



STATENS BEREDNING FÖR
MEDICINSK OCH SOCIAL
UTVÄRDERING

Manual till SBU:s mall för granskning av hälsoekonomiska studier

2025-11-04

Detta är en första version av mallen. Använd den gärna och återkom med feedback. Kommentarer och förbättringsförslag kan skickas till:

HE.mallen@sbu.se

Innehåll

Bakgrund	3
Mallens struktur	3
Frågor och svarsalternativ	4
Uppgifter om studien	4
<i>Studie och granskare</i>	4
<i>Studiens PICO</i>	5
<i>Typ av studie, analys och kontext</i>	5
<i>Risk för bias i bakomliggande effektstudie (främst i SBU-projekt)</i>	5
<i>Sammanfattning av sammanvägd bedömning</i>	6
Granskning av hälsoekonomiska metoder – empiriska studier	7
<i>Inledande granskning med screeningfråga</i>	7
<i>Domän 1. Kostnader</i>	7
<i>Domän 2. Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd</i>	9
<i>Domän 3. Studiens analys</i>	11
<i>Domän 4. Studiens slutsatser</i>	13
<i>Domän 5. Intressekonflikter</i>	13
<i>Domän 6. Övriga aspekter</i>	14
<i>Sammanvägd bedömning av metodbrister – empiriska studier</i>	14
Granskning av hälsoekonomiska metoder – modellbaserade studier	15
<i>Inledande granskning med screeningfråga</i>	15
<i>Domän 1. Kostnader</i>	15
<i>Domän 2. Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd</i>	16
<i>Domän 3. Studiens analys</i>	17
<i>Domän 4. Studiens slutsatser och validering</i>	20
<i>Domän 5. Intressekonflikter</i>	21
<i>Domän 6. Övriga aspekter</i>	22
<i>Sammanvägd bedömning av metodbrister – modellbaserade studier</i>	22
Granskning av överförbarhet	23
1) <i>Finansieringen av vård- och omsorgssystemet</i>	23
2) <i>Organiseringen av vård- och omsorgssystemet</i>	24
3) <i>Vård- eller omsorgsnivå där insatsen respektive jämförelsealternativet ges</i>	24
4) <i>Hur insatsen respektive jämförelsealternativet ges</i>	24
5) <i>Relativa priser för kostnadsposter med betydelse för resultatet</i>	24
6) <i>Metodologiska val</i>	25
7) <i>Eventuella andra faktorer</i>	25
<i>Sammanvägd bedömning av överförbarhet till den svenska kontexten</i>	25

Bakgrund

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska studier är framtagen av hälsoekonomerna på SBU för att systematiskt och transparent bedöma hälsoekonomiska studiers metoder samt överförbarheten av studiernas hälsoekonomiska resultat till en svensk kontext. Denna manual förklarar hur granskningsmallen är strukturerad och hur den är tänkt att användas.

Mallen är ett verktyg för att bedöma om en studie är tillräckligt välgjord för att resultaten ska kunna användas i en sammanställning av hälsoekonomisk forskning inför ett beslut. Även om en studie är välgjord, kan det ändå finnas betydande osäkerheter kring resultatet; dessa osäkerheter bör lyftas när studien presenteras för att informera diskussionen kring osäkerheten i beslutet som informeras.

I mallen och i manualen använder vi genomgående begreppet "hälsoekonomi" och "hälsoekonomiska utvärderingar". Även om det är vanligare att inom socialtjänsten och funktionshinderområdet tala om "ekonomiska utvärderingar", så är de grundläggande metoderna för analyserna desamma som inom den hälsoekonomiska disciplinen.

Metoden för framtagandet av mallen finns beskriven i en separat metodrapport på SBU:s hemsida.

Mallens struktur

Mallen är utformad i Microsoft Excel. Det finns fyra blad:

- 1) Uppgifter om studien
- 2) Metoder - empirisk
- 3) Metoder - modellstudie
- 4) Överförbarhet

I det första bladet (*Uppgifter om studien*) fylls grundläggande uppgifter om studien i. Därefter följer två blad (*Metoder – empirisk*; *Metoder – modellstudie*) där typen av studie som ska granskas avgör vilket blad som är aktuellt. Frågorna rör förekomsten av eventuella metodbrister i domänerna kostnader, hälsoutfall, analys, intressekonflikter, och övriga aspekter. Svaren på frågorna inom en domän leder till en bedömning av omfattningen av metodbrister för den aktuella domänen. Dessa domänbedömningar utgör sedan basen för den sammanvägda bedömningen av omfattningen av metodbrister för ett visst utfall.

Frågorna för att bedöma förekomsten av eventuella metodbrister är i stort sett desamma för empiriska och modellbaserade hälsoekonomiska studier. I de fall frågorna skiljer sig åt är det baserat på vad som är relevant för den aktuella studietypen. För empiriska studier bedöms till exempel om resursförbrukning/utfall mätts med lämpliga metoder och om bortfall i studien kunnat snedvridera resultatet. För modellstudier bedöms till exempel modellstrukturens lämplighet och om de antaganden som gjorts är rimliga.

Det fjärde bladet (*Överförbarhet*) innehåller frågor kopplat till ett antal faktorer som kan påverka huruvida studiens resultat är överförbart till en nutida svensk kontext.

Frågor och svarsalternativ

För frågorna som rör studiens metoder är svarsalternativen: *ja, delvis, nej, information saknas*, och *ej relevant*. Efter att ha gått igenom alla frågor görs en sammanvägd bedömning av förekomsten av eventuella metodbrister, där svarsalternativen är *obetydliga eller mindre, måttliga, stora*, och *oacceptabla*. För frågorna som används för att bedöma olika faktors påverkan på studieresultatets överförbarhet till den svenska kontexten ("Skiljer sig faktorn mellan studielandet och Sverige?"; "Förväntas skillnaden påverka resultatets överförbarhet till den svenska kontexten?") är svarsalternativen: *ja, delvis, nej, information saknas*, och *ej relevant*. Efter att ha gått igenom alla faktorer görs en sammanvägd bedömning av överförbarheten till den svenska kontexten, där svarsalternativen är *god, tillräcklig*, och *otillräcklig*.

I denna manual preciseras för alla frågor avseende studiens metoder när ett ja- eller nej-svar kan vara motiverat. Övriga svarsalternativ (*delvis, information saknas* och *ej relevant*) kan användas när svaret varken är ja eller nej.

För frågorna om överförbarhet ges en översiktlig beskrivning av faktorerna och aspekter att ha i beaktande vid bedömningen.

Rekommendationer

Det rekommenderas att två personer med kunskap om hälsoekonomi, oberoende av varandra, genomför granskningen av metoder och överförbarhet. Granskarna stämmer sedan av sina bedömningar och landar i en gemensam bedömning. På så sätt blir bedömningen inte personspecifik.

Mallen går att anpassa vid behov och alla frågor kommer inte alltid att vara relevanta. För studier av kostnader och resursutnyttjande kommer exempelvis frågor om hälsa, livskvalitet och/eller välfärd inte att vara relevanta.

Det slutgiltiga målet för granskningen är att kunna ta ställning till omfattningen av eventuella metodbrister och hur väl resultatet är överförbart till en svensk kontext, inte att döma ut studien och leta fel.

Uppgifter om studien

Granskningen inleds med att relevanta delar av bladet *Uppgifter om studien* fylls i.

Bladet innehåller följande delar:

Studie och granskare

Här skriver granskaren in uppgifter om:

- Studien (författare, år och eventuellt studie-ID)
- Sig själv (namn och titel)
- Datum för granskningen

Studiens PICO

Här skriver granskaren in uppgifter om studiens PICO, det vill säga uppgifter om:

- Vilken population som studeras (P)
- Vilken intervention som studeras (I)
- Vilket jämförelsealternativ som studeras (C)
- Vilket/Vilka hälsoekonomiska utfall som studeras (O).

Syftet med att skriva in uppgifter om studiens PICO är att tydliggöra studiens hälsoekonomiska frågeställning och säkerställa att studien uppfyller de inklusionskriterier som specificerats för den hälsoekonomiska litteraturöversikten.

Om fler än ett hälsoekonomiskt utfall studeras ska vart och ett av utfallen listas separat, under *Hälsoekonomiskt utfall 1*, *Hälsoekonomiskt utfall 2* och *Hälsoekonomiskt utfall 3*. Exempel på hälsoekonomiska utfall är kostnad per QALY, kostnad per områdesspecifikt utfallsmått samt kostnader. De hälsoekonomiska utfallen som skrivs in här kopplas automatiskt vidare till efterföljande delar av mallen.

Om flera olika populationer/interventioner/jämförelsealternativ studeras kan detta specificeras i kommentarsfältet.

Typ av studie, analys och kontext

Här skriver granskaren in uppgifter om:

- Typ av studie (väljs från rullista, där alternativen är *empirisk studie*, *modellbaserad studie* och *annat*)
 - I kategorin *empirisk studie* ingår både studier baserade på randomiserade kliniska prövningar och observationsstudier, där uppgifter om resursförbrukning och effekter baseras på individnivådata från samma personer. Oftast är tidshorisonten begränsad till studiens längd.
 - I kategorin *modellstudier* ingår främst studier som kombinerar data från olika källor och extrapolerar händelseförlopp över tid.
 - En studie kan ha element av både empiriska data och modellantaganden; i dessa fall får man välja den kategori som fångar de flesta relevanta aspekterna.
- Typ av analys (väljs från rullista, där alternativen är *kostnadseffektivitetsanalys*, *analys av kostnader eller resursutnyttjande*, *cost-benefit analys (CBA)* och *annan typ av analys*).
- Land där studien är genomförd.
- Analysperspektiv som anges av författarna (till exempel samhällsperspektiv eller hälso- och sjukvårdsperspektiv).

Syftet med att fylla i dessa uppgifter är att tydliggöra vilken uppsättning frågor som är aktuell att besvara (empirisk eller modellbaserad studie) samt att tydliggöra studiens kontext med uppgifter som lägger grunden för bedömningen av överförbarhet.

Risk för bias i bakomliggande effektstudie (främst i SBU-projekt)

Denna del av mallen är framför allt aktuell för större HTA-projekt (till exempel SBU:s utvärderingsprojekt) där en hälsoekonomisk litteraturöversikt görs sida vid sida med en systematisk översikt av effekter. Mer specifikt är den aktuell för

studier av kostnadseffektivitet som baseras på kliniska studier (RCT-studier eller vissa observationsstudier) som fångats i den systematiska översikten av effekter.

Syftet med denna del av mallen är att uppmärksamma risken för bias i den bakomliggande effektstudien (där bedömningen görs av projektgruppen), eftersom den kan ha bäring på bedömningen av den hälsoekonomiska studien. Om det bedöms relevant skriver granskaren i denna del av mallen in uppgifter om den övergripande risken för bias för utfallet som den hälsoekonomiska analysen baseras på.

Risken för bias anges för det effektutfall med störst bäring på den hälsoekonomiska analysen; övriga bedömningar kan specificeras i kommentaren. Om den underliggande effektstudien har en hög risk för bias av det relevanta utfallet kan det ändå vara relevant att granska den hälsoekonomiska studien; detta bedöms från fall till fall.

Sammanfattning av sammanvägd bedömning

Här visas en sammanfattning av den sammanvägda bedömning som granskningen resulterat i. Denna ruta i bladet ska inte fyllas i av granskaren utan informationen om den sammanvägda bedömningen hämtas från efterföljande delar av mallen när dessa fyllts i.

Syftet med att presentera den sammanvägda bedömningen på detta blad är att den ska vara lätt att hitta och gå tillbaka till.

Granskning av hälsoekonomiska metoder – empiriska studier

Inledande granskning med screeningfråga

Syftet med screeningfrågan är att sälla bort studier med uppenbara oacceptabla brister. Screeningfrågan lyder:

- *Finns det några betydande brister som gör att studien inte är värd att bedöma vidare?*
Svara ja om: Betydande brister framkommer redan vid en översiktlig genomgång av artikeln. Exempel på betydande brister är orimliga resultat, olämplig publikationskanal, stark misstanke om oredlighet i forskningen eller undermålig metodbeskrivning (se SBU:s Metodbok 2024, Kapitel 3.2 [1]).
Svara nej om: Studien har till synes inga betydande brister av sådant slag att den bör uteslutas från vidare granskning.

Om svaret på frågan är ja bedöms studien ha oacceptabla brister och studien tas bort från vidare granskning. Om svaret är nej fortsätter granskningen med stöd av nedanstående frågor.

Domän 1. Kostnader

- a) *Har alla relevanta kostnader inkluderats givet valt perspektiv?*

Svara ja om: Alla viktiga och relevanta kostnader förknippade med genomförandet och konsekvenserna av de insatser som undersöks har tagits med i analysen. De kostnadsposter som har tagits med följer därtill det perspektiv som angetts av författarna.

Svara nej om: Viktiga och relevanta kostnader förknippade med de insatser som undersöks har utelämnats. De kostnadsposter som har tagits med återspeglar inte det perspektiv som angetts av författarna.

Tilläggsinformation: Om författarna har angett att studien genomförs ur ett samhällsperspektiv bör såväl direkta som indirekta kostnader ha tagits med. Om författarna har angett att studien har ett hälso- och sjukvårdsperspektiv respektive socialtjänstperspektiv bör analysen ha tagit med alla relevanta kostnader som belastar hälso- och sjukvårdens respektive socialtjänstens budget, men inte kostnader därutöver.

- b) *Har resursförbrukningen mätts med lämpliga metoder?*

Svara ja om: Metoderna för att mäta resursförbrukning är välbeskrivna och framstår som lämpliga. Metoderna medför inte någon påtaglig risk för snedvridning (bias) av de skattade resurskvantiteterna. Exempel på en lämplig metod är inhämtning av uppgifter om individers förbrukning av olika typer av resurser från elektroniska patientjournaler/register eller från validerade formulär.

Svara nej om: Metoderna för att mäta resursförbrukning framstår som olämpliga. Det kan exempelvis handla om att metoderna på ett eller annat sätt kan förväntas ha medfört påtaglig risk för snedvridning av de skattade resurskvantiteterna. Som exempel kan nämnas om deltagarna i studien

ombetts uppge detaljer kring resursförbrukning för perioder som ligger långt bak i tiden, eftersom det ökar risken för så kallad recall bias.

- c) *Är det rimligt att anta att eventuellt bortfall för resursförbrukningen inte har snedvridit resultatet?*

Svara ja om: Det finns inte skäl att misstänka att bortfall för uppgifter om resursförbrukning har snedvridit resultatet.

Svara nej om: Det finns skäl att misstänka att bortfall för uppgifter om resursförbrukning har snedvridit resultatet. Snedvridning på grund av bortfall kan exempelvis misstänkas om bortfallet i studien är mycket högt, eller storleken på och/eller orsaken till bortfallet är olika i interventions- och kontrollgruppen.

Tilläggsinformation: Hur stort bortfall som är tolerabelt beror på olika faktorer, som till exempel insamlingsmetoder och uppföljningstid, och någon fast gräns kan inte ställas upp. Även små bortfall kan innebära en hög risk om utfallet man undersöker är ovanligt, eller om orsaken till bortfallet är starkt kopplat till interventionen.

- d) *Har resurskvantiteter och enhetskostnader redovisats separat?*

Svara ja om: Resurskvantiteter och enhetskostnader har redovisats separat. Detta är nödvändigt för att förstå vilka uppgifter som ligger till grund för kostnadsberäkningarna, och för att bedöma om dessa är korrekt genomförda. Resurskvantiteterna bör rapporteras i naturliga enheter såsom antal läkarbesök eller antal sjukhusinläggningar.

Svara nej om: Resurskvantiteter och enhetskostnader har inte redovisats separat utan kostnader presenteras som totalsummor.

Tilläggsinformation: Information om resurskvantiteter och enhetskostnader finns ibland redovisad i supplement till artikeln, varför dessa kan behöva kontrolleras.

- e) *Är uppgifterna om enhetskostnader från trovärdiga källor?*

Svara ja om: Källorna för uppgifterna om enhetskostnader är tydligt redovisade och framstår som trovärdiga. Exempel på en trovärdig källa är en officiell och aktuell prislista för exempelvis ett sjukhus.

Svara nej om: Källorna för uppgifterna om enhetskostnader framstår inte som trovärdiga. Det kan exempelvis handla om att källan inte går att komma åt, eller att källan inte är en etablerad instans.

- f) *Har kostnaderna räknats om till samma prisår?*

Svara ja om: Det framgår vilket prisår som kostnaderna i studien uttrycks i och kostnadsuppgifter som hämtats från olika prisår har räknats om till ett gemensamt prisår. Den vanligaste metoden för att räkna om kostnader är KPI (Konsumentprisindex)-justering, som innebär en omräkning av kostnaderna utifrån den allmänna prisutvecklingen.

Svara nej om: Kostnadsuppgifter har hämtats från olika prisår utan att dessa har räknats om till ett gemensamt prisår.

- g) Om kostnader för produktionsbortfall beräknats, har lämpliga metoder använts?

Svara ja om: Kostnader för produktionsbortfall har beräknats med etablerade metoder. De två etablerade metoderna för att skatta värdet av utebliven produktion är humankapitalmetoden och friktionskostnadsmetoden (se tilläggsinformation).

Svara nej om: Humankapitalmetoden eller friktionskostnadsmetoden har inte använts eller använts på ett olämpligt sätt. Det kan till exempel handla om att kostnaden för produktionsbortfall beräknats som summan av värdet av den uteblivna produktionen (kostnaden) och sjukpenningen (som är en transferering), vilket leder till dubbelräkning.

Tilläggsinformation: Kostnader för produktionsbortfall uppstår när en individ inte kan arbeta på grund av sjukdom eller funktionsnedsättning. Även sjuknärvaro, det vill säga att individen arbetar men har lägre produktivitet än tidigare, räknas som produktionsbortfall. Med humankapitalmetoden värderas den förlorade produktionen till marknadspris, det vill säga lön plus arbetsgivaravgifter och sociala avgifter. Friktingskostnadsmetoden utgår ifrån att den frånvarandes arbetsuppgifter på kort sikt kan skjutas upp eller täckas upp av arbetskamrater och att det på längre sikt finns en viss mängd arbetslösa beredda att träda in i den frånvarandes ställe.

Domän 2. Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd

- a) Har utfallet/utfallen mätts med lämpliga metoder?

Svara ja om: Metoderna för att mäta utfallet/utfallen är välbeskrivna och framstår som lämpliga. Uppgifterna har inhämtats på ett systematiskt sätt och metoderna medför inte någon påtaglig risk för snedvridning (bias) av det skattade utfallet/de skattade utfallen. Exempel på en lämplig metod är systematisk inhämtning av uppgifter om utfallet/utfallen från elektroniska patientjournaler/register eller från frågeformulär som validerats i den aktuella patient- eller brukargruppen.

Svara nej om: Metoderna för att mäta utfallet framstår som olämpliga. Det kan exempelvis handla om att uppgifterna inte inhämtats systematiskt, att uppgifterna baseras på expertutlåtanden, eller att metoderna på ett eller annat sätt kan förväntas ha medfört påtaglig risk för snedvridning.

Tilläggsinformation: Om den ekonomiska utvärderingen är gjord för flera utfall (exempelvis både QALYs och ett sjukdomsspecifikt mått), specificera detta i kommentaren. Bedömningen för dessa kan eventuellt skilja sig åt.

- b) Är det rimligt att anta att eventuellt bortfall för utfallet/utfallen inte har snedvridit resultatet?

Svara ja om: Det är rimligt att anta att resultatet inte snedvridits på grund av att det fattas uppgifter om utfallet/utfallen.

Svara nej om: Det finns skäl att misstänka att bortfall för uppgifter om utfall/utfallen har snedvridit resultatet. Snedvridning på grund av bortfall kan exempelvis misstänkas om bortfallet i studien är mycket högt, eller storleken på bortfallet är olika i interventions- och kontrollgruppen.

Tilläggsinformation: Hur stort bortfall som är tolerabelt beror på olika faktorer, som till exempel insamlingsmetoder och uppföljningstid, och någon fast gräns kan inte ställas upp. Även små bortfall kan innebära en hög risk om utfallet man undersöker är ovanligt, eller om orsaken till bortfallet är starkt kopplat till interventionen.

c) *Om utfallsmåttet är QALYs, är livskvalitetsvikterna trovärdigt värderade?*

För studier där livskvalitetsvikterna tagits fram med indirekta metoder, svara ja om: Ett etablerat livskvalitetinstrument, exempelvis EQ-5D eller SF-36, har använts för att uppmäta livskvaliteten, och värderingssystemet som använts är väldokumenterat.

För studier där livskvalitetsvikterna tagits fram med direkta metoder, svara ja om: Metoden inbegriper någon form av avvägning/valsituation, eftersom det innebär att svaret återspeglar svarspersonernas preferenser. Två metoder av detta slag är standard gamble och time trade-off.

Svara nej om: Livskvalitetsvikterna inte framstår som trovärdigt värderade. Det kan exempelvis handla om att de skattats baserat på expertutlåtande, utan att några formella metoder (exempelvis Delfi eller liknande) använts. Omvandling av till exempel sjukdomsspecifika eller andra instrument till preferensbaserade värden genom så kallade "cross-walks" kan leda till informationsförlust; om sådana algoritmer använts bör de vara väletablerade.

Tilläggsinformation: Livskvalitetsvikter kan skattas med antingen direkta eller indirekta metoder. Med de direkta metoderna uppmäts livskvalitetsvikten direkt från deltagarna. Med de indirekta metoderna uppmäts i ett första steg den (hälsorelaterade) livskvaliteten, som i nästa steg översätts till en livskvalitetsvikt med hjälp av ett värderingssystem.

d) *Om en CBA har genomförts, har uppgifter om utfallets monetära värde hämtats från en lämplig källa?*

Svara ja om: Den monetära värderingen av utfallet i form av förbättrad hälsa, livskvalitet eller välfärd baseras på skattningar från empiriska studier/undersökningar, eller skattningar som kan härledas från beslut eller rekommendationer. Ett exempel på en lämplig källa för monetär värdering av en QALY är den betalningsvilja som kan härledas från TLV:s beslut. Empiriska studier av individers betalningsvilja för en QALY kan också vara en lämplig källa.

Eftersom dessa skattningar har en stor spännvidd bör valet av metod för den monetära värderingen och dess inverkan på resultat noteras och diskuteras när studien sammanfattas.

Svara nej om: Det monetära värdet av utfallet i form av hälsa, livskvalitet eller välfärd baseras på antaganden som inte är förankrade i någon form av empiri.

Tilläggsinformation: Det som särskiljer CBA från en kostnadseffektivitetsanalys är att alla utfall värderas i monetära termer. Detta innebär utmaningar för utfall som förbättrad hälsa eller livskvalitet, som inte har ett marknadspris.

Domän 3. Studiens analys

- a) *Är tidshorisonten tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?*

Svara ja om: Tidshorisonten framstår som tillräckligt lång utifrån tillståndets varaktighet och insatsens förväntade effekter på kostnader och utfall av intresse.

Svara nej om: Tidshorisonten framstår inte som anpassad till tillståndets varaktighet och insatsens förväntade effekter på kostnader och utfall av intresse.

Tilläggsinformation: Vilken tidshorisont som är lämplig beror på tillståndet som studeras, typen av insats och tillgängliga data. För behandlingar av kroniska tillstånd är det oftast relevant att tillämpa en livstidshorisont. För en punktinsats vid ett övergående tillstånd räcker ofta en kort tidshorisont.

- b) *Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?*

Svara ja om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år och kostnaderna har diskonterats med en för kontexten lämplig diskonteringsränta.

Svara nej om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år men kostnader har inte diskonterats, alternativt så framstår inte diskonteringsräntan eller tillvägagångssättet i övrigt som rimligt.

Tilläggsinformation: Diskonteringen gör att kostnader som infaller under framtida tidsperioder uttrycks som ett nuvärde och de blir då jämförbara (och kan summeras). I Sverige rekommenderar till exempel TLV en diskonteringsränta på 3 procent per år, samt känslighetsanalyser där diskonteringsräntan varierar.

- c) *Har utfallet/utfallen diskonterats på lämpligt sätt?*

Svara ja om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år och utfallen har diskonterats med en för kontexten lämplig diskonteringsränta.

Svara nej om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år men utfallen har inte diskonterats, alternativt så framstår inte diskonteringsräntan eller tillvägagångssättet i övrigt som rimligt.

Tilläggsinformation: Diskonteringen gör att utfall som infaller under framtida tidsperioder uttrycks som ett nuvärde och de blir då jämförbara (och kan summeras). I Sverige rekommenderar till exempel TLV en diskonteringsränta på 3 procent per år, samt känslighetsanalyser där diskonteringsräntan varierar.

- d) *Har känslighetsanalyser som undersöker osäkerheten i resultatet genomförts?*

Svara ja om: Känslighetsanalyser har genomförts för variabler som är osäkra och som kan förväntas ha betydande inverkan på analysens resultat. Ofta gäller detta insatsens effekt, samt andra centrala antaganden. Som ett minimum bör en deterministisk envägsanalys ha

genomförts. För modellstudier är det fördelaktigt om även en probabilistisk känslighetsanalys har genomförts.

Svara nej om: Känslighetsanalyser saknas eller framstår som otillräckliga. Känslighetsanalyser har inte genomförts för variabler med förväntat betydande inverkan på analysens resultat.

Tilläggsinformation: Känslighetsanalyser görs för att beskriva osäkerheten i resultatet från hälsoekonomiska utvärderingar. Den enklaste formen av känslighetsanalys är en deterministisk envägsanalys i vilken värdet på en variabel i taget varieras för att se hur resultatet påverkas. Deterministiska flervägsanalyser där flera variabler varieras samtidigt kan också göras. I en probabilistisk känslighetsanalys undersöks den sammantagna parameterosäkerheten i en och samma analys. Den strukturella osäkerheten är svårare att undersöka men kan analyseras genom scenarioanalyser, där man jämför flera olika scenarier som har andra antaganden eller förutsättningar än grundscenariot.

e) Har rapporterade känslighetsanalyser genomförts med lämpliga metoder?

Svara ja om: Känslighetsanalyserna har genomförts med etablerade metoder och framstår som rimliga/lämpliga. Spannen som använts i eventuella envägsanalyser ger intryck av att återspegla den verkliga parameterosäkerheten, utan slagsida åt något håll. Om en probabilistisk analys har genomförts följer den etablerad metodik.

Svara nej om: Känslighetsanalyserna har inte genomförts med etablerad metodik eller inte framstår som rimliga/lämpliga, till exempel ger de inte intryck av att fånga den verkliga osäkerheten i den ekonomiska utvärderingen.

f) Har en lämplig inkrementell analys av kostnader och utfall genomförts?

Svara ja om: De förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för insatsen jämförs med de förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för ett relevant jämförelsealternativ. Den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER) är korrekt beräknad och ICER är därmed tolkningsbar.

Svara nej om: De förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för insatsen jämförs inte med de förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för ett relevant jämförelsealternativ. Den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER) är inte korrekt beräknad, eller har andra brister som gör att ICER inte är tolkningsbar.

Tilläggsinformation: Resultatet av en ekonomisk utvärdering bör presenteras som en inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER). Denna kvot är inkrementell eftersom den utgörs av skillnaden i kostnader och effekter mellan de två alternativen. Korrekt beräknad anger ICER vad det kostar att uppnå ytterligare en effektenhet, till exempel ett extra levnadsår, när man väljer den utvärderade insatsen framför jämförelseinsatsen.

- g) *Är övriga statistiska analyser tydligt beskrivna och utan uppenbara brister?*

Svara ja om: Övriga statistiska analyser är välbeskrivna, framstår som rimliga och har till synes inga uppenbara brister.

Svara nej om: Övriga statistiska analyser är otillräckligt beskrivna och/eller har uppenbara brister. Exempel på en uppenbar brist är att spridningsmått inte redovisas.

Tilläggsinformation: Exempel på övriga statistiska analyser kan vara regressionsanalyser för ingående data.

Domän 4. Studiens slutsatser

- a) *Är slutsatserna rimliga utifrån studiens resultat?*

Svara ja om: Slutsatserna som författarna drar är i linje med och följer av de resultat som har presenterats i studien.

Svara nej om: Slutsatserna som författarna drar stöds inte av de resultat som har presenterats i studien.

Tilläggsinformation: Om författarna drar slutsatsen att den utvärderade insatsen är kostnadseffektiv är det viktigt att det finns resonemang kring vilket tröskelvärde för kostnadseffektivitet som man utgått ifrån, och att det valda tröskelvärdet är etablerat/rimligt.

Domän 5. Intressekonflikter

- a) *Uppger författarna finansiella intressen som kan påverka resultatet?*

Svara ja om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder på att det kan finnas finansiella intressen som kan ha påverkat resultatet.

Svara nej om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder inte på några finansiella intressen som kan ha påverkat resultatet.

Tilläggsinformation: Exempel på finansiella intressen är anställnings- och finansieringsförhållanden eller egen finansiell vinning. Det kan vara svårt att bedöma intressekonflikter utifrån tillgänglig information. Om bedömningen är oklar, kan detta noteras i kommentarsfältet. En studie kan vara välgjord oavsett finansieringskälla, så frågans svar bör alltid vägas ihop med de andra domänerna i den sammanvägda bedömningen.

- b) *Uppger författarna andra bindningar som kan påverka resultatet?*

Svara ja om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder på att det kan finnas andra bindningar som kan ha påverkat resultatet.

Svara nej om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder inte på några andra bindningar som kan ha påverkat resultatet.

Tilläggsinformation: Exempel på andra bindningar är olika typer av jäv, till exempel intressejäv. Det kan vara svårt att bedöma intressekonflikter utifrån tillgänglig information. Om bedömningen är oklar, kan detta noteras i kommentarsfältet. En studie kan vara välgjord oavsett författarnas intressen, så frågans svar bör alltid vägas ihop med de andra domänerna i den sammanvägda bedömningen.

Domän 6. Övriga aspekter

a) Finns det andra metodbrister som påverkar resultatens tillförlitlighet?

Svara ja om: Det finns metodbrister som inte fångas av ovanstående frågor som påverkar resultatens tillförlitlighet. Ange vilka dessa brister är i kommentarsfältet.

Svara nej om: Det finns inte några metodbrister som påverkar resultatens tillförlitlighet som inte fångas av ovanstående frågor.

Tilläggsinformation: Exempel på andra aspekter kan vara att studien är baserad på ett begränsat antal deltagare, eller andra brister i den bakomliggande studien.

Sammanvägd bedömning av metodbrister – empiriska studier

Avslutningsvis görs en övergripande och sammanvägd bedömning av förekomsten av eventuella metodbrister. Bedömningen görs per hälsoekonomiskt utfall, med utgångspunkt i de hälsoekonomiska utfall som angivits i blad 1 *Uppgifter om studien*. Om en studie har flera hälsoekonomiska utfall (till exempel både kostnad per QALY och kostnader) kan således olika sammanvägda bedömningar göras för de olika hälsoekonomiska utfallen.

Den sammanvägda bedömningen görs kvalitativt utifrån svaren på de frågor som bedöms vara relevanta för det aktuella utfallet. För utfallet kostnader kan granskaren exempelvis bortse från eventuella svar på frågorna i domän 2 (Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd). Mallen är utformad för att fånga upp förekomsten av flera olika metodbrister. Flera små, i sig obetydliga, identifierade brister bör i normalfallet inte leda till att den övergripande bedömningen landar på stora eller oacceptabla brister.

Följande svarsalternativ finns för den sammanvägda bedömningen:

- Obetydliga eller mindre
- Måttliga
- Stora
- Oacceptabla

Exempel på hur bedömningen kan uttryckas:

- *Analysen (av insatsens kostnad per QALY) bedömdes ha måttliga metodbrister.*
- *Analysen (av kostnader) bedömdes ha obetydliga eller mindre metodbrister.*
- *Analysen bedömdes ha stora metodbrister.*

Granskning av hälsoekonomiska metoder – modellbaserade studier

Inledande granskning med screeningfråga

Syftet med screeningfrågan är att sälla bort studier med uppenbara oacceptabla brister. Screeningfrågan lyder:

- *Finns det några betydande brister som gör att studien inte är värd att bedöma vidare?*

Svara ja om: Betydande brister framkommer redan vid en översiktlig genomgång av artikeln. Exempel på betydande brister är orimliga resultat, olämplig publikationskanal, stark misstanke om oredlighet i forskningen eller undermålig metodbeskrivning (se SBU:s Metodbok 2024, Kapitel 3.2, [1]).

Svara nej om: Studien har till synes inga betydande brister av sådant slag att den bör uteslutas från vidare granskning.

Om svaret på frågan är ja bedöms studien ha oacceptabla brister och studien tas bort från vidare granskning. Om svaret är nej fortsätter granskningen med stöd av nedanstående frågor.

Domän 1. Kostnader

- a) *Har alla relevanta kostnader inkluderats givet valt perspektiv?*

Svara ja om: Alla viktiga och relevanta kostnader förknippade med genomförandet och konsekvenserna av de insatser som undersöks har tagits med i analysen. De kostnadsposter som har tagits med följer därtill det perspektiv som angetts av författarna.

Svara nej om: Viktiga och relevanta kostnader förknippade med de insatser som undersöks har utelämnats. De kostnadsposter som har tagits med återspeglar inte det perspektiv som angetts av författarna.

Tilläggssinformation: Om författarna har angett att studien genomförs ur ett samhällsperspektiv bör såväl direkta som indirekta kostnader ha tagits med. Om författarna har angett att studien har ett hälso- och sjukvårdsperspektiv respektive socialtjänstperspektiv bör analysen ha tagit med alla relevanta kostnader som belastar hälso- och sjukvårdens respektive socialtjänstens budget, men inte kostnader därutöver.

- b) *Är uppgifterna om resursförbrukning från trovärdiga källor?*

Svara ja om: Källorna för uppgifterna om resursförbrukning är tydligt redovisade och framstår som trovärdiga. Exempel på en trovärdig källa är ett hälsodataregister eller en välgjord och för kontexten relevant studie över resursförbrukningen för den aktuella patient- eller brukargruppen.

Svara nej om: Källorna för uppgifterna om resursförbrukning framstår inte som trovärdiga för den aktuella patient- eller brukargruppen.

c) *Är uppgifterna om enhetskostnader från trovärdiga källor?*

Svara ja om: Källorna för uppgifterna om enhetskostnader är tydligt redovisade och framstår som trovärdiga. Exempel på en trovärdig källa är en officiell och aktuell prislista för exempelvis ett sjukhus.

Svara nej om: Källorna för uppgifterna om enhetskostnader framstår inte som trovärdiga. Det kan exempelvis handla om att källan inte går att komma åt, eller att källan inte är en etablerad instans.

d) *Har kostnaderna räknats om till samma prisår?*

Svara ja om: Det framgår vilket prisår som kostnaderna i studien uttrycks i och kostnadsuppgifter som hämtats från olika prisår har räknats om till ett gemensamt prisår. Den vanligaste metoden för att räkna om kostnader är KPI (Konsumentprisindex)-justering, som innebär en omräkning av kostnaderna utifrån den allmänna prisutvecklingen.

Svara nej om: Kostnadsuppgifter har hämtats från olika prisår utan att dessa har räknats om till ett gemensamt prisår.

Domän 2. Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd

a) *Är uppgifterna om insatsens effekt från en lämplig källa?*

Svara ja om: Uppgifterna om insatsens effekt har hämtats från en systematisk översikt (företädesvis) eller en större studie med kontrollgrupp i den aktuella populationen. Det finns tydliga källhänvisningar till uppgifterna.

Svara nej om: Uppgifterna om insatsens effekt har hämtats från en studie utan kontrollgrupp, eller baseras på antaganden som inte motiverats tillräckligt väl.

b) *Framstår effekten (riktning och storlek) som rimlig i förhållande till publicerade effektstudier?*

Svara ja om: Effektens riktning och storlek är i linje med publicerade effektstudier.

Svara nej om: Storleken på effekten avviker stort från eller går i motsatt riktning till vad som tidigare presenterats i publicerade effektstudier.

Tilläggsinformation: Om möjligt bör man kontrollera att det angivna effekttestimatet går att hitta i effektstudien som refereras.

c) *Om utfallsmåttet är QALYs, har författarna använt lämpliga livskvalitetsvikter?*

Svara ja om: Livskvalitetsvikterna baseras på etablerade livskvalitetinstrument, exempelvis EQ-5D eller SF-36, i kombination med lämpligt värderingssystem. Alternativt kan de baseras på direkta metoder som standard gamble eller time trade-off. Om livskvalitetsvikter har hämtats från olika källor bör de ha tagits fram på ett liknande sätt. Dessutom bör livskvalitetsvikterna vara relevanta för populationen i fråga.

Svara nej om: Livskvalitetsvikterna inte framstår som trovärdiga eller representativa för populationen i fråga. Det kan exempelvis handla om att

de skattats baserat på expertutlåtande, utan att några formella metoder (exempelvis Delfi eller liknande) använts.

Tilläggsinformation: Livskvalitetsvikter kan skattas med antingen direkta eller indirekta metoder. Med de direkta metoderna uppmäts livskvalitetsvikten direkt från respondenten. Med de indirekta metoderna uppmäts i ett första steg den (hälsorelaterade) livskvaliteten, som i nästa steg översätts till en livskvalitetsvikt med hjälp av ett värderingssystem.

- d) *Om en CBA har genomförts, har uppgifter om utfallets monetära värde hämtats från en lämplig källa?*

Svara ja om: Den monetära värderingen av utfallet i form av förbättrad hälsa, livskvalitet eller välfärd baseras på skattningar från empiriska studier/undersökningar, eller skattningar som kan härledas från beslut eller rekommendationer. Ett exempel på en lämplig källa för monetär värdering av en QALY är den betalningsvilja som kan härledas från TLV:s beslut. Empiriska studier av individers betalningsvilja för en QALY kan också vara en lämplig källa.

Eftersom dessa skattningar har en stor spännvidd bör valet av metod för den monetära värderingen och dess inverkan på resultat noteras och diskuteras när studien sammanfattas.

Svara nej om: Det monetära värdet av utfallet i form av hälsa, livskvalitet eller välfärd baseras på antaganden som inte är förankrade i någon form av empiri.

Tilläggsinformation: Det som särskiljer CBA från en kostnadseffektivitetsanalys är att alla utfall värderas i monetära termer. Detta innebär utmaningar för utfall som förbättrad hälsa eller livskvalitet, som inte har ett marknadspris.

Domän 3. Studiens analys

- a) *Är modellstrukturen lämplig för tillståndet och insatsen som utvärderas?*

Svara ja om: Modellens struktur och övergångarna mellan olika tillstånd fångar de viktigaste aspekterna av tillståndets förlopp och den potentiella effekten av de insatser som utvärderas.

Svara nej om: Viktiga aspekter av tillståndets förlopp saknas i modellen. Modellen fångar inte den potentiella effekten av de insatser som utvärderas.

Tilläggsinformation: Input från sakkunniga kan behövas för att säkerställa att modellen speglar det aktuella tillståndet/förloppet. Det finns olika typer av modellanalyser. För att kunna avgöra om rätt analys används sammanfattas kort de fyra vanligaste nedan.

Beslutsträd: Lämplig vid utvärdering av insatser som rör mer akuta sjukdomar eller problem, med ett händelseförlopp som är begränsat till en relativt kort tidsperiod.

Markovmodell: Uppbyggd kring ömsesidigt uteslutande tillstånd. Användbar för att analysera beslutsproblem över en lång tid, till exempel

insatser vid kroniska problem. Cykellängden bör vara anpassad till tillståndets förlopp.

Discrete Event Simulation, DES: Bygger på olika händelser som inträffar vid specifika tidpunkter i stället för att utgå från olika hälsotillstånd. Exempel på händelser är att en patient insjuknar, ett läkarbesök görs eller att en viss insats påbörjas.

Dynamic Transmission Models (dynamiska modeller): Används för epidemiologiska och för hälsoekonomiska skattningar inom infektionssjukdomar.

b) Är övriga antaganden i modellen transparenta och rimliga?

Svara ja om: De antaganden som görs i modellen är välbeskrivna och framstår som rimliga. Det är av särskild vikt att eventuella antaganden om effekterna av insatsen efter studieperiodens slut är tydligt redovisade och framstår som rimliga.

Svara nej om: En transparent redovisning av de antaganden som modellen bygger på saknas, eller viktiga antaganden som modellen bygger på framstår som orimliga.

Tilläggsinformation: Input från sakkunniga kan behövas för att säkerställa att de antaganden som görs i modellen är rimliga.

c) Är tidshorisonten tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?

Svara ja om: Tidshorisonten framstår som tillräckligt lång utifrån tillståndets varaktighet och insatsens förväntade effekter på kostnader och utfallen av intresse.

Svara nej om: Tidshorisonten framstår inte som anpassad till tillståndet och insatsens förväntade effekter på kostnader och utfallen av intresse.

Tilläggsinformation: Vilken tidshorisont som är lämplig beror på tillståndet som studeras, typen av insats och tillgängliga data. För behandlingar av kroniska tillstånd är det oftast relevant att tillämpa en livstidshorisont. För en punktinsats vid ett övergående tillstånd räcker ofta en kort tidshorisont. Extrapolering över en längre tidshorisont är ofta förenat med större osäkerhet.

d) Är inputdata tydligt redovisade (övergångssannolikheter, kostnader, effekter)?

Svara ja om: Inputdata så som övergångssannolikheter, kostnader och effekter är tydligt redovisade. Detta är nödvändigt för att förstå vilka uppgifter som ligger till grund för modellanalysen, och för att bedöma om den är korrekt genomförd.

Svara nej om: Inputdata har inte redovisats i tillräcklig omfattning och det går därmed inte att förstå vilka data som analysen baseras på.

Tilläggsinformation: Information om inputdata finns ibland redovisad i supplement till artikeln, varför dessa kan behöva kontrolleras.

e) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?

Svara ja om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år och kostnaderna har diskonterats med en för kontexten lämplig diskonteringsränta.

Svara nej om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år men kostnader har inte diskonterats, alternativt så framstår inte diskonteringsräntan eller tillvägagångssättet i övrigt som rimligt.

Tilläggsinformation: Diskonteringen gör att kostnader som infaller under framtida tidsperioder uttrycks som ett nuvärde och de blir då jämförbara (och kan summeras). I Sverige rekommenderar till exempel TLV en diskonteringsränta på 3 procent per år, samt känslighetsanalyser där diskonteringsräntan varierar.

f) Har utfallet/utfallen diskonterats på lämpligt sätt?

Svara ja om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år och utfallen har diskonterats med en för kontexten lämplig diskonteringsränta.

Svara nej om: Analysen har en tidshorisont som överstiger ett år men utfallen har inte diskonterats, alternativt så framstår inte diskonteringsräntan eller tillvägagångssättet i övrigt som rimligt.

Tilläggsinformation: Diskonteringen gör att utfall som infaller under framtida tidsperioder uttrycks som ett nuvärde och de blir då jämförbara (och kan summeras). I Sverige rekommenderar till exempel TLV en diskonteringsränta på 3 procent per år, samt känslighetsanalyser där diskonteringsräntan varierar.

g) Har känslighetsanalyser som undersöker osäkerheten i resultatet genomförts?

Svara ja om: Känslighetsanalyser har genomförts för variabler som är osäkra och som kan förväntas ha betydande inverkan på analysens resultat. Ofta gäller detta insatsens effekt, samt andra centrala antaganden. Som ett minimum bör en deterministisk envägsanalys ha genomförts. För modellstudier är det fördelaktigt om även en probabilistisk känslighetsanalys har genomförts.

Svara nej om: Känslighetsanalyser saknas eller framstår som otillräckliga. Känslighetsanalyser har inte genomförts för variabler med förväntat betydande inverkan på analysens resultat.

Tilläggsinformation: Känslighetsanalyser görs för att beskriva osäkerheten i resultatet från hälsoekonomiska utvärderingar. Den enklaste formen av känslighetsanalys är en deterministisk envägsanalys i vilken värdet på en variabel i taget varierar för att se hur resultatet påverkas. Deterministiska flervägsanalyser där flera variabler varierar samtidigt kan också göras. I en probabilistisk känslighetsanalys undersöks den sammantagna parameterosäkerheten i en och samma analys. Den strukturella osäkerheten är svårare att undersöka men kan analyseras genom scenarioanalyser, där man jämför flera olika scenarier som har andra antaganden eller förutsättningar än grundscenariot.

h) Har rapporterade känslighetsanalyser genomförts med lämpliga metoder?

Svara ja om: Känslighetsanalyserna har genomförts med etablerade metoder och framstår som rimliga/lämpliga. Spannen som använts i eventuella envägsanalyser ger intryck av att återspegla den verkliga parameterosäkerheten, utan slagsida åt något håll. Om en probabilistisk analys har genomförts följer den etablerad metodik.

Svara nej om: Känslighetsanalyserna inte har genomförts med etablerad metodik eller framstår inte som rimliga/lämpliga, till exempel ger de inte intryck av att fånga den verkliga osäkerheten i den ekonomiska utvärderingen.

i) Har en lämplig inkrementell analys av kostnader och utfall genomförts?

Svara ja om: De förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för insatsen jämförs med de förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för ett relevant jämförelsealternativ. Den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER) är korrekt beräknad och ICER är därmed tolkningsbar.

Svara nej om: De förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för insatsen jämförs inte med de förväntade kostnaderna och hälsoutfallen för ett relevant jämförelsealternativ. Den inkrementella kostnadseffektkvoten (ICER) är inte korrekt beräknad, eller har andra brister som gör att ICER inte är tolkningsbar.

Tilläggsinformation: Resultatet av en ekonomisk utvärdering bör presenteras som en inkrementell kostnadseffektivitetskvot (ICER). Denna kvot är inkrementell eftersom den utgörs av skillnaden i kostnader och effekter mellan de två alternativen. Korrekt beräknad anger ICER vad det kostar att uppnå ytterligare en effektenhet, till exempel ett extra levnadsår, när man väljer den utvärderade insatsen framför jämförelseinsatsen.

j) Är övriga statistiska analyser tydligt beskrivna och utan uppenbara brister?

Svara ja om: Övriga statistiska analyser är välbeskrivna, framstår som rimliga och har till synes inga uppenbara brister.

Svara nej om: Övriga statistiska analyser är otillräckligt beskrivna och/eller har uppenbara brister. Exempel på en uppenbar brist är att spridningsmått inte redovisas.

Tilläggsinformation: Exempel på övriga statistiska analyser kan vara metoder för framtagande av övergångssannolikheter.

Domän 4. Studiens slutsatser och validering

a) Är slutsatserna rimliga utifrån studiens resultat?

Svara ja om: Slutsatserna som författarna drar är i linje med och följer av de resultat som har presenterats i studien.

Svara nej om: Slutsatserna som författarna drar stöds inte av de resultat som har presenterats i studien.

Tilläggsinformation: Om författarna drar slutsatsen att den utvärderade insatsen är kostnadseffektiv är det viktigt att det finns resonemang kring vilket tröskelvärde för kostnadseffektivitet som man utgått ifrån, och att det valda tröskelvärde är etablerat/rimligt.

b) Har modellen validerats internt?

Svara ja om: En eller flera utomstående med kunskap om ämnesområdet har granskat modellen för att bedöma hur väl strukturen fångar det aktuella beslutsproblemet, samt riktigheten/lämpligheten i centrala modellantaganden och datakällor (så kallad face validity). Därtill har en eller flera utomstående granskat de matematiska beräkningar som genomförs i modellen för att säkerställa att de är korrekt genomförda och i linje med modellens specifikationer.

Svara nej om: Modellens struktur, antaganden, datakällor och beräkningar har inte granskats av någon utomstående part.

c) Har modellen validerats externt?

Svara ja om: Modellen har använts för att simulera ett verkligt scenario, såsom en klinisk prövning, och resultatet av denna simulering har jämförts med det verkliga utfallet (så kallad extern validering).

Svara nej om: Modellen inte har validerats externt.

Domän 5. Intressekonflikter

a) Uppger författarna finansiella intressen som kan påverka resultatet?

Svara ja om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder på att det kan finnas finansiella intressen som kan ha påverkat resultatet.

Svara nej om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder inte på några finansiella intressen som kan ha påverkat resultatet.

Tilläggsinformation: Exempel på finansiella intressen är anställnings- och finansieringsförhållanden eller egen finansiell vinning. Det kan vara svårt att bedöma intressekonflikter utifrån tillgänglig information. Om bedömningen är oklar, kan detta noteras i kommentarsfältet. En studie kan vara välgjord oavsett finansieringskälla, så frågans svar bör alltid vägas ihop med de andra domänerna i den sammanvägda bedömningen.

b) Uppger författarna andra bindningar som kan påverka resultatet?

Svara ja om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder på att det kan finnas andra bindningar som kan ha påverkat resultatet.

Svara nej om: Författarnas "declaration of interests" eller liknande tyder inte på några andra bindningar som kan ha påverkat resultatet.

Tilläggsinformation: Exempel på andra bindningar är olika typer av jäv, till exempel intressejäv. Det kan vara svårt att bedöma intressekonflikter utifrån tillgänglig information. Om bedömningen är oklar, kan detta noteras i kommentarsfältet. En studie kan vara välgjord oavsett författarnas intressen, så frågans svar bör alltid vägas ihop med de andra domänerna i den sammanvägda bedömningen.

Domän 6. Övriga aspekter

a) Finns det andra metodbrister som påverkar resultatens tillförlitlighet?

Svara ja om: Det finns metodbrister som inte fångas av ovanstående frågor som påverkar resultatens tillförlitlighet. Ange vilka dessa brister är i kommentarsfältet.

Svara nej om: Det finns inte några metodbrister som påverkar resultatens tillförlitlighet som inte fångas av ovanstående frågor.

Sammanvägd bedömning av metodbrister – modellbaserade studier

Avslutningsvis görs en övergripande och sammanvägd bedömning av förekomsten av eventuella metodbrister. Bedömningen görs per hälsoekonomiskt utfall, med utgångspunkt i de hälsoekonomiska utfall som angivits i blad 1 *Uppgifter om studien*. Om en studie har flera hälsoekonomiska utfall (till exempel både kostnad per QALY och kostnader) kan således olika sammanvägda bedömningar göras för de olika hälsoekonomiska utfallen.

Den sammanvägda bedömningen görs kvalitativt utifrån svaren på de frågor som bedöms vara relevanta för det aktuella utfallet. För utfallet kostnader kan granskaren exempelvis bortse från eventuella svar på frågorna i domän 2 (Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd). Mallen är utformad för att fånga upp förekomsten av flera olika metodbrister. Flera små, i sig obetydliga, identifierade brister bör i normalfallet inte leda till att den övergripande bedömningen landar på stora eller oacceptabla brister.

Följande svarsalternativ finns för den sammanvägda bedömningen:

- Obetydliga eller mindre
- Måttliga
- Stora
- Oacceptabla.

Exempel på hur bedömningen kan uttryckas:

- *Analysen (av insatsens kostnad per QALY) bedömdes ha måttliga metodbrister.*
- *Analysen (av kostnader) bedömdes ha obetydliga eller mindre metodbrister.*
- *Analysen bedömdes ha stora metodbrister.*

Granskning av överförbarhet

I denna del av mallen görs en bedömning av resultatens överförbarhet till den svenska kontexten. Bedömningen utgår ifrån ett antal faktorer som kan påverka resultatens överförbarhet:

- Finansieringen av vård- och omsorgssystemet
- Organiseringen av vård- och omsorgssystemet
- Vård- eller omsorgsnivån där insatsen respektive jämförelsealternativet ges
- Hur insatsen respektive jämförelsealternativet ges
- Relativa priser för kostnadsposter med betydelse för resultatet
- Metodologiska val
- Eventuella andra faktorer.

För var och en av överförbarhetsfaktorerna svarar granskaren på två frågor:

1. Om faktorn skiljer sig mellan Sverige och landet som studien genomförts i (svarsalternativ: *ja, delvis, nej, information saknas, ej relevant*), och
2. Om skillnaden förväntas påverka överförbarheten till den svenska beslutskontexten (samma svarsalternativ).

Inom Sverige kan det också finnas skillnader gällande ekonomiska faktorer, till exempel mellan kommuner (för socialtjänstområdet) eller regioner (för hälso- och sjukvården). I sådana fall kan överförbarheten bedömas för den kontext som är mest relevant. Detta kan i så fall noteras i kommentarsfälten.

I anslutning till frågorna finns även två kolumner där man vid behov kan anteckna relevant information om Sverige och det land som studien genomförs i. Syftet med dessa rutor är att ge bedömaren möjlighet att specificera information som kan vara till stöd för bedömningen av överförbarhetsfaktorerna.

Nedan följer en översiktlig beskrivning av överförbarhetsfaktorerna och aspekter att ha i beaktande vid besvarandet av mallens frågor kring dem.

1) *Finansieringen av vård- och omsorgssystemet*

Det svenska vård- och omsorgssystemet är i huvudsak offentligt finansierat med förhållandevis låga egenavgifter. Detsamma gäller de övriga nordiska länderna och även exempelvis Storbritannien. I vissa andra länder finansieras vård- och omsorgssystemen genom offentliga eller privata försäkringar. De offentliga försäkringarna kan vara obligatoriska, som i exempelvis Tyskland och Nederländerna. I länder utan en utbyggd välfärdsstat kan patienten själv behöva finansiera sin vård och omsorg.

Vård- och omsorgssystemets finansiering kan påverka utbudet och efterfrågan på vård och omsorg, vilket i sin tur kan påverka överförbarheten av resultaten av hälsoekonomiska studier.

Svaret på mallens fråga om finansieringen av vård- och omsorgssystemet skiljer sig mellan Sverige och studielandet är i princip oberoende av studien eftersom frågan rör faktorer på systemnivå. Även om information finns på en övergripande nivå kan denna fråga vara svårbedömd och därmed vid behov besvaras med "information saknas".

2) Organiseringen av vård- och omsorgssystemet

Tillgången till vård och omsorg ser olika ut i olika länder. Sverige är känt för sitt utbyggda välfärdssystem, där det offentliga tar ett omfattande ansvar för medborgarnas välfärd. Uppgifter som i Sverige utförs inom ramen för vård- och omsorgssystemet kan i länder med en mindre utbyggd välfärd behöva utföras av anhöriga till patienten eller bekostas privat. Ett exempel är det svenska systemet med personliga assistenter för personer med funktionsnedsättning.

Vård- och omsorgssystemets organisering och omfattning kan också påverka hur kostnader fördelar sig mellan olika aktörer. För att återigen exemplifiera med assistens till personer med funktionsnedsättning är det i Sverige en kostnad som huvudsakligen faller på vård- och omsorgssystemet, medan det i andra länder kan falla på samhället i form av en kostnad för informell vård. En annan aspekt av organiseringen av vård- och omsorgssystemet rör hur systemet länkas samman på olika nivåer, till exempel mellan primär- och specialistvård.

Svaret på mallens fråga om organiseringen av vård- och omsorgssystemet skiljer sig mellan Sverige och studielandet är i princip oberoende av studien eftersom frågan rör faktorer på systemnivå. Även om information finns på en övergripande nivå kan denna fråga vara svårbedömd och därmed vid behov besvaras med "information saknas".

3) Vård- eller omsorgsnivå där insatsen respektive jämförelsealternativet ges

Insatser kan ges på olika vård- eller omsorgsnivåer. Med vård- och omsorgsnivå avses exempelvis primärvård, specialiserad öppenvård, slutenvård, osv. Skiljer sig detta mellan Sverige och det land som studien är genomförd i kan det få betydelse för kostnaderna kopplat till insatserna. Skillnaderna kan avse på vilken nivå insatserna ges men det kan även finnas fall då insatserna ges på en nivå som saknar motsvarighet i Sverige. Beroende på hur betydande dessa skillnader är, kan det finnas skäl att bedöma att resultaten inte är överförbara till den svenska beslutskontexten.

4) Hur insatsen respektive jämförelsealternativet ges

Insatser kan vara utformade på olika sätt tex. gällande antal behandlingstillfällen som en insats består av (frekvens), under hur lång period en insats ges (varaktighet) samt insatsens intensitet. Skiljer detta sig åt mellan den kontext som studeras i studien och Sverige kan kostnaderna påverkas och därmed resultatens överförbarhet.

Det kan även finnas anledning att titta på vilken profession som ger insatsen i det land som studien genomförs och hur det överensstämmer med Sverige. Betydande skillnader gällande profession påverkar troligen också kostnaderna och därmed resultatens överförbarhet. Bedömningen av denna faktor bör göras för såväl insatsen om utvärderas som för jämförelsealternativet.

5) Relativa priser för kostnadsposter med betydelse för resultatet

För resultaten av hälsoekonomiska analyser är skillnader i relativa priser av betydelse. Även om absoluta prisnivåer är kända för att skilja sig mellan länder är detta inte avgörande för resultatens överförbarhet, så länge inbördes prisförhållanden mellan viktiga kostnadsposter är desamma. Till de viktigaste kostnadsposterna hör insatsen, jämförelsealternativet, samt de resurser vars

användning påverkas av insatsen. I den mån det är möjligt kan svenska kostnader tas fram för de viktigaste kostnadsposterna för att underlätta bedömningen.

6) Metodologiska val

Riktlinjer för ekonomiska utvärderingar brukar skilja sig åt mellan länder (i några eller flera avseenden). Metodval som kan påverka överförbarheten av resultaten till ett annat land omfattar diskonteringsräntan för kostnader och effekter, metoden för beräkning av kostnader för produktionsbortfall, och val av värderingssystem för omvandling av livskvalitet till nyttovinster.

Diskonteringsräntan har särskilt stor påverkan på resultaten när insatsens effekter sträcker sig längre in i framtiden. I Sverige rekommenderar till exempel TLV en årlig diskonteringsränta på 3% för både kostnader och effekter i grundscenariot, samt känslighetsanalyser där diskonteringsräntan varieras.

Kostnader för produktionsbortfall beräknas i de flesta länder utifrån humankapitalmetoden. I framför allt Nederländerna används däremot friktionskostnadsmetoden, som ger lägre kostnader när längden av sjukfrånvaron är längre än tiden som antas innan en tidigare arbetslös individ fullt ut kan ersätta en sjukskriven person.

Det finns olika värderingssystem för framtagandet av livskvalitetsvinster, dels från olika länder, dels baserade på olika typer av värderingar – hypotetiska eller erfarenhetsbaserade. Den senare typen av värdering brukar ge högre livskvalitetsvinster; detta gör att effekterna av en insats på livskvalitet och/eller livslängd kan resultera i olika nyttovinster beroende på värderingssystem.

7) Eventuella andra faktorer

Det kan finnas andra faktorer än de som listas ovan som kan påverka studiens överförbarhet. Här finns möjlighet att fritt specificera sådana. Nedan listas två exempel:

Tidsaspekter: Om studien är genomförd långt tillbaka i tiden kan utveckling som skett sedan dess medföra att studiens resultat är inaktuella.

Förhållanden i andra sektorer: Om studien applicerar ett samhällsperspektiv kan uppgifter från andra samhällssektorer ha inkluderats i den hälsoekonomiska analysen. Förhållanden i dessa sektorer kan påverka resultatets överförbarhet. Det kan exempelvis handla om en insats som har påverkan på kriminalitet. Skiljer sig förekomsten och typen av kriminaliteten avsevärt mellan det land som studien är genomförd i och Sverige kan resultaten vara problematiska att överföra.

Sammanvägd bedömning av överförbarhet till den svenska kontexten

Avslutningsvis görs en övergripande och sammanvägd bedömning av överförbarheten till den svenska kontexten. Bedömningen görs per hälsoekonomiskt utfall, med utgångspunkt i de hälsoekonomiska utfall som angivits i blad 1 *Uppgifter om studien*. Om en studie har flera hälsoekonomiska utfall (till exempel både kostnad per QALY och kostnader) kan således olika sammanvägda bedömningar göras för de olika hälsoekonomiska utfallen. Svaren om huruvida skillnader mellan Sverige och studielandet förväntas påverka överförbarheten till den svenska beslutskontexten ligger till grund för den sammanvägda bedömningen. Om svaret är "nej" eller "ej relevant" på alla

domäner kan överförbarheten i regel bedömas vara god. Vid andra svar behöver en sammanvägd bedömning göras utifrån studiens frågeställning.

Följande svarsalternativ finns för den sammanvägda bedömningen av resultatets överförbarhet:

- Otillräcklig
- Tillräcklig
- God.

Exempel på hur bedömningen kan uttryckas:

- *Resultatet bedömdes ha god överförbarhet till den svenska kontexten.*
- *Den uppskattade kostnaden per QALY bedömdes som tillräckligt överförbar till den svenska kontexten.*
- *De uppskattade kostnaderna bedömdes som otillräckligt överförbara till den svenska kontexten.*

Referenser

1. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården och insatser i socialtjänsten: En metodbok. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2023. Available from: <https://www.sbu.se/metodbok>