



Bilaga 4 till rapport

Ljusbehandling och systemisk behandling av psoriasis, rapport nr 278 (2018)

Bilaga 4 Granskningsmallar

Bilagan innehåller de tre granskningsmallar som använts för att bedöma risken för bias i studier som uppfyllt urvalskraven för relevans. De studier med resultat som efter granskningen har bedömts ha en acceptabel risk för bias har inkluderats i översikterna, men studier med resultat som bedömts ha en hög risk för bias har exkluderats.

Granskningsmallar:

1. Granskning av randomiserade och kontrollerade studier – har använts för att granska studier i utvärderingen av effekter
2. Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier – har använts för att granska studier med insamlade, empiriska resultat, i den hälsoekonomiska utvärderingen
3. Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier – har använts för att granska studier som innehåller teoretiska beräkningsmodeller i den hälsoekonomiska utvärderingen

Bedömning av risk för bias – randomiserade kontrollerade studier (RCT)

Författare:

År:

Artikelnummer:

Frågor	Ja	Nej	Oklart
1) Användes en lämplig randomiseringsmetod? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Skedde allokeringen av deltagare enligt en dold process? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
3) Var studiedeltagarna blindade? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Var de som bedömde utfallen blindade? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
5) Var utfallen definierade på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) Var de metoder som användes för att mäta utfallen acceptabla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
7) Var det totala bortfallet i studien acceptabelt litet? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) Var skillnaden i bortfall mellan jämförelsegrupperna acceptabelt liten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) Användes en intention-to-treat modell för analys – eller går en sådan att beräkna med hjälp av publicerade data? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
10) Var forskarna fria från bindningar och intressekonflikter som kan ha påverkat deras opartiskhet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			
Samlad bedömning av risken för bias			
Acceptabel (låg till medelhög)	<input type="checkbox"/>		
Hög	<input type="checkbox"/>		

Stöd för bedömning:

Denna förenklade mall för kvalitetsbedömning använder vi för att identifiera studier med en acceptabel risk för bias och sortera bort studier med en hög risk för bias. Enbart studier med en acceptabel risk för bias tas med i översikten.

¹Bedöm risken för att det kan ha varit möjligt att manipulera vilken jämförelsegrupp en deltagare hamnat i. Randomiseringen ska säkerställa att den jämförelsegrupp en deltagare hamnar beror enbart på slumpen och ingenting annat. *Randomiseringen* bör därför ske enligt en oförutsägbar metod och *allokeringen* av en deltagare till enligt en process inte är möjlig att påverka. Ett exempel på en oförutsägbar *randomiseringsmetod* kan vara att använda sig av en datorgenererad slumpmässigt serie. Att lottens beslut om vilken jämförelsegrupp en ny deltagare kommer att hamna i förvaras i ett slutet kuvert, som inte går att läsa förrän efter det att deltagaren inkluderats i studien och kuvertet öppnas, är ett exempel på en process för *allokering* med liten risk för manipulation. Ibland används randomiseringsmetoder som ska skapa balans i storlek mellan jämförelsegrupperna (som stratifiering i block). Notera att sådana metoder kan öka förutsägbarheten avseende den grupp en deltagare kommer att allokeras till – särskilt om blocken är små.

²För självrapporterade utfallsmått besvaras frågan alltid med **ja**, oavsett blindning. För andra utfallsmått besvarar du frågan med **ja**, när blindning föreligger.

Tilläggsinformation efter projektmöte den 161111: Med fråga 5 – om de som bedömde utfallen var blindade – avser vi om den eller de personer som kliniskt mätte och bedömde effekten på deltagarna var blindade för vilken behandlingsarm en deltagare tillhörde.

Tilläggsinformation efter projektmöte den 161004: Risken för bias avseende blindning kan skilja sig mellan olika utfallsmått, men subjektiva utfallsmått (som till exempel en studiedeltagares självskattning av ett problem) är känsligare för bias än mer objektiva (som ett kvantitativt mått på blodsocker efter mätning med en vedertagen metod). Generellt sett kan de utfallsmått vi arbetar med i psoriasisprojektet kategoriseras som "subjektiva" eftersom de är resultatet av en skattning eller en bedömning. Det medför att det i studien bör framgå att den som mätte eller bedömde utfallen var blindad, eftersom kännedom om behandlingsarm kan ha påverkat resultaten.

³En tumregel att hålla sig till vid korttidsuppföljning kan vara att bortfallet bör understiga 30 % – men tänk på att det inte är en definitiv gräns. Även andra faktorer som studiestorleken och storleksskillnaden i resultat mellan jämförelsegrupper kan påverka gränsen för en acceptabel bortfallstorlek. Vid en längre tids uppföljning (> 1 år) bör frågan formuleras om till: är bortfallet acceptabelt i omfattning och utan problematisk skevhet?

⁴Intention-to-treat (ITT) betyder att man i analysen hållit fast vid att analysera resultat från deltagarna enligt den behandlingsgrupp de ursprungligen allokerades till – även om de därefter bytt behandlingsgrupp under studiens gång. Detta i motsats till per-protocol (PP) där resultaten från deltagarna analyserats enligt den behandling de kan ha bytt till under studiens gång. Per-protocol ökar risken för bias eftersom bytet av behandlingsgrupp kan ha påverkats av studerade behandlingens effekt – eller brist på effekt.

Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

REVIDERAD 2017

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska studier bygger på tidigare checklistor [1–3] men har bearbetats och kompletterats för att passa SBU:s arbete.

Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet och relevans när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Granskare, datum: _____

Författare: _____ År: _____ Artikelnr: _____

	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller interventionens effekter och biverkningar (projektets sakkunniga avgör):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar Krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Är studerad population relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Genomförs interventionen i en sektor eller organisation (t.ex. sjukhusvård eller lokalt socialtjänstkontor) som överensstämmer med nuvarande svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är enhetskostnaderna som används i studien tillämpbara på svenska förhållanden? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Stämmer omfattningen och typen av vård eller insatser som patienter/brukare i studien får överens med vad patienter/brukare får i svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t.ex. att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
4.1 Val av analys och redovisning av resultat					
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och utfall (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Är tidsperspektivet tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 Kostnader och effekter					
a) Är skillnaden i utfall mellan alternativen som jämförs statistiskt signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har studien tagit hänsyn till följsamhet? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Har rapporterade data (kostnader och utfall) ett acceptabelt bortfall? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Är utfallet kvantifierat på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f) Om utfallsmåttet är QALYs, är livskvalitetsvikterna trovärdigt värderade? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h) Har resursåtgången mätts på ett korrekt sätt i fysiska enheter (t.ex. i antal kuratorbesök eller antal vård dagar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i) Är kostnaderna trovärdigt värderade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 Känslighetsanalys					
a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är resultatet robust för undersökta variabelvärden? ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁷					
a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har utfallen diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Eventuella kommentarer till studien: _____

- ¹ Förutsatt att de vid behov växlas till svenska kronor, inflateras till innevarande prisår och köpkraftsjusteras. För konvertering av kostnader används: <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>
- ² Har studien tagit hänsyn till följsamhet (dvs. compliance) ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT)? Följer patient/brukare och behandlande personal interventionen som den var planerad (t.ex. antalet sessioner i behandlingsprogrammet)?
- ³ Bortfallet för data på kostnader och livskvalitet är inte alltid samma som för kliniska data. Ett generellt stort bortfall, skillnader i bortfallsstorlek samt framför allt orsaksskillnader till bortfall ökar risken för bias. Det bortfall som bedöms här avser bortfall efter randomisering. Man kan aldrig räkna med att bortfall är slumpmässigt. Problemet minskar om sammansättningen av personer i bortfallet inte skiljer från dem som finns kvar i studien. Nedanstående exempel kan tjäna som grova riktvärden: litet (<10 %), måttligt (10–19 %), stort (20–29 %), mycket stort (>30 %). Vid bortfall >30 % bedöms resultatet ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära att studien bör exkluderas.
- ⁴ Exempelvis: Vilket värderingssystem användes för att ta fram vikter för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY-vikter)?
- ⁵ Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapolering gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.
- ⁶ Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).
- ⁷ Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 % på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 % på kostnader och 1,5 % på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 % på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 %.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:240-5.

Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier

REVIDERAD 2017

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier bygger på tidigare checklistor [1–4] men har bearbetats och kompletterats bland annat med specifika kriterier för bedömning av modellstudier. För bedömning av kvalitet på data som använts i modellen hänvisas till Cooper och medarbetare [5].

Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet och relevans när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Granskare, datum: _____

Författare: _____ År: _____ Artikelnr: _____

	Hög	Medel	Låg	Otillräcklig	Kommentar
Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller interventionens effekter och biverkningar (projektets sakkunniga avgör):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar Krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Är studerad population relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Genomförs interventionen i en sektor eller organisation (t.ex. sjukhusvård eller lokalt socialtjänstkontor) som överensstämmer med nuvarande svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är enhetskostnaderna som används i studien tillämpbara på svenska förhållanden? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Stämmer omfattningen och typen av vård eller insatser som patienter/brukare i studien får överens med vad patienter/brukare får i svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t.ex. att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
4.1 Val av analys					
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 Modellstruktur					
a) Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är modellen och eventuella antaganden som gjorts transparenta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är modellen testad för extern validitet? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3 Kostnader och effekter					
a) Har alla relevanta effekter identifierats (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är använda data på behandlingseffekter från bästa möjliga källa? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är skillnaderna i de behandlingseffekter som modellen utgår ifrån statistiskt säkerställda?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är extrapoleringen av behandlingseffekter över vald tidshorisont gjord med lämpliga metoder? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Har studien justerat för följsamhet? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f) Är använda livskvalitetvikter från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g) Har alla relevanta kostnader identifierats givet tillämpat perspektiv (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h) Är använda data på förbrukning av resurser (t.ex. kuratorbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4 Tolkning av resultat					
a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och utfall (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.5 Känslighetsanalys

a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är resultatet robust för undersökta variabelvärden? ⁷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁸

a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har utfallen diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuella kommentarer till studien: _____

¹ Förutsatt att de vid behov växlas till svenska kronor, inflateras till innevarande prisår och köpkraftsjusteras. För konvertering av kostnader används: <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>

² Extern validitet innebär oftast att modellens skattningar jämförs med resultat från andra modeller eller empiriska studier. Det kan också innebära att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett ja-svar räcker inte att studiens ICER har jämförts med andra studier.

³ Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller data på behandlingseffekter och bör tas med i analysen? Om det finns flera studier av god kvalitet, har resultat syntetiserats i en metaanalys?

⁴ Har antaganden om en kvarstående behandlingseffekt efter uppföljningsperioden redovisats tydligt och diskuterats?

⁵ Har studien tagit hänsyn till följsamhet (dvs. compliance) ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT)? Följer patient/brukare och behandlande personal interventionen som den var planerad (t.ex. antalet sessioner i behandlingsprogrammet)?

⁶ Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.

⁷ Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).

⁸ Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 % på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 % på kostnader och 1,5 % på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 % på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 %.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. Int J Technol Assess Health Care 2005;21:240-5.
4. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. Health Technology Assessment 2004;8:1-72.
5. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. Journal of Health Services Research and Policy 2005;10:245-50.