] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Resource impact statement. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/resources/resource-impact-summary-report-11008304317>
- [57] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; Supplement B: Economic literature searches and selection. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/supplement-b-economic-literature-searches-and-selection-pdf-11008308206>
- [58] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; Supplement D: Evidence review for supporting families and carers. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/d-supporting-families-and-carers-pdf-11006670065>
- [59] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; Supplement G: Evidence review for promoting and maintaining inclusion, independence and wellbeing. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/g-promoting-and-maintaining-inclusion-independence-and-wellbeing-pdf-11006670068>
- [60] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; supplement I: Evidence review for suitability and accessibility of environments. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/i-suitability-and-accessibility-of-environments-pdf-396240122196>
- [61] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; Supplement J: Evidence review for planning and managing transition from children's to adults' services. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/j-planning-and-managing-transition-from-childrens-to-adults-services-pdf-396240122197>
- [62] The National Institute for Clinical Excellence, NICE (2022): Disabled children and young people up to 25 with severe complex needs: integrated service delivery and organisation across education, health and social care; Supplement N: Evidence reviews for commissioning, practice and service delivery models. Julkaistu 3/2022 (viitattu 9.1.2023). Saatavilla internetissä: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng213/evidence/n-commissioning-practice-and-service-delivery-models-pdf-396240122201>
- [63] The National Health Care Institute / Zorginstituut Nederland, ZIN (2022): About us (viitattu 2.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us>
- [64] The Netherlands Organisation for health research and development, ZONMW (2022): Over ZonMw (viitattu 2.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/>

[65] Federatie Medisch Specialisten, FMS (2022): Over ons (viitattu 19.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://demedischspecialist.nl/over-ons/organisatie>

[66] Ovelheid (2022): Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (viitattu 19.12.2022). Saatavilla internetissä: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2022-01-01>

[67] Federatie Medisch Specialisten, FMS (2022): Stroomdiagram (viitattu 19.12.2022). Saatavilla internetissä: https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/Stroomdiagram_Wkkgz.pdf?u=1Xw2YA

[68] Federatie Medisch Specialisten, FMS (2015): ADHD bij volwassenen. Julkaistu 8.7.2015 (viitattu 19.12.2022). Saatavilla internetissä: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/adhd_bij_volwassenen/adhd_bij_volwassenen_-_startpagina.html

[69] Federatie Medisch Specialisten, FMS (2021): Dementie. Julkaistu 27.1.2021 (viitattu 19.12.2022). Saatavilla internetissä: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/dementie/startpagina_-_dementie.html