

Bilaga 7. Checklista för bedömning av hälsoekonomiska studiers kvalitet/bevisvärde

Baserad på Drummond's checklista¹ (fråga 1–10) med komplettering för modellstudier (fråga 11) samt en generell fråga om jäv (fråga 12).

Svarsalternativ: ”Ja”, ”Nej”, ”Ej tillämpligt” (det sistnämnda för att inte utesluta i övrigt bra studier men med ett visat begränsat perspektiv, t ex enbart sjukvårdshuvudmannens, enbart patientens) Observera att ”ej tillämpligt” aldrig kan avse punkterna 1a–b och något av 3a–c.

1. Föreligger en relevant frågeställning som också kan besvaras?	Ja	Nej	Ej tillämpligt
a) Studeras både kostnader och effekter? (JA är obligatoriskt; vid NEJ = exkluderas)			
b) Studeras alternativ(a) behandling(ar), inklusive placebo? (JA är obligatoriskt; vid NEJ = exkluderas)			
c) Anges det med vilket perspektiv som studien har genomförts?			
2. Föreligger en utförlig beskrivning av behandlingsalternativ?	Ja	Nej	Ej tillämpligt
a) Har alla viktiga alternativ tagits med?			
b) Har nollalternativet beaktats?			

Checklistan fortsätter på nästa sida

¹ Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Second Edition. Oxford Medical Publications. Oxford 1997.

Checklista för bedömning av hälsoekonomiska studiers kvalitet/
bevisvärde, fortsättning

3. Hur har behandlingsalternativens effekter dokumenterats? (JA för ett alternativ är obligatoriskt, annars exkluderas)	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) RCT?			
b) CCT?			
c) Observationsstudie, med redovisad diskussion om eventuell bias?			
4. Har alla väsentliga och relevanta kostnader och effekter för samtliga alternativ identifierats?	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) Har alla relevanta perspektiv beaktats?			
b) Har såväl rörliga som fasta kostnader beaktats?			
5. Har kostnader och effekter kvantifierats på ett relevant sätt i rimliga fysiska enheter?			
6. Har kostnader och effekter värderats på ett trovärdigt sätt?			
7. Diskontering? (om tillämpligt dvs >1 års uppföljning)	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) Har kostnader diskonterats?			
b) Har effekter diskonterats?			
c) Är diskonteringsräntan rimlig?			
8. Har en marginell ("inkrementell") analys gjorts av kostnader och effekter?			
9. Har känslighetsanalys gjorts?	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) Har lämpliga statistiska analyser utförts, med visad/ej visad statistisk skillnad?			
b) Är spridningen för variabelvärdena rimlig?			
c) Är det visat om studiens resultat är känsliga för varierande variabelvärden?			
d) Har patientfölsamhet (compliance) ingått i känslighetsanalysen?			

Checklistan fortsätter på nästa sida

*Checklista för bedömning av hälsoekonomiska studiers kvalitet/
bevisvärde, fortsättning*

10. Har presentationen och diskussionen av studiens resultat inkluderat alla väsentliga aspekter för beslutsfattarna?	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) Tydligt uttryckta slutsatser?			
b) Jämförs resultaten med andra studiers resultat?			
c) Diskuteras om resultaten är generaliserbara?			
d) Har studien beaktat även andra väsentliga förhållanden med avseende på beslutssituationen (ex etiska frågeställningar)?			
e) Diskuteras möjligheter till praktiskt genomförande (ex i form av en konsekvensanalys)?			
f) Förs i studien resonemang om alternativkostnader?			
11. Modellstudie: Om modellstudien använder tidscykler (ex Markov-modeller):	Ja	Nej	Ej tillämpbar
a) Är dessa cykler tydligt beskrivna?			
b) Är de motiverade?			
12. Jävsproblem? Är författarna oberoende av finansiärer eller andra intressenter?			

Anmärkningar:

Den hälsoekonomiska analysen baseras på medicinska data. Den samlade bedömningen av den hälsoekonomiska studien och den medicinska studie som den ekonomiska studien bygger på, kan aldrig tillmätas högre kvalitet än vad den medicinska motiverar. För modellstudier gäller dessutom att uppföljningstiden enligt modellen måste vara rimlig i förhållande till föreliggande klinisk studie (jämför 6 månaders klinisk uppföljningstid tillämpad för en modellstudie över 10 år).

I övrigt gäller följande:

- Absoluta krav: För frågorna 1a–b samt ett av alternativen 3a–c är ett ”JA” obligatoriskt för godkännande, annars exkluderas studien.
- En studie kan anses ha högre bevisvärde ju fler av övriga frågor (utöver 1a–b och ett av alternativen 3a–c) som kan besvaras med ”JA”. Bedömningen av en ekonomisk studies bevisvärde kan inte anges med matematisk exakthet, men följande förslag kan anses vara en rimlig indelning för att uttrycka studiens kvalitet:
 - a) Minst 80 % av tillämpliga frågor besvaras med ”ja” = **hög kvalitet**
 - b) 50–80% av tillämpliga frågor besvaras med ”ja” = **acceptabel kvalitet**
 - c) Mindre än 50% av tillämpliga frågor besvaras med ”ja” = **ej acceptabel kvalitet, exkluderas.**
- Den ekonomiska studien ska ha acceptabel eller hög kvalitet för att inkluderas. Endast den medicinska originalstudien graderas enligt bevisvärde dvs med lågt, medelhögt respektive högt bevisvärde. En ekonomisk studie med bedömd acceptabel kvalitet får då samma bevisvärde som den medicinska originalstudien vid en totalbedömningen.

Slutsatser om evidens för det ekonomiska resultatet kan då baseras på samma kriterier som de kliniska studierna dvs två RCT av högt bevisvärde med tillagd ekonomisk analys av bedömd tillräcklig kvalitet = starkt vetenskapligt stöd; Evidensstyrka 1.

En RCT av högt bevisvärde + flera av medelhögt bevisvärde = Måttligt starkt vetenskapligt stöd; Evidensstyrka 2.

Ett flertal studier av medelhögt bevisvärde = Begränsat vetenskapligt stöd; Evidensstyrka 3.

Studier av lägre bevisvärde än enligt ovan = Otillräckligt vetenskapligt stöd.

- För modellstudier gäller följande vid evidensgradering: En RCT med högt bevisvärde och inkluderad ekonomisk analys, samt en eller flera modellstudier av bedömd hög kvalitet med samma resultat som RCT = begränsat vetenskapligt stöd; Evidensstyrka 3. En eller flera modellstudier med hög kvalitet kan således utgöra komplement vid evidensgraderingen om endast en klinisk studie av högt bevisvärde föreligger (endast en RCT av högt bevisvärde räcker inte för Evidensstyrka 3). Enbart modellstudier, oavsett bedömd kvalitet, utgör inte tillräcklig grund för att ange vetenskapligt styrka; således ingen evidens.
- Vid sammanställning av ekonomiska analyser redovisas de på kliniska studier baserade analyserna i en tabell, de på modellstudier i en annan tabell.

