



Bilaga 11 Granskningsmallar/Appendix 11 Checklists

Innehållsförteckning

| | |
|---|-----------|
| Bedömning av systematiska översikter (ROBIS)..... | 2 |
| Bedömning av randomiserade studier (effekt av att tilldelas en intervention (ITT)) | 6 |
| Bedömning av studier med kvalitativ metodik | 10 |
| Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier | 14 |
| Mall för kvalitets- granskning av empiriska hälsoekonomiska studier | 19 |

Bedömning av systematiska översikter (ROBIS)

UPPDATERAD 2020-10-04

Projekt: _____

Översikt: _____

Granskare: _____

Domän 1. Syfte och kriterier för urval av studier

| Risk för bias i urvalskriterierna bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | Oklar <input type="checkbox"/> | |
|--|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 1.1 arbetet följde förutbestämda syften och urvalskriterier? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 urvalskriterierna var lämpliga för översiktens syfte? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 urvalskriterierna var otvetydiga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på studieegenskaper (som publikationsdatum eller storlek) var lämpliga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.5 de avgränsningar i urvalskriterierna som baserades på publikationsformat (som tillgänglighet i fulltext eller peer review) var lämpliga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Domän 2. Identifikation och val av studier

| Risk för bias i urvalet bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | Oklar <input type="checkbox"/> | |
|--|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 2.1 litteratursökningen omfattade tillräckligt många databaser och källor? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 fler metoder än databassökningar användes för att identifiera studier? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 utförlig dokumentation visar att söktermerna kunde fånga så många studier som möjligt på området? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4 eventuella avgränsningar i sökningen var lämpliga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5 att genomgången av abstrakt och fulltexter utfördes av två eller fler medarbetare oberoende av varandra? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Domän 3. Bedömning av studier och dataextraktion

| Risk för bias i bedömning och extraktion och extraktion bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | Oklar <input type="checkbox"/> | |
|--|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 3.1 att dataextraktionen kontrollerades av medarbetare? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 de uppgifter om studierna som behövs för tolkning av resultatet var tillgängliga för författarna och redovisade för läsaren? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 att alla relevanta resultat i studierna var insamlade? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 risken för bias i studierna var systematiskt granskade med lämpliga kriterier? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 att granskningen av studierna utfördes av två eller fler medarbetare oberoende av varandra, eller att den kontrollerades av medarbetare? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Domän 4. Analys och syntes

| Risk för bias i analys och syntes bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | Oklar <input type="checkbox"/> | |
|---|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 4.1 man inkluderat alla studier i syntesen, eller förklarades det? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2 alla planerade utfall rapporterades. Eller att eventuella avvikelser från planen förklarades? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3 en lämplig analysmetod användes, utifrån likheter mellan studiernas forskningsfrågor, design, och utfall? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4 skillnaden mellan studierna (heterogeniteten) var minimal eller förklarad i syntesen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5 resultaten var robusta enligt test för publikationsbias och sensitivitetsanalys? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6 analysen baserades på studier med låg risk för bias? Eller diskuterades detta i slutsatserna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Samman tagen bedömning

| Samman tagen risk för bias bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | Oklar <input type="checkbox"/> | |
|---|--------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| A tolkningen av fynden tog hänsyn till alla de eventuella brister som kunnat identifierats i domän 1–4? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| B man övervägt hur relevanta de identifierade studiernas var för översiktens forskningsfråga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C författarna undvek att framhäva resultat på grund av statistisk signifikans? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Jäv/intressekonflikter

| | Ja | Nej | Kommentar |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------|
| Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Bedömning av randomiserade studier

(effekt av att tilldelas en intervention (ITT))

UPPDATERAD 2020-11-27

Utfall: _____

Referens (författare, år): _____

Granskare: _____

| Övergripande risk för systematisk snedvridning av resultaten (risk för bias) | | | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Låg <input type="checkbox"/> | Måttlig <input type="checkbox"/> | | Hög <input type="checkbox"/> | | |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för detta utfall? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> |

1. Randomisering

| Risk för bias från randomiseringen bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Måttlig <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | | |
|---|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas | |
| 1.1 gruppindelningen var randomiserad? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2 blivande grupptillhörighet inte kunde förutses, den var okänd tills deltagarna delats in (concealed allocation sequence)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.3 baslinjen hade obalanser som tyder på brister i randomiseringsprocessen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> | |

2. Avvikelser från planerade interventioner

| Risk för bias från avvikelser från planerade interventioner bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Måttlig <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | | |
|---|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas | |
| 2.1 deltagarna kände till vilken intervention de tilldelats under studiens gång? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.2 behandlarna kände till vilka interventioner deltagarna tilldelats under studiens gång? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Om svaret är "nej" på både 2.1 och 2.2 gå vidare till fråga 2.5. | | | | | | |
| 2.3 kännedom om studien och gruppindelningen kunde leda till avvikelser som var obalanserade mellan grupperna (t.ex. förändringar i övrig vård eller avvikelser från klinisk praxis)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.4 obalansen sannolikt påverkade utfallet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.5 man använde en lämplig analysmetod för att uppskatta effekten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Om svaret på 2.5 är "nej" eller "troligen nej" besvara även 2.6 | | | | | | |
| 2.6 resultatet påverkades allvarligt av att deltagarna inte analyserades i den grupp de randomiserats till? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Risk för bias | Låg <input type="checkbox"/> | Måttlig <input type="checkbox"/> | | | Hög <input type="checkbox"/> | |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> | |

3. Bortfall

| Risk för bias från bortfall bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/> | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 3.1 resultat redovisades för alla eller nästan alla deltagare? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Om svaret är "ja" gå vidare till domän 4. | | | | | |
| 3.2 man har visat att resultaten är robusta trots bortfallet (exempelvis med känslighetsanalyser)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 bortfallet med stor sannolikhet är relaterat till utfallsmåttet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 såväl bortfallet som orsaker till bortfallet var likartat mellan grupperna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> |

4. Mätning av utfall

| Risk för bias från mätning av utfallet bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> Måttlig <input type="checkbox"/> Hög <input type="checkbox"/> | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 4.1 datainsamlingen skilde sig åt mellan grupperna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2 de som mätte utfallet var medvetna om vilken intervention deltagarna fått? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3 bedömningen med stor sannolikhet påverkades av detta? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> |

5. Rapportering

| Risk för bias från rapportering bedöms som: | | Låg <input type="checkbox"/> | Måttlig <input type="checkbox"/> | Hög <input type="checkbox"/> | |
|---|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Motivering: se stödfrågorna nedan | | | | | |
| Bedömer du att..? | Ja | Troligen ja | Troligen nej | Nej | Information saknas |
| 5.1 analyserna var genomförda enligt en plan som publicerats innan utfallsdata var tillgängliga? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 de rapporterade resultaten har valts ut från flera sätt att mäta utfallet (t.ex. olika skalor, tidpunkter)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 de rapporterade resultaten har valts ut från olika analyser av samma utfall? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> |

Jäv/intressekonflikter (kan rapporteras narrativt)

| | Ja | Nej | Kommentar | | |
|--|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Deklarerar författarna att de saknar finansiella intressen som kan påverka utfallet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| Deklarerar författarna att de saknar andra bindningar som kan påverka utfallet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| Om möjligt: Vilken är riktningen på bias för utfallet? | Gynnar intervention <input type="checkbox"/> | Gynnar kontroll <input type="checkbox"/> | Mot noll <input type="checkbox"/> | Från noll <input type="checkbox"/> | Går ej att bedöma <input type="checkbox"/> |

Bedömning av studier med kvalitativ metodik

UPPDATERAD 2020-10-06

Författare: _____ År: _____

Granskare: _____

Sammanvägd bedömning av metodologiska brister:

Obetydliga eller mindre

Måttliga

Stora brister, studien ingår inte i syntesen

Kommentarer:

1. Överensstämmelse mellan filosofisk hållning/teori och urval och metodik i studien¹

Vilken teori eller filosofisk hållning utgick författarna från?

| Hänger syfte och fråga ihop med teori/filosofisk hållning? | Ja | Nej | Oklart |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

2. Deltagare

Hur gjordes urvalet?

| Stödfrågor för bedömning av brister i urvalsförfarandet: | Ja | Nej | Oklart |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Är urvalet lämpligt för att besvara frågan? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Är rekryteringsmetoden lämpligt vald och genomförd? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

3. Datainsamling

Vilka metoder användes för datainsamling?

| Finns det allvarliga brister i datainsamlingen som kan påverka tillförlitligheten? | Ja | Nej | Oklart |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

4. Analys

Vilka metoder användes för analys?

| Stödfrågor för bedömning av brister i analyssteget: | Ja | Nej | Oklart |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Är vald analysmetod lämplig och genomförd på ett lämpligt sätt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Var forskarna reflexiva vid tolkning av data? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Validerades tolkningarna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Finns det allvarliga brister i analysen som kan påverka tillförlitligheten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

5. Forskaren

Vilken bakgrund och kompetens hade forskarna?

| Stödfrågor för bedömning av brister: | Ja | Nej | Oklart |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Har forskarna någon relation till studiedeltagarna som kan påverka datainsamlingen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Har forskarna hanterat sin förståelse på ett acceptabelt sätt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Var forskarna oberoende av finansiella eller andra förutsättningar som kunde påverka analysen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Finns det allvarliga brister som kan påverka tillförlitligheten? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

Gör en total bedömning av risken för att metodproblem påverkar resultaten.
För in det på sidan 1.

Frågor som används i samband med bedömning i CERQual

Bedömningarna görs enbart för studier som ska ingå i syntesen.

6. Relevans

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Studien är relevant | <input type="checkbox"/> |
| Studien har partiell relevans | <input type="checkbox"/> |
| Studien har indirekt relevans | <input type="checkbox"/> |
| Relevansen går inte att bedöma | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

7. Koherens

| Stödfrågor: | Ja | Nej | Oklart |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Användes huvuddelen av data i analysen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hanterades motstridiga data på ett lämpligt sätt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Underbyggde insamlade data resultatet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sammantaget, finns det allvarliga svagheter som kan leda till bristande koherens i det sammanvägda vetenskapliga underlaget? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

8. Tillräckliga data

| Stödfrågor: | Ja | Nej | Oklart |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Var antalet studiedeltagare tillräckligt stort? (t.ex. om mättnad uppnåtts) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Har formen för datainsamling varit sådan att den medger möjlighet till rika data? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Kommentarer:

SBU:s granskningsmall för hälsoekonomiska modellstudier bygger på tidigare checklistor [1–4] men har bearbetats och kompletterats bland annat med specifika kriterier för bedömning av modellstudier. För bedömning av kvalitet på data som använts i modellen hänvisas till Cooper och medarbetare [5].

Vägledning för bedömning av studiens relevans, överförbarhet och kvalitet

Eftersom frågorna i Avsnitt 1 berör studiens relevans för projektet är det för att fortsätta med bedömningen enligt frågorna i Avsnitt 2–4 en förutsättning att alla frågorna i Avsnitt 1 fått ett ja-svar. Avsnitt 2 handlar om studiens överförbarhet och relevans när det gäller de ekonomiska resultaten. Studiens kvalitet bedöms i Avsnitt 3 och 4. Endast ett fåtal hälsoekonomiska analyser uppfyller checklistans krav i sin helhet. Det innebär inte att studier som inte motsvarar alla krav skulle vara utan värde, men däremot att man bör vara medveten om bristerna vid tolkning av resultaten. En helhetsbedömning avseende studiens överförbarhet respektive kvalitet görs i nedanstående rutor efter att formuläret har fyllts i.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (Avsnitt 2):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (Avsnitt 3 och 4):

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)

Hög Medelhög Låg Otillräcklig

1. Frågor om studiens relevans (PICO) i förhållande till projektets frågeställningar

Krav på Ja-svar för inklusion

Ja Nej Oklart Ej relevant

a) Är studerad patientpopulation relevant?

b) Är interventionen relevant?

c) Är jämförelseinterventionen relevant?

d) Är utfallsmåttet relevant?

| 2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat | Ja | Nej | Oklart | Ej relevant |
|--|-----------|------------|---------------|--------------------|
| a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)? | | | | |
| b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden? | | | | |
| c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård? | | | | |
| d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller? ¹ | | | | |
| e) Har studien ett samhällsperspektiv? | | | | |
| 3. Granskning av eventuella intressekonflikter | Ja | Nej | Oklart | Ej relevant |
| a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter? | | | | |
| b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet? | | | | |
| c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)? | | | | |
| 4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen | Ja | Nej | Oklart | Ej relevant |
| 4.1 Val av analys | | | | |
| a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna? | | | | |
| 4.2 Modellstruktur | | | | |
| a) Är modellstrukturen lämplig för den specifika frågeställningen och det specifika sjukdomstillståndet? | | | | |
| b) Är modellen och eventuella antaganden som gjorts transparenta? | | | | |
| c) Är modellen testad för extern validitet? ² | | | | |
| d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter? | | | | |

| 4. fortsättning | Ja | Nej | Oklart | Ej relevant |
|---|----|-----|--------|-------------|
| e) Är vald tidshorisont rimlig i relation till empiriska data? | | | | |
| f) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen? | | | | |
| 4.3 Effekter och kostnader | | | | |
| a) Är skillnaden i effekt som ligger till grund för modellanalysen statistiskt signifikant? | | | | |
| b) Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (compliance)? ³ | | | | |
| c) Har alla relevanta effekter identifierats (inklusive biverkningar)? | | | | |
| d) Är använda effektdata från bästa möjliga källa? ⁴ | | | | |
| e) Har alla relevanta kostnader identifierats, givet tillämpat perspektiv (inklusive biverkningar)? | | | | |
| f) Är använda data på förbrukning av resurser (t ex läkarbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa? | | | | |
| g) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa? | | | | |
| 4.4 Tolkning av resultat | | | | |
| a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)? | | | | |
| b) Har lämpliga statistiska metoder använts? | | | | |
| c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat? | | | | |
| 4.5 Känslighetsanalys | | | | |
| a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler? ⁵ | | | | |
| b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys? | | | | |
| c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? ⁶ | | | | |
| 4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år) ⁷ | | | | |
| a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt? | | | | |
| b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt? | | | | |

Eventuella kommentarer till studien: _____

Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier: förklaringar

1. Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (t ex inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?
2. Extern validitet innebär oftast att modellens kliniska resultat jämförs med resultat från andra modeller eller kliniska studier. Det kan också innebära att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett ja-svar räcker inte att studiens inkrementella kostnadseffektkvot (ICER) har jämförts med andra studier.
3. Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (dvs compliance, eventuellt kompletterat med uppgift om analys enligt intention to treat (ITT) eller last observation carried forward (LOCF))?
4. Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller effektdata och bör tas med i analysen?
5. Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.
6. Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).
7. Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. I England och Wales (NICE) används en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Nederländerna används istället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalys i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

Referenser

1. Brunetti M, Ruiz F, Lord J, et al. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, et al, editors. Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
3. Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on health economic criteria. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21:240-5.
4. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 2004; 8:1-72.
5. Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. *Journal of Health Services Research and Policy* 2005;10:245-50.

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 utfallsmättet 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.