

Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi

Tröskelvärden och kostnadseffektivitet

- innebörd och implikationer för ekonomiska utvärderingar och beslutsfattande i hälso- och sjukvården

Martin Henriksson, Jonathan Siverskog, Kasper Johannesen och Thérèse Eriksson

CMT Rapport 2018:3



Tröskelvärden och kostnadseffektivitet

-innebörd och implikationer för ekonomiska utvärderingar och beslutsfattande i hälso- och sjukvården

Martin Henriksson, Jonathan Siverskog, Kasper Johannesen, Thérèse Eriksson

CMT Rapport 2018:3

CMT – Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi

www.liu.se/cmt

Twitter: @cmt_liu

LIU CMT RA/1803

ISSN 0283-1228

eISSN 1653-7556

Förord

Kostnadseffektivitetsanalyser med kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som utfallsmått är ofta ett av flera viktiga underlag vid beslut om hur hälso- och sjukvårdens knappa resurser skall fördelas. Under de senaste 20 åren har stor möda lagts på att förfinas analysmetoderna med syfte att komma fram till alltmer precisa skattningar av kostnader och hälsoutfall förknippade med specifika behandlingar. Hur resultaten av utvärderingarna skall tolkas och vad de faktiskt kan bidra med i prioriteringsbeslut har ägnats mindre uppmärksamhet. För att kunna diskutera dessa frågeställningar behöver man vara tydlig med vad som menas när en insats i vården bedöms vara kostnadseffektiv och vad det så kallade gränsvärdet för hur mycket hälsa får kosta faktiskt representerar. Detta gränsvärde, eller tröskelvärde, kan tolkas på olika sätt. De empiriska skattningar som återfinns i litteraturen varierar därmed inte enbart på grund av att olika metoder använts för att skatta dem, utan också för att de kan representera fundamentalt olika storheter. I denna rapport görs ett försök att förklara de olika tolkningarna av tröskelvärde samt att sammanställa kunskap om de empiriska skattningar som återfinns i litteraturen. Förhoppningen är därmed att rapporten skall bidra både med fakta och som underlag för diskussion om tolkningen av kostnadseffektivitet mer generellt.

Martin Henriksson

Docent, universitetslektor

Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT)

Linköpings universitet

2018-10-30

Sammanfattning

Resultaten från hälsoekonomiska utvärderingar redovisas oftast som en inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER efter engelskans incremental cost-effectiveness ratio) vilken anger kostnaden per uppnådd effektenhet för den åtgärd som utvärderas. En åtgärd kan vara ett preventionsprogram, en diagnostisk metod eller en behandling i form av ett kirurgiskt ingrepp eller ett läkemedel (vi använder fortsättningsvis begreppet interventioner som ett samlingsnamn för alla dessa åtgärder). Vanligtvis används ett hälsorelaterat mått såsom kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) som effektmått. För att en ICER på ett meningsfullt sätt skall kunna tolkas och tillämpas i beslutsfattande krävs att vi har en uppfattning om vad resultaten representerar och vad de kan jämföras med. Inte sällan anges ett gränsvärde för när en intervention kan anses vara kostnadseffektiv i litteraturen, ett så kallat tröskelvärde för kostnadseffektivitet. Ambitiösa försök att skatta detta värde har nyligen presenterats och bidrar med ny kunskap på området. I ljuset av denna forskning är det också tydligt att det finns olika tolkningar av tröskelvärdet, vilket kan bidra till otydlighet i både beslutsfattande och diskussioner om vad som kan anses vara en rimlig gräns för kostnadseffektivitet. Syftet med föreliggande rapport är att beskriva olika tolkningar av tröskelvärdet, sammanfatta vilken empirisk kunskap vi har om detta värde idag och slutligen diskutera vidare forskning i en svensk kontext.

I rapporten illustreras de två huvudsakliga definitionerna av tröskelvärde som återfinns i litteraturen.

Konsumtionsvärdet av hälsa kan tänkas representera vad individer på marginalen är villiga att ge upp i konsumtion för att erhålla ytterligare en QALY. I den internationella litteraturen har detta värde kommit att benämnas *v*.

Marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn kan tänkas representera kostnaden för att generera ytterligare en QALY på marginalen i hälso- och sjukvårdssektorn. Tröskelvärdet med denna tolkning bör utgöra kostnaden per QALY för den minst kostnadseffektiva interventionen som återfinns inom hälso- och sjukvårdssektorn. I den internationella litteraturen benämns detta värde *k*.

I rapporten diskuteras implikationerna av att använda de olika definitionerna i beslutsfattande samt hur de hänger ihop med alternativkostnader i olika delar av samhället. När en intervention tar resurser i anspråk som annars skulle ha använts till sjukvård är alternativkostnaden förlorad hälsa. Denna alternativkostnad kan representeras av marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn, *k*. När en intervention tar resurser i anspråk som annars skulle ha använts för privat konsumtion är alternativkostnaden istället förlorad konsumtion, vilken kan representeras av konsumtionsvärdet av hälsa, *v*. Vilket perspektiv som anses relevant samt i vilken sektor konsekvenserna av olika interventioner uppstår bör därmed vara avgörande för vilken eller vilka definitioner av tröskelvärdet som kan behöva beaktas.

Empiriska studier har i större utsträckning försökt skatta konsumtionsvärdet av hälsa (*v*) jämfört med marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn (*k*). Kunskapen om båda storheterna är begränsad ur ett svenskt perspektiv. En större studie från England utgör det första och mest ambitiösa försöket att explicit skatta tröskelvärdet ur ett marginalproduktivitetsperspektiv med hjälp av större data-material. I den studien skattades tröskelvärdet till en kostnad per QALY motsvarande ungefär 150 000 kronor. I ett försök att översätta dessa skattningar till tröskelvärden i andra länder redovisas en kostnad per QALY i intervallet 170 000 till 210 000 kronor för Sverige. Skattningarna får anses vara behäftade med en hög grad av osäkerhet. Nyligen publicerade studier från Australien och Spanien redovisar skattningar motsvarande 185 000 och 250 000 kronor per QALY. I studier som undersökt konsumtionsvärdet av hälsa redovisas skattningar på 30 000 till flera miljoner kronor per QALY.

En stor del av variationen i resultaten kan troligtvis hänföras till metodologiska aspekter. Studierna varierar i flera dimensioner; praktisk undersökningsmetod (online, intervjuer eller pappersenkäter), utformning av svarsalternativ, statistiska metoder för att analysera data, typ av hälsoförändring som värderats (enbart livskvalitet, enbart livslängd eller en kombination), om värderade hälsoförändringar uppnås med säkerhet eller med en viss sannolikhet samt om hälsoförändringen som värderas tillfaller respondenten själv eller någon annan. Få studier med data från svenska individer där generella hälsoförändringar värderats av ett urval från allmänheten har identifierats. Den enda studien som vi identifierat i referentgranskade tidskrifter redovisar skattningarna för Sverige i intervallet 150 000 till 350 000 kronor. I en relativt ny svensk rapport som finns tillgänglig på Institutet för Hälso- och Sjukvårdsökonomi (IHE) hemsida redovisas skattningar på 2,4 miljoner kronor per QALY.

En slutsats i vår rapport är att det behöver tydliggöras hur valet av perspektiv faktiskt påverkar vilken eller vilka definitioner av tröskelvärde som bör vara relevanta när hälsoekonomiska utvärderingar används som underlag vid beslutsfattande inom hälso- och sjukvården. Om ett bredare samhällsperspektiv anses relevant kan både konsumtionsvärdet av hälsa (v) och marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården (k) behöva beaktas.

En annan slutsats är att oavsett vilken definition av tröskelvärde som anses relevant så har vi mycket begränsad kunskap om både marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn och konsumtionsvärdet av hälsa i en svensk kontext. Statistisk modellering av befintliga datakällor kan vara en framkomlig väg för att skatta marginalproduktiviteten medan välgjorda experiment eller metoder för att studera individers värderingar av hälsa via faktiska beslut och ageranden i icke-experimentella situationer kan vara en framkomlig väg för att studera konsumtionsvärdet av hälsa.

Abstract

The results of health economic evaluations are often reported as an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) indicating the additional cost in relation to the additional benefit of providing the health care technology under evaluation compared with a relevant alternative. The health care technology may be a prevention program, a diagnostic method, a surgical procedure or a pharmaceutical treatment (henceforth we refer to interventions as a general term for all health care technologies). Commonly, benefits are measured in health-related outcomes such as the quality-adjusted life year (QALY). To interpret and operationalize ICERs in health care decision making, they have to be compared with some benchmark value. This value of a QALY when an intervention can be interpreted as being cost-effective is often referred to as the cost-effectiveness threshold in the literature.

Ambitious attempts to estimate this threshold value have recently been reported, contributing with new knowledge in the field. In light of this research it is also evident that there are different interpretations of the threshold and different views regarding what the threshold should represent. Different interpretations may lead to different policy conclusions as well as diverging interpretations of cost-effectiveness. The aim of this report is to describe different interpretations of the cost-effectiveness threshold, summarize the empirical evidence, and discuss the threshold and further research in a Swedish context.

In the report, the two main definitions of cost-effectiveness thresholds appearing in the literature are covered.

One definition of the threshold is *the consumption value of health*, or the willingness to pay for health, and may represent what individuals on the margin are willing to forego in consumption in order to obtain an additional QALY. This definition is sometimes referred to as a demand side threshold, and has been dubbed v in the literature.

Another definition of the threshold is based on the productivity of the health care sector and is sometimes referred to as the supply side threshold, dubbed k in the literature. With this approach, estimates of *the marginal productivity of the health care sector* can indicate if a new intervention generates more health than is expected to be forgone when displacing other health care (to fund the new intervention). In principle, the cost-effectiveness threshold with this definition should be the cost per QALY gained of the least cost-effective intervention still funded within the health care system.

The implications of a wider societal perspective (including non-health care sectors) for the two definitions of the cost-effectiveness threshold are discussed in the report. It is argued that the marginal productivity of the health care sector always has to be considered if some opportunity costs of a new intervention fall on the health care sector. When opportunity costs of a new intervention in the health care sector fall on private consumption, the consumption value of health may also have to be considered. The answer to the question of which definition of the cost-effectiveness threshold is more appropriate or relevant is therefore that it depends on the perspective deemed relevant as well as where the opportunity costs are expected to fall.

Empirical studies have to a larger extent focussed on estimating the consumption value of health (v) compared with the marginal productivity of the health care sector (k). Regarding estimates of both v and k , the empirical evidence regarding a Swedish context is limited. An English study is, as far as we are aware, the first attempt to explicitly estimate k based on large scale data. In this study, the cost-effectiveness threshold was estimated at a cost per QALY of £13,000. In an attempt to translate this estimate to a Swedish setting, a cost per QALY in the interval \$21,000 to \$27,000 has been presented. Studies attempting to estimate v report estimates of 30,000 to several million Swedish kronor.

Much of the variation in results appears to be explained by methodological differences in the studies including: study design (online, interviews or surveys), response alternatives, statistical methods for analysing data, type of health evaluated (length of life, quality of life or both), certainty in evaluated health change, and whether the evaluated health change will be obtained by the respondent or someone else. Estimates of v in a Swedish setting are scarce when a general health change has been valued by a sample of the general public. The only identified study in the peer-reviewed literature with respondents from Sweden reports estimates in the interval 150,000 to 350,000 Swedish kronor. In a recent report available from the Swedish Institute for Health Economics (IHE) an estimated cost per QALY of 2.4 million is reported.

It is concluded in the report that it is not possible to determine which definition of the cost-effectiveness threshold is most relevant or appropriate for health care decision making unless the purpose of the health care sector, and the relevant perspective are defined first.

It is further concluded that regardless of the definition of the threshold, the empirical knowledge of marginal productivity of the health care sector (k) as well as the consumption value of health (v) is limited in a Swedish context. Further empirical studies are needed on both. Statistical modelling of available statistical resources may be a feasible approach for estimating the marginal productivity, while well conducted experiments, or methods to study revealed preferences by observing behaviour of individuals in real-life decision making may be feasible approaches for estimating the consumption value of health.

Innehåll

1	Introduktion	1
2	Kostnadseffektivitet och tröskelvärden	2
2.1	Kostnadseffektivitetsanalys	2
2.1.1	Val av effektmått.....	3
2.1.2	Val av perspektiv	3
2.2	Tröskelvärden och kostnadseffektivitet.....	3
2.2.1	Värdet av en QALY som tröskelvärde.....	4
2.2.2	Marginalproduktiviteten som tröskelvärde.....	4
2.2.3	Tröskelvärde tillämpat på hälso- och sjukvårdssektorn.....	4
2.2.4	Tröskelvärde när andra sektorer i samhället beaktas.....	11
2.2.5	Implikationer för tröskelvärden	17
3	Empiriska skattningar av tröskelvärden.....	19
3.1	Marginalproduktivet i hälso- och sjukvårdssektorn	19
3.1.1	Empirisk skattning av tröskelvärdet i England	19
3.1.2	Tillämning av det engelska tröskelvärdet i andra länder	24
3.1.3	Studier från Spanien och Australien	24
3.2	Värdet av ett QALY	24
3.3	Studier av fattade beslut (härledda tröskelvärden).....	27
3.3.1	Studier från Storbritannien	28
3.3.2	Studier från Sverige.....	30
4	Tröskelvärden i en svensk kontext.....	31
5	Diskussion	33
5.1	Tröskelvärden och tolkningen av kostnadseffektivitet.....	33
5.2	Tröskelvärden i svenskt perspektiv och fortsatt forskning	33
5.3	Slutsats.....	34
6	Referenser.....	35

Figurförteckning

Figur 1. Illustration av beslutsproblem och kostnadseffektivitetsanalys.....	2
Figur 2. Interventioners kostnadseffektivitet och budgetpåverkan i hälso- och sjukvårdssektorn	5
Figur 3. Tröskelvärde definierat som marginalproduktivitet i hälso- och sjukvårdssektorn	6
Figur 4. Illustration av hur nya interventioner kan påverka marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården	8
Figur 5. Tröskelvärde definierat som värdet av ett QALY	10
Figur 6. Illustration av hur nya interventioner kan påverka budgeten	11
Figur 7. Enkel illustration av alternativkostnad i olika sektorer i samhället.....	12
Figur 8. Modellparametrar illustrerade i den förenklade samhällsmodellen	13
Figur 9. Illustration av metodiken för att skatta marginalproduktiviteten i England.....	23

Tabellförteckning

Tabell 1. Definitioner av modellparametrar	13
Tabell 2. Sammanfattning av studier som skattat värdet av ett QALY	25

1 Introduktion

I Sverige spenderar vi någonstans mellan 300 och 500 miljarder per år på hälso- och sjukvård. Siffran varierar beroende på hur man räknar och vilka sektorer som omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård. Via hälsoekonomiska utvärderingar i form av kostnadseffektivitetsanalyser har vi kunskap om de förväntade kostnaderna och hälsoeffekterna av insatser som en del av dessa resurser går till [1]. Hälsoekonomiska parametrar såsom resursförbrukning och generiska livskvalitetsmått är ofta en viktig del av kliniska studier samtidigt som evidenssyntes via hälsoekonomiska modeller har blivit praxis för att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar [2, 3]. Utvärderingarna utmynnar oftast i en inkrementell kostnadseffektivitetskvot¹ som anger kostnaden per uppnådd effektenhet för den behandling eller åtgärd som utvärderats². Vanligtvis används hälsorelaterade effektmått såsom kvalitetsjusterade levnadsår, eller QALYs³. För att bedöma om en intervention är kostnadseffektiv måste kostnaden per uppnådd QALY sättas i relation till hur mycket vi tycker att ett QALY borde få kosta. Vad detta gränsvärde, eller tröskelvärde, bör uppgå till är dock fortfarande en av de stora frågorna för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården. Det finns flera orsaker till detta då det inte är entydigt hur tröskelvärdet för kostnadseffektivitet skall definieras, mätas och tolkas. Vidare är det empiriska underlaget begränsat.

Försök att skatta tröskelvärdet bland annat i England har nyligen presenterats och bidrar med ny empirisk kunskap på området. I ljuset av denna forskning och efterföljande debatt är det tydligt att begreppet tröskelvärde kan tolkas på olika sätt. Detta avspeglar delvis en pågående debatt om vilken utgångspunkt som de hälsoekonomiska utvärderingarna bör ha [4, 5] och forskningen från England har betonat vikten av att definiera och skatta ett tröskelvärde som är relevant för rådande besluts-kontext [6] där man menar att en otydlighet kring underlagen för beslut inom hälso- och sjukvården kan leda till att införandet av nya behandlingar kan reducera den totala hälsan i befolkningen snarare än förbättra den [7].

Det övergripande syftet med föreliggande rapport är därför att belysa tröskelvärden, tolkningen av kostnadseffektivitet samt att undersöka vilken empirisk kunskap vi har om tröskelvärden i en svensk kontext. Ett antal specifika delmål är att:

- Beskriva och tydliggöra skillnader mellan olika definitioner av tröskelvärde
- Undersöka vilken empirisk kunskap vi har om tröskelvärden i Sverige idag
- Identifiera kunskapsluckor och vilken typ av eventuell forskning som kan behövas på området i en svensk kontext

Rapporten är disponerad som följer. I nästa kapitel ges en introduktion till kostnadseffektivitetsanalys och begreppet tröskelvärde. Kapitel tre fokuserar på empiriska skattningar av tröskelvärden medan kapitel fyra diskuterar dessa resultat ur ett svenskt perspektiv. Avslutningsvis följer en sammanfattande diskussion med förslag på ytterligare forskning.

¹Ofta benämns begreppet ICER (efter engelskans incremental cost-effectiveness ratio) även i svensk litteratur som förkortning för inkrementell kostnadseffektivitetskvot.

² Fortsättningsvis använder vi begreppet interventioner som ett samlingsnamn för insatser generellt i hälso- och sjukvården.

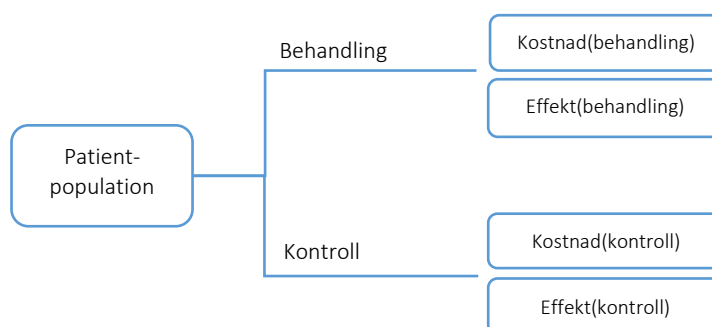
³ Efter engelskans quality-adjusted life-years.

2 Kostnadseffektivitet och tröskelvärden

När en kostnadseffektivitetsanalys skall genomföras måste ett stort antal analytiska överväganden göras. För en mer utförlig beskrivning av hälsoekonomiska utvärderingar och det praktiska hantverket hänvisar vi till litteraturen [1, 3, 8]. Genomgången nedan fokuserar på vad vi uppfattar som de viktigaste konceptuella aspekterna förknippade med tröskelvärden och tolkningen av kostnadseffektivitet. Fokus i detta kapitel är att beskriva olika definitioner av tröskelvärde som underlag för bedömning av kostnadseffektivitet samt hur valet av perspektiv för de beslut som den hälsoekonomiska analysen skall stödja påverkar hur de olika definitionerna kan operationaliseras.

2.1 Kostnadseffektivitetsanalys

Syftet med hälsoekonomiska utvärderingar är att skatta kostnader och konsekvenser av interventioner i hälso- och sjukvården. I Figur 1 visas en enkel skiss av ett beslutsproblem där en ny intervention jämförs med en kontrollbehandling (vilket oftast innebär nuvarande standardbehandling i klinisk rutinsjukvård) för en väldefinierad patientpopulation. En beräknad inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER) visar den ytterligare kostnad som krävs för att uppnå ytterligare en effektenhet om man ger behandling istället för kontroll.



$$ICER = \frac{Kostnad (behandling) - Kostnad (kontroll)}{Effekt (behandling) - Effekt (kontroll)} = \frac{\Delta Kostnad}{\Delta Effekt}$$

Figur 1. Illustration av beslutsproblem och kostnadseffektivitetsanalys

Data från kliniska prövningar ligger ofta till grund för kostnadseffektivitetsanalyser och vanligtvis används modellanalyser för att syntetisera information från de kliniska prövningarna med data från andra källor för att möjliggöra extrapolering av kostnader och effekter över en relevant tidshorisont samt för att extrapolera intermediära sjukdomsspecifika utfallsmått till hälsoutfall [3]. Utöver det tekniska och praktiska arbetet med att genomföra dessa utvärderingar (exempelvis statistiska analysmetoder och programmering) måste ett antal konceptuella aspekter beaktas vid genomförandet av en kostnadseffektivitetsanalys. Val av effektmått och perspektiv⁴ för analysen är två sådana centrala aspekter.

⁴ Perspektiv kan i det här avseendet innefatta ett antal olika aspekter. Vi syftar dock primärt på vilka sektorer i samhället som beaktas när vi diskuterar perspektiv i den här rapporten.

2.1.1 Val av effektmått

Även om begreppet hälsa inte alltid är väl definierat så kan man ändå säga att hälsoekonomiska utvärderingar generellt är inriktade på att undersöka hälsoeffekter, ofta operationaliserade via analyser som skattar kostnad per vunnet QALY. Som exempel kan nämnas att Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen, två aktörer som systematiskt använder hälsoekonomiska underlag, arbetar med en sådan ansats [9, 10]. Vi tar därmed som utgångspunkt att det är hälsa som är av intresse när vi skall utvärdera resultaten av olika interventioner i hälso- och sjukvården och använder QALYs som mått på hälsa i framställningen nedan [11]. Detta mått på hälsa är under ständig debatt men vi lämnar den diskussionen därhän i fortsättningen och nöjer oss med att konstatera att QALYs får representera ett effektmått där både livslängd och livskvalitet beaktas.

2.1.2 Val av perspektiv

Vilket perspektiv som skall användas i en hälsoekonomisk utvärdering, och framförallt i de beslut som utvärderingen skall stödja, samt vilka implikationer de valda perspektivet får för vilka kostnader och effekter som bör beaktas har diskuterats utförligt och under lång tid [4, 5, 12, 13]. I diskussionen är det framförallt två perspektiv som brukar ställas mot varandra; samhällsperspektivet och hälso- och sjukvårdsperspektivet.

Ett hälso- och sjukvårdsperspektiv innebär att kostnader och effekter som uppstår i hälso- och sjukvårdssektorn beaktas medan konsekvenser utanför hälso- och sjukvårdssektorn inte beaktas. Utgångspunkten för detta synsätt brukar vara att målet för hälso- och sjukvårdssektorn är att maximera hälsa (i det här fallet i termer av QALYs) givet de resurser som avsatts till hälso- och sjukvård. Detta synsätt kan vara enklare att operationalisera, samtidigt som det kan uppfattas som mer inkomplett jämfört med ett bredare samhällsperspektiv.

Ett så kallat samhällsperspektiv innebär i sin enklaste och bredaste betydelse att alla konsekvenser, oavsett var de uppstår i samhället bör beaktas. Det innebär att kostnader och effekter i hälso- och sjukvården beaktas på samma sätt som i hälso- och sjukvårdsperspektivet. I det bredare samhällsperspektivet måste också kostnader och effekter i andra offentliga sektorer beaktas samt individers privata konsumtion och produktion. Samhällsperspektivet kan uppfattas som mer komplett då alla konsekvenser av olika tillvägagångssätt inkluderas samtidigt som det är förknippat med vissa svårigheter när det skall operationaliseras.

Det finns som antytts ovan argument för båda synsätten vad det gäller perspektiv [4, 5, 12, 13]. Vi har inte för avsikt att utreda de normativa argumenten i detalj i denna rapport men konstaterar att valet av perspektiv kan få konsekvenser för vilket tröskelvärde som är relevant.

2.2 Tröskelvärden och kostnadseffektivitet

Våra exempel nedan bygger på är att det i likhet med det svenska systemet finns en avgränsad hälso- och sjukvårdssektor. Det finns självklart många budgetsilos även inom hälso- och sjukvårdssektorn men för att hålla resonemangen så enkla som möjligt bortser vi från det i genomgången nedan. Med dessa förutsättningar kan vi analysera och tolka tröskelvärden och kostnadseffektivitet ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv samt ur ett bredare perspektiv där andra sektorer i samhället beaktas.

För att kunna avgöra om en intervention kan anses kostnadseffektiv måste den beräknade kostnadseffektivitetskvoten jämföras med ett tröskelvärde. Tröskelvärdet representerar då gränsvärdet för vad som anses kostnadseffektivt och kan definieras på lite olika sätt.

2.2.1 Värdet av en QALY som tröskelvärde

En definition av tröskelvärdet är att bestämma vad en QALY kan anses vara värd. En sådan värdering brukar benämnas konsumtionsvärdet av hälsa, eller betalningsviljan för hälsa, och kan tänkas representera vad individer på marginalen är villiga att ge upp i konsumtion för att erhålla ytterligare en QALY. Interventioner som genererar QALYs till en kostnad som är lägre än vad individer är villiga att betala för en QALY skulle med denna ansats kunna anses kostnadseffektiva. För att använda denna ansats i beslutsfattande krävs i princip att resursfördelningen är flexibel även på kort sikt då antalet interventioner som genererar QALYs till en kostnad under det bestämda tröskelvärdet avgör hur mycket resurser som skall tillföras hälso- och sjukvården. I engelskan benämner man ibland den här definitionen av tröskelvärde som "demand side threshold" då den kan sägas representera konsumenters, eller potentiella konsumenters, värderingar av hälsa.

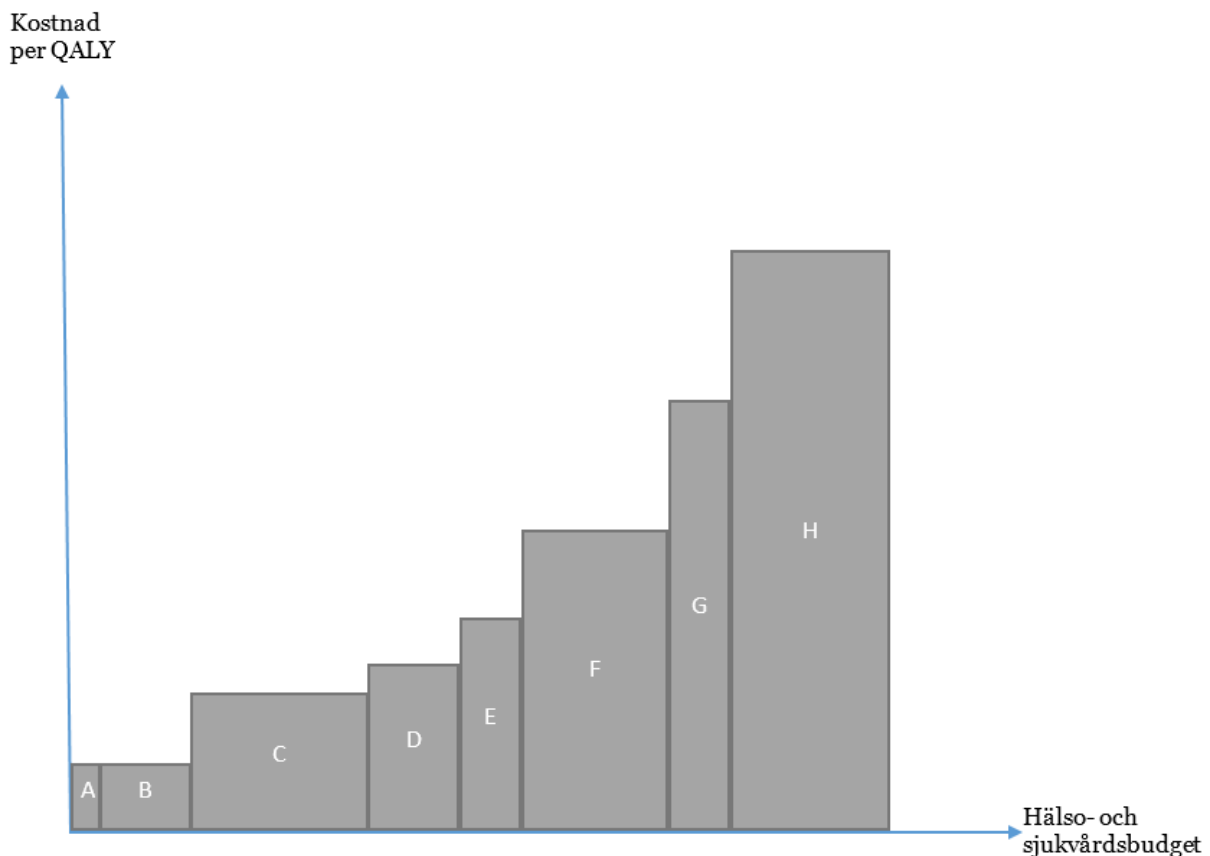
2.2.2 Marginalproduktiviteten som tröskelvärde

Tröskelvärdet kan också definieras utifrån produktionen av hälsa och benämns ibland "supply side threshold" i den engelska litteraturen. Utgångspunkten för detta synsätt är att man behöver veta marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn för att kunna avgöra om en ny intervention faktiskt genererar mer QALYs än den intervention som på marginalen måste tas ur systemet för att ge plats åt den nya. Tröskelvärdet med denna tolkning är således kostnaden per QALY för den minst effektiva interventionen som fortfarande återfinns inom hälso- och sjukvårdssektorn. När denna ansats används i beslutsfattande brukar resursfördelningen inte anses vara flexibel på kort sikt vilket innebär att om en ny intervention skall implementeras i hälso- och sjukvården så sker det på bekostnad av andra interventioner i systemet. De två tolkningarna av tröskelvärde illustreras nedan.

2.2.3 Tröskelvärde tillämpat på hälso- och sjukvårdssektorn

En enkel modell för att illustrera tolkningen av tröskelvärdet när vi enbart fokuserar på hälso- och sjukvårdssektorn presenteras i Figur 2. De grå staplarna i figuren representerar olika interventioner som finns tillgängliga för att kunna implementeras i hälso- och sjukvården. På y-axeln visas kostnadseffektiviteten för varje intervention. Staplarnas höjd representerar interventionernas kostnadseffektivitet. En låg stapel betyder en låg kostnad per QALY. Interventionerna A och B har således lägst kostnadseffektivitetskvot i figuren. Bredden på staplarna representerar interventionernas budgetpåverkan. I exemplet ser vi att intervention A har mindre budgetpåverkan än intervention B även om de är lika kostnadseffektiva. C är mindre kostnadseffektiv än A och B (högre stapel) och har större budgetpåverkan (bredare stapel). Notera att budgetpåverkan kan bestämmas av flera aspekter såsom storleken på den patientpopulation som är aktuell för att erhålla en specifik intervention samt den faktiska kostnaden för interventionen.

I en värld med perfekt information skulle vi kunna rangordna alla interventioner i hälso- och sjukvården efter hur kostnadseffektiva de är och vilken budgetpåverkan de har enligt Figur 2. Denna ansats brukar benämnas "bokhyllan" [14, 15] och illustrerar hur de interventioner som genererar mest hälsa per insatta resurser implementeras först för att få ut så mycket hälsa som möjligt av de resurser som finns tillgängliga.



Figur 2. Interventioners kostnadseffektivitet och budgetpåverkan i hälso- och sjukvårdssektorn

Med utvärderingsmodellen i Figur 1 som exempel kan vi anta att en ny intervention H har jämförts med alternativet att inte behandla (vi kallar det alternativet X). I en traditionell kostnadseffektivitetsanalys kan vi få följande resultat:

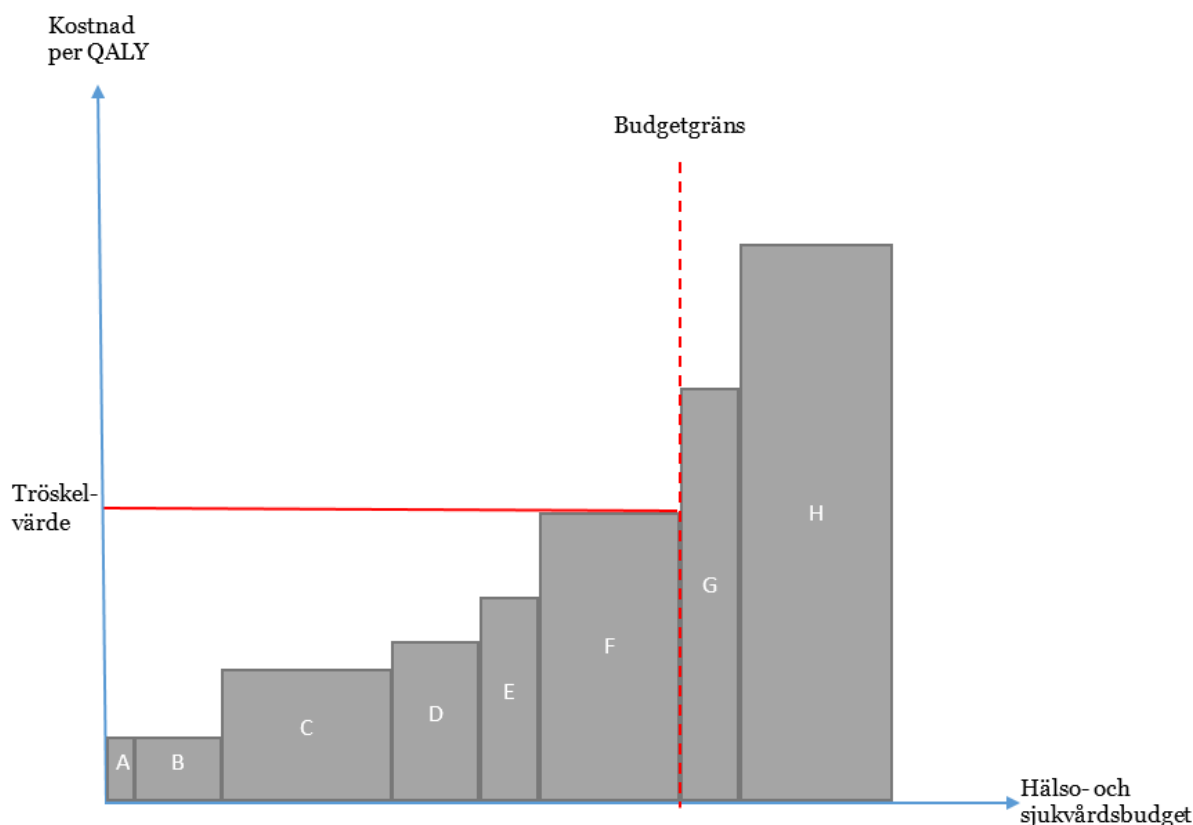
$$ICER = \frac{Kostnad(H) - Kostnad(X)}{Effekt(H) - Effekt(X)} = \frac{600\,000 - 0}{2 - 1} = \frac{600\,000}{1,0} = 600\,000$$

Kostnaden per QALY för intervention H är därmed 600 000. I Figur 2 motsvarar höjden av stapel H således 600 000 kronor⁵. Hur avgör vi om behandling H är kostnadseffektiv, det vill säga om 600 000 kronor är en acceptabel kostnad per QALY? Som antytts ovan måste 600 000 per QALY ställas i relation till ett tröskelvärde för kostnadseffektivitet och detta värde kan principiellt definieras på två sätt. Antingen som marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn eller som konsumtionsvärdet av hälsa [16].

⁵ Det kan vara värt att notera att bokhyllan enbart innehåller interventioner som inte är ömsesidigt uteslutande. Kostnadseffektivitetsanalysen mellan H och X i exemplet är däremot mellan ömsesidigt uteslutande interventioner (exempelvis två läkemedel för samma sjukdom där enbart ett av dem kan användas för en specifik patientgrupp).

Marginalproduktivitet – annan sjukvård som trängs undan

Den första ansatsen illustreras i Figur 3. Om de resurser som avsatts till hälso- och sjukvård anses fast bestämda, åtminstone på kort sikt, kan vi dra en linje i vår principiella skiss över hälso- och sjukvårdssystemet där resurserna tar slut (den streckade linjen i Figur 3). De interventioner med lägst kostnad per QALY implementeras först (A och B) följt av interventioner som har stigande kostnad per QALY tills alla resurser har använts i sin helhet. I den principiella skissen i Figur 3 har alla resurser använts när intervention F har implementerats. Om vi definierar tröskelvärdet som marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn representerar kostnaden per QALY för intervention F tröskelvärdet för kostnadseffektivitet i vårt förenklade hälso- och sjukvårdssystem (illustrerat av den heldragna linjen i Figur 3). Kostnaden per QALY för intervention F antas i exemplet vara 400 000. I räkneexemplet ovan var kostnaden per QALY för intervention H 600 000 kronor och därmed skulle den inte vara kostnadseffektiv om kriteriet för kostnadseffektivitet är att en ny intervention skall generera mer hälsa än vad den intervention som måste tas ur hälso- och sjukvården för att ge plats åt den nya gör. Om vi har tillgång till all information som illustreras i bokhyllan vet vi också att hälso- och sjukvården på marginalen kan generera QALYs till en kostnad av 400 000 kronor. Intervention H, som har en högre kostnad per QALY, hamnar utanför systemet då färre QALYs skulle genereras för samma budget om H implementerades på bekostnad av någon av interventionerna A till F. Samma resonemang gäller för intervention G som också har en kostnad per QALY över den nuvarande marginalproduktiviteten.



Figur 3. Tröskelvärde definierat som marginalproduktivitet i hälso- och sjukvårdssektorn

Alternativkostnaden uttryckt i hälsa – vad går förlorat?

En viktig implikation av att känna till marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn är att vi kan uttrycka både kostnader och effekter i termer av hälsa. Denna enkla omskrivning av uttrycket för ICER brukar benämnas "net health benefit" i litteraturen. När både kostnader och effekter uttrycks i hälsa blir det tydligt hur mycket hälsa som går förlorat när en nuvarande intervention måste tas ut ur systemet till förmån för en ny intervention. Alternativkostnaden för att implementera den nya interventionen uttrycks alltså i hälsa och beslutsproblemet kan bli mindre abstrakt då hälsovinsten jämförs med hälsoförlusten. Om vi benämner marginalproduktiviteten k , så kan en definition av kostnadseffektivitet uttryckas som:

$$ICER_{(a\ vs.\ b)} = \frac{Kostnad(a) - Kostnad(b)}{Effekt(a) - Effekt(b)} < k$$

I uttrycket ovan jämförs kostnaden per QALY för en ny intervention med tröskelvärdet, definierat som marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn och benämnt k . Om kostnaden per QALY är lägre än tröskelvärdet skulle interventionen därmed kunna anses kostnadseffektiv. En omskrivning av detta uttryck ger samma definition av kostnadseffektivitet uttryckt i termer av hälsa:

$$INHB^6_{(a\ vs.\ b)} = [Effekt(a) - Effekt(b)] - \left[\frac{Kostnad(a) - Kostnad(b)}{k} \right] > 0$$

Den första delen av uttrycket visar hur många QALYs som vinnas med den nya interventionen och den andra delen av uttrycket visar kostnaden för den nya interventionen uttryckt i termer av förlorade QALYs (istället för i monetära termer). I räkneexemplet ovan såg vi att intervention H genererade 1 extra QALY i jämförelse med ett behandlingsalternativ och att den extra kostnaden var 600 000 kronor. Uttrycker vi resultatet i termer av hälsa ser vi tydligt att införandet av H på bekostnad av intervention F skulle innebära att hälso- och sjukvårdssystemet blir mindre effektivt eftersom hälsa går förlorat om vi fattar ett sådant beslut. Den QALY som vinnas genom att implementera H kommer att vinnas på bekostnad av att 1,5 QALYs måste tas ur systemet:

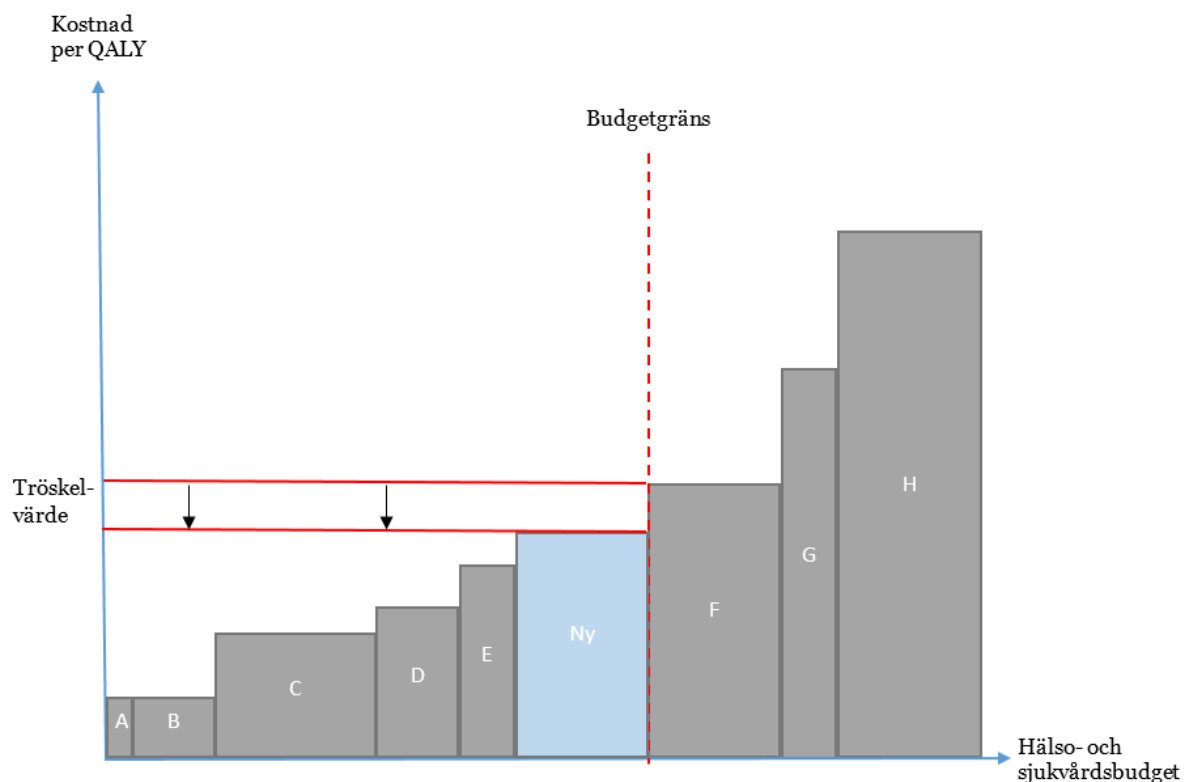
$$INHB_{(H\ vs.\ X)} = \underbrace{[2 - 1]}_{\substack{1\ vunnit \\ QALY\ med\ H}} - \underbrace{\left[\frac{600\ 000 - 0}{400\ 000} \right]}_{\substack{\text{För att betala} \\ \text{för H krävs} \\ 600\ 000 = 1,5 \\ QALYs}} = -0,5.$$

Uttryckt i hälsa skulle vi förlora 0,5 QALYs om intervention H implementeras. Detta är naturligtvis samma sak som att jämföra H:s kostnad per QALY, (600 000 kronor) med tröskelvärdet 400 000 kronor. Konsekvenserna av att införa behandlingar som på marginalen skulle generera mindre hälsa om

⁶ Incremental net health benefit.

de infördes i sjukvården kan framstå som tydligare om man uttrycker alternativkostnaden i termer av hälsa.

Ovanstående tankemodell illustrerar principen för denna definition av tröskelvärde. Modellen ger också ett verktyg för att analysera hur tröskelvärdet kan förändras över tid, framförallt när nya interventioner blir tillgängliga som på marginalen genererar mer hälsa (det vill säga när kostnaden per QALY är lägre än tröskelvärdet definierat som marginalproduktivitet) [15]. I Figur 4 illustreras detta med en ny intervention som kan generera hälsa till en kostnad per QALY av 350 000 kronor (ljusblå stapel i figuren). Kostnaden per QALY för den nya interventionen är således lägre än kostnaden per QALY för den minst effektiva interventionen som finns inom systemet (F som har en kostnad per QALY på 400 000 kronor). För enkelhetens skull har vi antagit att den nya interventionen har samma budgetpåverkan som F. Med dessa förutsättningar kommer den nya interventionen innebära att mer hälsa kan uppnås om den ersätter F. Vi ser också hur införandet av den nya interventionen i princip också påverkar tröskelvärdet. Tröskelvärdet är nu kostnadseffektivitetskvoten för den nya interventionen istället för kostnadseffektivitetskvoten för F (som nu hamnar utanför det effektivare hälso- och sjukvårdssystemet). Tröskelvärdet uttryckts som marginalproduktivitet är således ett "rörligt mål" som kan påverkas av ett stort antal faktorer. Exemplet visar att om alla andra faktorer konstanthålls (det så kallade ceteris paribus antagandet i ekonomisk analys) bör tröskelvärdet sjunka om fler behandlingar som på marginalen genererar mer hälsa implementeras i hälso- och sjukvårdssektorn.



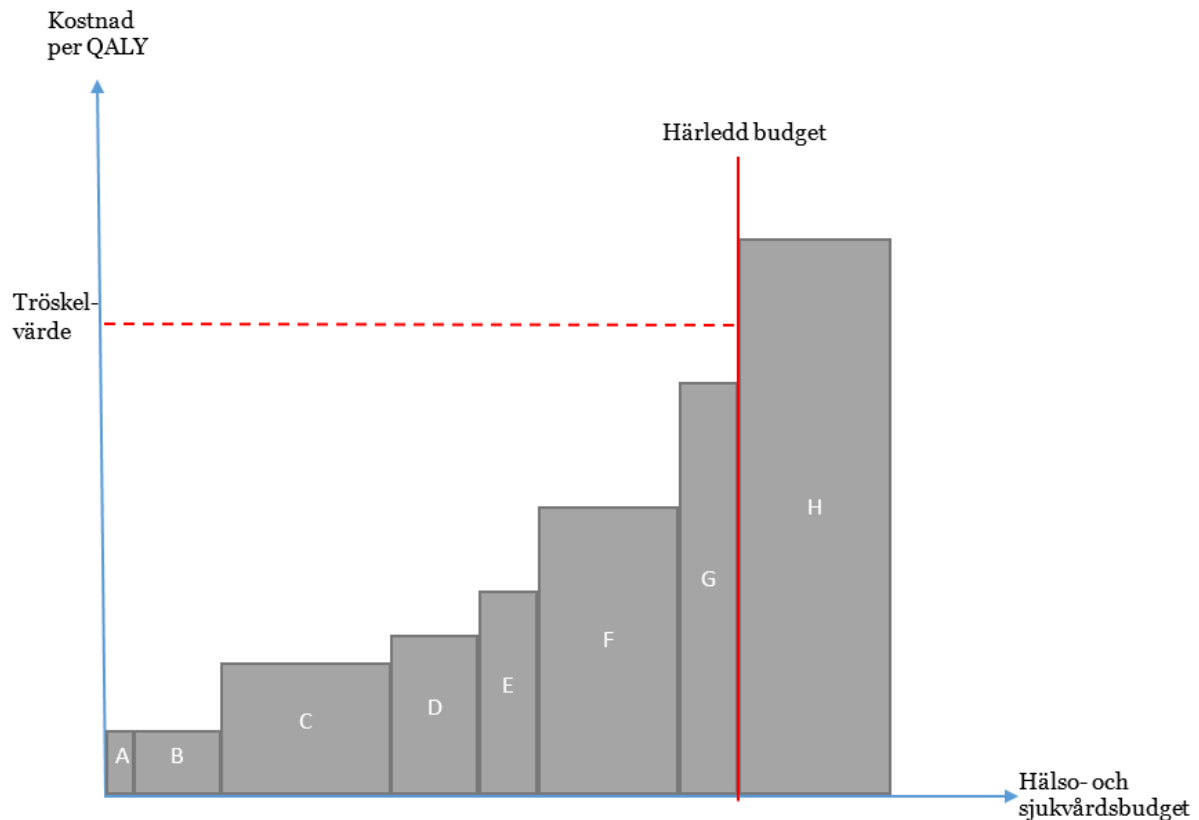
Figur 4. Illustration av hur nya interventioner kan påverka marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården

Tröskelvärdet tolkat som marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn visar därmed vad det kostar att undandra resurser från hälso- och sjukvårdssektorn. I sin enklaste form betyder det att om vi tar bort 400 000 kronor (vilket motsvarar kostnaden per QALY för intervention F i Figur 3) från hälso- och sjukvården leder det till att en QALY förloras. När den nya kostnadseffektiva interventionen har införts innebär det att ett QALY istället förloras om 350 000 kronor tas bort från hälso- och sjukvårdssektorn.⁷

Värdet av hälsa tillämpat på hälso- och sjukvårdssektorn

En alternativ ansats för att bestämma tröskelvärdet är som nämnts ovan att fastslå hur mycket ett QALY är värd. Implikationerna av att använda den ansatsen illustreras i Figur 5 för samma hälso- och sjukvårdssystem som i exemplet ovan. Om vi antar att värdet av ett QALY har bestämts (på något rimligt och legitimt sätt) till 500 000 kronor kan det illustreras med den streckade linjen i Figur 5. Tröskelvärdet definieras därmed utifrån värderingen av ett QALY och implikationen av att tillämpa detta vid beslut är att alla tillgängliga interventioner som har en kostnad per QALY under tröskelvärdet implementeras. I det förenklade hälso- och sjukvårdssystemet i Figur 5 kommer alla interventioner utom H (som vi enligt exemplet ovan vet har en kostnad per QALY som motsvarar 600 000 kronor) att implementeras. I figuren tydliggörs att när konsumtionsvärdet av ett QALY används i beslutsfattande krävs i princip en flexibel resursfördelning om det antas att alternativkostnaden inte faller på redan befintlig hälso- och sjukvård. Interventioner med en kostnad per QALY som är lägre än det fastställda konsumtionsvärdet av ett QALY antas bli finansierade med andra resurser än de som redan finns i den befintliga sjukvården. I exemplet i Figur 5 kan man se att budgeten behöver nå en omfattning som kan täcka alla interventioner upp till och med intervention G.

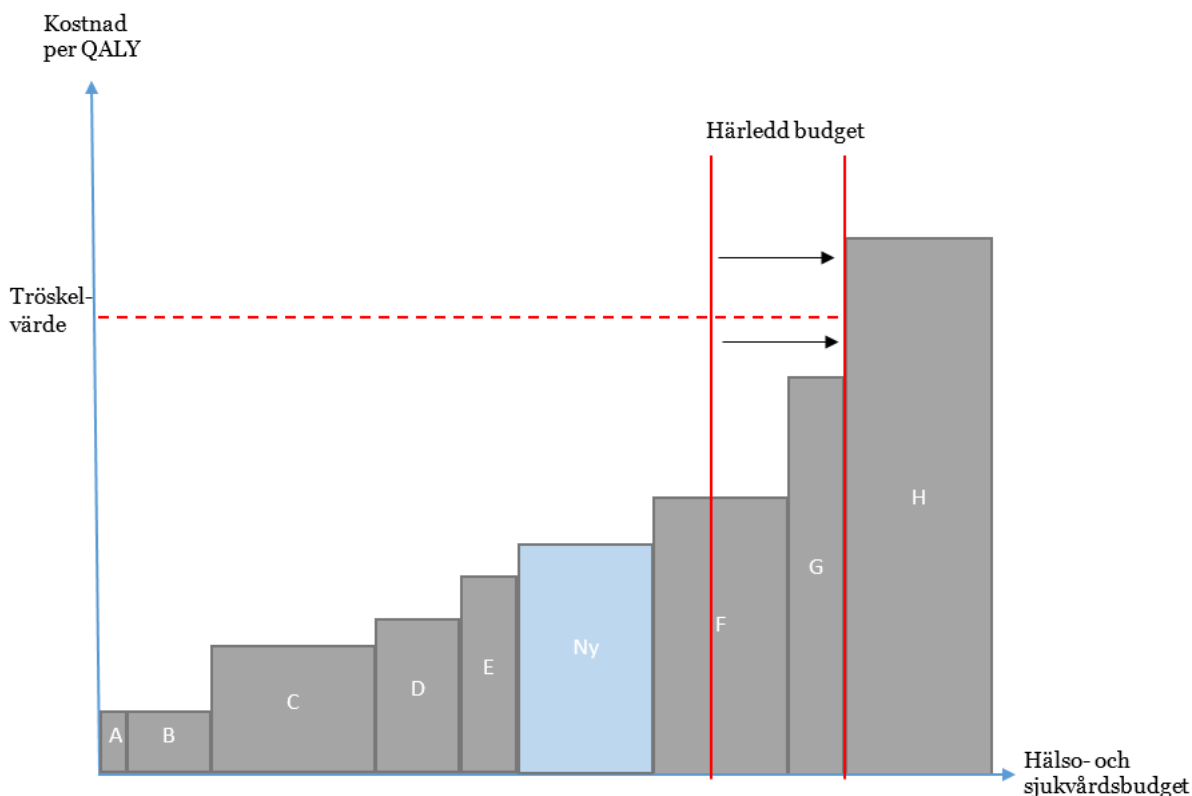
⁷ Det bör noteras att exemplet är förenklat för att visa på principen med marginalproduktivet. Införandet av en ny behandling i hela hälso- och sjukvården kommer troligtvis inte att påverka marginalproduktivet drastiskt. Om vi kontinuerligt implementerar mer kostnadseffektiva behandlingar i hälso- och sjukvården kommer dock produktiviteten öka och vi förväntar oss att tröskelvärdet sjunker på det sätt som illustreras i exemplet om inga andra antaganden ändras i analysen.



Figur 5. Tröskelvärde definierat som värdet av ett QALY

Även med denna tolkning av tröskelvärde kan vi analysera implikationerna av att införa en ny intervention. På samma sätt som i exemplet om marginalproduktivitet ovan illustreras detta för en ny intervention med en kostnad per QALY motsvarande 350 000 kronor (Figur 6). Jämfört med exemplet ovan, där en ny intervention tränger undan begränsade resurser inom sjukvården, får man nu anta att resurser istället skjuts till kontinuerligt när denna ansats till tröskelvärde och kostnadseffektivitet används i beslutsfattandet. Det fastställda värdet av en QALY (som antas vara 500 000 kronor) ändras inte på grund av den nya interventionen⁸ och den nya behandlingen genererar QALYs till en kostnad som är under detta värde. I figuren ser vi hur resurser till ett värde som motsvarar den nya interventionens budgetpåverkan måste skjutas till.

⁸ På sikt kan även tröskelvärdet definierat som värde av ett QALY ändras om vi på marginalen ändrar värderingen mellan konsumtion och hälsa. Detta kan vi dock bortse från i detta förenklade exempel.



Figur 6. Illustration av hur nya interventioner kan påverka budgeten

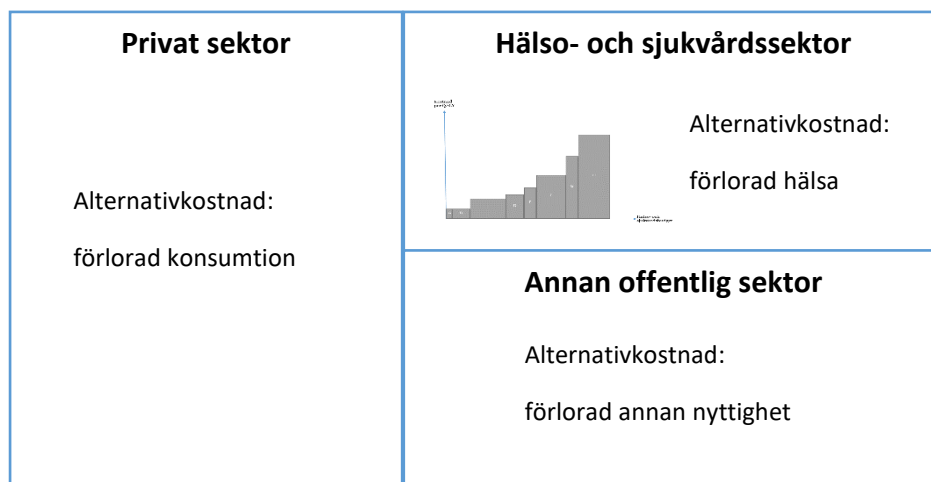
Betalningsviljestudier där man undersöker hur mycket ett QALY kan tänkas vara värd kan ge en indikation på hur vi värderar hälsa i förhållande till konsumtion [17]. I ekonomtermer brukar man tala om den marginella substitutionskvoten mellan hälsa och konsumtion.

Exemplen ovan illustrerar två skilda sätt att definiera tröskelvärden för kostnadseffektivitet. De visar tydligt att synen på resursernas karaktär och vad som bedöms vara en rimlig alternativ användning av dem är viktig; är resursfördelningen mellan olika sektorer flexibel eller inte, har de ett normativt signalvärde som uttrycker för preferenser i en demokratisk process eller står de för någonting annat? Innan vi går över till hur tröskelvärden kan skattas är det viktigt att beakta det bredare samhällsperspektivet och vilka implikationer detta kan få för användningen av tröskelvärden.

2.2.4 Tröskelvärde när andra sektorer i samhället beaktas

Implikationerna av att använda de två definitionerna av tröskelvärden i beslutsfattande har illustrerats inom ramen för en hälso- och sjukvårdssektor ovan. Samhället består dock av fler sektorer än hälso- och sjukvårdssektorn och om hela samhället skall beaktas explicit i analysen måste implikationerna av att använda olika definitioner av tröskelvärde analyseras.

Frågan om perspektiv för de hälsoekonomiska utvärderingarna berördes kortfattat ovan och metoddiskussionerna handlar ofta om vilka kostnader som skall tas med i en analys och på vilket sätt de skall beaktas [12, 13, 18]. En förenklad beskrivning av samhället visas i Figur 7. Där finns en hälso- och sjukvårdssektor, ytterligare en offentlig sektor (exempelvis skola/utbildningssektor) samt den privata sektorn. Hälso- och sjukvårdssektorn samt den andra offentliga sektorn antas vara skattefinansierade.



Figur 7. Enkel illustration av alternativkostnad i olika sektorer i samhället

I Figur 7 tydliggörs några konceptuellt viktiga aspekter. Om resursfördelningen, åtminstone på kort sikt inte är flexibel, är alternativkostnaden i de olika sektorerna beroende av vilka resurser som finns tillgängliga samt effektiviteten i den aktuella sektorn. Resurser som avsatts till hälso- och sjukvård kommer i sin alternativa användning leda till att hälsa måste reduceras någon annanstans i hälso- och sjukvårdssektorn om resurser skall frigöras till nya interventioner. På samma sätt kommer resurser som tas från en annan offentlig sektor (exempelvis utbildningssektorn) leda till att det produceras mindre utbildning (eller kunskap beroende på vilket utfallsmått som kan anses relevant i den sektorn). Resurser som individer själva förbrukar, som då räknas till den privata sektorn, leder till att privat konsumtion måste avstås. Med ett samhällsperspektiv ska kostnader och effekter som faller på andra sektorer beaktas när konsekvenserna av olika interventioner inom hälso- och sjukvårdssektorn skall utvärderas. Hänsyn tas alltså till "externa effekter" eller alternativkostnader utanför hälso- och sjukvårdssektorn.

Detta illustrerar också en del av utmaningarna med ett samhällsperspektiv. Att formellt inkorporera och väga samman relevanta alternativkostnader för de olika sektorerna i beslut är inte nödvändigtvis en enkel exercis, framförallt om det inte med enkelhet går att transferera resurser mellan sektorerna. Detta väcker frågor om hur vi värderar hälsa i relation till konsumtion samt nyttigheter som produceras i andra offentliga sektorer. Vidare väcks frågor om hur värderingar av marknadsaktiviteter och aktiviteter som inte sker på en fri marknad skall göras [12].

Implikationerna av olika perspektiv för tröskelvärde och kostnadseffektivitet kan analysera med hjälp av den modell som presenterats av Claxton och medarbetare [12]. I Tabell 1 sammanfattas de centrala parametrarna i den principiella modellen. Notera att vi redan har redovisat och förklarat flertalet av begreppen i denna modell ovan.

Tabell 1. Definitioner av modellparametrar

Symbol	Definition
k	Marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn (enligt Figur 3)
v	Konsumtionsvärdet av hälsa (enligt Figur 5)
y	Marginalproduktiviteten i annan offentlig sektor
Δh	Inkrementell hälsoeffekt (QALY i våra exempel)
Δc_h	Inkrementell kostnad för att uppnå Δh som faller på hälso- och sjukvårdssektorn
Δc_c	Inkrementell konsumtionskostnad i den privata sektorn
Δe	Inkrementell effekt i annan offentlig sektor
Δc_e	Inkrementell kostnad för att uppnå Δe som faller på annan offentlig sektor

I Figur 8 illustreras modellparametrarna i den förenklade samhällsmodell som presenterades i Figur 7.

<p>Privat sektor</p> <p>Δc_h:</p> <p>Förlorad eller vunnna konsumtion på grund av en ny intervention (exempelvis ökade eller inbesparade utlägg för resor till sjukhus).</p>	<p>Hälso- och sjukvårdssektor</p> $INHB = \Delta h - \frac{\Delta c_h}{k}$ <p>Kostnadseffektiviteten, vinst eller förlust av QALYs av en ny intervention.</p>
	<p>Annan offentlig sektor</p> $\Delta e - \frac{\Delta c_e}{y}$ <p>Kostnadseffektivitet, vinst eller förlust av relevant utfall i annan offentlig sektor som följd av en ny intervention.</p>

Figur 8. Modellparametrar illustrerade i den förenklade samhällsmodellen

Vi ser till exempel att den presenterade skattningen av kostnader och effekter i hälso- och sjukvårdssektorn i Figur 8 motsvarar den generella formel som redovisades i inledningen till avsnittet:

$$INHB_{(a \text{ vs. } b)} = [Effekt (a) - Effekt (b)] - \left[\frac{Kostnad (a) - Kostnad (b)}{k} \right] = \Delta h - \frac{\Delta c_h}{k}$$

Så länge alla kostnader förknippade med interventionerna faller på hälso- och sjukvården, där den alternativa användningen är andra åtgärder som kan generera hälsa, är det relativt oproblematiskt att beräkna resultaten från en kostnadseffektivitetsanalys och tolka resultaten. Vi kan uttrycka resultaten av en utvärdering som en kostnadseffektivitetskvot, i monetära termer (net monetary benefit) eller i hälsa (net health benefit). I exemplet med behandling H ovan var den inkrementella kostnaden, Δc_h , 600 000 kronor och vinsten i hälsa, Δh , 1 QALY vilket gav en kostnadseffektivitetskvot på 600 000. Den generella formen för detta enligt Claxton och medarbetare är därmed:

$$ICER = \frac{\Delta c_h}{\Delta h},$$

där följande villkor innebär att interventionen skulle generera en kostnad per QALY som ligger under marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn:

$$\frac{\Delta c_h}{\Delta h} < k.$$

När vi uttrycker resultatet i termer av hälsovinst eller hälsoförlust enligt terminologin från Claxton och medarbetare får vi formeln för inkrementell net health benefit (INHB):

$$INHB = \Delta h - \frac{\Delta c_h}{k},$$

där följande villkor innebär att mer hälsa vinnas med den nya interventionen jämfört med vad som måste ges upp för att finansiera den:

$$\Delta h - \frac{\Delta c_h}{k} > 0.$$

En annan omskrivning är att uttrycka resultaten enbart i monetära termer som då brukar benämnas inkrementell net monetary benefit (INMB):

$$INMB = \Delta h * k - \Delta c_h,$$

där samma villkor som ovan kan uttryckas i monetära termer:

$$\Delta h * k - \Delta c_h > 0.$$

Som nämnts ovan påverkar inte omskrivningarna bedömningen om en intervention ger upphov till positiva hälsoeffekter och därmed skulle bedömas vara kostnadseffektiv. Är INHB eller INMB positiv är det samma sak som att kostnaden per QALY är lägre än tröskelvärdet, k .

I de fall en intervention får konsekvenser utanför hälso- och sjukvårdssektorn och ett samhällsperspektiv har bedömts vara relevant behöver analysen kompletteras och generaliseras.

Effekter utanför hälso- och sjukvårdssektorn - den privata sektorn

När effekter utanför hälso- och sjukvårdssektorn anses relevanta tydliggörs det faktum att alternativkostnaden av att använda resurser i olika sektorer i samhället behöver beaktas. Implikationerna illustreras enklast genom att utvidga analysen till att också innefatta den privata sektorn. Om en ny intervention exempelvis leder till att den privata nettokonsumtionen påverkas behöver Δc_c beaktas i analysen.⁹ Claxton och medarbetare visar på konsekvenserna av att lägga ihop de olika kostnadspos-

⁹ Det kan finnas flera skäl till att nettokonsumtionen påverkas såsom privata utlägg i form av reskostnader förknippade med interventionen eller att inkomsten påverkas av sjukdom/behandling.

terna Δc_c och Δc_h när transfereringar mellan sektorerna inte är möjliga [12]. Man menar att hälsovinsten eller hälsoförlusten av en intervention under utvärdering bör viktas med konsumtionsvärdet av hälsa (v) enligt följande princip:

$$v * \left[\Delta h - \frac{\Delta c_h}{k} \right] - \Delta c_c > 0.$$

Notera att v representerar värderingen, eller konsumtionsvärdet av en QALY. I de fall som kostnader uppstår utanför hälso- och sjukvårdssektorn ($\Delta c_c \neq 0$) kan således konsumtionsvärdet av hälsoförändringen i hälso- och sjukvårdssektorn (första termen i ekvationen ovan) jämföras med konsumtionskostnaden (andra termen i ekvationen ovan). Om vi bygger vidare på det numeriska exemplet ovan för intervention H och antar att $v = 500\,000$ kronor och $\Delta c_c = 100\,000$ får vi följande beräkning:

$$500\,000 * \left[1 - \frac{600\,000}{400\,000} \right] - 100\,000 = -350\,000.$$

<p>Inkrementell QALY i hälso- och sjukvårdssektorn med intervention H viktad med konsumtionsvärdet av en QALY. Förlusten av 0,5 QALYs är således värderad till -250 000 i termer av konsumtionsvärde.</p>	<p>Kostnad av förändrad konsumtion.</p>
---	---

I detta specifika fall skulle konsumtionsvärdet av den hälsa som förloras med den nya behandlingen vara -250 000 kronor samtidigt som det uppstår en konsumtionskostnad till ett värde av 100 000 kronor. Därmed framgår att intervention H i exemplet inte skulle anses kostnadseffektiv om kriteriet för kostnadseffektivitet är det sammanvägda värdet av hälsoförändringen (i detta fall en hälsoförlust värderad med v) och konsumtionsförändringen (i detta fall en konsumtionsförlust). I fall där nettokonsumtionen ökar (kanske via ökade möjligheter att arbeta eller inbesparade kostnader) kan dock andra resultat erhållas. Anta att nettokonsumtionen istället ökar med 300 000 ($\Delta c_c = -300\,000$). Den hälsoförlust som uppstår i hälso- och sjukvårdssektorn av att implementera behandling H skulle då uppvägas av ökad konsumtion i den privata sektorn och H skulle anses kostnadseffektiv om kriteriet för kostnadseffektivitet är det sammanvägda värdet av hälsoförändringen och konsumtionsförändringen (+50 000 enligt nedan).

$$500\,000 * \left[1 - \frac{600\,000}{400\,000} \right] - (-300\,000) = 50\,000.$$

För att ovanstående skall gälla krävs egentligen att Δc_h är en marginell förändring som inte ändrar marginalproduktiviteten på det sätt som beskrevs i Figur 4, Δc_c är på liknande sätt marginell där konsumtionsvärdet av hälsa inte förändras. Men de detaljerna är inte avgörande för det principiella resonemangen.

På samma sätt som resultaten uttrycktes i termer av hälsa genom nettohälsovinst (net health benefit) för hälso- och sjukvårdssektorn ovan kan konsumtionseffekter viktas och uttrycks i termer av hälsa

(genom v) och därmed går det att jämföra hälsoförändringar i hälso- och sjukvårdssektorn med konsumtionsförändringar i den privata sektorn uttryckta i termer av hälsa:

$$\left[\Delta h - \frac{\Delta c_h}{k} \right] - \frac{\Delta c_c}{v} > 0.$$

En ytterligare omskrivning visar också hur v och k kan inkorporeras i den mer standardiserade beskrivningen av en kostnadseffektivitetskvot som jämförs med ett tröskelvärde för ett QALY:

$$\frac{\Delta c_h + \frac{k}{v} \Delta c_c}{\Delta h} < k.$$

Det framgår av genomgången ovan att konsumtionskostnader får en annan vikt i analysen, vilket beror på förhållandet mellan v och k . Återigen illustreras det faktum att kostnadsposter från olika sektorer bör adderas med försiktighet när ett samhällsperspektiv används.

En viktig slutsats av ovanstående resonemang är att om ett samhällsperspektiv appliceras räcker det inte med att ha en uppfattning om v om transfereringar mellan sektorer inte är möjliga. I en sådan situation behöver vi fortfarande ha en uppfattning om värdet av k eftersom kostnaderna för den alternativa användningen av de medel som avsatts till hälso- och sjukvården är förlorad hälsa. Innan vi går över till att studera vilken kunskap som finns om v och k kan vi komplettera analysen genom att illustrera konsekvenserna av att beakta ytterligare en offentlig sektor i analysen.

Effekter utanför hälso- och sjukvårdssektorn – en annan offentlig sektor

Om vi antar att e representerar ett relevant utfall i en annan offentlig sektor¹⁰, exempelvis utbildningssektorn, och att y representerar marginalproduktiviteten kan interventioner inom sektorn utvärderas enligt:

$$\Delta e - \frac{\Delta c_e}{y} > 0.$$

Har vi kunskap om hur kostnader och effekter i andra offentliga sektorer påverkas av interventioner inom hälso- och sjukvården kan de inkorporeras i analysen. Följande formel illustrerar hur alla poster skulle kunna uttryckas i termer av konsumtion och visar därmed på kriteriet för kostnadseffektivitet om definitionen av kostnadseffektivitet är att summan av de olika posterna skall vara större än noll:

$$v * \left[\Delta h - \frac{\Delta c_h}{k} \right] + z * \left[\Delta e - \frac{\Delta c_e}{y} \right] - \Delta c_c > 0.$$

Notera att z representerar konsumtionsvärdet av den effektenhet (e) som ansetts vara relevant i utbildningssektorn i exemplet ovan.

¹⁰ På samma sätt som hälsa, mätt genom QALYs, har antagits vara ett relevant utfall i hälso- och sjukvårdssektorn.

Enligt Claxton och medarbetare [12] visar ovanstående analys att frågan om perspektiv för beslut inom den offentliga sektorn (och därmed de hälsoekonomiska utvärderingarna) inte enbart är av teknisk natur. Om konsekvenser utanför hälso- och sjukvårdssektorn skall beaktas och vägas samman behöver vi metoder för att värdera hälsovinster och hälsoförluster inom hälso- och sjukvårdssektorn i relation till konsekvenser som uppstår i övriga delar av samhället. Hur konsekvenser i olika sektorer skall vägas mot varandra (såsom hälsa, utbildning och konsumtion) brukar beskrivas som en samhällslig välfärdsfunktion. Om det är möjligt att specificera en sådan välfärdsfunktion är en central fråga när ett samhällsperspektiv skall operationaliseras.

2.2.5 Implikationer för tröskelvärden

Syftet med ovanstående genomgång har varit att belysa olika tolkningar av begreppet tröskelvärde samt att visa på implikationerna av olika perspektiv. Claxton och medarbetare konstaterar att ett antal empiriska frågor måste besvaras när tröskelvärden beaktas [12].

- Oavsett vilket perspektiv som anses relevant så måste i princip alltid marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn beaktas. Vi behöver en skattning av k .
- När alternativkostnaden faller på privat konsumtion måste konsumtionsvärdet av hälsa beaktas. Vi behöver en skattning av v .
- När alternativkostnaden faller på någon annan budgetbegränsad sektor måste marginalproduktiviteten i den sektorn beaktas. Vi behöver en skattning av y enligt exemplet ovan.
- Om förändringar som uppstår när nya interventioner implementeras inte är marginella behöver potentiella förändringar i tröskelvärden beaktas.

Relationen mellan k och v

Tröskelvärden kan därmed tolkas utifrån utbudssidan med marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården som utgångspunkt eller utifrån efterfrågesidan med en värdering av hälsa (QALYs) i förhållande till konsumtion som utgångspunkt. Är resursfördelningen härledd ur en demokratisk process som reflekterar samhällsliga preferenser kan den eventuellt sägas representera allmänhetens preferenser för hur mycket resurser som skall tillföras olika sektorer. Om resurserna allokerades helt i enlighet med individuella preferenser som avspeglar värderingen av ett QALY i förhållande till konsumtion skulle $k = v$. Om k inte är lika med v menar vissa att hälso- och sjukvården är antingen under- eller överfinansierad. Vi skall se nedan att tillgänglig empiri visar att skattningar av k tenderar att vara lägre än skattningar av v , vilket i så fall betyder att individers värdering av hälsa överstiger marginalkostnaden för att producera hälsa inom hälso- och sjukvårdssektorn. Baserat på resonemanget ovan skulle det innebära att hälso- och sjukvården är underfinansierad.

Andra menar att det inte finns någon anledning att anta att en demokratisk process skulle generera en budgetallokering som exakt motsvarar individuella preferenser och att det finns ett antal faktorer som gör det rimligt att värdet på v skulle överstiga värdet på k . En genomsnittlig skattning av v kan till exempel påverkas av en starkt snedfördelad inkomst. Vidare finns det argument för att det inte är individers betalningsvilja för sin egen hälsa utan för hälsa i allmänhet som bör beaktas vid offentligt finansierad hälso- och sjukvård och att sådana skattningar av v eventuellt skulle vara lägre. Att k är lägre än v behöver med detta resonemang inte betyda att resursfördelningen är suboptimal och att hälso- och sjukvården är underfinansierad, detta skulle snarare vara ett resultat av att det finns en skillnad mellan det samhällsliga värdet av QALYs som vinnas i ett offentligt finansierat hälso- och sjukvårdssystem och hur mycket konsumtion som individer generellt är villiga att ge upp för QALYs som

tillfaller individen själv. Syftet med denna rapport är dock inte att reda ut dessa resonemang i detalj, snarare att klargöra implikationerna av de olika tolkningarna av tröskelvärden.

3 Empiriska skattningar av tröskelvärden

I detta avsnitt redovisas empiriska skattningar av tröskelvärden som framkommer i litteraturen. Vi börjar med att sammanfatta studier där marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn undersökts för att sedan fokusera på studier som undersökt konsumtionsvärdet av hälsa. En tredje empirisk ansats som återfinns i litteraturen är att studera hur beslut faktiskt har fattats och vilka eventuella tröskelvärden som kan härledas ur dessa. Den litteraturen sammanfattas och tolkas i ett separat avsnitt nedan.

3.1 Marginalproduktivitet i hälso- och sjukvårdssektorn

Utgångspunkten för denna genomgång har varit att identifiera studier som undersöker tröskelvärdet i termer av marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården. Detta samband är sedan länge utforskat i termer av hälso- och sjukvårdens effekt på mortalitet (se exempelvis Nolte och McKee för en omfattande genomgång av litteraturen kring så kallad undvikbar mortalitet¹¹) [19]. Det har dock visat sig notoriskt svårt att knyta mortalitet till hälso- och sjukvårdsutgifter. Detta fenomen förklaras ofta med att sådana studier inte överväger alla de svårigheter som föreligger vid empirisk skattning av produktionsfunktioner. Det gäller framförallt behovet av att kontrollera för att hälso- och sjukvårdsutgifterna kan vara vad som i teknisk jargong brukar kallas endogena, det vill säga att befolkningens hälsa kan förklara hur höga utgifterna blir istället för att storleken på utgifterna styr utfallet av hälsa [20]. Följaktligen är det svårt att härleda ett relevant tröskelvärde från resultaten i den här litteraturen.

Martin och medarbetare [21], och en mer uppdaterad ansats i Claxton och medarbetare [6], utgör såvitt vi vet det första försöket att explicit skatta tröskelvärdet ur ett marginalproduktivitetperspektiv med hjälp av större datamaterial. Ytterligare studier från Spanien och Australien har presenterats under tiden för färdigställandet av denna rapport [22, 23]. Nedan följer en relativt utförlig genomgång av de metoder och resultat som redovisats för England då de rönt störst uppmärksamhet. Dessutom redovisas studierna från Spanien och Australien kortfattat. Vidare presenteras kort resultaten från ett försök att översätta det engelska tröskelvärdet till andra länder och sjukvårdssystem, bland annat det svenska [24].

3.1.1 Empirisk skattning av tröskelvärdet i England

Bakgrund

Hälso- och sjukvården i Storbritannien är offentligt finansierad via The National Health Service (NHS), med ett oberoende system för var och en av landets fyra riksdelar. För det engelska NHS fattas beslut om att godkänna nya interventioner av The National Institutet for Health and Care Excellence (NICE), där ett godkännande innebär att teknologin måste finansieras och göras tillgänglig av NHS. Hälsoekonomiska utvärderingar är ett viktigt underlag för ett sådant beslut, och i bedömningen av dessa tillämpar NICE ett tröskelvärde i intervallet £20 000 till £30 000 för när en intervention ska betraktas som kostnadseffektiv. Detta värde tycks dock, i likhet med sin(a) svenska motsvarighet(er), mer eller mindre sakna empirisk förankring.

Enligt Claxton och medarbetare är tolkningen av tröskelvärdet som marginalproduktiviteten lämpligt eftersom NICE inte påverkar NHS-budgetens storlek [6]. De argumenterar vidare att information om betalningsviljan för QALYs visserligen kan vara relevant för hur stor budgeten borde vara, men att den inte påverkar beslutsfattandet i NICE eftersom de måste räkna med att den intervention som de godkänner kommer att tränga undan annan verksamhet. Alternativkostnaden är därför förlorade QALYs, oavsett om vi känner deras konsumtionsvärde eller inte. Som visades i föregående kapitel borde detta

¹¹ Egen översättning av "avoidable mortality".

tröskelvärde i princip bestämmas av den minst kostnadseffektiva interventionen som finns tillgänglig i NHS. Beslut om vad som får ge plats åt nya teknologier fattas dock på lokal nivå och man argumenterar att det ur ett NICE-perspektiv därför är rimligare att utgå från hur deras beslut påverkar hela hälso- och sjukvårdssystemet i genomsnitt, snarare än att i varje enskilt fall identifiera exakt vad som kommer att trängas undan. I sakens natur ligger också att tröskelvärdet förändras i takt med att nya teknologier uppstår, godkänns och får spridning, samtidigt som gamla teknologier avvecklas och fasas ut. Av denna anledning bör en skattning av tröskelvärdet relativt enkelt kunna uppdateras med lättillgängliga data.

Metod, data och resultat

Sambandet mellan resursanvändning och hälsoutfall analyseras i två steg. Först genom budgetens effekt på utgifterna, och sedan via utgifternas effekt på hälsoutfallen. Studien bygger primärt på mortalitetsdata inom olika sjukdomsområden samt utgiftsdata för 10 vårdprogram¹² som motsvarar, eller går att koppla samman med dessa områden. Vad gäller budgetdata var NHS mellan 2006 och 2013 geografiskt uppdelat i 152 sjukvårdsförvaltningar¹³, vilka på lokal nivå finansierade samtliga vårdprogram via den årliga budget som fördelades mellan sjukvårdsförvaltningarna av det nationella hälsodepartementet. Som utfall i analysen används i första hand levnadsår. Dödstalen räknas om till detta mått genom att anta en livslängd på 75 år, vilket innebär att ett dödsfall vid exempelvis 60 års ålder leder till 15 förlorade levnadsår.¹⁴

De ekonometriska modeller som används i studien tar sin grund i ekonomisk-teoretiska samband mellan utfall, utgifter och budget. Hälsoutfallen inom varje enskilt vårdprogram betraktas som en funktion av programmets utgifter, sjukvårdsbehov samt övriga bakomliggande eller omgivningsrelaterade faktorer. Givet att varje sjukvårdsförvaltning strävar efter att maximera det totala hälsoutfallet för samtliga vårdprogram går det att visa att utgifterna för ett program är en funktion av budgeten samt behovet och de övriga faktorerna i samtliga program.

För att hantera diverse statistiska aspekter används skattningsmetoden 2SLS.¹⁵ En ekvation skattas för hälsoutfall och en för utgifter. I båda ekvationerna representeras det egna programmets behov av behovskomponenten i den allokeringsnyckel som hälsodepartementet använde för att fördela resurser mellan olika sjukvårdsförvaltningar. Behovet i övriga program sammanfattas av en variabel för total mortalitet inom sjukvårdsförvaltningen, exklusive dödsfall inom det egna programmet. Det som skiljer metoden från vanlig OLS är att man låter så kallade instrumentvariabler (IV) ersätta utgifterna i utfallsekvationen och behovet i övriga program i utgiftsekvationen.¹⁶

Grundprincipen för IV-metoder är att ställa upp en ekvation för den variabel man vill ersätta, där de förklarande variablerna (instrumenten) inte har direkt påverkan på beroendevariabeln från den ursprungliga ekvationen. Som instrument används bland annat socioekonomiska faktorer ur 2001 års

¹² Egen översättning av "programme budget category" (PBC). Egentligen är det 11 olika PBC som analyseras, men mödravård och neonatal vård kombineras till en och samma i analysen.

¹³ Egen översättning av "primary care trust" (PCT). Notera att namnet inte syftar på primärvård.

¹⁴ Måttet justeras för ålderssammansättning. Se Claxton et al. (2015), sid 168.

¹⁵ "Two-stage least square" (2SLS).

¹⁶ I det första fallet uppstår endogenitet av tidigare angiven anledning, samt att övriga bakomliggande faktorer som finns med i den teoretiska men inte den empiriska modellen också bör påverka utgifterna. I det senare fallet skapas problemen främst av den proxyvariabel som används, eftersom mortalitet i övriga program påverkas av hur budgeten fördelas mellan programmen.

folkräkning. Förutsatt att instrumenten förklarar den ersatta variabeln tillräckligt väl, men inte har ytterligare effekt på beroendevariabeln, ger en OLS-skattning korrekta resultat. Förutsättningarna för detta förefaller enligt författarna vara uppfyllda enligt diverse ekonometriska tester.¹⁷

Sambandet mellan utfall och utgifter analyseras mellan utgiftsdata för ett år och genomsnittlig mortalitet för innevarande samt följande två år, vilket görs för perioderna 2006-2008, 2007-2009 samt 2008-2010. På så vis tar man viss hänsyn till att effekterna inte nödvändigtvis är kontemporära, men framförallt kontrollerar tillvägagångssättet för att en viss del av avvärjda dödsfall förmodligen bara förhindras mycket kortsiktigt¹⁸. Valet att göra tre oberoende tvärsnittsskattningar, istället för att utnyttja tidsdimensionen i data, motiveras av att data för de instrument som används endast finns tillgängliga för 2001 och alltså inte varierar över de olika tidsperioderna.

Resultaten från de skattade modellerna används sedan för att härleda kostnaden för ett levnadsår, genom att beräkna effekterna av en enprocentig förändring i budget. Kostnad per levnadsår är, exempelvis för perioden 2006-2008, ungefär £20 000 när samtliga 10 program räknas med, men endast £10 600 om man ser till de fyra största vårdprogrammen där mortaliteten är som högst. Dock finns ytterligare 12 vårdprogram där mortalitet inte är ett relevant utfall. Räknas dessa med (det vill säga kostnader utan effekt) blir kostnaden per levnadsår istället £73 500. Dessa 12 program kan dock antas producera rena livkvalitetseffekter som inte fångas av utfallsmåttet.

I en utveckling av metoderna görs vissa justeringar av mortalitetskomponenten samtidigt som livskvalitetskomponenten inkorporeras i analysen.

Kostnad per QALY för 2008-2010, vilken är den senaste och därför mest relevanta skattningen enligt författarna, beräknas till £12 900. Om betydligt mer optimistiska antaganden kring effekternas varaktighet görs blir tröskelvärdet så lågt som £2 000, medan mer konservativa antaganden skulle innebära en kostnad per QALY på £29 300 (värt att notera är att metoderna, oavsett antaganden, inte fångar några långsiktiga samband mellan utgifter och hälsoutfall).¹⁹ Detta intervall beskriver en typ av strukturell osäkerhet i skattningarna. Om vi istället ser till den statistiska osäkerheten i den föredragna skattningsmetoden är det 89 % sannolikhet att tröskelvärdet är lägre än £20 000 och 97 % sannolikhet att det är lägre än £30 000. Författarna menar att studiens resultat tyder på att det tröskelvärde som i nuläget tillämpas av NICE är satt för högt.

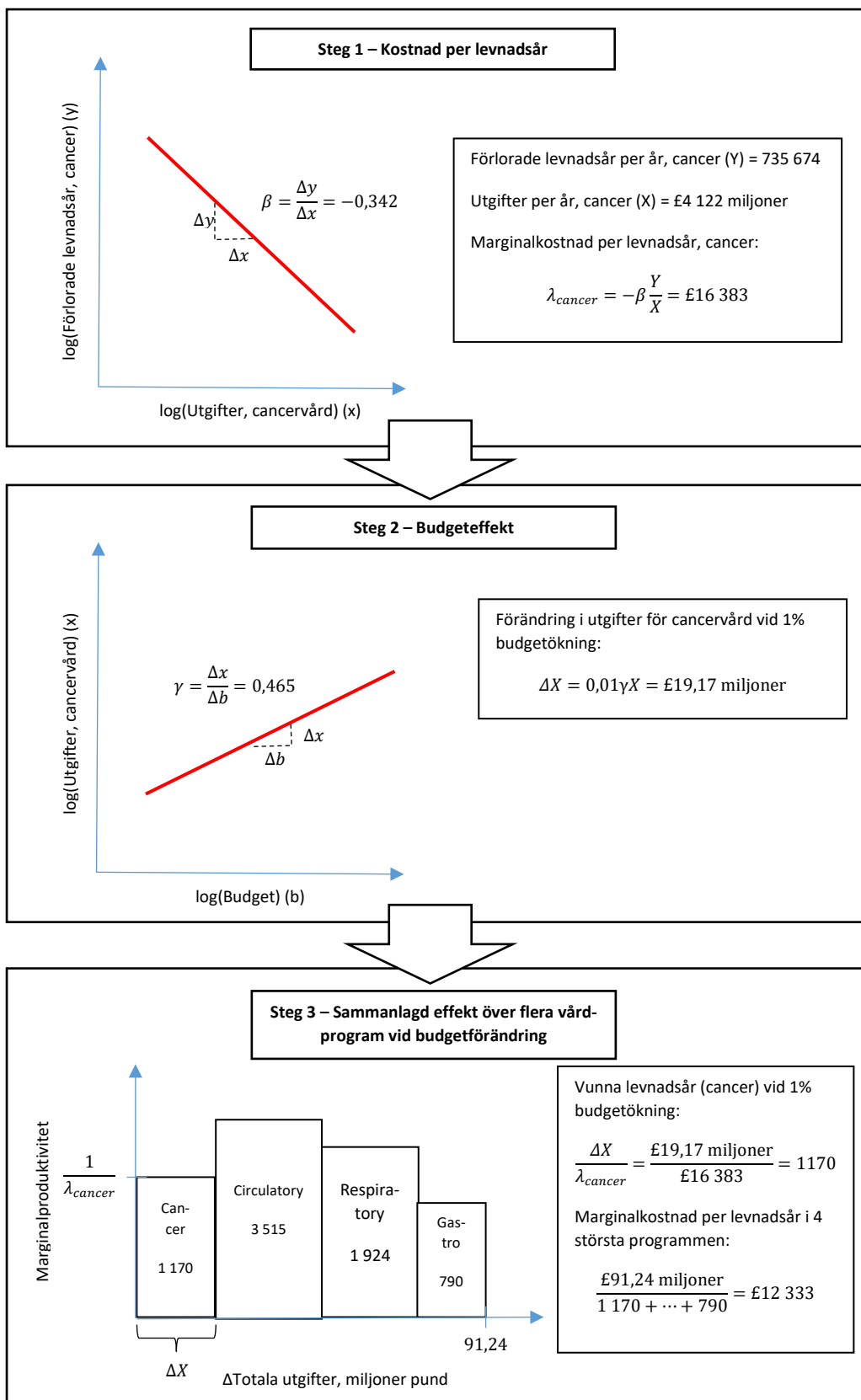
I Figur 9 redovisas en förenklad sammanfattning av metodiken och proceduren för den engelska studien. Notera att det inte visas hur hälsorelaterad livskvalitet inkorporerades i studien. Det kan också påpekas att det slutliga samband som redovisas i steg 1 i figuren inte är en direkt korrelation mellan utgifter och förlorade levnadsår utan bygger på metodik där instrumentvariabler används vilket beskrivits ovan. Notera också att vi av utrymmesskäl visar endast 4 av de största programmen i sista steget i figuren. De illustrerar att skattningen är ett vägt genomsnitt av produktiviteten som inte direkt

¹⁷ Se Claxton et al. (2015) sid. 22-23, 25-26 och 168-172 för detaljer.

¹⁸ Om högre utgifter år 0 innebär lägre mortalitet år 0, men dödsfallen ökar med motsvarande antal under år 1 och/eller 2 kommer ingen effekt att synas på det treåriga genomsnittet.

¹⁹ Grundantagandet är att utgifternas effekt på utfallen är begränsade till ett år (eller egentligen genomsnittet av tre år), men att räddade liv innebär att man vinner samtliga levnadsår upp till förväntad livslängd. En mer konservativ skattning av vunna levnadsår bygger på att de som räddas ändå snart dör av sin sjukdom. Om högre utgifter år 0 innebär lägre mortalitet år 0 men dödsfallen ökar med motsvarande antal under år 1 och/eller 2 kommer ingen effekt att synas på det treåriga genomsnittet. Ett undvikt dödfall måste därför innebära minst två vunna levnadsår. Den mer optimistiska skattningen bygger på att hälsoeffekterna gäller resterande tid i sjukdom, men hur detta beräknas tycks inte framgå av studien; se Claxton och medarbetare [6] sid. 45-6, 369-70, 55-6, 396-7.

kan jämföras med att i varje enskilt fall identifiera exakt vilken teknologi som kommer att trängas undan enligt illustrationerna i den teoretiska modellen som vi kallade bokhyllan.



Figur 9. Illustration av metodiken för att skatta marginalproduktiviteten i England

3.1.2 Tillämning av det engelska tröskelvärdet i andra länder

Woods och medarbetare föreslår att det engelska tröskelvärdet kan översättas till andra länders sjukvårdssystem genom att beräkna den procentuella skillnaden i BNP per capita i förhållande till Storbritanniens samt att anta en viss inkomstelasticitet för tröskelvärdet [24]. För Sverige presenteras ett tröskelvärde i intervallet \$21 148 och \$26 917 (2013 års priser justerade för köpkraft) enligt beräkningar med inkomstelasticitet 0,7 respektive 2.

3.1.3 Studier från Spanien och Australien

Edney och medarbetare undersökte hur utgifterna för hälso- och sjukvård påverkar antal förlorade levnadsår i Australien [22]. Datamaterialet bygger på ett tvärsnitt av mindre geografiska områden. Som instrument för utgifterna i hälso- och sjukvården (för att hantera det ovan nämnda problemet med endogenitet) används andelen i befolkningen som tillhandahållit informell (obetald) vård. Skattningen av marginalproduktiviteten är 28 033 australiensiska dollar. Forskarna hade i den här studien tillgång till ålders- och könsspecifika hälsorelaterade livskvalitets-skattningar via instrumentet SF-6D som användes för att inkorporera livskvalitetsaspekten i den förväntade överlevnaden.

Vallejo-Torres och medarbetare använde paneldata över utgifter för hälso- och sjukvård samt förväntad livslängd för att skatta marginalproduktiviteten i Spanien [23]. De använder andelen av totala offentliga utgifter som går till hälso- och sjukvård som ett möjligt instrument för hälso- och sjukvårdskostnaderna. Författarna menar dock att det inte föreligger några större problem med endogenitet och redovisar en kostnaden per QALY i intervallet €22 000-€25 000. Livskvalitet inkorporerades i förväntad överlevnad med hjälp av ålder- kön- och regionspecifika hälsorelaterade livskvalitetsvikter som tagits fram med hjälp av EQ-5D.

3.2 Värdet av ett QALY

Olika sätt har föreslagits för att ta reda på hur mycket ett QALY är värt i termer av konsumtionsvärde av hälsa. Notera att ansatser för att mäta konsumtionsvärdet av hälsa på detta sätt genererar tröskelvärden enligt definitionen v i genomgången ovan. Som utgångspunkt för denna genomgång har en översiktsartikel av Ryen and Svensson använts [17]. De ingående studierna varierar i urval av respondenter samt i metod och perspektiv för värderingarna. Detta är en trolig anledning till att resultaten varierar relativt mycket mellan studierna och jämförelser bör därmed göras med försiktighet. Vi har i denna sammanställning fokuserat på de studier där ett urval från allmänheten har skattat värdet av en generell hälsoförändring. Det innebär att studierna som undersökts närmare har ansatsen att försöka utröna respondenternas konsumtionsvärde av en generell hälsoförändring (exempelvis 1 QALY). Studier som exempelvis undersöker hur mycket respondenterna är villiga att betala för att undvika ett specifikt tillstånd (till exempel högt blodtryck) har därmed inte undersökts i detalj. En översiktlig sammanfattning av studierna återfinns i Tabell 2.

Merparten av studierna innebär att försökspersonerna har värderat vad de är villiga att betala för att uppnå en viss hälsoförbättring för sig själva. Gyrd-Hansen presenterar en sådan studie där individerna fick skatta hur mycket de var villiga att betala genom egenfinansiering ("out of pocket") för en hälsoförbättring [25]. En hälsoförbättring innebar i studien att respondenterna via behandling kunde uppnå vad de själva bedömde vara ett bättre hälsotillstånd enligt den beskrivande klassifikationen av tillstånd i instrumentet EQ-5D. Respondenterna fick ta ställning om de var villiga att betala en månadspremie för en sådan behandling i ett så kallat budförfarande (individerna fick ett bud, vilket varierades för olika respondenter, som de kunde välja att acceptera eller förkasta). Statistisk modellering användes sedan för att skatta den marginella substitutionskvoten mellan hälsa och konsumtion.

Liknande metodik användes av Gyrd-Hansen och Kjaer i en uppdaterad studie från Danmark från 2012 [26]. I denna studie testas olika metoder för att analysera data och författarna visar att valet av analysmetod kan spela stor roll för vilka resultat som erhålls då skattningarna varierar mellan €3 000 och €100 000 beroende på vald metod. Författarna påtalar också vikten av att vara tydlig med vilken analysmetod som används och varför den valts när den här typer av studier skall göras.

Tabell 2. Sammanfattning av studier som skattat värdet av ett QALY

Studie	Land	Värdering	Skattning
Bobinac [27]	Nederländerna	Eliminering av risk för sämre hälsotillstånd där respondenterna <i>inte</i> ingick i riskgruppen.	€52200-€65100
		Eliminering av risk för sämre hälsotillstånd där respondenterna ingick i riskgruppen.	€59200-€83200
Gyrd-Hansen [25]	Danmark	Med säkerhet erhålla en hälsoförbättring som tillfaller respondenten.	DKK 88000
Gyrd-Hansen [26]	Danmark	Med säkerhet erhålla en hälsoförbättring som tillfaller respondenten.	€2720-€96366
Pennington [28]	Europa	Med säkerhet undvika att förlora 1 QALY för respondenten	\$10744-\$29062
Robinson [29]	Europa	Med säkerhet erhålla en hälsoförbättring som tillfaller respondenten	Nederländerna \$15738-\$27418 Storbritannien \$13228-\$29308 Frankrike \$11317-\$26890 Spanien \$25629-\$52876 Sverige \$16908-\$35200 Norge \$21602-\$41298 Danmark \$24769-\$57389 Polen \$18601-\$40023 Ungern \$10938-\$26132
Shiroiwa [30]	6 länder från olika delar av världen	Värdering av 1 QALY ur olika perspektiv; tillfaller respondenten, en familjemedlem eller vad samhället borde betala för ett QALY	Japan \$28000-\$52000 Sydkorea \$61000-\$86000 Taiwan \$66000-\$77000 Storbritannien \$31000-\$60000 Australien \$43000-\$66000 USA \$52000-\$96000
Bobinac [31]	Holland	Med säkerhet undvika ett sämre hälsotillstånd	€12900-€24000

Notera att i de fall intervall anges beror det främst på att flera analysmetoder har använts i studierna och att resultaten varierar beroende på vald metod.

Ett avsteg från metodiken där individer skattar betalningsviljan för att uppnå en egen hälsoförbättring är studien av Bobinac och medarbetare där ett urval från allmänheten skattade betalningsviljan av att eliminera risken för att hamna i ett sämre hälsotillstånd under ett års tid enligt den beskrivande klassifikationen av tillstånd i EQ-5D [27]. Betalningsviljan skattades genom att respondenterna svarade på hur stor höjning av en månadsvis försäkringspremie de var villiga att betala. Hälften av individerna i studien ombads att explicit beakta att de själva tillhörde riskgruppen för att hamna i det sämre hälsotillståndet (betalningsviljan bör då avspegla en riskreduktion för både egen och andra individers hälsa). Den andra hälften av urvalet ombads att explicit beakta att de inte tillhörde riskgruppen för att hamna i det sämre hälsotillståndet (betalningsviljan borde avspegla en riskreduktion enbart för andra individers hälsa).

Pennington och medarbetare samt Robinson och medarbetare redovisar resultat från ett omfattande europeiskt samarbete (European value of a QALY, EUROVAQ) med syfte att skatta betalningsviljan för ett QALY [28, 29]. I en internetbaserad undersökning eftersöktes betalningsviljan med olika metoder. Gemensamt för hela projektet var att datainsamling skedde via elektroniska formulär med diverse inbyggda visuella hjälpmedel. I en delstudie användes en "direkt metod" för att skatta betalningsviljan [28]. Respondenterna ombads att ange betalningsviljan genom att ange hur mycket hen var villig att betala för en behandling ("out of pocket") som innebär att en förlust av 1 QALY kan undvikas. Studien visade bland annat att QALY-vinstens sammansättning av livskvalitet och livslängd kan ha betydelse (exempelvis kan en livskvalitetsförbättring på 0,25 över 4 år värderas annorlunda än en livskvalitetsförbättring på 0,10 i 10 år). I en annan delstudie från EUROVAQ [29] användes liknande metodik som i studierna av Gyrd-Hansen samt Gyrd-Hansen och Kjaer. Respondenterna värderade först hälsotillstånd med time-trade-off eller standard gamble från vilken hälsoförbättringar i termer av QALYs kunde härledas. Vidare skattades betalningsviljan för en sådan hälsoförbättring för att härleda värderingen av ett QALY. I motsats till den mer direkta metoden där en fördefinierad QALY-vinst värderas så benämner författarna detta tvåstegsförfarande en "kedjeansats"²⁰. En annan variant av kedjeansats användes i en studie vars rapport finns tillgänglig från Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) [32]. I studien undersöktes betalningsviljan för att undvika 6 icke-dödliga skador av varierande svårighetsgrad samt en dödlig skada. I en webb-enkät svarade respondenterna på standard gamble och betalningsviljefrågor. Beroende på skadans svårighetsgrad varierade det härledda värdet av ett QALY mellan 1,5 och 5,3 miljoner. I ett senare publicerat inlägg presenterar två av rapportens författare en siffra på 2,4 miljoner kronor per QALY baserat på studien [33].

Shirowa och medarbetare använde en web-baserad enkät för att undersöka värdet av ytterligare ett levnadsår med perfekt hälsa, vilket motsvarar ett QALY, i ett antal länder [30]. I enkäten beskrevs inte något specifikt sjukdomstillstånd utan sjukdomen beskrevs som en livsbegränsande sjukdom så som metastatisk cancer snarare än en kronisk sjukdom. Betalningsviljan skulle värderas utifrån olika perspektiv; respondentens betalningsvilja för ett QALY som tillfaller respondenten själv, respondentens betalningsvilja för ett QALY som tillfaller respondenten själv fast om fem år, respondentens betalningsvilja för ett QALY som tillfaller en familjemedlem samt vad respondenten anser att samhället bör betala för någon annans QALY. För att härleda betalningsviljan användes sex olika utgångsbelopp. Respondenten tillfrågades om sin vilja att betala beloppet för vård som kunde resultera i en ytterligare QALY. Uppföljningsfrågan modifierades beroende på respondentens ställningstagande till det initiala beloppet. Försök gjordes också att undersöka individers maximala betalningsvilja. Studien visade att betalningsviljan för ett QALY varierade beroende på vem som var föremål för QALY-vinsten och att betalningsviljan varierade mellan de olika länderna.

²⁰ Efter engelskans chained approach.

I en Nederländsk studie av Bobinac och medarbetare genomfördes även där en webbaserad enkätstudie. Betalningsviljan för en hälsoförbättring som med säkerhet skulle tillfalla respondenten undersöktes [31]. I fem omgångar presenterades två olika hälsotillstånd för respondenterna varpå de tillfrågades vilket av de två tillstånden de ansåg vara det bättre. Därefter fick de markera tillstånden på en visuell analog skala (VAS) tillsammans med perfekt hälsa samt död. Respondenterna fick sedan föreställa sig hur det skulle vara att befinna sig i det bättre tillståndet och hur mycket de var villiga att betala för att slippa att befinna sig ett år i det sämre hälsotillståndet. Denna hälsoförlust, skillnaden mellan det bättre och det sämre hälsotillståndet, kunde undvikas genom att ta en medicin (fri från biverkningar) en gång i månaden. Medicinen skulle betalas av patienten själv vid 12 tillfällen. Själva betalningsviljan härleddes genom att respondenten fick ange hur mycket hen var villig att betala utifrån en betalningsskala med ett antal givna belopp mellan €0 och €2500. I nästa steg ställdes en öppen fråga knuten till respondentens svar enligt betalningsskalan om hens betalningsvilja för medicinen. Den betalningsvilja som angavs i den sista frågan ansåg vara den mest korrekta och användes för att beräkna betalningsviljan per QALY.

Sammanfattningsvis visar ovanstående genomgång av litteraturen som undersöker betalningsviljan för ett QALY stora variationer i värderingarna. Av de studier som vi undersökt lite mer i detalj ovan varierar skattningarna mellan 30 000 och flera miljoner kronor per QALY. En stor del av denna variation tycks bero på metodologiska aspekter. Studierna varierar i flera dimensioner; undersökningsmetod (online, intervjuer eller enkäter), utformning av svarsalternativ (öppna eller olika former av budförfarande), statistiska metoder för att analysera data, typ av hälsoförändring som värderas (enbart livskvalitetsvinst, enbart livslängdsvinst eller en kombination), hur värderade hälsoförändringar uppnås (med säkerhet eller med en viss sannolikhet) samt om hälsoförändringen som värderas tillfaller respondenten själv eller någon annan. Noterbart är att det nästan helt saknas data från svenska individer där generella hälsoförändringar värderats av ett urval från allmänheten. Undantaget är EUROVAQ-projektet där det ingick ett urval av svenskar [29]. För närvarande förefaller den studien vara den enda som ger någon vägledning vad det gäller konsumtionsvärdet av hälsa i termer av QALYs i en svensk kontext i den referentgranskade litteraturen. Med hänsyn taget till att olika analysmetoder kan ge olika resultat ligger skattningarna för Sverige i intervallet 150 000 till 350 000 kronor. Till detta bör det noteras att den svenska rapporten från IHE rapporterar skattningar på över 2 miljoner kronor per QALY.

3.3 Studier av fattade beslut (härledda tröskelvärden)

I tillägg till att skatta tröskelvärden som marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn eller som konsumtionsvärdet av hälsa har försök gjorts att undersöka faktiska subventionsbeslut som delvis baseras på kostnadseffektivitet. Då det inte alltid är tydligt om studierna undersöker den faktiska marginalproduktiviteten (k) eller en bedömning av konsumtionsvärdet av hälsa (v) redovisas denna litteratur separat. Generellt undersöker den här typen av studier vilken kostnad per QALY som myndigheter, exempelvis TLV i Sverige och NICE i England, har accepterat vid subventionsbeslut [34-36]. Sådana studier talar om för oss vilka tröskelvärden som använts i reella beslutssituationer och representerar därmed härledda, eller "avslöjade",²¹ tröskelvärden.

Som vi nämnt ovan är det inte alltid tydligt vilken typ av tröskelvärde som den härledda skattningarna representerar. De skulle kunna återspegla beslutsfattarnas egen värdering av konsumtionsvärdet av ett QALY eller den värdering som de uppfattar att allmänhetens faktiskt har. Skattningarna skulle också

²¹ Efter det engelska uttrycket "revealed preferences" i den ekonomiska litteraturen där man istället för att fråga individer om betalningsvilja, så kallade "stated preferences", försöker utröna betalningsviljan genom att studera hur individer faktiskt fattar beslut. Ett klassiskt exempel är hur mycket mer individer faktiskt betalar för en säkrare bil.

kunna återspegla vad beslutsfattare tror att marginalproduktiviteten är i hälso- och sjukvårdssektorn eller någon form av viktad värdering där andra aspekter såsom exempelvis svårighetsgrad har beaktats.

3.3.1 Studier från Storbritannien

I en studie av Devlin och Parkin analyserades beslut som fattats av NICE i England och Wales [37]. I studien försökte man ta reda på vilka tröskelvärden som faktiskt tillämpats i beslut och samtidigt förstå vilka faktorer som påverkat storleken på tröskelvärdet. Det empiriska underlaget utgjordes av 39 utvärderingar som legat till grund för sammanlagt 51 beslut till och med maj år 2002. I studien undersöktes om följande faktorer påverkade storleken på det tröskelvärde som accepterades i ett specifikt beslut:

- Kostnadseffektivitet (kostnad per vunnet levnadsår eller kostnad per vunnet QALY)
- Osäkerhet (i själva skattningen av kostnadseffektivitet)
- Om det fanns andra tillgängliga behandlingar
- Andra specifika faktorer som beaktats i beslutet
- Sjukdomsbörda (uttryckt som antal patienter som har sjukdomen eller tillståndet)
- Budgetpåverkan (skattad påverkan på budgeten i det engelska sjukvårdssystemet)

Resultaten visade att det inte finns ett unikt tröskelvärde som avgör om nya behandlingar accepteras för implementering eller inte. Författarna menar att resultaten bekräftar det faktum att NICE använder ett intervall för tröskelvärdet. Kostnadseffektivitet, osäkerhet, sjukdomsbörda samt tillgång till andra behandlingar var associerade med om ett beslut blev positivt eller negativt. Detta indikerar att andra faktorer än kostnadseffektivitet påverkar sannolikheten för att en behandling skall subventioneras. Författarna hittade inte heller något stöd för det explicit uttalade tröskelvardesintervallet om £20 000-£30 000. I de beslut som analyserades föreföll intervallet snarare vara £35 000-£57 000. Det bör noteras att dessa värden härleds genom att skatta vid vilken kostnad per QALY sannolikheten för ett positivt subventionsbeslut är 50 procent. Intervallet återspeglar olika analytiska antaganden. Författarna betonar att studien undersöker vilka tröskelvärden som har tillämpats i beslutsfattande, däremot säger inte resultaten någonting om vad storleken på tröskelvärdet bör vara.

I en liknande studie uppdaterade Dakin och medarbetare materialet till att omfatta beslut som NICE fattat fram till och med december 2011 [38]. Totalt inkluderades 190 utvärderingar i analysen. På samma sätt som i studien av Devlin och Parkin undersöktes i vilken utsträckning kostnadseffektivitet samt andra faktorer påverkat beslut fattade av NICE. Man studerade dessutom hur beslutsfattandet utvecklats över tid för att undersöka om några faktorer getts större eller mindre vikt i beslutsfattandet under studieperioden. Resultaten visade ett tydligt samband mellan kostnad per QALY och ett positivt subventionsbeslut även om man i likhet med studien av Devlin och Parkin inte kunde identifiera ett specifikt tröskelvärde som med rimlig precision separerar positiva och negativa beslut. Formellt visade man att kostnadseffektivitetskvoten kunde förklara 82 procent av utfallen av beslut. Det skattade intervallet för tröskelvärden var £39 000 - £44 000, i likhet med studien av Devlin och Parkin betydligt högre än det intervall om £20 000 - £30 000 som brukar anges som det officiella tröskelvärdet i England och Wales. Man fann inte några tydliga indikationer på att detta värde har ändrats över tid. Däremot kunde en tendens att acceptera högre kostnad per QALY för vissa terapiområden skönjas. Cancer och muskuloskeletal sjukdomar nämns som exempel. Dakin och medarbetare konkluderar att de trös-

kelvärden som använts i faktiskt beslutsfattande är betydligt högre än de skattningar av marginalproduktiviteten (k) som redovisats av Claxton och medarbetare [6] och verkar ligga närmare skattningar av konsumtionsvärdet av hälsa (v) [39].

I en studie av Appleby och medarbetare gjordes ett försök att identifiera behandlingar eller insatser som kan ge information om det faktiska tröskelvärdet i termer av marginalproduktivitet i hälso- och sjukvårdssektorn [35]. Genom att studera beslut fattade inom NHS var syftet att undersöka vilka behandlingar som på marginalen erhållit respektive inte erhållit subvention. På så sätt menar författarna att det skulle vara möjligt att skatta det ungefärliga tröskelvärdet eftersom behandlingar som man valt att inte implementera ger en indikation på en övre gräns för tröskelvärdet medan behandlingar som man valt att implementera ger en indikation på en nedre gräns för tröskelvärdet. Det bör noteras att studien fokuserade på lokalt beslutsfattande och inte nationellt. Författarna menar att andra faktorer än kostnadseffektivitet förefaller ha varit viktigast för beslutsfattandet. På grund av att andra aspekter än just kostnadseffektivitet spelat så stor roll i de beslut som analyserats var det inte möjligt att få fram en skattning av ett specifikt tröskelvärde. Därmed kunde man inte heller fastställa alternativkostnaden associerad med att faktiskt utmönstra behandlingar i hälso- och sjukvården. Studien ger dock ett konceptuellt viktigt bidrag eftersom den belyser problematiken med att definiera den verkliga alternativkostnaden i hälso- och sjukvården. Claxton och medarbetares skattning av k visar hur mycket hälsa vi kan förväntas gå miste om ifall vi väljer att använda resurserna någon annanstans i hälso- och sjukvårdssystemet [6]. Studien av Appleby och medarbetare visar att det kanske inte är de minst kostnadseffektiva behandlingarna som fortfarande finns i hälso- och sjukvårdssystemet som blir föremål för utmönstring [35]. Det kan också noteras att studien visar på vikten av att identifiera, och utmönstra, icke kostnadseffektiva åtgärder som finns i hälso- och sjukvården idag.

I en studie från Office of Health Economics (OHE) i Storbritannien gjordes ett försök att skatta tröskelvärdet i NHS Skottland [36]. Syfte och tillvägagångssätt påminner om studien av Appleby och medarbetare då författarna försöker identifiera behandlingar och åtgärder där beslut fattats om att implementera eller inte implementera och därigenom härleda ett tröskelvärde. Genom att studera budgeteringsunderlag och intervjua finansdirektörer inom NHS analyserades planeringen av kommande års utgifter. Analyserna kunde därmed ge svar på inom vilka områden utgifterna väntas öka respektive sjunka (via besparingar) samt vilka projekt som kunde anses ha hög prioritet men där resurser för att implementera dem saknas. Med hjälp av dessa datakällor försökte man sedan identifiera vilka behandlingar och åtgärder som på marginalen inkluderats samt inte inkluderats i hälso- och sjukvårdssystemet. Genom att ta reda på kostnaden per QALY för åtgärderna på marginalen erhåller man sedan en skattning av tröskelvärdet. Femton behandlingar bedömdes falla inom kategorin marginella. Av dessa var 13 nya behandlingar eller en utvidgad användning av en befintlig behandling, enbart 2 behandlingar var föremål för utmönstring. Den skattade kostnaden per QALY varierade stort mellan de 15 behandlingarna, delvis på grund av källan till skattningarna (exempelvis olika subventionsmyndigheter eller berörda företag) men också på grund av att kostnadseffektiviteten varierade mellan olika subgrupper inom en specifik behandling. Mot bakgrund av resultaten konstaterar författarna att det inte går att härleda någon skattning av tröskelvärdet. Medianvärdet av de skattade kostnaderna per QALY hamnade i intervallet £1 516 - £1 017 844. Författarna noterar också att kostnaden per QALY sällan verkar ha varit den viktigaste aspekten när beslut fattats om att implementera eller utmönstra behandlingarna som studerats. Författarna konkluderar att NHS Skottland inte arbetar efter devisen att maximera QALYs och att man inte tar hänsyn till vilka behandlingar som på marginalen är kostnadseffektiva när beslut fattas.

I en liknande studie från OHE undersöktes alternativkostnaderna av att implementera riktlinjer från NICE inom NHS i Wales [40]. Fokus för studien var riktlinjer från NICE där införandet av nya interventioner inneburit en kostnadsökning för hälso- och sjukvårdssystemet. Med en kvalitativ ansats studerades hur sju nämnder som ansvarar för att upphandla vård i Wales, så kallade "local health boards" (LHB), hanterat de finansiella utmaningar som det inneburit att följa riktlinjerna från NICE. Intervjuer genomfördes med totalt 10 medicin- eller ekonomidirektörer inom de LHB som var föremål för undersökningen. Författarna noterar bland annat att det antagande som ligger till grund för tolkningen av kostnadseffektivitet inom NICE - att alternativkostnaden av att följa rekommendationer från NICE är den hälsa som går förlorad när den minst effektiva interventionen i systemet måste utmönstras – inte är realistisk i reellt beslutsfattande. I de fall när nya interventioner leder till budgetpåverkan förefaller antagandet om en fast budget inte hålla. Istället noterar man att pengar tenderar att skjutas till från andra källor där den Walesiska regeringen agerat "funder of last resort".

3.3.2 Studier från Sverige

Med en liknande ansats som i några av de engelska studierna undersökte Svensson och medarbetare hur kostnadseffektivitet och svårighetsgrad påverkat beslut som fattats av TLV i Sverige [34]. I studien undersöktes 102 beslut (86 beslut med bifall och 16 med avslag). Resultaten visade att kostnadseffektivitet var associerat med beslut om subvention. Den skattade kostnadseffektivitetskvoten vid 50 procent sannolikhet för ett positivt beslut var 702 000 kronor för behandlingar mot sjukdomstillstånd där svårighetsgraden bedömdes som icke svår. Motsvarande skattning för behandlingar mot sjukdomar som bedömdes ha hög svårighetsgrad var 988 000 kronor. Det kan noteras att den genomsnittliga kostnadseffektivitetskvoten i urvalet av beslut med bifall var 350 000 kronor per QALY. Författarna konkluderar att beslutsfattare vid TLV förefaller göra en avvägning mellan principerna om kostnadseffektivitet och behov- och solidaritet i den etiska plattformen. Man menar vidare att de tröskelvärden som tillämpats vid beslut om subvention verkar ligga i linje med skattningar av konsumtionsvärdet av hälsa som redovisats i litteraturen. En begränsning i materialet är att enbart 16 beslut med avslag inkluderades. Detta speglar troligtvis processen för subventionsansökningar där företag har möjlighet att dra tillbaka en ansökan om subvention när ett avslagsbeslut rekommenderas till TLVs beslutande nämnd.

Sammanfattningsvis visar ovanstående genomgång att det genomsnittliga tröskelvärde som används i faktiskt beslutsfattande av en myndighet i Sverige (TLV) kan vara i storleksordningen 350 000 kronor. Bakom den genomsnittliga skattningen döljer sig dock stora variationer då sannolikheten för att erhålla ett positivt beslut är 50 procent vid en kostnad per QALY av 702 000 till 988 000 kronor beroende på svårighetsgrad. Genomgående visar studierna från både Sverige och Storbritannien att resultaten från kostnadseffektivitetsanalyser inte ensamt förklarar subventionsbeslut, andra faktorer såsom svårighetsgrad och budgetpåverkan har också betydelse. Att prioriteringar inte styrs enbart av kostnadseffektivitet i Sverige är inte särskilt överraskande med tanke på att den etiska plattformen tydligt uttrycker att mer resurser skall satsas på dem med störst behov. Man bör dock vara medveten om att sådana avvägningar kan påverka produktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn. Detta kan också påverka vilka metoder som kan anses lämpliga vid försök att skatta marginalproduktiviteten (k). Slutligen kan det konstateras att studierna som redovisats ovan visar på komplexiteten i beslutsfattande på olika nivåer i hälso- och sjukvårdssystemet. Centraliserade subventionsbeslut förefaller ta hänsyn till fler aspekter och använder kanske oftare någon form av värde av hälsa (v) som utgångspunkt. När beslut skall fattas, eller implementeras, på lokal nivå i hälso- och sjukvårdssystemet är resursbegränsningar ofta en realitet och beslutsfattare kan eventuellt behöva agera mer efter definitionen k av tröskelvärdet.

4 Tröskelvärden i en svensk kontext

Den etiska plattformen som skall styra allt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården i Sverige har varit föremål för ett ständigt tolkningsarbete [41-43] och praxis utvecklas fortfarande, bland annat inom ramen för TLVs arbete [9]. När det gäller tröskelvärden, definitionen av relevanta alternativkostnader och tolkningen av kostnadseffektivitet i en svensk kontext saknas dock fortfarande detaljerad vägledning hur begreppen skall operationaliseras. De förenklade teoretiska modellerna över hälso- och sjukvårdssystemet och samhället i stort som presenterats i kapitel två kan inte heller i detalj fånga en komplex verklighet där statsbidrag för läkemedel, landstingsfinansiering och vård som ges i kommunal regi alla i någon mening bidrar till vad vi kortfattat beskrivit som hälso- och sjukvårdssektorn. Detta till trots så pekar mycket av genomgången ovan på att vi behöver ha en uppfattning om marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvården (k), eller kanske till och med marginalproduktiviteten i olika delar av hälso- och sjukvården om den består av ett flertal budgetbegränsade sektorer, för att vi skall kunna bedöma om nya interventioner faktiskt har potential att bidra till förbättrad hälsa. Några skattningar av marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn finns för närvarande inte tillgängliga för Sverige. Det närmaste vi kan komma sådana skattningar är att försöka tolka de resultat som presenterats för England i en svensk kontext. De försök som gjorts för att översätta resultaten från England till svenska förhållanden visar på skattningar i storleksordningen 21 000 till 27 000 US dollar (ca 170 000 – 210 000 kronor). Om dessa skattningar skulle stämma betyder det att behandlingar med en kostnad per QALY som överstiger 210 000 kronor och implementeras i hälso- och sjukvården faktiskt kan reducera den totala hälsan som kan uppnås med befintliga resurser. Skattningarna från England är behäftade med stora osäkerheter och översättningen till svenska förhållanden är dessutom förknippad med ytterligare osäkerheter så tolkningarna skall göras med stor försiktighet. Det är dock tankeväckande att den enda skattning vi lyckats identifiera som grundas på reella beslut från TLV tyder på att genomsnittskostnaden per QALY för positiva beslut om subvention är 350 000 kronor.

Om sektorer utanför hälso- och sjukvården ingår i kalkylen över kostnadseffektivitet behöver som vi sats i kapitel 2 de relevanta alternativkostnaderna i de olika sektorerna beaktas. Att oreflektat slå ihop kostnadsposter från olika sektorer och beräkna en kostnadseffektivitetskvot som sedan jämförs med ett tröskelvärde som inte är väl definierat kan vara problematiskt. Traditionellt har man i Sverige förespråkat ett samhällsperspektiv för hälsoekonomiska utvärderingar [44] även om det på senare år har förts en debatt om att vissa konsekvenser av ett sådant förhållningssätt kan uppfattas som normativt svåra att försvara [9]. Mer utförlig vägledning om hur samhällsperspektivet skall operationaliseras tycks dock fortfarande saknas. Vidare har vi begränsat med empiriska skattningar för svenska förhållanden vad det gäller konsumtionsvärdet av hälsa (v), framförallt då dessa värderingar avspeglar generell hälsa i termer av exempelvis QALYs. Undantaget är EUROVAQ-projektet där det ingick ett urval av svenskar [29] samt den rapport som finns tillgänglig från IHE [32]. Med hänsyn taget till att olika analysmetoder kan ge olika resultat redovisas skattningar i intervallet 150 000 till 350 000 kronor från EUROVAQ medan studien från IHE redovisar en skattning på 2,4 miljoner kronor.

I den internationella litteraturen finns det för närvarande fler skattningar av v jämfört med k . Skattningarna av v varierar dock stort mellan studierna. Relativt låga värden (under 100 000 kronor) har presenterats samtidigt som andra studier har visat att v skulle kunna vara över 1 miljon kronor. En stor del av variationen i resultat förefaller bero på att olika metoder har använts vilket gör det svårt att dra några generella slutsatser om konsumtionsvärdet av hälsa för svenska förhållanden.

I den litteratur som studerar vilka kostnadseffektivitetskvoter som har accepterats av beslutsfattare visar Svensson och medarbetare att den genomsnittliga kostnadseffektivitetskvoten för läkemedel som tagits in i förmånen mellan 2005 och 2011 var ungefär 350 000 kronor [34]. Studien visar också

att betydligt högre kostnadseffektivitetskvoter har accepterats för vissa läkemedel. För behandlingar vid tillstånd som bedömdes ha hög svårighetsgrad var sannolikheten för ett positivt subventionsbeslut 50 procent vid en kostnadseffektivitetskvot på nästan 1 miljon kronor. Resultatet från denna studie visar kostnadseffektiviteten av de behandlingar som kommer in i hälso- och sjukvårdssystemet och bidrar således med viktigt kunskap om de förväntade konsekvenserna av faktiska beslut. Eftersom vi fortfarande saknar pålitliga skattningar av v och k i en svensk kontext är det dock svårt att avgöra rimligheten i de tillämpade tröskelvärdena. En sådan bedömning är också avhängig vilka kostnadsposter som tagits med i de analyserade underlagen. Om marginalproduktiviteten i den svenska hälso- och sjukvårdssektorn ligger nära de engelska skattningarna, samt om en stor del av kostnaderna i de analyserade beslutsunderlagen är hälso- och sjukvårdskostnader, är det tydligt att många beslut riskerar att leda till mindre hälsa snarare än mer givet de resurser som finns tillgängliga. Detta behöver inte nödvändigtvis innebära att "felaktiga" beslut fattats då exempelvis fördelningen av hälsa kan ha beaktats i det reella beslutsfattandet. En styrka med att åtminstone approximativt känna värdet på k är dock att sådana avvägningar mellan effektivitet och rättvis fördelning kan göras explicita. Om vi antar att k är ungefär 250 000 kronor i Sverige så kan det explicit tydliggöras att 4 QALYs måste offras någonstans i hälso- och sjukvårdssektorn för att vinna 1 QALY om en intervention med en kostnadseffektivitetskvot på 1 miljon kronor tas in i systemet.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att kunskapen är begränsad vad det gäller skattningar av både konsumtionsvärdet av hälsa (v) och marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn (k) i en svensk kontext. Den internationella litteraturen ger viss vägledning men slutsatsen är att vi inte vet tillräckligt för att bedöma vad som är rimliga skattningar i en svensk kontext.

5 Diskussion

Det övergripande syftet med denna rapport har varit att belysa tröskelvärden och tolkningen av kostnadseffektivitet, undersöka vilken empirisk kunskap vi har om tröskelvärden i en svensk kontext samt identifiera områden för vidare forskning. Nedan följer en sammanfattande diskussion som inkluderar allmänna reflektioner samt förslag till vidare forskning.

5.1 Tröskelvärden och tolkningen av kostnadseffektivitet

Vilka resurs- och hälsokonsekvenser som olika interventioner ger upphov till är en viktig komponent när beslut skall fattas om vilka åtgärder hälso- och sjukvården skall tillhandahålla. Kostnadseffektivitet är också en av principerna i den etiska plattform som skall styra allt beslutsfattande inom hälso- och sjukvården [41, 43] och myndigheter som TLV och Socialstyrelsen inkorporerar hälsoekonomiska underlag i subventionsbeslut och i arbetet med nationella riktlinjer [10, 44]. Vilken roll hälsoekonomiska utvärderingar och kostnadseffektivitet skall spela debatteras dock fortfarande [45, 46] och operationaliseringen av kostnadseffektivitetsanalys utvecklas kontinuerlig av exempelvis TLV [9]. Vilket perspektiv som är relevant för en hälsoekonomisk utvärdering och vilka konsekvenser det valda perspektivet får för vilka kostnader och effekter som bör beaktas har också varit föremål för debatt under lång tid, inte minst i den internationella litteraturen [4, 5, 47]. Syftet med den här rapporten har inte varit att vägleda vad det gäller valet av perspektiv. Vikten av att tydligt definiera vad som avses med kostnadseffektivitet framgår dock av ovanstående genomgång. Det är först när vi har en tydlig bild av vilka alternativkostnader som uppstår på grund av interventioner, hur flexibelt vi kan flytta resurser mellan olika samhällssektorer och vad som anses vara syftet med hälso- och sjukvården som vi avgöra vilken eller vilka definitioner av tröskelvärden som är relevanta för beslutsfattande.

5.2 Tröskelvärden i svenskt perspektiv och fortsatt forskning

Även om ett antal principiella frågor som berör syftet med hälsoekonomiska utvärderingar och dess roll i beslutsfattandet fortfarande inte är fullständigt utredda är vår generella slutsats med avseende på alternativkostnader och tröskelvärden att vi behöver mer kunskap om både k och v i en svensk kontext. Vi har visat i genomgången att kunskapen om marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn (k) är begränsad. På samma sätt är kunskapen om hur hälsa på marginalen värderas i förhållande till konsumtion (v) knapphändig. Vad det gäller både k och v kan den internationella litteraturen ge viss vägledning även om det nyligen påpekats att det finns ett behov av ytterligare forskning också internationellt [47].

Hur skall man då gå tillväga för att få ökad kunskap om k och v i en svensk kontext?

Vad det gäller skattningar av marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn (k) bör man fundera på vilka möjligheter det finns att tillämpa metoderna som använts i England. Det måste naturligtvis beaktas att det engelska arbetet är anpassat efter hur man definierar alternativkostnad inom beslutsprocesserna i NICE. De svenska skattningarna ska förstås utgå från svenska förutsättningar och definitioner av alternativkostnaden. En svårighet här är att skilja på nationell och regional nivå. Beslut på nationell nivå (exempelvis TLVs subventionsbeslut) är inte alltid tydligt sammankopplade med en budget för finansiering. Landstingens beslutsfattande är däremot tydligare kopplat till budgetbegränsningar och liknar dem inom de brittiska sjukvårdsförvaltningarna. Hur beslut om budget och utgifter är uppdelade mellan olika instanser, hur dessa instanser förhåller sig till hälsoekonomiska utvärderingar, samt hur beslutsprocessen skiljer sig åt mellan olika landsting har därför en potentiellt stor effekt på hur marginalproduktiviteten bör beräknas för att beskriva den relevanta alternativkostnaden.

Om vi antar att det engelska perspektivet även är lämpligt i Sverige finns ett visst behov av att anpassa metoderna. I Sverige finns till att börja med inte 152 landsting att studera, däremot skulle tidsdimensionen kunna användas på ett annat sätt än i den engelska studien. Exempelvis ger 21 landsting över 9 år samma antal frihetsgrader efter att man kontrollerar för landstings- och tidsspecifika effekter. Det kräver dock att sambandet mellan teknologi, hälsoutfall och livsstil över tid hanteras på ett adekvat sätt.

Vidare är det inte uppenbart om analysen behöver delas upp mellan budget och utgifter, samt utgifter och utfall. Precis som Claxton och medarbetare konstaterar, representerar det relevanta tröskelvärdet undanträngning av hälsa för hela hälso- och sjukvården i genomsnitt, vilket gör att även uppdelningen av analysen mellan olika vårdprogram till stor del tycks överflödigt [6]. Den bidrar åtminstone inte med fler observationer, men det är kanske möjligt att vissa intressanta variationer i utgifter och hälsoutfall försvinner på aggregerad nivå.

Ur ett mer praktiskt perspektiv finns nödvändiga data över mortalitet och förväntad livslängd efter region, ålder och kön tillgängliga från 1980 via SCB och Socialstyrelsen. Relevanta instrumentvariabler bör även kunna hämtas från dessa källor. Kostnader för hälso- och sjukvård efter landsting återfinns i Kommun- och landstingsdatabasen (KOLADA) för år 2002 och framåt. Analysen skulle därför kunna genomföras enbart med hjälp av offentligt tillgängliga data. Det är dock möjligt, eller snarare högst troligt, att landstingen har tillgång till mer detaljerade data som skulle vara värdefull i detta sammanhang; framförallt på kostnadssidan.

Vad det gäller individers värderingar av hälsa och konsumtion på marginalen (v) är det främst välgjorda experiment i en svensk kontext som saknas. Det bör poängteras att sådana experiment endast kan göras om det är tydligt definierat vad man är ute efter att mäta. Vi har noterat ovan att det inte är uppenbart hur man skall använda konsumtionsvärdet av hälsa i beslutsfattande och tolkningen av kostnadseffektivitet. I litteraturen har det framkommit olika angreppssätt där ett har varit att elaborera med sannolikheten för att själv påverkas av den hälsoförändring som värderas. Med denna ansats kan möjligen värderingar av hur individer värderar sin egen hälsa ställas i relation till hur de värderar andras hälsa (vilket skulle kunna motsvara ett skattebetalarperspektiv).

Det kan också noteras att det verkar saknas välgjorda studier där man undersökt konsumtionsvärdet av hälsa genom att studera faktiska beslut, så kallade "avslöjade preferenser" [17].

5.3 Slutsats

Det är inte möjligt att konstruera en komplett modell av hela hälso- och sjukvårdssektorn och använda den för att fördela resurser med absolut exakthet i varje given beslutssituation. Detta gäller i ännu högre utsträckning för samhället i stort. En slutsats av detta arbete är dock att det behövs en tydlighet kring vilket perspektiv som är relevant i en viss beslutskontext för att avgöra om det är marginalproduktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn eller konsumtionsvärdet av hälsa som är det mest relevanta tröskelvärdet, eller om båda behöver beaktas.

Ytterligare en slutsats är att oavsett vilken definition av tröskelvärde som anses relevant så har vi mycket begränsad kunskap om både marginalproduktiviteten (k) och konsumtionsvärdet av hälsa (v) i en svensk kontext. Statistisk modellering av befintliga datakällor kan vara en framkomlig väg för att skatta k medan välgjorda experiment eller metoder för att studera individers värderingar via faktiska beslut och ageranden i icke-experimentella situationer kan vara en framkomlig väg för att studera v .

6 Referenser

1. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Torrence G, Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
2. Sculpher MJ, Claxton K, Drummond M, McCabe C. Whither trial-based economic evaluation for health care decision making? *Health Econ.* 2006;15(7):677-87.
3. Briggs AH, Claxton K, Sculpher MJ. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press; 2006.
4. Sculpher M, Claxton K. Real economics needs to reflect real decisions: a response to Johnson. *Pharmacoeconomics.* 2012;30(2):133-6.
5. Johnson FR. Why not real economics? *Pharmacoeconomics.* 2012;30(2):127-31.
6. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess.* 2015;19(14):1-503.
7. Claxton K, Sculpher M, Palmer S, Culyer AJ. Causes for concern: is NICE failing to uphold its responsibilities to all NHS patients? *Health Econ.* 2015;24(1):1-7.
8. Bernfort L. Hälsoekonomiska utvärderingar. Vad menas och hur gör man? CMT Rapport 2009:2. Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi 2009.
9. TLV. Ändring i Läkeförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd 2015.
10. Socialstyrelsen. <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer>.
11. Henriksson M, Burstrom K. Kvalitetsjusterade levnadsår och EQ-5D. *Läkartidningen.* 2006;103(21-22):1734-9.
12. Claxton K, Walker S, Palmer S, Sculpher M. Appropriate perspectives for health care decisions. CHE research paper 54; Centre for Health Economics, University of York 2010.
13. Brouwer WB, Culyer AJ, van Exel NJ, Rutten FF. Welfarism vs. extra-welfarism. *J Health Econ.* 2008;27(2):325-38.
14. Culyer A. Cost-Effectiveness Thresholds in Health Care: A Bookshelf Guide to their Meaning and Use. CHE research paper 121; Centre for Health Economics, University of York 2015.
15. Paulden M, O'Mahony J, McCabe C. Determinants of Change in the Cost-Effectiveness Threshold. *Med Decis Making.* 2017;37(2):264-76.
16. Karlsson G, Johannesson M. The decision rules of cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics.* 1996;9(2):113-20.
17. Ryen L, Svensson M. The Willingness to Pay for a Quality Adjusted Life Year: A Review of the Empirical Literature. *Health Econ.* 2015;24(10):1289-301.
18. van Baal P, Meltzer D, Brouwer W. Future Costs, Fixed Healthcare Budgets, and the Decision Rules of Cost-Effectiveness Analysis. *Health Econ.* 2016;25(2):237-48.

19. Nolte E, McKee M. Does health care save lives? Avoidable mortality revisited. London: The Nuffield Trust; 2004.
20. Gravelle HS, Backhouse ME. International cross-section analysis of the determination of mortality. *Soc Sci Med*. 1987;25(5):427-41.
21. Martin S, Rice N, Smith PC. Does health care spending improve health outcomes? Evidence from English programme budgeting data. *J Health Econ*. 2008;27(4):826-42.
22. Edney LC, Haji Ali Afzali H, Cheng TC, Karnon J. Estimating the Reference Incremental Cost-Effectiveness Ratio for the Australian Health System. *Pharmacoeconomics*. 2018;36(2):239-52.
23. Vallejo-Torres L, Garcia-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ*. 2018;27(4):746-61.
24. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. CHE research paper 109; Centre for Health Economics, University of York 2015.
25. Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY. *Health Econ*. 2003;12(12):1049-60.
26. Gyrd-Hansen D, Kjaer T. Disentangling WTP per QALY data: different analytical approaches, different answers. *Health Econ*. 2012;21(3):222-37.
27. Bobinac A, van Exel NJ, Rutten FF, Brouwer WB. Valuing QALY gains by applying a societal perspective. *Health Econ*. 2013;22(10):1272-81.
28. Pennington M, Baker R, Brouwer W, Mason H, Hansen DG, Robinson A, et al. Comparing WTP values of different types of QALY gain elicited from the general public. *Health Econ*. 2015;24(3):280-93.
29. Robinson A, Gyrd-Hansen D, Bacon P, Baker R, Pennington M, Donaldson C, et al. Estimating a WTP-based value of a QALY: the 'chained' approach. *Soc Sci Med*. 2013;92:92-104.
30. Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, Lang HC, Bae SC, Tsutani K. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ*. 2010;19(4):422-37.
31. Bobinac A, Van Exel NJ, Rutten FF, Brouwer WB. Willingness to pay for a quality-adjusted life-year: the individual perspective. *Value Health*. 2010;13(8):1046-55.
32. Olofsson S, Persson U, Hultkrantz L, Gerdtham UG, . Betalningsviljan för att minska risken för icke-dödliga och dödliga skador i samband med vägtrafikolyckor - en studie med kedje-ansats. IHR Rapport 2016:7. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi 2016.
33. Persson U, Olofsson S. Ett QALY är värt mer än 2 miljoner kronor. *Läkartidningen* 2018;115:E96F.
34. Svensson M, Nilsson FO, Arnberg K. Reimbursement Decisions for Pharmaceuticals in Sweden: The Impact of Disease Severity and Cost Effectiveness. *Pharmacoeconomics*. 2015;33(11):1229-36.
35. Appleby J, Devlin N, Parkin D, Buxton M, Chalkidou K. Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS. *Health Policy*. 2009;91(3):239-45.
36. Karlsberg Schaffer S, Sussex J, Devlin N, Walker A. Searching for cost-effectiveness thresholds in NHS Scotland. Research Paper 13/07. Office of Health Economics 2013.

37. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ.* 2004;13(5):437-52.
38. Dakin H, Devlin N, Feng Y, Rice N, O'Neill P, Parkin D. The Influence of Cost-Effectiveness and Other Factors on Nice Decisions. *Health Econ.* 2014;24:1256-71.
39. Baker R, Bateman I, Donaldson C, Jones-Lee M, Lancsar E, Loomes G, et al. Weighting and valuing quality-adjusted life-years using stated preference methods: preliminary results from the Social Value of a QALY Project. *Health Technol Assess.* 2010;14(27):1-162.
40. Karlsberg Schaffer S, Sussex J, Hughes D, Devlin N. Opportunity costs of implementing NICE decisions in NHS Wales. Research Paper 14/02. Office of Health Economics 2014.
41. Socialdepartementet. Vårdens svåra val. Slutbetänkande från prioriteringsutredningen. Statens offentliga utredningar (SOU) 1995:5. Stockholm.
42. Socialdepartementet. Prioriteringar i vården. Perspektiv för politiker, profession och medborgare. Slutbetänkande från prioriteringsdelegationen. Statens offentliga utredningar (SOU) 2001:8. Stockholm.
43. Socialdepartementet. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Proposition 1996/97:60. Stockholm.
44. Lag om läkemedelsförmåner m.m. SFS 2002:160.
45. Engström I. Riksdagens etiska plattform gäller. *Läkartidningen* 2015;112:DIPA
46. Sandman L, Carlsson P, Hoffmann M, Levin LA, Liliemark J. Nya dyra läkemedel kräver eftertanke och översyn: sväv tolkning av den etiska plattformen. *Läkartidningen* 2015;112:DH94.
47. Brouwer W, van Baal P, van Exel J, Versteegh M. When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *Eur J Health Econ.* 2018.

Rapporter från Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT)

CMT är en tvärvetenskaplig forskningsenhet som ingår i Institutionen för medicin och hälsa (IMH) vid Linköpings universitet. CMT bedriver kunskaps- och metodutveckling samt genomför utvärdering av medicinsk teknologi och hälso- och sjukvård.

Besök och kontakta oss gärna

Web: www.liu.se/cmt

Twitter: @cmt_liu

Adress: CMT, Institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet, 585 83, Linköping

Besöksadress: Byggnad 511-001, ingång 76, plan 13, Campus US, Linköping