

Bilaga 7

Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

REVIDERAD 2017

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska studier bygger på tidigare checklistor [1–3] men har bearbetats och kompletterats för att passa SBU:s arbete. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Granskare, datum: _____

Författare: _____ År: _____ Artikelnr: _____

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

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
Krav på Ja-svar för inklusion					
a) Är studerad population relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Genomförs interventionen i en sektor eller organisation (t.ex. sjukhusvård eller lokalt socialtjänstkontor) som överensstämmer med nuvarande svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Är enhetskostnaderna som används i studien tillämpbara på svenska förhållanden? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Stämmer omfattningen och typen av vård eller insatser som patienter/brukare i studien får överens med vad patienter/brukare får i svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Granskning av eventuella intressekonflikter	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t.ex. att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
4.1 Val av analys och redovisning av resultat					
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och utfall (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e) Är tidsperspektivet tillräckligt långt för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.2 Kostnader och effekter

a) Är skillnaden i utfall mellan alternativen som jämförs statistiskt signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har studien tagit hänsyn till följsamhet? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Har rapporterade data (kostnader och utfall) ett acceptabelt bortfall? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Är utfallet kvantifierat på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Om utfallsmåttet är QALYs, är livskvalitetsvikterna trovärdigt värderade? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Har resursåtgången mätts på ett korrekt sätt i fysiska enheter (t.ex. i antal kuratorbesök eller antal vård dagar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Är kostnaderna trovärdigt värderade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.3 Känslighetsanalys

a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är resultatet robust för undersökta variabelvärden? ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.4 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁷

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

Eventuella kommentarer till studien: _____

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

² Har studien tagit hänsyn till följsamhet (dvs. compliance) ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT)? Följer patient/brukare och behandlande personal interventionen som den var planerad (t.ex. antalet sessioner i behandlingsprogrammet)?

³ Bortfallet för data på kostnader och livskvalitet är inte alltid samma som för kliniska data. Ett generellt stort bortfall, skillnader i bortfallsstorlek samt framför allt orsaksskillnader till bortfall ökar risken för bias. Det bortfall som bedöms här avser bortfall efter randomisering. Man kan aldrig räkna med att bortfall är slumpmässigt. Problemet minskar om sammansättningen av personer i bortfallet inte skiljer från dem som finns kvar i studien. Nedanstående exempel kan tjäna som grova riktvärden: litet (<10%), måttligt (10–19%), stort (20–29%), mycket stort (>30%). Vid bortfall >30% bedöms resultatet ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära att studien bör exkluderas.

⁴ Exempelvis: Vilket värderingssystem användes för att ta fram vikter för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY-vikter)?

⁵ Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om 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. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 % på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 % på kostnader och 1,5 % på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 % på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 %.

Referenser

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