

Bilaga 7. Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

REVIDERAD 2014

SBU:s granskningsmall för empiriska hälsoekonomiska studier bygger på tidigare check-listor [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 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.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (Avsnitt 2):			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (Avsnitt 3 och 4):			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)			
Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig

1. Frågor om studiens relevans (PICO) i förhållande till projektets frågeställningar	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
Krav på Ja-svar för inklusion				
a) Är studerad patientpopulation relevant?				
b) Är interventionen relevant?				
c) Är jämförelseinterventionen relevant?				
d) Är utfallsmåttet relevant?				

2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
---	-----------	------------	---------------	--------------------

- a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?
- b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?
- c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?
- d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller? ¹
- e) Har studien ett samhällsperspektiv?

3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
---	-----------	------------	---------------	--------------------

- a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?
- b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?
- c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
---	-----------	------------	---------------	--------------------

4.1 Val av analys och redovisning av resultat

- a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?
- b) Har en inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?
- c) Har lämpliga statistiska metoder använts?
- d) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?
- e) Är tidsperspektivet tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?

4. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant
-----------------	----	-----	--------	-------------

4.2 Effekter och kostnader

- a) Är skillnaden i effekt mellan alternativen som jämförs statistiskt signifikant?
- b) Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (compliance)? ²
- c) Har rapporterade data (kostnader och effekter) ett acceptabelt bortfall? ³
- d) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?
- e) Är effekterna kvantifierade på ett lämpligt sätt?
- f) Är effekterna på livskvalitet trovärdigt värderade? ⁴
- g) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?
- h) Har kostnaderna mätts på ett korrekt sätt i fysiska enheter (t ex i antal läkarbesök eller antal vård dagar)?
- i) Är kostnaderna trovärdigt värderade?

4.3 Känslighetsanalys

- a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵
- b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?
- c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? ⁶

4.4 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁷

- a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?
- b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?

Eventuella kommentarer till studien: _____

Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier: förklaringar

1. Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (t ex inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?
2. Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (dvs compliance, eventuellt kompletterat med uppgift om analys enligt intention to treat (ITT) eller last observation carried forward (LOCF))?
3. Bortfallet för data på kostnader och livskvalitet är inte alltid samma som för kliniska data. Ett generellt stort bortfall, skillnader i bortfallstorlek 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 procent bedöms resultatet ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära att studien bör exkluderas.
4. Exempelvis: Vilken tariff användes för att ta fram vikter för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY-vikter)? Har värderingar med willingness to pay-metoder gjorts på ett trovärdigt sätt?
5. 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.
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. I England och Wales (NICE) används en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Nederländerna används istället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

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.