

Stakeholder Feedback zum Scoping-Bericht:

Self-measurement of blood glucose in patients with non-insulin treated diabetes mellitus type 2

Dieses Dokument bietet eine Übersicht aller erhaltenen Antworten der Stakeholder-Konsultation mit jeweiliger Stellungnahme von Autoren-Team und BAG, sowie der implementierten Anpassungen im Scoping-Bericht.

Erfasst von: Mark Finlayson, Sektion HTA

Datum: 24.01.2019

Liste der kontaktierten Stakeholder mit Angabe, ob Kommentare abgegeben wurden:

Kontaktierte Stakeholder	Kommentare
curafutura	Ja
Swiss Medtech	Ja
pharmaSuisse	Ja
santésuisse	Ja
Gemeinsame Antwort von vier Stakeholdern: Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED-SSED) Diabetesschweiz (SDG-ASD) Schweizerische Diabetes-Stiftung (SDS) Schweizerische Gesellschaft für pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (SGPED/SSPED)	Ja
Associazione dei consumatrici e consumatori della Svizzera Italiana (ACSI)	Nein
Bundesamt für Sozialversicherung (BSV)	Nein
Dachverband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften (FMCH)	Nein
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)	Nein
Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH)	Nein
Fédération romande des consommateurs (FRC)	Nein
H+	Nein
Interpharma	Nein
Medizinaltarif-Kommission UVG	Nein
Preisüberwachung (PUE)	Nein
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK-ASI)	Nein
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)	Nein
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP-SSP)	Nein
Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)	Nein
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)	Nein
Patientenschutz (SPO)	Nein
Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)	Nein
Swiss Medical Board (SMB)	Nein
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)	Nein
Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS)	Nein

Kurze Zusammenfassung der implementierten Stakeholder-Kommentare:

Von den 28 zur Stakeholderkonsultation eingeladenen Stakeholder haben 5 (davon 1 als gemeinsame Antwort von 4 Stakeholder) eine Rückmeldung gemacht. Anbei finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten Rückmeldungen, die implementiert wurden. Weitere Rückmeldungen wurden geprüft und in Rücksprache mit dem BAG wurden dazu keinen weiteren Änderungen am Scope-Bericht vorgenommen.

Eine Ausweitung der einzuschliessenden Studientypen wurde implementiert, weil randomisierte, kontrollierte Trials (RCTs) nicht immer die benötigten Daten liefern können. So sind z.B. Daten zu Mortalität am ehesten in Beobachtungsstudien zu finden.

Weiter wurden verschiedene Präzisierungen vorgenommen, welche die Datenextraktion betreffen. Diese drehen sich im Wesentlichen um eine genauere Erfassung der angewendeten SMBG-Interventionen (z.B. Frequenz, Adhärenz), sowie der eingenommenen Medikation (z.B. Adhärenz) in den untersuchten Patientengruppen.

Auch wird auf die grosse und fortlaufende Entwicklung in der Behandlung (z.B. Aufkommen von Typ 2 Diabetespatienten ohne Insulin, OADs) grössere Rücksicht genommen. So sollen z.B. bei der Analyse auch das Alter der Publikationen in Betracht gezogen werden und bei der Datenextraktion die technologische Generation der Messgeräte erfasst werden. Preissenkungen der letzten Jahre werden natürlich ebenfalls berücksichtigt.

Im Kapitel "organizational, legal, ethical and socio-cultural issues" (OLES) soll allen möglichen Konsequenzen einer Einschränkung der Rückvergütung grössere Beachtung geschenkt werden, so z.B. dem möglichen Wechsel von OADs auf Insulintherapie.

Alle Rückmeldungen sind in der untenstehenden Tabelle aufgelistet.

Die Kommentare der Stakeholder sind in der Reihenfolge der korrespondierenden Kapitel im Bericht aufgelistet:

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
1	Kap. 1, S. 7; Tab. 20, S. 45	Swiss Medtech	[.] möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Rückvergütung für Typ 2- Diabetepatienten ohne Insulintherapie gemäss MiGeL nicht 400 Teststreifen, sondern maximal 400 Teststreifen beträgt: «Limitation: Bei nicht insulinpflichtigen Diabetikern maximal 400 Reagenzträger pro Jahr»	Keine	Background section: <i>According to the Swiss regulations for medical devices (MiGeL), maximum 400 blood glucose test strips are currently reimbursed per patient per year.</i> Chapter 6.1: Methods OLES for full HTA (Table 20): <i>No change in reimbursement of the <u>maximum possible</u> 400 test strips per year in Switzerland</i>
2	Kap. 2, S. 8-10	curafutura	Wir [...] stellen [...] fest, dass im Bereiche der Wirksamkeit und Sicherheit die vom BAG aufgeworfenen Fragen (vgl. S. 7 – 9) auch im geforderten Detaillierungsgrad beantwortet werden können, wenn auch die Studienlage teilweise eingeschränkt sein wird.	Die Möglichkeiten zur Sekundäranalyse im Rahmen des HTA ist von der Datenlage in den Primärstudien abhängig.	Keine Anpassung nötig.
3	Tab. 2, S. 14	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Leitlinie der IDF zur Blutzuckerselbstmessung	Beobachtungsstudien können neu punktuell zusätzlich verwendet werden, falls RCTs keine Daten beitragen.	Anpassungen bei Inclusion criteria (Tabelle 2): <i>Study design:</i> • <i>Randomized controlled trials, SR</i> • <i>Additional study types (only for selected purposes)*</i> <i>(Non-exclusive list of additional study types: non-randomized controlled trials, cohort studies, case-control studies; cross-sectional studies, case series; case reports)</i>

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
4	Tab. 2, S. 14; Tab. 3, S. 15	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Wir plädieren [...], dass nicht nur die harten Endpunkte einer HbA1c-Senkung zur Verbesserung der Morbidität und Mortalität angeschaut und nicht nur randomisierte Doppelblindstudien berücksichtigt werden. Es gibt durchaus Sekundäreffekte (meistens soft skills) , [...] Zudem machen Studien immer nur Aussagen zu konkreten, kurzen Zeiträumen.[...]	<p>Als sekundäre Outcomes sind bereits verschiedenste Endpunkte, inkl. soft skills eingeschlossen (z.B. self-efficacy and mastery).</p> <p>Wir stimmen überein, dass auch Beobachtungsstudien nützliche Informationen beitragen können, wo «randomized evidence» aus methodischen Gründen (z.B. zu kurzer follow-up) bestimmte Fragen nicht beantworten kann.</p> <p>Für den full-HTA ist bereits geplant, Beobachtungsstudien punktuell einzusetzen («[if] used for MID of HbA1c or real world studies about amount of glucose sticks use»).</p> <p>Der full HTA wird weiterhin für primäre und sekundäre Endpunkte auf Evidenz aus RCTs basieren.</p> <p>Andere Studiendesigns (nicht-abschließende Auswahl von Beispielen: non-randomized controlled trials, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien; Querschnittstudien, Fallserien; Fallberichte) können neu punktuell zusätzlich verwendet werden, falls RCTs keine Daten beitragen. Wir werden uns dazu auf andere Studiendesigns aus unserer Literatursuche abstützen, die (i) bereits in Systematic Reviews eingeschlossen waren und selbst ab 2004 publiziert wurden (Ziel: neueste Evidenz zu strukturierter SMBG) oder die (ii) von den Experten/Stakeholdern in der Vernehmlassung eingebracht wurden. Die «quality of evidence» wird für jedes Studiendesign nach GRADE beurteilt.</p>	<p>Anpassungen bei Inclusion criteria (Tabelle 2):</p> <p><i>Study design:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Randomized controlled trials, SR</i> • <i>Additional study types (only for selected purposes)*</i> <p><i>(Non-exclusive list of additional study types: non-randomized controlled trials, cohort studies, case-control studies; cross-sectional studies, case series; case reports)</i></p> <p><i>*If RCT do not provide data for (1) some secondary outcomes (additional study types: publication date: >=2004; included in prior systematic reviews) or (2) MID of HbA1c or (3) the amount of glucose sticks use"</i></p> <p>Anpassungen bei Exclusion criteria (Tabelle 3):</p> <p><i>Exclusion if:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>non-randomized study types (unless used for selected purposes as defined in inclusion criteria)</i>

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
5	Tab. 3, S. 15	santésuisse	<p>In Anbetracht der aktuellen Datenlage ist von einer einzigen Massnahme wie insbesondere der isolierten SMBG, wie sie mit dem HTA untersucht werden soll, wenn überhaupt nur ein geringer Effekt zu erwarten. Demgegenüber kann die SMBG in bestimmten Situationen für bestimmte Patienten gerade in Kombination mit weiteren medikamentösen oder nichtmedikamentösen Massnahmen durchaus wichtig sein und als Komponente zum erfolgreichen Management des NIDDM2 beitragen. Diese Aspekte sind u. a. bei der Präzisierung der Fragestellung unbedingt zu berücksichtigen. Gemäss den „Exclusion Criteria for EFF“ auf Seiten 14 zur Intervention sollen jedoch gerade die „co-interventions“ ausgeschlossen werden.</p>	<p>Die Co-Interventionen werden in Tabelle 3 auf Seite 14 nur dann ausgeschlossen, wenn man den Netto-Effekt von SMBG (als komplexe Intervention) nicht identifizieren kann. (siehe auch unsere Antwort zu Kommentar 6)</p>	Keine Anpassung nötig.
6	Tab. 3, S. 15	santésuisse	<p>[...] Wir empfehlen deshalb auch Kofaktoren im Rahmen der systematischen Literatursuche zu berücksichtigen. Diesbezüglich sind die Ausschlusskriterien gemäss Tabelle 3 anzupassen.</p>	<p>Falls mit «Kofaktoren» Co-Interventionen gemeint sein sollten, so sind die Gründe für den Ausschluss bestimmter Konstellationen mit Co-Interventionen in Tabelle 3 dargelegt. Das Procedere entspricht den üblichen wissenschaftlichen Vorgaben. Die Untersuchung der «komplexen Intervention SMBG» (das schliesst Schulung, Feedback, Lösungsstrategien, individuelle Medikation etc. ein) bleibt trotzdem möglich.</p>	Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
7	Kap. 4.1.3, S. 17	Swiss Medtech	Beachtungsstudien sollten herangezogen werden, um die Frage zu beantworten, wo keine RCT-Daten verfügbar sind (z.B. Is there a minimal important difference (MID) of HbA1c?). Unsere Frage diesbezüglich ist: Wie werden diese Beobachtungsstudien gesucht und ausgewählt?	Siehe Chapter 4.1.3 Data analysis: "To gain the best as possible understanding of the impact of (small) HbA1c changes in the full HTA we will use additional data sources. For example, [...]... (i) guidelines of diabetes treatment, (ii) non-randomized studies (e.g. cohort studies; assessing the natural relationship between HbA1c and morbidity/mortality) or (iii) economic diabetes models."	Keine Anpassung nötig. Die genaue Suchstrategie wird im full HTA abgeleitet, die Auswahl der Daten erfolgt entsprechend der Fragestellung.
8	Tab. 13, S. 27-30	curafutura	Im Sinne einer Fokussierung schlägt curafutura vor, den Katalog der zu untersuchenden Fragestellungen etwas einzuschränken , insbesondere RQ6 (S. 27) und RQ11-SG1 und SG2 (S. 29).	Wir möchten die Fragestellungen nicht bereits vor erfolgter vollständiger Datenextraktion einschränken. Ggf. enthalten exemplarisch ausgewählte Beobachtungsstudien hierzu Daten.	Keine Anpassung im Scoping Report notwendig hinsichtlich Fokussierung der Fragestellungen. Siehe auch Change: Anpassungen bei Inclusion criteria (Table 2): <i>Study design:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Randomized controlled trials, SR</i> • <i>Additional study types (only for selected purposes)*</i> <i>(Non-exclusive list of additional study types: non-randomized controlled trials, cohort studies, case-control studies; cross-sectional studies, case series; case reports)</i> <i>*If RCT do not provide data for (1) some secondary outcomes (additional study types: publication date: >=2004; included in prior systematic reviews) or (2) MID of HbA1c or (3) the amount of glucose sticks use</i> Anpassungen bei Exclusion criteria (Table 3): <i>Exclusion if:</i> <i>non-randomized study types (unless used for selected purposes as defined in inclusion criteria)</i>

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
9	Kap. 4.3.3, S. 33	Swiss Medtech	Die Relevanz des Endpunktes 'Mortalität' hingegen ist hier fragwürdig. Dies auch durch die vielseitigen neuen Therapieoptionen, welche Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus in den letzten Jahren zur Verfügung gestellt wurden.	Die Mortalität ist ein sehr relevantes Outcome. Allerdings dürften sich dazu Informationen am ehesten in Beobachtungsstudien finden.	Anpassungen bei Inclusion criteria Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA: <i>c) Additional study types beyond RCT</i> • <i>Evidence from non-randomized study types (publication date: >=2004 and included in prior systematic reviews) will also be used if RCT do not provide data for some secondary outcomes , for example morbidity or mortality.</i>
10	Kap. 4.3.3, S. 33	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Point-counterpoint: Self-Monitoring of Blood Glucose in Noninsulin-Using Type 2 Diabetic Patients, in Diabetes Care, volume 36, January 2013	In diese Publikation werden ähnliche/gleiche Aspekte diskutiert, die später auch in der Publikation Brändle, Heinemann 2017 aufgeführt wurden.	Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA
11	Kap. 4.3.3, S. 34	Swiss Medtech	[...] Für 'mehr oder weniger oft messen' gibt es keine definierten Kriterien oder Anhaltspunkte , dies sollte bei den ausgewählten Studien berücksichtigt werden. Einzubeziehende Studien sollten nach Möglichkeit generell eine strukturiert durchgeführte Blutzuckerselbstkontrolle aufweisen.	Auch uns ist keine Publikation bekannt, die einen genauen Schwellenwert definiert, was mehr oder weniger oft für die SMBG bedeutet. Es werden Informationen extrahiert, ob eine strukturiert durchgeführte SMGB in den Primärstudien zum Einsatz kam.	Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA: <i>d) "Specific points to consider for data extraction:</i> • [...] • <i>crucial parameters of SMBG Intervention: (1) SMBG frequency and timing; (2) patient's knowledge and skills, (3) clinicians knowledge and skills, (4) display of SMBG data"</i>

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
12	Kap. 4.3.3, S. 34	Swiss Medtech	Zudem sollte die Art der Medikation ebenfalls dokumentiert sein. Es gibt Medikamente, welche ein erhöhtes Hypoglykämie-Risiko aufweisen, wofür empfohlen wird, vermehrt den Blutzucker zu messen (z.B. vor Autofahrten).	Dies ist ein wichtiger Punkt. Die Art der diabetes-relevanten Medikation wird beim full HTA ebenfalls dokumentiert, soweit geeignete Informationen zu bestimmten Medikamentengruppen in den Primärstudien vorliegen. Arzneimittel, welche die blutzuckersenkende Wirkung von z.B: Sulfonylharnstoffen verstärken und in gewissen Fällen zu Hypoglykämien führen können sind (unter anderem): ACE-Hemmer, Biguanide (z.B. Metformin), Insuline und andere (orale) Antidiabetika, Sympatholytika (wie z.B. β -Rezeptorenblocker).	Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA: d) <i>“Specific points to consider for data extraction:</i> • <i>Medication of study population: To document drug types that may lead to an increased risk of hypoglycaemia, for example beta-blocker. For some drug combination it is recommended to perform SMBG more frequently.”</i>
13	Kap. 4.3.3, S. 34	Swiss Medtech	Ein wichtiger sekundärer Endpunkt ist auch die Therapie- und Messadhärenz der Patienten.	Falls in den Primärstudien Daten zur Therapie- und Messadhärenz der Patienten berichtet werden, werden diese extrahiert.	Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA: d) <i>“Specific points to consider for data extraction:</i> • [...] <i>information about adherence to medication and SMBG protocols”</i>
14	Kap. 4.3.3, S. 34	Swiss Medtech	Kommentare zu Studienauswahl generell Beispiel Referenz 29. Allen , et al.: 1990 gab es weder Guidelines zu strukturiertem SMBG (diese gibt es weltweit erst seit 2009) noch Medikamente für Typ 2 Diabetespatienten ohne Insulin (sogenannte OADs). Letztere haben während der letzten 8 Jahren eine grosse Entwicklung durchlaufen und die Therapie, sowie den dazu benötigten diagnostischen Hilfsmiteleinsetz, grundlegend verändert.	Das Publikationsdatum der eingeschlossenen Studien wird bei der Analyse berücksichtigt, um den Entwicklungen der letzten Jahre bei der SMBG Rechnung zu tragen. Zudem werden Informationen zur Art der SMBG (strukturiert: Ja/nein) erhoben.	Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA: e) <i>Specific points to consider for analysis:</i> • <i>Subgroup-analysis for publication date of included studies (publication year before 2008 vs. from 2008 onwards) and meta-analysis sorted for publication year (to enable graphical inspection of possible time trends)</i> Zusätzlich bei: d) Specific points to consider for data extraction: • [...] <i>crucial parameters of SMBG Intervention: (1) SMBG frequency and</i>

					<i>timing, (2) patient's knowledge and skills, (3) clinicians knowledge and skills, (4) display of SMBG data</i>
--	--	--	--	--	--

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
15	Kap. 4.3.3, S. 34	Swiss Medtech	<p>Fragwürdig ist es ebenfalls, Studien aus einer Zeit einzuschliessen, zu der es noch keine Diabetesmanagement-Software gab und als noch Urin-Tests anstelle von SMBG die Standardtestung darstellte.</p> <p>Grundsätzlich sind Studien älteren Datums auch wegen der zum Zeitpunkt der Durchführung zur Verfügung stehenden Messtechnologie hinsichtlich strukturierter SMBG kritischer zu beurteilen, da der technische Fortschritt in den letzten Jahren hinsichtlich Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Einfachheit der Anwendung insgesamt akkuratere Rückschlüsse in der Verlaufskontrolle zulässt.</p>	<p>Für die Frage, ob der Einsatz von Diabetes-Management-Software den Patienten-benefit beeinflusst, kann ein zusätzlicher HTA sinnvoll sein (siehe Table3: Exclusion criteria for EFF: Punkt «Intervention»: “Exclusion if: ...main intervention is a technology, which is tested in combination with the co-intervention SMBG (e.g. [mHealth & SMBG] vs SMBG); rationale for exclusion: effect of technology SMBG cannot be assessed; possibly, a separate HTA can make sense for this technology (additional examples: e-health; pharmacist interventions; DMP; integrated care interventions)”;</p> <p>Zum Publikationsdatum: Das Publikationsdatum der eingeschlossenen Studien wird bei der Analyse berücksichtigt, um den Entwicklungen der letzten Jahre bei der SMBG Rechnung zu tragen. Die Art und Technologie der Informationsverwertung aus der SMBG wird im full HTA erhoben.</p>	<p>Anpassungen bei 4.3.3. Other conclusions for full HTA:</p> <p>d) <i>“Specific points to consider for data extraction:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • [...] • <i>information, which <u>technological generation of SMBG measurement devices was used</u></i> <p><i>crucial parameters of SMBG Intervention: (1) SMBG frequency and timing; (2) patient’s knowledge and skills, (3) clinicians knowledge and skills, (4) <u>display of SMBG data</u>”</i></p>
16	Kap. 5.3.3, S. 43	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	<p>Finanzen: Wir möchten beliebt machen, dass bei der ökonomischen Betrachtung der Kosten für die Blutzucker-Selbstmessung berücksichtigt wird, dass seit den Studien in den Jahren 2009 die Preise für die Blutzuckerteststreifen mehrmals gesenkt wurden und damit die heutigen Kosten auf das aktuelle Preisniveau adjustiert werden müssen.</p>	<p>Bei der ökonomischen Evaluation werden wir das aktuelle Preisniveau gemäss MiGEL berücksichtigen.</p>	<p>Anpassungen bei 5.3.3 Input parameters for health economic model: Wir haben eingefügt:</p> <p><i>“The most recent unit prices according to MiGEL for test strips will be used.”</i></p>

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
17	Kap. 6.1, S. 46	Swiss Medtech	Methodische Schritte: 'Comparison of such reimbursement scenarios with similar decisions for patients with other chronic diseases. This is an important aspect of equity.' Unsere Frage: an welche chronische Krankheit wird hier gedacht?	Eine Recherche beim BAG hat ergeben, dass keine Entscheidung bei anderen chronischen Erkrankungen als Vergleich herangezogen werden kann.	Anpassung im Scoping Report: (siehe 6.1 Methods OLES for full HTA): Die entsprechende Passage wurde gestrichen.
18	Kap. 6.2, S. 46	Swiss Medtech	Kommentare zu Kapitel 6 – Organizational, legal, ethical and socio-cultural issues (OLES): OLES-Szenario Nr. 3 (Tabelle 20) sollte noch mit ' neu diagnostiziertem Diabetes mellitus ' ergänzt werden.	Die Punkte in Tabelle 20 wurden vom BAG formuliert, deshalb haben wir sie in Scoping-Report nicht geändert. Das eingebrachte Szenario mit Erstattung der Teststreifen nur für Patienten mit neu diagnostiziertem Diabetes kann im full HTA für OLES untersucht werden.	Anpassungen bei 6.2 Conclusions OLES for full HTA: « <i>The following issues will also be part of the OLES section of the full HTA.</i> <i>Which organisational, legal, ethical and socio-cultural issues are of relevance for the following scenario: Reimbursement only in case of newly diagnosed diabetes mellitus?</i> »
19	Kap. 6.2, S. 46	Swiss Medtech	Eine mögliche Konsequenz davon, die Rückvergütung für nicht-insulinierte T2DM-Patienten vollständig aufzuheben könnte sein, dass häufiger und früher von oralen Antidiabetika auf eine teurere Insulintherapie gewechselt wird.	Diese mögliche Konsequenz wird im full HTA vor dem Hintergrund der Datenlage im Kapitel OLES diskutiert werden.	Anpassungen bei 6.2 Conclusions OLES for full HTA: <i>The following issues will also be part of the OLES section of the full HTA.</i> <i>a) [...]</i> <i>Which organisational, legal, ethical and socio-cultural issues may arise from <u>a claimed earlier switch to insulin therapy</u>, if SMBG test strips are not (fully) reimbursed?</i>
20	generelle Bemerkung	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Step Studie (Polonsky) In der Step-Studie wurde - im Gegensatz zu anderen Untersuchungen - unterschieden, ob Patienten auch wirklich getestet hatten, ob sie also dem Studienprotokoll gefolgt waren.	Die Publikation ist bereits im Scoping Report eingeschlossen ist (dortige REF 37). Per protocol Analysen werden in verschiedenen RCTs durchgeführt. Allerdings bildet die ITT-Analyse (d.h. unabhängig davon, ob die Patienten in der Interventionsgruppe auch wirklich getestet haben) die nicht standardisierten Verhältnisse unter Alltagsbedingungen realistischer ab.	Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
21	generelle Bemerkung	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Vorgaben zur strukturierten Blutzucker-Messung in Schweizer Fach-Kreisen, für uns die aktuelle state of the art Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2: Schulungsunterlagen der SDG		Keine Anpassung nötig.
22	generelle Bemerkung	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Behandlungsempfehlungen SGED, Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie:		Keine Anpassung nötig.
23	generelle Bemerkung	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Behandlungsempfehlungen im Diabetes-Pass der Schweizerischen Diabetes-Stiftung, Seiten 11 und 12		Keine Anpassung nötig.
24	generelle Bemerkung	SGED-SSED SDG-ASD SDS SGPED/SSPED PharmaSuisse	Youtube Filme von Prof. Dr. Peter Diem zur strukturierten SMBG: www.youtube.ch Stichworte «Peter Diem Blutzucker»		Keine Anpassung nötig.
25	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	Der Scoping-Bericht wurde sehr gut recherchiert und standardgemäss aufgesetzt. [...] würde es ebenfalls Sinn machen, die [...] Schweizer Publikation von Prof. Dr. med. M. Brändle et al. ebenfalls heranzuziehen (Brändle, M. et al. SMBG bei Patienten mit Typ-2- Diabetes ohne Insulintherapie: Fokus auf relevante Studien. Diabetes Stoffw Herz 2017; 26: 337	Die enthaltenen Primärstudien sind bereits eingeschlossen. Die methodischen Empfehlungen (neuere RCT; strukturierte SMBG) fliessen bei der Analyse ein.	Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
26	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	<p>Kommentar zur BAG-Fragestellung 'Weiter ist zu klären, ob es Subgruppen gibt, die bereits von einer geringeren HbA1c-Wert Reduktion als 0,5% in verstärktem Masse profitieren' [Scoping Report; S.8; Mitte]</p> <p>Jede HbA1c-Reduktion ohne erhöhte Hypoglykämie-Vorfälle ist bzgl. Langzeitkomplikationen ein Vorteil für Diabetepatienten. Eine Limite als Kriterium für die 'Profitabilität der strukturierten Blutzuckerselbstmessung' einer HbA1c-Reduktion wurde nie definiert und kann deshalb auch nicht als Voraussetzung für eine Fragestellung anerkannt werden. Wir bitten Sie deshalb darum, zuerst diese Profitabilitätsgrenze der HbA1c-Senkung von >0,5% für die strukturierte Blutzuckerselbstmessung im allgemeinen zu prüfen.</p>	<p>Im full-HTA wird auch die Datenlage hinsichtlich einer minimal important difference (MID) einer HbA1c-Senkung untersucht.</p> <p>Eine «Profitabilitätsgrenze der HbA1c-Senkung von >0,5%» ist im Scoping-Report nicht formuliert. Falls damit eine gesundheitsökonomische Berechnung gemeint sein sollte, so werden solche Analysen erst durchgeführt, wenn die Datenlage hinsichtlich der Wirksamkeit einer HbA1c-Senkung geklärt ist.</p>	Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
27	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	<p>Population</p> <p>Falls der primäre Endpunkt einer Studie eine HbA1c-Reduktion sein sollte, kann ein Unterschied von der Intervention- zur Kontrollgruppe nur dann erwartet werden, wenn das HbA1c zu Studienbeginn über dem eigentlichen Zielwert (also $\geq 7,5\%$) liegt. Bei Patienten, welche bereits bei Beginn der Studie ihren HbA1c-Zielwert aufweisen, kann nur schwierig eine Verbesserung diesbezüglich erwartet werden. Für diese Patienten liegt der Beitrag des strukturierten SMBG in der Therapieverlaufskontrolle und der Befähigung, die Stoffwechsel-Einstellung beizubehalten.</p>	<p>In der Tat kann ein Unterschied von der Intervention- zur Kontrollgruppe nur dann erwartet werden, wenn das HbA1c zu Studienbeginn über dem eigentlichen Zielwert (also $\geq 7,5\%$) liegt.</p> <p>Die HbA1c-Baselinewerte der Studienpopulationen werden erfasst und beim full HTA bei der Analyse verwendet (z.B. für meta-regression analyses).</p>	Keine Anpassung nötig.
28	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	<p>Intervention:</p> <p>...hat auch die SGED 2013 Guidelines herausgegeben, wie das SMBG bei T2DM-Patienten ohne Insulintherapie strukturiert und sinnvoll durchgeführt wird.</p>		Keine Anpassung nötig.
29	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	<p>In Zusammenarbeit mit der SGED hat Swiss MedTech auch Schulungsunterlagen dazu kreiert und ein Schulungsvideo gedreht, welches online zur Verfügung steht</p>		Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
30	generelle Bemerkung	Swiss Medtech	<p>Klinische Endpunkte</p> <p>Studienausschluss, wenn der primäre Endpunkt nicht das HbA1c ist:</p> <p>Das HbA1c ist ein wichtiger und messbarer Endpunkt, allerdings ist es lediglich ein 3-monatiger Durchschnittswert, der nicht alle relevanten Faktoren repräsentiert, welche für die Blutzuckerselbstmessung berücksichtigt werden sollten (z.B. Hypoglykämien, Verhalten des Blutzuckers bei Aktivitäten, Mahlzeiten, etc.)</p>	<p>Als sekundäre Outcomes sind bereits verschiedenste Endpunkte eingeschlossen, die zusätzliche Informationen über das HbA1c hinaus betreffen (z.B. Hypoglykämien).</p> <p>Das Verhalten des Blutzuckers bei Aktivitäten, Mahlzeiten schlägt sich letztlich im wichtigen und messbaren Endpunkt HbA1c nieder.</p>	Keine Anpassung nötig.
31	generelle Bemerkung	santésuisse	<p>[...] stellt die SMBG auch ein Instrument für das „Empowerment“ von Patienten (z.B. Schulung, Gesundheitskompetenz, Motivation etc.) dar, wobei sich beispielsweise die erfolgreiche Anpassung des Lebensstils nicht nur auf die Blutzuckereinstellung sondern auch auf die oft gleichzeitig vorhandenen kardiovaskulären Risikofaktoren auswirkt [...]</p> <p>[...] vertreten wir die Meinung, dass die Bedeutung der SMBG bei NIDDM2 (<i>Anm. BAG: Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus 2</i>) sich nicht auf dessen Auswirkung auf das HbA1c sowie die Lebensqualität beschränkt. Wie erwähnt, fehlen entsprechende Hinweise dieser weitergehenden Aspekte im Scoping-Bericht. Dies ist für eine korrekte Fragestellung aber wichtig und sollte dementsprechend ergänzt werden [...]</p>	<p>Die Meinung, dass „die Bedeutung der SMBG bei NIDDM2 sich nicht auf dessen Auswirkung auf das HbA1c sowie die Lebensqualität beschränkt“ wird ebenfalls im Scoping Report vertreten. Zum Beispiel, werden in Tabelle 2 im Scoping-Report auch die Effekte auf die Hypoglykämie-Rate als Outcome berücksichtigt, sowie die ethischen Aspekte der SMBG in Kapitel 6.</p>	Keine Anpassung nötig.

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Antwort Autoren-Team und BAG	Änderung / Ergänzung im Scoping-Bericht
32	generelle Bemerkung	santésuisse	Im Hinblick auf die klinischen Endpunkte müsste unseres Erachtens ein breiterer Fokus vorgenommen werden, wobei der Zusammenhang von SMBG nicht nur zu HbA1c-Werten sondern auch zu weiteren Kriterien und Faktoren des Diabetes Managements untersucht werden müsste.	Als sekundäre Outcomes sind bereits verschiedenste Endpunkte, inkl. soft skills eingeschlossen (z.B. self-efficacy and mastery). (siehe Table 2, Secondary outcomes)	Keine Anpassung nötig.
33	generelle Bemerkung	santésuisse	Gesundheitsökonomische Beurteilung [...] wurden zwei ökonomische Modelle identifiziert. [...] Von grossem Interesse erachten wir die Unterschiede im Kosten-Nutzen-Verhältnis in verschiedenen Regionen der Schweiz sowie für verschiedene Patientengruppen.	Das UKPDS Outcome Model, das verwendet wird, erlaubt die Anpassung einiger Parameter. Diese werden wo möglich an das schweizerische Gesundheitssystem und die schweizerische Typ 2 Diabetes Bevölkerung angepasst. Jedoch gibt es in der Schweiz kein nationales Typ 2 Diabetes Register um die Kohortenmerkmale im UKPDS-Outcome Model zu ersetzen. Demzufolge werden die Resultate sich auf die klinischen und demographischen Merkmale der Patientenkohorte der UKPDS Studie beziehen, angepasst auf das schweizerische Gesundheitssystem. Es ist noch nicht klar, ob genügend Informationen zur Verfügung stehen um regionale Unterschiede zu analysieren.	Keine Anpassung nötig.
34	generelle Bemerkung	curafutura	[...], dass der - angesichts der Managed Care-Modelle für die Schweiz interessante - Vergleich zwischen strukturierten Selbstmess-Programmen und weniger strukturierten Programmen nur eine schmale Studienbasis hat. [...], dass sich die Frage nach den Modellen in der Schweiz nicht aus der Literatur lösen lassen.	Der HTA kann diese interessante und sehr relevante Fragestellung zur Versorgungsqualität von Diabetikern in Managed-Care-Modellen nicht beantworten. Hier benötigt man Studien aus der Versorgungsforschung, in denen diese Programme unter Alltagsbedingungen evaluiert werden.	Keine Anpassung nötig.
35	generelle Bemerkung	curafutura	[...], dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse der ökonomischen Analyse auf die schweizerischen Verhältnisse einen besonderen Aufwand bedeuten.	Für die Unterstützung der Helsana zur Stärkung unserer Datenbasis mit Informationen aus der Schweizer Alltagsversorgung	Keine Anpassung nötig.

			Mit dem vorgeschlagenen Modell (UKPDS-OM2) wurde ein geeignetes Tool gefunden und mit der möglichen Unterstützung von Helsana sollten aussagekräftige Rückschüsse auf die Schweiz möglich sein.	gung (z.B. Anzahl verschriebene Teststreifen pro medikamentös behandeltem Diabetiker) bedanken wir uns nochmals.	
--	--	--	---	--	--