



Bilaga till rapport

Läkemedelsbehandling inom rättspsykiatrisk vård
– en systematisk översikt och utvärdering av medicinska,
hälsoekonomiska, sociala och etiska aspekter

Granskningsmallar

Följande granskningsmallar är hämtade från SBU:s metodbok (<https://www.sbu.se/sv/var-metod/>):

- Bilaga 2. Mall för kvalitetsgranskning av randomiserade studier
- Bilaga 3. Mall för kvalitetsgranskning av observationsstudier
- Bilaga 6. Mall för kvalitetsgranskning av systematiska översikter enligt AMSTAR
- Bilaga 7. Mall för kvalitetsgranskning av empiriska hälsoekonomiska studier

Bilaga 2. Mall för kvalitetsgranskning av randomiserade studier

REVIDERAD 2014

Granskningen av en studie gäller i första hand studiekvalitet, det vill säga risk för systematiska fel och risk för intressekonflikter (A). I den sammanvägda bedömningen av alla inkluderade studier enligt GRADE inkluderar man också studiernas överensstämmelse (B), överförbarhet (C), precision (D), publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos-respons-samband (G) och sannolikhet att effekten är underskattad (H).

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Alternativet ”oklart” används när uppgiften inte går att få fram från texten. Alternativet ”ej tillämpligt” väljs när frågan inte är relevant. Specificera i kommentarsfältet.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
A1. Selektionsbias				
a) Användes en lämplig randomiseringsmetod?				
b) Om studien har använt någon form av begränsning i randomiseringsprocessen (t ex block, strata, minimisering), är skälen till detta adekvata?				
c) Var grupperna sammansatta på ett tillräckligt likartat sätt?				
d) Om man har korrigerat för obalanser i baslinjevariabler, har det skett på ett adekvat sätt?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för selektionsbias:				
A2. Behandlingsbias				
a) Var studiedeltagarna blindade?				
b) Var behandlare/prövare blindade?				
c) Var följsamhet i grupperna acceptabel enligt tillförlitlig dokumentation?				
d) Har deltagarna i övrigt behandlats/exponerats på samma sätt bortsett från interventionen?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för behandlingsbias:				

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A3. Bedömningsbias (per utfallsmått)				
a) Var utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?				
b) Var de personer som utvärderade resultaten blindade för vilken intervention som gavs?				
c) Var personerna som utvärderade utfallet opartiska?				
d) Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?				
e) Var utfallet identifierat/diagnostiserat med validerade mätmetoder?				
f) Har utfallet mätts vid optimala tidpunkter?				
g) Var valet av statistiskt mått för rapporterat utfall lämpligt?				
h) Var den analyserade populationen (ITT eller PP) lämplig för den fråga som är föremål för studien?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bedömningsbias:				
A4. Bortfallsbias (per utfallsmått)				
a) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?				
b) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till storleken på utfallet?				
c) Var bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?				
d) Var relevanta baslinjevariabler balanserade mellan de som avbryter sitt deltagande och de som fullföljer studien?				
e) Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?				
f) Var orsakerna till bortfallet analyserade?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bortfallsbias:				

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
-----------------	----	-----	--------	----------------------

A5. Rapporteringsbias

- a) Har studien följt ett i förväg publicerat studieprotokoll?

- b) Angavs vilket/vilka utfallsmått som var primära respektive sekundära?

- c) Redovisades alla i studieprotokollet angivna utfallsmått på ett fullständigt sätt?

- d) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?

- e) Redovisades enbart utfallsmått som angivits i förväg i studieprotokollet?

- f) Var tidpunkterna för analys angivna i förväg?

Kommentarer:

Bedömning av risk för rapporteringsbias:

A6. Intressekonfliktbias

- a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg eller obefintlig risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?

- b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg eller obefintlig risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?

- c) Föreligger låg eller obefintlig risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?

Kommentarer:

Bedömning av risk för intressekonfliktbias:

Bilaga 3. Mall för kvalitetsgranskning av observationsstudier

REVIDERAD 2014

Granskningen av en studie gäller i första hand studiekvalitet, det vill säga risk för systematiska fel och risk för intressekonflikter (A). I den sammanvägda bedömningen av alla inkluderade studier enligt GRADE inkluderar man också studiernas överensstämmelse (B), överförbarhet (C), precision (D), publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos-respons-samband (G) och sannolikhet att effekten är underskattad (H).

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Alternativet ”oklart” används när uppgiften inte går att få fram från texten. Alternativet ”ej tillämpligt” väljs när frågan inte är relevant.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
A1. Selektionsbias				
a) Var de observerade grupperna rekryterade på ett tillräckligt likartat sätt?				
b) Var de jämförda gruppernas sammansättning tillräckligt lika vid studiestart?				
c) Har korrigerings av obalanser i baslinjevariabler mellan grupper med olika exponering/behandling gjorts på ett adekvat sätt i den statistiska analysen?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för selektionsbias:				
A2. Behandlingsbias				
a) Var villkoren (utöver den behandling eller exponering som studerades) för grupperna under behandlings-/exponeringstiden tillräckligt likartade?				
b) Var följsamhet gentemot behandling/exponering acceptabel i grupperna?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för behandlingsbias:				

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A3. Bedömningsbias (per utfallsmått)				
a) Var utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?				
b) Var personerna som utvärderade utfallet <i>blindade</i> för studiedeltagarnas exponeringsstatus?				
c) Var personerna som utvärderade utfallet <i>opartiska</i> ?				
d) Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?				
e) Mättes utfallet på ett adekvat sätt med standardiserade/definierade mätmetoder?				
f) Mättes utfallet på ett adekvat sätt med validerade mätmetoder?				
g) Har variationer i exponering över tid tagits med i analysen?				
h) Har utfallet mätts vid optimal(a) tidpunkt(er)?				
i) Var observatörsöverensstämelsen acceptabel?				
j) Har studien tillämpat ett lämpligt statistiskt mått för rapporterad effekt/samband?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bedömningsbias:				
A4. Bortfallsbias (per utfallsmått)				
a) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?				
b) Var bortfallet lika stort inom grupperna?				
c) Var relevanta baslinjevariabler lika fördelade mellan bortfallen i interventions- och kontrollgruppen alternativt mellan olika exponeringsgrupper?				
d) Var relevanta baslinjevariabler lika fördelade mellan analys- och bortfallgruppen?				
e) Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?				
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bortfallsbias:				

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
------------------------	-----------	------------	---------------	------------------------------

A5. Rapporteringsbias

- a) Följde studien ett i förväg fastlagt studieprotokoll?
- b) Var utfallsmåtten relevanta?
- c) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?
- d) Var tidpunkterna för rapporterad analys relevanta?

Kommentarer:

Bedömning av risk för rapporteringsbias:

A6. Intressekonfliktbias

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

Kommentarer:

Bedömning av risk för intressekonfliktbias:

Sammanvägning av risk för bias (per utfallsmått)	Låg	Medelhög	Hög
---	------------	-----------------	------------

A1. Selektionsbias

A2. Behandlingsbias

A3. Bedömningsbias

A4. Bortfallsbias

A5. Rapporteringsbias

A6. Intressekonfliktbias

Kommentarer:

Sammanfattande bedömning av risk för systematiska fel (bias):

Bilaga 6. Mall för kvalitetsgranskning av systematiska översikter enligt AMSTAR [1,2]

REVIDERAD 2014

AMSTAR ger en beskrivning av hur författarna har genomfört en systematisk översikt och om översikten uppfyller grundläggande kvalitetskrav.

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

	Ja	Nej	Kan inte svara	Ej till- lämpligt
1. Redovisas en förutbestämd metod för genomförandet? Forskningsfrågan och inklusionskriterierna ska vara fastställda innan översikten genomförs.				
2. Gjordes studieurval och dataextraktion av två oberoende granskare? Minst två oberoende granskare ska ha utfört dataextraktionen, och ett konsensusförfarande bör vara definierat för att lösa oenigheter.				
3. Var litteratursökningen av tillfredsställande omfattning? Sökningen bör göras i minst två elektroniska databaser. Översikten ska ange de årtal och databaser som ingår (t ex Central, Embase och Medline). Ämnesord (keywords) och/eller MeSH-termer ska anges och i tillämpliga fall sökstrategin. Alla sökningar bör kompletteras med genomgång av översiktsartiklar, läroböcker, aktuella innehållsförteckningar, ämnesspecifika databaser och register eller rådfrågning av experter, samt av referenslistorna i de framtagna studierna.				
4. Användes studiernas publikationsform som ett inklusions-/exklusionskriterium? Författarna bör ange om alla typer av publikationer omfattades av litteratursökningen. Om litteratur har exkluderats pga publikationsform (t ex "grå litteratur") eller pga språk, etc ska detta anges.				
5. Finns förteckningar över inkluderade och exkluderade studier? En förteckning över medtagna respektive uteslutna studier bör finnas i rapporten.				

6. Har de inkluderade studiernas
karakteristika och resultat redovisats?

Kända faktorer hos deltagarna i de utvärderade studierna (patient characteristics), såsom ålder, etnicitet, kön, relevanta socioekonomiska data, sjukdomstillstånd, varaktighet, svårighetsgrad och andra sjukdomar, bör anges i rapporten. Uppgifter om deltagarna, åtgärd/behandling och utfall i studierna bör presenteras i sammanfattad form, t ex i en tabell.

7. Har den vetenskapliga kvaliteten hos de ingående studierna utvärderats och dokumenterats?

Förutbestämda metoder för kvalitetsvärderingen ska anges. För effektstudier bör exempelvis framgå om författarna valt att bara ta med randomiserade, dubbelblindade studier med kontrollgrupper som får placebo. För andra studietyper gäller andra ställningstaganden.

8. Har vederbörlig hänsyn tagits till de inkluderade studiernas vetenskapliga kvalitet vid formulering av slutsatserna?

Utvärderingen av metodologisk stringens och vetenskaplig kvalitet ska framgå i översiktens analys och dess slutsatser, och tydligt anges vid utformning av rekommendationer.

9. Användes lämpliga metoder för sammanvägning av studiernas resultat?

Lämpligheten i att lägga samman resultaten från de olika studierna bör säkerställas genom bedömning av de ingående studiernas homogenitet (dvs Chi^2 -test för beräkning av homogenitet, I^2). Om heterogenitet finns bör man använda en modell som tar hänsyn till slump-effekter (random effects model) och/eller överväga om det ur klinisk synpunkt är lämpligt att slå ihop resultaten.

10. Har sannolikheten för publikationsbias* bedömts?

En bedömning av publikationsbias bör omfatta en kombination av grafiska hjälpmedel (t ex med funnel plot eller andra tester) och/eller statistiska metoder (t ex Eggers regressionsanalys).

11. Är eventuella intressekonflikter angivna?

Eventuella sponsorer och bidragsgivare bör tillkännages både i den systematiska översikten och i de ingående studierna.

* SBU:s kommentar: Publikationsbias leder till snedvriden publikation, t ex att positiva resultat publiceras oftare än negativa resultat.

Referenser

1. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
2. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). 2007. *PLoS ONE* 2:e1350.

Bedömning av metodologiska brister, studier med kvalitativ metodik

Författare:

År:

Granskare:

Inkluderas i syntes:

Domäner	Ja	Nej	Oklart
---------	----	-----	--------

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

Vilken teori eller filosofisk hållning utgick författarna från?

Kan bristande överensstämmelse mellan teori/filosofisk hållning och studieupplägg påverka tillförlitligheten?

Kommentarer:

2. Kontext²

Vilken var kontexten?

Kan vald kontext leda till brister i tillförlitligheten?

Kommentarer:

3. Deltagare

Hur gjordes urvalet?

Stödfrågor för bedömning av brister i urvalsförfarandet:

Är urvalet lämpligt för fenomenet ifråga?

Är rekryteringsmetoden lämpligt vald och genomförd?

Är spektrum av deltagare tillräckligt för att täcka alla/många perspektiv av fenomenet ifråga?

Har forskarna någon relation till studiedeltagarna som kan påverka datainsamlingen?

Finns det brister som kan påverka tillförlitligheten?

Kommentarer:

Domäner

Ja

Nej

Oklart

4. Datainsamling

Vilka metoder användes för datainsamling?

Stödfrågor för bedömning av brister i datainsamlingen:

Är formen för datainsamling lämplig för att klargöra fenomenet ifråga?

Har forskarna hanterat sin förförståelse i relation till datainsamlingen på ett acceptabelt sätt?

Finns det brister som kan påverka tillförlitligheten?

Kommentarer:

5. Analys

Vilka metoder användes för analys? Notera även procedurer för förförståelse, reflexivitet och validering.

Stödfrågor för bedömning av brister i analyssteget

Är vald analysmetod lämplig och genomförd på ett lämpligt sätt?

Användes huvuddelen av insamlade data i analysen?

Hanterades motstridiga data på ett lämpligt sätt?

Hanterade forskarna sin förförståelse i relation till dataanalysen?

Var forskarna reflexiva vid tolkning av data?

Var forskarna oberoende av finansiella eller andra förutsättningar som kunde påverka analysen?

Validerades tolkningarna?

Underbyggde insamlade data resultatet?

Finns det brister som kan påverka tillförlitligheten?

Kommentarer:

Sammanvägd bedömning

SAMMANVÄGD BEDÖMNING AV METODOLOGISKA BRISTER:

Obetydliga eller mindre

Måttliga

Stora brister, studien ingår inte i syntesen

Kommentarer:

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.

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.

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 Krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	Oklart	Ej relevant	Kommentar
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://eppi.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 extrapolering 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.