Metod för framtagande av ny granskningsmall för hälsoekonomiska studier

Datum
2025-10-01

Sammanfattning

Detta dokument beskriver metoden för framtagandet av SBU:s nya granskningsmall för hälsoekonomiska studier. Arbetet med att ta fram den nya granskningsmallen genomfördes av myndighetens hälsoekonomer i form av ett internt metodutvecklingsprojekt som löpte under åren 2023–2025.

SBU har tidigare haft två granskningsmallar för hälsoekonomiska studier, en för empiriska studier och en för modellbaserade studier[1]. I tabellen nedan sammanfattas de viktigaste skillnaderna mellan den nya och de befintliga granskningsmallarna.

Tabell 1 De viktigaste skillnaderna mellan den nya och de befintliga granskningsmallarna.

Faktor	**Befintliga granskningsmallar**	**Ny granskningsmall**
Helhet		
Format	Två separata Excelfiler.	En Excel-fil; uppdelad i två blad.
Vägledning till hur mallens frågor ska besvaras	Finns för ett fåtal frågor.	Finns för alla frågor; samlat i en manual.
Frågorna kan besvaras sekventiellt	Nej, ordningen och grupperingen på frågorna följer ingen tydlig logik.	Ja, domäner och tillhörande frågor kommer i logisk följd.
Del 1 – Granskning av metoder		
Föremål för granskning	Den ekonomiska analysen.	De hälsoekonomiska metoderna.
Screeningfråga för att sålla bort studier med uppenbara oacceptabla brister	Finns inte.	Finns.
Antal granskningsfrågor (empirisk/modellbaserad)	19*/23*	22/24
Svarsalternativ för granskningsfrågorna	Ja; nej; oklart; ej relevant.	Ja; delvis; nej; information saknas; ej relevant.
Domäner - empiriska studier	Val av analys och redovisning av resultat;	Kostnader; Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd; Studiens

[1] https://www.sbu.se/sv/granskningsmallar/arkiv-granskningsmallar/

	Kostnader och effekter; Känslighetsanalys; Diskontering.	analys; Studiens slutsatser; Intressekonflikter; Övriga aspekter.
Domäner – modellbaserade studier	Val av analys; Modellstruktur; Kostnader och Effekter; Tolkning av resultat; Känslighetsanalys; Diskontering.	Kostnader, Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd, Studiens analys, Studiens slutsatser och validering, Intressekonflikter och Övriga aspekter.
Domänspecifika bedömningar som utgör grunden för den sammanvägda bedömningen	Finns inte	Finns
Hur den sammanvägda bedömningen uttrycks	I termer av **kvalitet** avseende den ekonomiska analysen (låg; medelhög; hög).	I termer av **metodbrister** (obetydliga eller mindre; måttliga; stora eller oacceptabla).
Nivå för den sammanvägda bedömningen	Bedömningen görs för studien som helhet.	Bedömningen görs per hälsoekonomiskt utfall.
Del 2 – Granskning av överförbarhet		
Föremål för granskning	Resultatets överförbarhet.	Resultatets överförbarhet.
Upplägg	Fem granskningsfrågor som fokuserar på olika aspekter av överförbarhet eller liknande, med svarsalternativen ja; nej; oklart; ej relevant.	Granskning utifrån sju faktorer som kan påverka överförbarheten. För varje faktor besvaras två frågor (huruvida faktorn skiljer sig mellan studielandet och Sverige samt om en eventuell skillnad förväntas påverka resultatets överförbarhet).
Hur den sammanvägda bedömningen uttrycks	I termer av graden av överförbarhet till den svenska kontexten (låg; medelhög; hög).	I termer av graden av överförbarhet till den svenska kontexten (god; tillräcklig; otillräcklig).
Nivå för den sammanvägda bedömningen	Bedömningen görs för studien som helhet.	Bedömningen görs per hälsoekonomiskt utfall.

*Ej inräknat 3 frågor om granskning av intressekonflikter eftersom dessa ligger som en separat del i de befintliga mallarna.

Bakgrund

Myndighetens hälsoekonomer har under en längre tid upplevt att de befintliga granskningsmallarna för hälsoekonomiska studier inte har varit helt ändamålsenliga för de varierande behoven som kan uppstå i SBU:s olika typer av projekt. Bland annat har vissa frågor upplevts som svårtolkade och/eller överflödiga, medan andra frågor tycks saknas. Bedömningsgrunderna har upplevts som otydliga och samstämmighet med SBU:s övriga granskningsmallar har saknats. Därtill har mallarna upplevts som svårarbetade på grund av ett bitvis ologiskt flöde. En manual som vägleder i hur frågorna ska besvaras har också saknats.

En översyn av granskningsmallarna har länge funnits bland hälsoekonomernas planerade utvecklingsarbeten. Under början på år 2023 fanns tid och resurser att starta upp ett internt metodutvecklingsprojekt som syftade till att se över och vid behov revidera granskningsmallarna.

Metod

Översynen av granskningsmallarna omfattade följande delmoment:

1. Strukturerad översikt av existerande hälsoekonomiska granskningsmallar
2. Sprint – framtagande av mallförslag under begränsad tid enligt särskild metodik
3. Vidareutveckling av del för granskning av hälsoekonomiska metoder
4. Vidareutveckling av del för granskning av överförbarhet
5. Framtagande av manual
6. Intern och extern granskning av mall och manual.

I nedanstående avsnitt följer beskrivningar av tillvägagångssättet för dessa delmoment.

1. Strukturerad översikt av existerande hälsoekonomiska granskningsmallar

Som ett första steg i översynen genomförde vi en strukturerad översikt för att identifiera befintliga hälsoekonomiska granskningsmallar. Syftet var att systematiskt inventera vilka mallar som finns och skapa en grund för det fortsatta arbetet.

Den strukturerade översikten av existerande hälsoekonomiska granskningsmallar genomfördes både i den vetenskapliga litteraturen och bland HTA-organisationer. Sökningen i litteraturen genomfördes av en av SBU:s informationsspecialister.

Totalt identifierades 12 granskningsmallar/checklistor för bedömning av metodologisk kvalitet och/eller överförbarhet av hälsoekonomiska studier. En fördjupad beskrivning av metoden och resultatet av den strukturerade översikten presenteras i ett separat dokument (Bilaga 1).

2. Sprint

Under hösten år 2023 genomförde vi en så kallad Sprint, som är en metod för tjänstedesign. Syftet med metoden är att ta fram och testa lösningsförslag på en identifierad utmaning inom en kort tid. Användarperspektivet är en central del i metoden. Resultatet är en prototyp snarare än en färdig produkt [1, 2].

Syftet med vår Sprint var att se över och vid behov förbättra de hälsoekonomiska granskningsmallarna och tillhörande vägledning. Den önskade effekten var:

- Tydliga budskap om våra bedömningar som är lätta att kommunicera till mottagarna

- Användarvänligt verktyg med relevanta frågor och bra arbetsflöde
- Samstämmighet och kvalitet i bedömningarna.

Processtöd gavs av Ellinor Cronqvist på Socialstyrelsen som hade erfarenhet av Sprint-metodiken. Det konkreta resultatet av Sprinten blev en prototyp (en första skiss/förlaga) på en ny mall. Tillvägagångssättet och resultatet av Sprinten beskrivs närmare i en separat presentation (Bilaga 2).

Mallprototypen innehöll en del för granskning av de hälsoekonomiska metoderna, och en del för granskning av överförbarhet till den svenska kontexten (Bilaga 3). Efter Sprinten följde ett arbete med att vidareutveckla dessa delar.

3. Vidareutveckling av del för granskning av hälsoekonomiska metoder

Arbetet inleddes med att vidareutveckla den del av mallprotypen som rörde granskning av de hälsoekonomiska metoderna. Detta var den mest omfattande delen av prototypen.

Workshop

Arbetet påbörjades med en workshop i två delar (2024-01-16 och 2024-02-06).

Utgångspunkten för workshopen var mallprototypen som tagits fram under Sprinten och den återkoppling på prototypen som givits av fem externa experter på Sprintens sista dag. I prototypen föreslogs att granskningsfrågorna skulle utgå från befintliga granskningsmallar. Målet med workshopen var att konkretisera vilka domäner som skulle ingå i denna del av mallen, och välja ut frågor till dessa domäner från befintliga granskningsmallar. Om vi identifierade aspekter som inte förekom i existerande mallar och som vi ansåg behövdes för våra syften kunde vi även lägga till frågor.

Konkretisering av domäner

I prototypen föreslogs att granskningsmallen skulle innehålla domänerna ”ingående data (kostnader och effekter)”, ”studiens analys (intern validitet)”, och ”studiens slutsatser”. Workshopen inleddes med en diskussion av dessa domäner som då konkretiserades och vidareutvecklades till följande: Kostnader, Effekter, Studiens analys, Studiens slutsatser, Intressekonflikter.

Vid workshopen skrevs namnen på domänerna på stora pappersark och sattes upp i lokalen. Ark för ”PICO-relaterat” och ”Övrigt” gjordes för att samla upp frågor som inte kunde grupperas i ovanstående domäner.

Indelning och gruppering av frågor under domäner

Inför dag 1 av workshopen hade vi skrivit ut de nio granskningsmallar som hade identifierats i den strukturerade litteraturöversikten som innehöll frågor rörande studiens hälsoekonomiska metoder, samt SBU:s två befintliga hälsoekonomiska granskningsmallar. Dessa elva granskningsmallar fördelades på workshopens första dag bland de 4 deltagande hälsoekonomerna (3 deltagare fick 3 mallar; 1 deltagare fick 2 mallar).

Varje deltagare fick klippa ut de frågor som rörde metodologisk kvalitet från de granskningsmallar som man blivit tilldelad, för att i nästa steg tejpa upp varje urklippt fråga under den domän där frågan passade bäst.

Därefter gick vi som grupp igenom varje domän. Vi grupperade frågorna och kategoriserade vad frågorna inom en viss domän fokuserade på.

Val av frågor

Baserat på det framtagna materialet valde vi i nästa steg ut vilka av de befintliga frågorna som vi ville ta med oss till den nya granskningsmallen. Vi inledde processen med att var och en fick rösta på de frågor inom varje domän som man ville ha med. Varje deltagare hade ett antal röster att fördela fritt mellan alternativen. Det fanns även möjlighet att skriva kommentarer och ge förslag på omformuleringar.

Därefter gick vi som grupp igenom varje domän och analyserade resultatet av röstningen. De frågor som vi enades om att vi ville ha med skrevs in i ett utkast på ny granskningsmall i Excel. För några domäner ledde diskussionen till att vi insåg att det fanns luckor bland de befintliga frågorna. Vi introducerade i några fall därför nya granskningsfrågor. För varje fråga som skrevs in i den nya granskningsmallen i Excel angav vi vilken granskningsmall frågan hämtats från, om den hämtats rakt av eller modifierats, eller om frågan var ”ny”.

Resultatet av den genomförda workshopen var:

- Ett färdigt utkast i Excel på mallens del för granskning av hälsoekonomiska metoder, innehållandes en screeningfråga och granskningsfrågor under domänerna Kostnader, Effekter, Modellbaserad analys, Studiens analys, Studiens slutsatser, Intressekonflikter och Övriga aspekter.

Fortsatt utvecklingsarbete – iterativt arbetssätt

Efter den inledande workshopen pågick arbetet med denna del av granskningsmallen löpande under år 2024. Ett iterativt arbetssätt tillämpades, där olika aspekter av materialet diskuterades under arbetsmöten, vilket ledde till justeringar av granskningsmallens upplägg och frågor. Det parallella framtagandet av manualen med vägledande texter till frågorna (se Avsnitt 5 Framtagande av manual) bidrog i flera fall till att frågorna i mallen ensades och att kompletterande frågor introducerades. Vid en avslutande workshop (2024-10-22) testade vi att bedöma två studier baserade på olika metoder (modellstudie och empirisk studie) med den nya granskningsmallen.

Nedan listas de betydande förändringar och tillägg som gjordes under den här tiden.

Terminologi för den sammanvägda bedömningen

I SBU:s befintliga hälsoekonomiska granskningsmallar uttrycks den sammanvägda bedömningen i termer av *kvalitet* på studien (låg/medelhög/hög). Vi har upplevt begreppet kvalitet som luddigt och daterat, med tanke på att SBU i granskningen

av effektstudier sedan länge gått från att bedöma studiekvalitet till att bedöma risk för bias.

I prototypen föreslogs att granskningen av de hälsoekonomiska metoderna skulle mynna ut i en sammanvägd bedömning per hälsoekonomiskt utfall, och att bedömningen skulle göras avseende resultatets *tillförlitlighet*. Tanken var att få till en bättre samstämmighet med effektutvärderingen.

Under arbetets gång blev det dock uppenbart för oss att begreppet tillförlitlighet inte var lämpligt, eftersom det för tankarna till GRADE och skulle kunna förstås som att vi hade GRADEat resultaten. ”Tillförlitlighet” som det används i GRADE /GRADE-CERQual är därtill ett brett begrepp som omfattar flera dimensioner, exempelvis risk för bias eller metodbrister men också överförbarhet, samstämmighet med mera. De granskningsfrågor som vi valt ut fokuserar på de hälsoekonomiska metoderna, vilket är smalare än tillförlitlighet.

Vi gick igenom hur den sammanvägda bedömningen uttrycktes i de hälsoekonomiska granskningsmallar som identifierats i översikten, och i SBU:s övriga granskningsmallar. Efter att ha övervägt olika alternativ beslutade vi att, i likhet med SBU:s granskningsmall för studier med kvalitativ metodik [3], uttrycka den sammanvägda bedömningen i termer av omfattningen av *metodbrister*, med svarsalternativen *obetydliga eller mindre*; *måttliga*; *stora* eller *oacceptabla*. Vi uppfattar det som mer precist än *kvalitet*. Därtill är det likt hur den sammanvägda bedömningen uttrycks i NICE granskningsmallar för hälsoekonomiska studier [3], som har svarsalternativen *minor limitations*; *potentially serious limitations*; *very serious limitations*.

Separata blad för olika studietyper

Som beskrivits ovan har SBU haft två hälsoekonomiska granskningsmallar, en för empiriska studier och en för modellbaserade studier. I prototypen föreslogs *en* mall i stället för två. Eftersom olika granskningsfrågor behövs för de olika studietyperna föreslogs en programmeringsfunktion som skulle innebära att val av studietyp (empirisk eller modellbaserad) skulle styra vilka granskningsfrågor som dök upp i mallen. Inledningsvis lades därför alla frågor i ett och samma Excel-blad.

Efterhand beslutade vi oss för att inte tillämpa denna lösning utan i stället göra två separata blad i Excel, en för granskning av empiriska studier och en för granskning av modellbaserade studier. Huvudanledningen var att det var tekniskt svårt med den initialt planerade lösningen.

Justeringar av benämning på domänerna

Benämningarna på domänerna justerades. I den reviderade versionen av granskningsmallens del för empiriska studier lydde de: Kostnader, Utfall på hälsa, livskvalitet och/eller välfärd, Studiens analys, Studiens slutsatser, Intressekonflikter och Övriga aspekter. I delen för modellbaserade studier lydde

[3] https://www.sbu.se/globalassets/ebm/bedomning_studier_kvalitativ_metodik.pdf

de: Kostnader, Utfall på hälsa, livskvalitet och/eller välfärd, Studiens analys, Studiens slutsatser och validering, Intressekonflikter och Övriga aspekter.

Svarsalternativ på granskningsfrågor och domänspecifika bedömningar

Svarsalternativen för granskningsfrågorna utökades till: *ja; delvis, nej; oklart; ej relevant* (från dagens *ja; nej; oklart; ej relevant*).

I prototypen föreslogs domänspecifika bedömningar för att underlätta den sammanvägda bedömningen av studiens metoder. Sådana domänspecifika bedömningar har saknats i de befintliga mallarna. De domänspecifika bedömningarna speglar omfattningen av metodbrister i varje enskild domän. Svarsalternativen för dessa formulerades till: *obetydliga eller mindre; måttliga; stora; oacceptabla*.

4. Vidareutveckling av del för granskning av överförbarhet

Arbetet med att vidareutveckla mallprototypens del för granskning av överförbarhet till den svenska kontexten påbörjades med en workshop den 2024-05-28. Målet var att konkretisera vilka frågor kring överförbarhet som skulle ingå i mallen.

Workshop

Vi beslutade att även för denna del av mallen utgå från frågorna i befintliga hälsoekonomiska granskningsmallar. Workshopen följde ett liknande upplägg som för delen för granskning av de hälsoekonomiska metoderna.

Indelning och gruppering av frågor under områden

Inför workshopen hade vi skrivit ut de fem granskningsmallar som hade identifierats i den strukturerade översikten som innehöll frågor rörande resultatens överförbarhet.

Inledningsvis hjälptes vi åt att klippa ut samtliga frågor som berörde överförbarhet och tejpa upp dem på en White board-tavla. Därefter grupperade vi gemensamt frågorna och kategoriserade vilka områden som frågorna berörde. De områden som utkristalliserades var: Setting, Priser/kostnader, Livskvalitet, Behandlingspraxis, Perspektiv, PICO samt Metoder.

I nästa steg fick var och en fick rösta på de frågor man ville ha med. Varje deltagare hade ett antal röster att fördela fritt mellan alternativen. Det fanns även möjlighet att skriva kommentarer och ge förslag på omformuleringar.

Definiering av faktorer som påverkar överförbarheten

När vi i nästa steg analyserade resultatet av röstningen väcktes idén att följa upplägget i granskningsmallen av Welte och medarbetare, som byggde på att ett antal faktorer som kan påverka överförbarheten av hälsoekonomiska studieresultat identifierades och analyserades. Det gjorde att vi frångick frågorna och i stället listade ett antal faktorer som kunde tänkas påverka överförbarheten till den svenska kontexten. Som utgångspunkt använde vi oss av de faktorer som

listats av Welte och medförfattare [4] och även av Munthe-Kaas och medförfattare [5], samt de områden vi identifierat i det tidigare skedet. För varje faktor beslutade vi att granskningen skulle fokusera på om faktorn skiljde sig mellan studielandet och Sverige, och om en eventuell skillnad förväntades påverka resultatets överförbarhet.

Fortsatt utvecklingsarbete – iterativt arbetssätt

Efter den inledande workshopen återupptogs arbetet med denna del av granskningsmallen med ett uppstartsmöte (2024-11-13) samt ytterligare en workshop (2024-11-26). Avslutningsvis testade vi att granska två studier av olika karaktär med denna del av granskningsmallen (2025-02-04). Vid dessa tillfällen fortsatte vi arbetet med att formulera faktorerna, utforma frågorna som skulle besvaras kopplat till respektive faktor samt utveckla den sammanvägda bedömningen. Nedan listas de betydande förändringar och tillägg som tog form under den här tiden.

Terminologi för sammanvägd bedömning

I prototypen föreslogs att granskningen i denna del av mallen skulle mynna ut i en sammanvägd bedömning avseende resultatets *kontextuella relevans*. Under användarintervjuerna som ägde rum på Sprintens sista dag fick vi dock återkopplingen att *överförbarhet*, som är det begrepp som används i SBU:s befintliga hälsoekonomiska granskningsmallar, kunde vara att föredra. Under arbetets gång väcktes också funderingar kring hur bedömningen lättast kunde kommuniceras och om *kontextuell relevans* möjligen kunde förväxlas med relevans i bemärkelsen att en studie uppfyller PICO.

Efter att ha vägt de olika alternativen mot varandra beslutade vi att frångå prototypens förslag om kontextuell relevans och i stället uttrycka bedömningen i termer av resultatets överförbarhet. Frågan för den sammanvägda bedömningen formulerades till: *Vilken grad av överförbarhet har resultatet till den svenska kontexten*, med svarsalternativen *god; tillräcklig; otillräcklig; ej bedömd*.

Faktorer

Efter bearbetning omfattade mallen i slutversionen följande sju faktorer:

1. Finansieringen av hälso- och sjukvårdssystemet/systemet för social omsorg.
2. Organiseringen av hälso- och sjukvårdssystemet / systemet för social omsorg.
3. Vård- eller omsorgsnivå som insatsen respektive jämförelsealternativet ges.
4. Hur insatsen respektive jämförelsealternativet ges.
5. Relativa priser för kostnadsposter med betydelse för resultatet.
6. Metodologiska val.
7. Eventuella andra faktorer.

Frågor kopplat till faktorerna

De frågor som skulle besvaras kopplat till faktorerna bearbetades och blev i slutversionen: *Skiljer sig faktorn mellan studielandet och Sverige?* och *Förväntas skillnaden påverka resultatens överförbarhet till den svenska kontexten?* (svarsalternativ *ja; delvis; nej; oklart; ej relevant* på båda frågor).

Vi la också till två kolumner där granskaren ges möjlighet att specificera hur det ser ut i Sverige respektive studielandet för att underlätta besvarandet av framför allt den första frågan. Ett stöddokument som beskriver de första två faktorerna (finansiering respektive organisering av hälso- och sjukvårdssystemet/systemet för social omsorg) för de länder som förekommer oftast i våra granskningar planeras som ett separat följdprojekt.

5. Framtagande av manual

Under hösten år 2024 tog vi fram en manual med vägledande texter för att underlätta besvarandet av frågorna i granskningsmallen. Ytterligare ett syfte med manualen var att skapa förutsättningar för harmoniserade bedömningar. Framtagandet av manualen blev också ett sätt att nå samstämmighet kring tolkningen av mallens frågor och finslipa hur de formulerades enligt det iterativa arbetssätt som beskrivits ovan.

I utformningen av manualen hämtade vi inspiration från såväl SBU:s kortversioner av manualerna för bedömning av risk of bias i kvantitativa studier samt SBU:s manual för granskning av studier med kvalitativ metodik.

I den del av manualen som rör granskningen av de hälsoekonomiska metoderna får granskaren vägledning utifrån alternativen ”svara ja om” och ”svara nej om”. Under rubriken ”Tilläggsinformation” presenteras för vissa frågor ytterligare information, ofta kring bakomliggande teori. I den del av manualen som rör granskning av överförbarhet ges en översiktlig beskrivning av de sju faktorerna som ingår i mallen och aspekter att ha i beaktande vid besvarandet av dessa frågor.

6. Intern och extern granskning

Under våren år 2025 skickade vi mallen och manualen på intern och extern granskning. Den första interna granskningen gjordes av representanter från SBU:s metodorganisation med särskild kunskap inom granskningsmallar, statistik, kvalitativa metoder samt socialtjänstområdet. I ett andra steg förankrades metod och resultat med SBU:s kvalitetssäkringsgrupp. Slutligen skickades mallen och manualen till hälsoekonomerna i SBU:s vetenskapliga råd samt två hälsoekonomer från Region Stockholm respektive Linköpings Universitet.

Sammantaget ledde de olika granskningsstegen till förtydliganden i främst manualen, reviderade formuleringar av bland annat de sammanvägda bedömningarna, tillägg av två frågor i metoddelen, samt omformulering

av en domän (Hälsa, livskvalitet och/eller välfärd).

7. Referenser

1. AJ&Smart. Design Sprint 2.0 - Every exercise. 2019. Available from: https://www.youtube.com/playlist?list=PLxk9zj3EDi0X5CgoFckoheIFAx-uT2i7j
2. Knapp J. Sprint. How to solve big problems and test new ideas in just five days. . New York: Simon & Schuster Paperbacks; 2016.
3. The guidelines manual. Appendix G: Methodology checklist: economic evaluations.: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2012. [updated November; accessed 2023-08-04]. Available from: https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-appendices-bi-2549703709/chapter/appendix-g-methodology-checklist-economic-evaluations
4. Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. Pharmacoeconomics. 2004;22(13):857-76. Available from: https://doi.org/10.2165/00019053-200422130-00004
5. Munthe-Kaas H, Nokleby H, Nguyen L. Systematic mapping of checklists for assessing transferability. Syst Rev. 2019;8(1):22. Available from: https://doi.org/10.1186/s13643-018-0893-4