

## **Stakeholder-Konsultation zum Scoping-Bericht:**

# **Olmesartan Mono- and Combination Therapies in Patients with Essential Hypertension**

Dieses Dokument bietet eine Übersicht aller erhaltenen Antworten der Stakeholder-Konsultation sowie der Stellungnahmen von Autoren und BAG zu den eingegangenen Kommentaren.

**Kontaktierte Stakeholder:**

ACSI - Associazione dei consumatrici e consumatori della Svizzera Italiana

BSV - Bundesamt für Sozialversicherung, Invalidenversicherung

CardioVasc Suisse

curafutura - Die innovativen Krankenversicherer

DVSP - Dachverband Schweizerischer Patientenstellen

FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

FRC - Fédération romande des consommateurs

GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

H+ - Die Spitäler der Schweiz

Interpharma - Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

Intergenerika - Swiss Generics and Biosimilars

MTK - Medizinaltarif-Kommission

pharmaSuisse - Schweizerischer Apothekerverband

PUE - Preisüberwachung

SAMW - Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

SAPW - Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften

santésuisse - Die Schweizer Krankenversicherer

SBK - ASI - Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner

Die Schweizerische Herzstiftung

SGV - Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte

SGK - Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie

SHG-SCS-SSS - Schweizerische Hirn Schlaggesellschaft

SHRS - Schweizerische Herzrhythmus Stiftung

SKS - Stiftung für Konsumentenschutz

SPO - Patientenschutz

SVBG/FSAS - Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen

VIPS - Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Die Kommentare der Stakeholder sind in der Reihenfolge der korrespondierenden Kapitel im Bericht aufgelistet (allgemeine Kommentare zuerst):

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
1	Allgemeine Kommentare Scoping focus	A. Menarini AG	<p>Discriminatory approach to Olmesartan with respect to other sartans. The perspective from one sartan onto other sartans does not yield the same HTA-results as if the HTA scope analyses the sartans from the perspective of the total class, i.e. of each sartan alike. Therefore, a potential SI-listing-alteration of one sartan cannot be conducted for principal legal reasons, if not all sartans are reviewed equally. This legal problem arises due to the legal nature of the Swiss positive reimbursement list ("SL"). An SL listing is granted by FOPH to all pharmaceuticals, which prove comparable cost/benefit and benefit/side effect ratios within one class of pharmaceuticals. The SL is NOT a system of "therapeutically best in class only" or "cheapest in class only". Given the usual factual impossibility to even identify "best in class" or "cheapest in class" in a HTA-measurement system specifically and regularly approved for a certain jurisdiction, it is completely impossible to identify such product in Switzerland, where there is no</p>	<p>In order to get a holistic and non-single-active-ingredient focused HTA and due to the Swiss positive reimbursement list system ("SL"), the planned HTA must focus on the whole class of sartans and the design of the analysis should be reviewed.</p> <p>Only then, a comprehensive and accurate HTA analysis to evaluate the benefit/risk ratio of Olmesartan among all sartans can be conducted and potential SL-alterations for any sartans can be made.</p>	<p>No adaption of scoping report.</p> <p>See answer 7.</p>

agreement on measurement tools and result-appraisal processes. Hence Olmesartan will be identified as having a certain value without having identified what the value of the other sartans is, had they been analysed the same way as Olmesartan is supposed to be analysed according to this Scoping Report. Furthermore, a certain value of one sartan compared to the value of one or several other sartans could only lead to SL-alterations for one or several sartans compared to other sartans if values differ greatly and if "greatly" has been pre-defined. This must be observed when planning a HTA for an SL-listed pharmaceutical since small value differences between different members of a pharmaceutical class cannot result in SL-listing alterations. The SL principally incorporates all class members despite small value differences. Thus the SL-system secures availability and the possibility to choose one product that is suited best for an individual patient out of a substance class.

This means, Olmesartan cannot be altered in the SL as a consequence of this foreseen HTA. The "Control-Arm" of the planned HTA does not alter this fact, since the "Control" is not equal to a 360 degree view on all sartans alike. If all sartans

			alike are investigated, the HTA allows some relevant conclusions.		
2	Allgemeine Kommentare HTA process	A. Menarini AG	The methodology of the Swiss HTA process as well as the impact of HTA results on SL-listing of a pharmaceutical drug should be more precisely defined.	We recommend defining more precisely and communicating in advance how FOPH will measure the HTA outcomes and what HTA-findings could lead to which kind and grade of SL-listing alterations.	No adaption of scoping report.
3	Allgemeine Kommentare Literature search strategy	A. Menarini AG	The future eligibility criteria that will be used to enlarge the search for the HTA are not described in the scoping report.	Eligibility criteria as well as quality evaluation criteria for the enlargement of literature research for the HTA need to be defined and communicated in a second scoping report.	Eligibility as well as quality evaluation criteria for the inclusion of observational studies will be pre-defined in course of the potential HTA-Report. No adaption of the scoping report.
4	Allgemeine Kommentare Outcomes results	A. Menarini AG	Blood pressure reduction is the most important factor to reduce cardiovascular / cerebrovascular morbidity and mortality.	The analysis within sartans should first focus on blood pressure reduction and take in account different characteristics of the products as for example the efficacy over a period of 24 hours	All Outcomes considered are defined in Table 5: PICO-Box (page 21/22). They include morbidity, mortality as well as blood pressure reduction and health related quality of life. No adaption of scoping report.
5	Allgemeine Kommentare Appropriate technology use	A. Menarini AG	The ESC/ESH guidelines for the treatment of hypertension recommend starting anti-hypertensive therapy for most patients with a double combination of RAS inhibitor + CCB or diuretic in a single pill. As a second therapeutic step, the use a triple combination of RAS + CCB + diuretic in a single pill is recommended.	In order to follow the ESC/ESH guidelines for the treatment of essential hypertension recommendations, the HTA assessment should focus on double and triple combinations marketed in Switzerland.	According to the mandate of FOPH all therapy options are compared (mono- as well as combination therapies). So far, no RCT's were identified for the triple combination therapies. No adaption of scoping report.
6	Allgemeine Kommentare	A. Menarini AG	The scoping evaluates the feasibility of conducting a full HTA based on a systematic literature search and analysis.	The conclusion of the scoping report should not be contradictory. Either the quantity and quality of the data are sufficient to conduct an HTA or if	Domain efficacy, effectiveness and safety: Data collected through analysing e.g., observational studies additional to RCTs, could provide more data on long-

	Contradictory conclusion of the scoping report		<p>For the domains efficacy, effectiveness and safety, the scoping report concludes that the body of evidence is substantial and of moderate quality although more data will be required.</p> <p>For the domains costs / cost - effectiveness, the scoping report concludes that the body of evidence is moderate and of moderate to low quality therefore more data will be needed.</p>	<p>such parameter is not met the scoping report should not conclude for the feasibility of conducting an HTA.</p>	<p>term effects. For safety and effectiveness issues additional observational studies will be included in the potential HTA-Report (see Chapter 7. Feasibility HTA Scoping Report).</p> <p>Domain costs/cost-effectiveness: As described in Chapter 7 of the Scoping Report the available evidence is insufficient due to heterogeneity in the available evidence and outdated data and, therefore, existing economic analyses are not transferable to Switzerland. Health economic studies on Sartans in the Swiss context were not available. Consequently, a health economic model with country-specific data from Switzerland has to be adapted/developed.</p> <p>Limited transferability of price and cost data of health economic studies in a different national context are a common issue.</p> <p>No adaption of scoping report.</p>
7	Allgemeine Kommentare Fokus des Scoping-Berichtes	Daiichi Sankyo	<p>Im ganzen Bericht wird Olmesartan im Vergleich mit anderen „Sartanen" gezielt negativ betrachtet. So sehen etwa internationale HTA Standards nicht vor, dass ein einzelner Wirkstoff innerhalb einer Substanzklasse isoliert betrachtet und analysiert und dann zu der gesamten Klasse in Vergleich gesetzt wird. Vielmehr müssen alle „Sartane" mit der gesamten Klasse verglichen werden. Vor diesem Hintergrund kann</p>	<p>Vorschlag: Um ein ganzheitliches und nicht auf einen einzigen Wirkstoff fokussiertes HTA zu erhalten, muss sich das geplante HTA vor dem Hintergrund des Systems der SL auf die gesamte Klasse der Sartane fokussieren. Zudem sollte das Konzept der Analyse überdacht werden. Nur dann erhält man eine umfassende und genaue HTA-Analyse zur Bewertung von Olmesartan im Vergleich zu allen anderen Sartanen.</p>	<p>Der Auftrag zu diesem HTA beinhaltet die Überprüfung von Olmesartan im Vergleich zu allen anderen Sartanen und basiert auf einen Bericht der französischen Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de Santé - HAS) bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit von Olmesartan.</p> <p>Eine Einbeziehung von Studien zu Sartanen ohne Olmesartan war deshalb nicht Bestandteil des Auftrages bzw. der Forschungsfrage.</p>

			<p>der Einfluss auf eine allfällige Änderung der SL-Liste nicht auf einem Bericht gestützt werden, in welchem nicht alle Sartane in gleicher Weise analysiert wurden. Die angedachte HTA für Olmesartan ist nach objektiver Betrachtungsweise nicht dazu geeignet, dem BAG beim Entscheid über den Verbleib auf der SL-Liste sachliche Argumente zu liefern.</p>		
8	Allgemeine Kommentare HTA-Prozess	Daiichi Sankyo	<p>Die Methodik des Schweizer HTA-Prozesses sowie die Auswirkungen der HTA-Ergebnisse auf die SL-Listung eines Arzneimittels sollten genauer definiert werden, da die Marktteilnehmer diesbezüglich stark verunsichert sind.</p>	<p>Vorschlag: Wir empfehlen genauer zu definieren und im Voraus zu kommunizieren, wie das BAG die HTA-Ergebnisse berücksichtigen resp. gewichtet wird und welche HTA-Ergebnisse zu welcher Art von Änderungen auf der SL führen könnten.</p>	Keine Adaptierung im Scoping Report.
9	Allgemeine Kommentare Strategie bei der Literaturrecherche	Daiichi Sankyo	<p>Die Kriterien, die zur Erweiterung der Literaturrecherche für das bevorstehende HTA herangezogen werden, sind im Scoping-Bericht nicht beschrieben.</p>	<p>Vorschlag: Sowohl die Zulassungskriterien als auch die Qualitätsbewertungskriterien für die Erweiterung der Literaturrecherche für das bevorstehende HTA müssen definiert und in einem zweiten Scoping-Bericht kommuniziert werden.</p>	Siehe Antwort Nr. 3/see reply no. 3
10	Allgemeine Kommentare Strategie bei der Literaturrecherche Ergebnisse	Daiichi Sankyo	<p>Die Blutdrucksenkung ist der wichtigste Faktor, um die zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität des Herz-Kreislauf-Systems zu reduzieren.</p>	<p>Vorschlag: Die Analyse innerhalb der Sartane sollte sich zunächst auf die Blutdrucksenkung konzentrieren und Eigenschaften wie Wirksamkeit über 24 Stunden berücksichtigen.</p>	Siehe Antwort Nr. 4/see reply no. 4
11	Allgemeine	Daiichi Sankyo	<p>Die ESC/ESH-Leitlinien für die Behandlung von</p>	<p>Vorschlag: Um die Einhaltung der ESC/ESH-</p>	Siehe Antwort Nr. 21/see reply no. 21



	<p>Kommentare</p> <p>Angemessener Einsatz der verfügbaren Technologien</p>		<p>Bluthochdruck empfehlen bei den meisten Patienten mit einer doppelten Kombination aus RAS-Hemmer und CCB oder Diuretikum in einer einzigen Pille. Als zweiter therapeutischer Schritt wird eine dreifache Kombination von RAS + CCB + Diuretikum in einer einzigen Pille empfohlen. Gemäss Tabelle 3 des Scoping-Berichts sind in der Schweiz nur drei Einzelpillenkombinationen eines ARB + CCB (Olmesartan + Amlodipin, Telmisartan + Amlodipin, Valsartan + Amlodipin) und nur zwei dreifache Einzelpillenkombinationen (Olmesartan + Amlodipin + HCTZ, Valsartan + Amlodipin + HCTZ) verfügbar.</p>	<p>Leitlinien zu wahren, sollte die HTA-Bewertung gründlich erfolgen. Dabei sind jedoch zwingend nicht nur Monotherapien innerhalb der Sartan-Klasse sondern auch Doppel- und Dreifachkombinationen, die in der Schweiz vertrieben werden, zu berücksichtigen — letztere entsprechend dem aktuellen „Stand der Technik“.</p>	
12	<p>Allgemeine Kommentare</p> <p>Widersprüchliche Schlussfolgerungen des Scoping-Berichts</p>	Daiichi Sankyo	<p>Der Scoping-Bericht bewertet die Machbarkeit der Durchführung eines Full HTA auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche und -analyse. Für die Bereiche Wirksamkeit, Effektivität und Sicherheit kommt der Scoping-Bericht zum Schluss, dass die Masse an verfügbaren Werken zwar umfangreich aber von mässiger Qualität ist, obwohl mehr Daten benötigt werden. Für die Bereiche Kosten / Kosten - Effektivität kommt der Scoping-Bericht zu dem Schluss, dass die Daten moderat und von mittlerer bis ge-</p>	<p>Vorschlag: Die Schlussfolgerung des Scoping-Berichts sollte nicht widersprüchlich sein. Entweder reichen Quantität und Qualität der Daten aus um ein HTA durchzuführen oder nicht. Wenn diese Parameter nicht erfüllt sind, sollte der Scoping-Bericht nicht auf die Machbarkeit der Durchführung eines HTA schliessen, da das HTA unter diesen Voraussetzungen vage und unpräzise sein wird.</p>	<p>Auf Basis der bisher identifizierten Literatur ist der HTA-Bericht machbar. Es wurde im Scoping Report vorgeschlagen, dass im potentiellen HTA-Bericht neben RCTs auch Beobachtungsstudien eingeschlossen werden, um Langzeitdaten zu bekommen, die u.a. auch für die Domänen Sicherheit und Wirksamkeit bzw. allenfalls für ökonomische Analysen erforderlich sind.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report.</p>

			ringer Qualität sind, weshalb mehr Daten benötigt werden.		
13	Allgemeine Kommentare	Curafutura	<p>Das Thema wurde 2016 von Dr. Andreas Schiesser eingereicht. In seiner Eingabe ging er ausführlich auf die Ablistung von Olmesartan-Produkten in Frankreich und auf die Begründungen ein, die dazu geführt hatten. Diese wurden auch mit Literaturquellen und verschiedenen Links umfassend dokumentiert. Befremdlich ist, dass die Autoren des Scoping-Berichtes auf diese Hinweise und Argumente überhaupt nicht eingegangen sind. Man hat den Eindruck, dass die Autoren des Scoping-Berichtes nicht über die Themeneingabe verfügen hätten.</p> <p>Dass Themeneingaben kritisch hinterfragt werden müssen, vorgeschlagene PICO in der Folge ausgeweitet oder eingeschränkt werden, ist selbstverständlich. Unverständlich ist jedoch, dass in keiner Art und Weise auf Problembeschreibungen, die Gründe für Überprüfung (Kapitel 3 des Eingabeformulars) und die Fragestellungen der Themeneingabe Bezug genommen wird.</p>		Ergänzt im Scoping Report unter „ <b>Objective of the HTA Scoping Report</b> “ (S. 9), Referenzierung auf den HAS-Bericht.
14	Allgemeine Kommentare	H+	H+ spricht sich gegen ein HTA von Olmesartan Mono- und Kombinationstherapie in Patienten		Das ist kein Ausschlussgrund für die Durchführung eines HTA's. Falls es entsprechende Evidenz dazu gibt,

			mit essentieller Hypertonie aus, da diese in wenigen Fällen medizinisch notwendig sowie nicht ersetzbar sind, und damit ein HTA nicht effizient (Kosten-Nutzen-Abwägung) wäre.		wird diese auch herangezogen bzw. berücksichtigt. Keine Adaptierung im Scoping Report.
15	Allgemeine Kommentare	santésuisse	Mit dem vorliegenden Scoping-Bericht soll geklärt werden, ob in Anbetracht der Studienlage ein vollständiges HTA (Full-HTA) für die Evaluation von Olmesartan und dessen Kombinationen in der Behandlung der essentiellen Hypertonie sinnvoll ist. Auf Grund der gefundenen Anzahl Studien nach den definierten Kriterien beurteilen die Studienautoren, dass ein Full-HTA möglich und sinnvoll ist. Dies kann von santésuisse unterstützt werden.		Keine Adaptierung im Scoping Report
16	Allgemeine Kommentare	santésuisse	Eine wichtige Grundlage für den Antrag auf Überprüfung ist der Bericht der französischen Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de Santé - HAS) sowie Hinweise weiterer Behörden. Insbesondere und im speziellen dieser Bericht wird weder referenziert noch scheint er bei der Formulierung der Fragestellungen berücksichtigt worden zu sein.	Im Rahmen eines möglichen Full-HTA sollte auch der Bericht der HAS als Grundlage berücksichtigt werden, u.a. zur Definition der Fragestellung und Prüfung einzelner darin aufgeführter Punkte.	Ergänzt im Scoping Report unter „ <b>Objective of the HTA Scoping Report</b> “ (S. 9), Referenzierung auf den HAS-Bericht. Zur Überprüfung der Referenzen im HAS-Bericht siehe Antwort zu Punkt 27. Adaptierung im Scoping Report (S. 9) vorgenommen.
17	Allgemeine Kommentare	santésuisse	Mit dem vorliegenden HTA soll nicht der grundsätzliche Einsatz der Sartane in Frage gestellt werden. Vielmehr sollte beurteilt werden, ob Olmesartan in der Nutzenbewertung schlechter als	Das eigentliche Ziel des HTA sollte umfassender formuliert werden. Insbesondere sollte auch die Frage der Dokumentation harter Endpunkte wie Mortalität von Sartanen aufgenommen werden.	Eine Einbeziehung von Studien zu Sartanen ohne Olmesartan war nicht Bestandteil des Auftrages bzw. der Forschungsfrage.

			<p>andere Sartane abschneidet. Während direkte Vergleichsstudien die Beurteilung der Wirksamkeit nach den gewählten Endpunkten erlauben, sollten auch Studien zu Sartanen (auch ohne Olmesartan als Studienarm) einbezogen werden. Nur so kann beurteilt werden, ob die harten Endpunkte wie Mortalität und Morbidität bei anderen Sartanen besser dokumentiert sind.</p>		<p>Der Endpunkt Mortalität für die Intervention Olmesartan (inkl. Kombinationstherapien) und Kontrolle (alle anderen Sartane inkl. Kombinationstherapien) ist im PICO (S. 22, Table 5) berücksichtigt.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report</p>
18	Allgemeine Kommentare	santésuisse	<p>Der hier vorgelegte Scoping-Bericht adressiert die Fragestellung der heutigen Therapie von Hypertonie-Patienten mit Olmesartan im Vergleich zu anderen Sartanen. Es wird ausführlich und nachvollziehbar aufgezeigt, welche Informationen zur Wirksamkeit aber auch zur Wirtschaftlichkeit nach einer ersten Recherche vorliegen. Es zeigt sich, dass diverse RCT-Vergleichsstudien existieren, mit moderater bis hoher Verzerrung und lediglich über eine kurze Zeitdauer. Die gewählten Endpunkte betreffen vorwiegend die Reduktion des Blutdruckes. Relevante Endpunkte wie Mortalität und Morbidität werden in keinen Vergleichsstudien untersucht.</p> <p>Es bestehen jedoch Hinweise, dass Olmesartan im Vergleich zu anderen Sartanen schlechter dokumentiert ist und im Unterschied zu zweiten keine Mortalitätsdaten aufweisen kann. Um</p>		<p>Langzeitstudien bzw. Beobachtungsstudien werden im HTA zusätzlich eingeschlossen inklusive der dort berichteten Outcomes (z. B. Morbidität, Mortalität)</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report</p>

			<p>diesem Aspekt Rechnung zu tragen, sollte die Fragestellung angepasst und die Suchstrategie für Studien ausgeweitet werden, wie oben ausführlich dargelegt. Dabei spielen auch die ökonomischen Aspekte eine wichtige Rolle. Eine vertiefte ökonomische Evaluation über einen relevanten Zeitraum je nach vorliegender Evidenz ist wichtig.</p> <p>Auf Basis aller im Scoping-Bericht zusammengestellten Daten ist santésuisse der Meinung, dass ein Full-HTA vielversprechend ist. Wichtig ist aber die Anpassung resp. Ausweitung der Fragestellung, um die Verfügbarkeit von Langzeitdaten bei Olmesartan im Vergleich zu anderen Sartanen beurteilen zu können.</p> <p>Die Durchführung eines Full-HTA wird somit von santésuisse begrüsst und unterstützt.</p>		
19	Allgemeine Kommentare	<p>Swissheart in Vertretung der Organisationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizerische Gesellschaft für Hypertonie</li> <li>• Arbeitsgruppe Lipide und</li> </ul>	<p>Das HTA Scoping Bericht ist gut gemacht und nachvollziehbar. Um den Entscheidungs-Prozess besser zu verstehen, wäre sinnvoll, die in PRISMA Flow Diagramm erwähnte „Exclusion reasons“ zusammenzufassen</p>		<p>Es wurden diejenigen Studien ausgeschlossen, welche die Einschlusskriterien in Tabelle 4 auf Seite 17 im Scoping Report nicht erfüllten.</p> <p>Siehe auch Antwort 28.</p>

		<p>Atherosklerose</p> <p>AGLA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie</li> <li>• Schweizerische Herzstiftung</li> </ul>			
20		<p>Swissheart in Vertretung der Organisationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizerische Gesellschaft für Hypertonie</li> <li>• Arbeitsgruppe Lipide und Atherosklerose</li> </ul> <p>AGLA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie</li> </ul>	<p>The reason why the use of olmesartan and not other ARB should be delineated</p>		<p>The reason has been added in scoping report – “Objective of the HTA Scoping Report” (p. 9).</p>

		• Schweizerische Herzstiftung			
21	S. 11, Kapitel 2.1, Technology description	H+	Gemäss den 2018er-Richtlinien zur Hypertoniebehandlung wird der Single-pill-Strategie sehr grosse Bedeutung zugemessen (Level-A-Empfehlung), da diese wesentlich höhere Adhärenz/Compliance der Patienten zeitigt als die freie Kombination mehrerer Antihypertensiva.		In Abbildung 1 (ESC/ESH 2018), auf Seite 12 im Scoping Report ist diese Behandlungsstrategie ersichtlich: "Consider monotherapy in low risk grade 1 hypertension (systolic BP < 150mmHG), or in very old (≥ 80 years) or frailer patients". In allen anderen Fällen wird als initiale Therapie eine Zweier-Kombination empfohlen.  Zur stärkeren Verdeutlichung: Anpassung im Scoping Report (S. 11)
22	2.1, Technology description	H+	Als Dreier-Fix-Kombination mit einem Sartan gibt es nur eine solche mit Olmesartan und eine weitere mit Valsartan. Erstere ist (s.o.) potenter; letztere in der Schweiz nicht in der höchsten Dosis verfügbar. Ein «Verbot» von Olmesartan würde die Therapiemöglichkeiten merklich einschränken.		Im Zuge der bisher durchgeführten Literatursuche konnten keine Vergleiche Olmesartan versus Valsartan in einer Dreier-Fix-Kombination identifiziert werden, beim HTA-Bericht werden aber auch Beobachtungsstudien eingeschlossen, die möglicherweise auch Dreier-Fix-Kombinationen betrachten.  Keine Anpassung im Scoping Report.
23	2.1 Technology description	A. Menarini AG	The data source (table 2 and table 3) is from SASIS AG. The prices used are retail prices. Valsartan-Sacubitril (table3) is not indicated for hypertension.	As FOPH standard reference, the data source should be an official data source as IQVIA. Ex-factory prices have to be used as price reference instead of retail-prices. Valsartan-Sacubitril should be deleted from the table 3.	See Answer 24  No adaption of scoping report.

24	2.1 Technology description	Daiichi Sankyo	<p>Die Datenquelle (Tabelle 2 und Tabelle 3) ist von der SASIS AG und die in den Datensätzen verwendeten Preise sind Verkaufspreise.</p> <p>Im Übrigen ist Valsartan-Sacubitril (Tabelle 3) bei Bluthochdruck nicht indiziert.</p>	<p>Vorschlag: BAG-Standardreferenz sollte eine professionelle Datenquelle wie etwa „IQVIA“ sein. Als Preisreferenz müssten zudem die Preise ab Werk und nicht die Einzelhandelspreise herangezogen werden.</p> <p>Valsartan-Sacubitril muss gestrichen werden.</p>	<p>Die ökonomische Analyse in einem potentiellen HTA-Bericht wird aus Perspektive der Zahler bzw. der öffentlichen Krankenkassen durchgeführt; folglich sind diese Preise heranzuziehen.</p> <p>Valsartan-Sacubitril wurde aus Tabelle 3 (S. 15) gestrichen.</p> <p>Adaptierung im Scoping Report (Table 3, S. 15 und S. 94)</p>
25	3.2, Search strategy and Selection of Relevant Publications	A. Menarini AG	<p>The eligibility criteria as described in table 4 focused only on Olmesartan as intervention drug and on randomised clinical trials (RCTs) for efficacy and safety.</p> <p>The languages of publications eligible for the selection are only English or German.</p>	<p>We propose to enlarge the RCTs to other sartans as intervention drugs. In the evaluation, it has to be paid attention that only monotherapies and the corresponding combination therapies are compared to each other.</p> <p>Language of literature search should not restrict the literature selection.</p>	See Answer 17 and 26
26	3.2, Search strategy and Selection of Relevant Publications	Daiichi Sankyo	<p>Die Zulassungskriterien wie in Tabelle 4 beschrieben konzentrieren sich nur auf Olmesartan als Interventionsmedikament sowie auf zufällige klinische Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit. Die Publikationen sind eingegrenzt auf solche in deutscher und englischer Sprache.</p>	<p>Vorschlag: Wir schlagen vor, die klinischen Studien auf andere Sartane als Interventionsmedikamente auszudehnen. In der Auswertung ist darauf zu achten, dass nur Monotherapien und die entsprechenden Kombinationstherapien jeweils miteinander verglichen werden. Es sollten keine Restriktionen in Bezug auf die Sprache der Literatur gemacht werden. Es sollte auch Fachliteratur ausserhalb des Deutschen und Englischen berücksichtigt werden.</p>	<p>Siehe Antwort 17. Bei einem HTA wird eine „Intervention“ mit einer anderen Intervention (Kontrolle) verglichen. Mit einer systematischen Suche werden keine „zufälligen“ klinischen Studien identifiziert, sondern alle die den Suchkriterien bzw. Ein- bzw. Ausschlusskriterien entsprechen.</p> <p>Der französische HAS-Bericht wurde hinsichtlich der dort inkludierten Primärstudien gescreent. In der dort zitierten Meta-Analyse von Wang et al (2012) sind einige Publikationen nicht in Pubmed gelistet und nicht</p>



					<p>beschaffbar (chinesische Journals, publiziert in chinesischer Sprache). Diese konnten nicht inkludiert werden. Ansonsten wurden keine Publikationen identifiziert, die wegen der Sprache nicht inkludiert sind.</p> <p>Siehe auch Antwort 27.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report</p>
27	<p>Kapitel 3.2 (Search Strategy and Selection of Relevant Publications)</p>	santésuisse	<p>Bereits im ersten Schritt der Suchstrategie wurde in Titel und Abstract nur auf Publikationen und Studien auf Englisch und Deutsch gesucht. Dieser formale Punkt scheint uns zu eingeschränkt. Da wie oben erwähnt der Antrag für dieses HTA zu einem wichtigen Teil auf dem HTA der französischen Gesundheitsbehörde (HAS) beruht, muss dringend auch u.a. Französisch als mögliche Publikationssprache berücksichtigt werden.</p>	<p>In einem Full-HTA sollte u.a. der formale Punkt in der Suchstrategie zwingend auf weitere Sprachen, aber insbesondere Französisch ausgeweitet werden. Zudem ist das HTA der HAS zu berücksichtigen. Auf dieser Basis wurde in Frankreich über die weitere Beurteilung der Bezahlung von Olmesartan-haltigen Produkten bestimmt.</p>	<p>Die Stellungnahme der Transparenzkommission vom 18.2.2015 von HAS, auf deren Basis in Frankreich über die Erstattung von Olmesartan-haltigen Produkten bestimmt wurde, wurde bei der Literatursuche berücksichtigt. Insofern wurden dieser, wie auch weitere systematische Reviews und Meta-Analysen, hinsichtlich fehlender Primärstudien gescreent. Identifizierte Primärstudien, die nicht bereits in der systematischen Suche enthalten waren und den Einschlusskriterien entsprachen, wurden ergänzt. Siehe Abschnitt 3.2 Search Strategy and Selection of Relevant Publications (S. 16): "Systematic Reviews screened for any missing primary studies (EFF,SAF, ECO)". Der erwähnte französische HTA-Bericht ist in der Referenzliste unter HAS (2015)<sup>1</sup> zu finden. Die dem HAS-Bericht zugrundeliegende Meta-Analyse für die Bewertung der Wirksamkeit war jene von Wang, L., Zhao, J. W., Liu, B., Shi, D., Zou, Z., &amp; Shi, X. Y. (2012). Antihypertensive effects of olmesartan compared with other angiotensin receptor blockers: a meta-analysis. American</p>

					<p>Journal of Cardiovascular Drugs, 12(5), 335-344.</p> <p>Diese wurde hinsichtlich „potenziell nicht-identifizierter Primärstudien“ gescreent und alle einbezogen, die als Volltext verfügbar waren. Einige dort erwähnten Primärstudien konnten trotz Handsuche nicht beschafft werden (Publikationen in chinesischen Journals, auf Chinesisch, nicht lieferbar). Ansonsten wurden keine Publikationen identifiziert, die wegen der Sprache nicht inkludiert wären. Es wurden keine „fehlenden Sprachen“ identifiziert. Auf den HAS-Bericht wird beim HTA-Bericht in der Diskussion eingegangen. Keine Adaptierung im Scoping Report.</p>
28	<p>Kapitel 3.3 (Prisma Flow Diagramm) und 3.4 (Available Evidence)</p>	santésuisse	<p>Die gewählten Suchstrategien liefern eine grosse Menge an Publikationen (1600). In zwei Schritten (Screening titles / abstracts; Volltextbeurteilung) wird ein grosser Teil der Publikationen aussortiert. Es verbleiben am Schluss 33 Publikationen, welche in ein HTA eingeschlossen werden könnten. Beide Selektionsschritte werden nur knapp beschrieben und nicht näher erläutert. Es werden keine Gründe im Detail für das Aussortieren genannt.</p>	<p>Auch wenn die Kriterien für die Beurteilung der Publikationen für beide Schritte aufgeführt wurden, fehlt ein genauere Beschreibung der Gründe für einen Ausschluss in den zwei Hauptselektionsschritten. Eine entsprechende Detaillierung wird gewünscht. Damit könnte beurteilt werden, ob weitere zu Olmesartan relevante Fragen beantwortet werden könnten. Dazu gehört u.a. die Frage der Mortalität bei anderen Sartanen.</p>	<p>Studien wurden ausgeschlossen, wenn sie den in Tabelle 4 (Seite 17) gelisteten „Eligibility Criteria“ nicht entsprachen. D. h. der Ausschlussgrund „Not I6“ bedeutet, dass das Studiendesign kein RCT war, oder „Not I2“, wenn die Intervention nicht Olmesartan oder eine Kombi-Therapie von Olmesartan enthielt.</p> <p>Zudem wurden systematische Reviews und Meta-Analysen hinsichtlich potenziell nicht-identifizierter Primärstudien gescreent und nicht-identifizierte Primärstudien, wenn sie den Einschlusskriterien entsprachen, eingeschlossen.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report.</p>

29	Kapitel 4.1 (Evidence Base)	santésuisse	<p>Mit der gewählten Suchstrategie und den entsprechenden Einschluss- resp. Ausschlusskriterien werden keine Hinweise zur Mortalität gefunden. Ein Grund dafür ist die Dauer der Studien, welche meist über 12 Wochen bis maximal 1 Jahr liefen. Im Bericht der HAS aus dem Jahr 2015, welcher eine wichtige Grundlage für den Antrag auf eine Überprüfung bildete, wird der Aspekt von fehlenden Studien zur Mortalität im Vergleich zu anderen Sartanen aufgeführt.</p>	<p>In einem Full-HTA sollte geprüft werden, ob die Studienlage zu anderen Sartanen im Unterschied zu Olmesartan vorteilhafter ist. Dabei ist der Fokus auf Langzeitstudien mit den Endpunkten Mortalität zu setzen. Um diese Fragestellung zu klären, sollten nicht ausschliesslich vergleichende Studien zu Olmesartan gesucht werden, sondern vielmehr Studien zu Sartanen im Allgemeinen.</p> <p>Auch sollten die Hinweise anderer Behörden (HAS, FDA) auf Differenzen unter den Sartanen aufgenommen werden. Dazu gehören u.a. Hospitalisationsrate und Enteropathien.</p>	<p>Siehe Antwort 17.</p> <p>Zugrundeliegende Primärstudien des HAS-Berichtes, die den Einschlusskriterien des gegenständlichen Scoping-Berichts entsprachen, wurden inkludiert (siehe auch Punkt 27). Es handelt sich hier u.a. um die Meta-Analyse von Wang et al. (2012)<sup>2</sup>, die nach potenziell relevanten Primärstudien gescreent wurde.</p> <p>Weitere Ergebnisse aus dem HAS-Bericht (z. B. herangezogene Fallbeispiele, Studie von CNAMTS bezüglich Risiko eines Krankenhausaufenthaltes) können im Diskussionsteil des potenziellen HTA-Berichtes berücksichtigt werden.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report.</p>
30	4.1 Evidence base pertaining to efficacy, effectiveness and safety	A. Menarini AG	<p>As already commented in the "Scoping focus" section, a single technology assessment of Olmesartan does not guarantee a comprehensive, accurate and equal comparative assessment of all sartans concerning the efficacy, effectiveness, safety as well as budget impact and costeffectiveness,</p> <p>The HTA must be conducted with the principles of the Swiss Healthcare Insurance Act (KVG) in view: Efficacy / Effectiveness, Utility (Appropriateness, Relative Cost-Effectiveness</p>	<p>This section must be adapted accordingly, to analyse all sartans equally and that all analyses are in line with the legal key principles of the Swiss Healthcare Insurance Act (KVG).</p>	<p>See answer 7</p> <p>No adaption of scoping report.</p>
31	4.1 Evidence	Daiichi Sankyo	Wie bereits in den Anmerkungen hiervor zum	Vorschlag: Dieses Kapitel muss entsprechend	Siehe Antwort 7

	base pertaining to efficacy, effectiveness and safety		Fokus des Scoping-Berichts (A.1.; Seite 1) festgehalten, ist bei der geplanten Vorgehensweise keine umfassende, genaue und gleichwertige vergleichende Bewertung aller „Sartane“ über die Wirksamkeit, Effektivität, Sicherheit sowie Wirtschaftlichkeit gewährt.	angepasst werden, um alle Sartane gleichwertig zu analysieren und sicherzustellen, dass alle Analysen mit den rechtlichen Grundprinzipien des KVG übereinstimmen. Das HTA muss die im KVG festgelegten Elemente Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.	Keine Adaptierung im Scoping Report.
32	Kapitel 5.1 (Central Research Question(s)) sowie 6. HTA Key Questions	santésuisse	Die als zentral gewählten zwei Fragestellungen sind im Grundsatz gut. Um in einem Full-HTA die Evidenzlage von Olmesartan im Vergleich zu anderen Sartanen beurteilen zu können, sollten nicht nur in sich vergleichende Evidenzen beigezogen werden, sondern wie bereits unter Punkt 5 aufgeführt auch die Evidenz im Allgemeinen zu Morbidität und Mortalität sowie Safety bei Sartanen.	Die Fragestellungen sollten so formuliert werden, dass der hier eingebrachte Aspekt der Studienlage bei anderen Sartanen aufgenommen wird. Somit werden auch insbesondere Langzeitstudien berücksichtigt, in welchen Olmesartan nicht einbezogen wurde.	Siehe Antwort 17 zu Studien ohne Olmesartan. Langzeitstudien in Form von Beobachtungsstudien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Olmesartan im Vergleich zu den anderen Sartanen werden im potenziellen HTA-Bericht ergänzt (siehe Chapter 7. Feasibility HTA, Seite 24) Keine Adaptierung im Scoping Report
33	S. 20, Kap. 5.1 Central Research Questions	Curafutura	In der Themeneingabe wird die Kritik von HAS eingehend dargestellt. Verwendet man den Surrogat-Marker Hypertonie – wie auch hier vorgeschlagen – werden kaum Unterschiede festgestellt. Verwendet man hingegen klinische Endpunkte und eine langfristige Perspektive werden Unterschiede sichtbar. Diese haben in Frankreich zur Ablistung geführt	- What is the efficacy, effectiveness and safety of OLM mono- and combination therapy on longterm morbidity and mortality compared to mono- and combination therapy with other available sartans.  - What are cost and cost-effectiveness of OLM mono- and combination therapy on longterm morbidity and mortality compared to mono- and combination therapy with other available sartans.	In table 5 PICO (S. 22 Scoping Report) sind die Langzeitoutcomes (Morbidität, Mortalität und Quality of Life neben Blutdrucksenkung) als Outcomes bereits definiert. Da diese in RCTs (außer Blutdrucksenkung) nicht aufgefunden wurden, ist beim potentiellen HTA-Bericht vorgesehen, auch Beobachtungsstudien mit einem längerfristigen Zeitraum, einzuschließen (siehe Punkt 7 Feasibility HTA). Keine Adaptierung im Scoping Report

34	5.3 Intervention	A. Menarini AG	All sartans must be analysed in the same way to get a comprehensive and objective HTA analysis.	The Intervention should be expanded to all sartans. See Pt 1 'Scoping focus"	See Answer 17 and 20
35	5.3 Intervention	Daiichi Sankyo	Alle Sartane müssen auf die gleiche Weise analysiert werden, um eine umfassende und objektive HTA-Analyse zu erhalten.	Vorschlag: Die Überprüfung sollte auf alle Sartane ausgedehnt werden.	Siehe Antwort 17 und 20
36	S. 20, Kap. 5.3 Intervention S. 21, Kap. 5.5 Outcomes S. 21/22 PICO- Box: In- terven- tion, Out- comes	Curafutura	Da bereits ausreichend Studien zu Olmesarten mit dem Surrogat-Marker Hypertonie vorhanden sind, diese jedoch meist nur einen kurzfristigen Beobachtungszeitraum umfassen, gilt es den Fokus von Intervention und Outcome auf die langfristige Behandlung und die damit verbundenen Morbiditäten und Mortalitäten auszurichten.	- Intervention: longterm OLM monotherapy or combination therapies - Outcome: - Reduction of morbidity and mortality with essential hypertension <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduction of enteropathy</li> <li>• Reduction of other treatment-associated adverse events</li> </ul>	Included in table 5: PICO-Box, page 21/22 Scoping Report.  No adaption in scoping report.
37	5.4 Comparator	A. Menarini AG	The current design is to compare Olmesartan to others sartans in hypertensive patients, taking into account monotherapy, dual or triple combination	We recommend enlarging the focus to the total class of sartans to get a holistic and comprehensive analysis and to obtain objective and no biased results. For the comparison, it will be crucial to compare same patients' populations, i.e.	See Answer 17 and 20

				hypertensive patients.	
38	5.4 Compar- ator	Daiichi Sankyo	Das aktuelle Konzept ist der Vergleich von Olmesartan mit anderen Sartanen bei Bluthochdruck Patienten, wobei Monotherapie sowie Zwei- oder Dreifachkombination als Therapie berücksichtigt werden.	Vorschlag: Wir empfehlen alle Sartane innerhalb ihrer Klasse zu vergleichen — zudem müssen gleiche Patientengruppen miteinander verglichen werden (bspw. Bluthochdruck Patienten).	Siehe Antwort 17 und 20  Im Scoping Report bzw. bei der Literatursuche wurden nur Primärstudien, die erwachsene Patienten mit essentieller (primärer) arterieller Hypertonie untersuchen, eingeschlossen (siehe Table 4: Eligibility criteria, S. 17 Scoping Report).  Kein Adaptierung im Scoping Report
39	5.5 Outcomes	H+	Bedenken zur Sicherheit von Olmesartan konnten in Studien nie substantiiert werden. Es existiert kein FDA-Alert zu Olmesartan.		Aktuell gibt es von Seiten der FDA keine Safety-Alerts zu Olmesartan. Im 2013 wurde von der FDA zu Olmesartan Medoxomil ein „Label Change“ wegen intestinaler Probleme (sprue-like enteropathy) veranlasst  Siehe: <a href="https://www.drugs.com/fda-alerts/1745-1114.html">https://www.drugs.com/fda-alerts/1745-1114.html</a>  <a href="#">Keine Adaptierung im Scoping Report</a>
40	5.5 Outcomes	H+	Olmesartan ist gemäss eines Cochrane-Review das potenteste Sartan; andere Sartane ersetzen dieses nicht adäquat.		Unklar welcher Cochrane Review gemeint ist:  1. Falls es sich um Wang, L. et al (2012) – Antihypertensive effects of olmesartan compared with other angiotensin receptor blockers: a meta-analysis. American Journal of Cardiovascular Drugs, 12 (5), 335-344 handelt, dann sind verfügbare Primärstudien, die dieser Meta-Analyse zugrunde liegen im Scoping Report.  2. Falls Balraj S Heran et al (2008): „Blood

					<p>pressure lowering efficacy of antiotensin receptor blockers for primary hypertension" gemeint ist, dann handelt es sich hierbei um einen Vergleich von ARBs mit Placebo und entspricht nicht der Forschungsfrage bzw, den Einschlusskriterien.</p> <p>3. Falls Edmond CK Li et al (2014): "Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors versus angiotensin receptor blockers for primary hypertension" gemeint ist, so handelt es sich um einen Vergleich von ACE-Inhibitoren mit ARBs, und entspricht nicht der Forschungsfrage bzw. den Einschlusskriterien des gegenständlichen Scoping Reports.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report</p>
41	5.5 Outcomes	H+	Die Mehrkosten der Olmesartan-Fix-Kombitherapie müssten in einem HTA in Kontext zu den Einsparungen durch vermiedene kardiovaskuläre Events infolge optimierte BD-Einstellung gebracht werden. Dies umso mehr, da aktuell nur ca. 50% der Schweizer Hypertoniker in den gewünschten BD-Zielbereich gelangen.		<p>Soweit Evidenz zu Fix-Kombinationstherapien im HTA-Bericht noch identifiziert werden können, werden diese auch berücksichtigt.</p> <p>Keine Adaptierung im Scoping Report</p>
42	5.5 Outcomes	H+	Last but not least ist zu erwarten, dass auch o.g.		Für den potentiellen HTA-Bericht ist geplant die aktuell

			Olmesartan-Fix-Kombi in nächster Zeit von Generikaherstellern angeboten werden wird (Olmesartan ist aus dem Patentschutz) und die Preise damit sinken. Der Budgetimpact dieses HTA sollte also limitiert sein.		verfügbaren Preise zum Zeitpunkt der Berichterstellung heranzuziehen. Keine Adaptierung im Scoping Report
43	5.5 Outcomes 5.6 PICO	A. Menarini AG	The proposed outcomes analysis focus only on Olmesartan perspectives.	See Pt 1 "Scoping focus"	See answer 7
44	5.5 Outcomes 5.6 PICO	Daiichi Sankyo	Die vorgeschlagene Ergebnisanalyse konzentriert sich nur auf Olmesartan.	Vorschlag: Vgl. Anmerkungen hiervor zum Fokus des Scoping-Berichts (A.1.; Seite 1).	Siehe Antwort 7
45	6.1 HTA Key question Efficacy and Effectiveness	A. Menarini AG	The sartans have been first of all developed and registered for their antihypertensive role in primary prevention.	The characteristics of the blood pressure reduction must be the main criteria of the analysis. The positive effect of blood pressure reduction on long-term cardiovascular / cerebrovascular outcomes needs to be taken into account for the comparison within the sartans class.	See Answer 4
46	6.1 HTA Key question Efficacy and Effectiveness	Daiichi Sankyo	Die Sartane wurden zunächst für ihre blutdrucksenkende Eigenschaft in der Primärversorgung entwickelt und zugelassen	Vorschlag: Die Merkmale der Blutdrucksenkung müssen die Hauptkriterien der Analyse sein. Die langfristig positive Eigenschaft der Blutdrucksenkung auf das Herz-Kreislauf-System und auf zerebrovaskuläre Befunde müssen für den Vergleich innerhalb der Sartan-Klasse berücksichtigt werden.	Siehe Antwort 4
47	6.2 HTA Key questions,	A. Menarini AG	The safety analysis methodology is not precisely defined. If the safety analysis focuses on one	The safety analysis needs to analyse the class safety profile, i.e. the safety of all sartans alike in	When performing a relative safety assessment, the in-



	Safety		single sartan, the analysis will be biased and unbalanced.	order to obtain an accurate evaluation of Olmesartan within the class.	tervention (olmesartan) is compared to the comparators (all sartans). No adaption in scoping report.
48	6.2 HTA Key questions, Safety	Daiichi Sankyo	Die Methodik in Bezug auf die Sicherheit ist nicht genau definiert. Wenn sich die Analyse auf ein einziges Sartan konzentriert, wird die Analyse verzerrt und unausgewogen sein.	Die Sicherheitsanalyse muss das Sicherheitsprofil der gesamten Klasse analysieren, d.h. die Sicherheit aller Sartane gleichermassen, um eine genaue Bewertung von Olmesartan innerhalb der Klasse zu erhalten.	Siehe Antwort 47
49	6.4 Legal, Social, Ethical Issues 6.5 Organizational Issues	A. Menarini AG		An in depth analysis of the consequences from a clinical and economic standpoint of a mandatory switch need to be taken into consideration in the HTA analysis.	This is the aim of a comprehensive HTA-Report. No adaption in scoping report.
50	6.4 Legal, Social, Ethical Issues 6.5 Organizational Issues	Daiichi Sankyo		Eine eingehende Analyse aus klinischer und wirtschaftlicher Sicht der Konsequenzen eines obligatorischen Wechsels muss bei der HTA-Analyse berücksichtigt werden.	Siehe Antwort 49
51	7 Feasibility HTA	santésuisse	"For a full HTA a budgetary impact analysis with robust sensitivity analyses for uncertainties to investigate financial impact of removing OLM from the reimbursement list will be performed." Dieses Vorgehen kann in Anbetracht der heutigen Studienlage von santésuisse unterstützt werden.	Bei der Entscheidung, ob eine De-Novo-Analyse notwendig ist, wird vorgeschlagen, auch punktuell die Kostenträger einzubeziehen, welche über weiterführende Kostendaten verfügen. Die Aussagekraft eines Kostenvergleichs ist sehr beschränkt. Deshalb soll in jedem Fall eine	Keine Adaptierung im Scoping Report.

			<p>Wichtig erscheint hier der Einbezug wichtiger Punkte, welche Einfluss auf den Aspekt Kosten-Nutzen haben. Diese sind unter 6.3. zu einem Teil bereits aufgeführt. Ebenso kann unterstützt werden, dass erst im Laufe des HTA die Form der Analyse bestimmt wird (zusammen mit dem BAG).</p> <p>Des Weiteren wird vorgeschlagen, dass bei gleicher Wirkung der Behandlung lediglich ein Kostenvergleich gemacht werden soll.</p>	<p>Kosten-Nutzen-Betrachtung vorgenommen werden. Im Zentrum stehen dabei die Kosten zur Erreichung eines Therapieziels wie beispielsweise die Senkung des Blutdrucks auf eine bestimmte Zielgrösse oder sofern möglich die Reduktion der Mortalität.</p>	
52	7. Feasibility HTA	A. Menarini AG	<p>The preferred methods for the health economic analysis should be pre-defined in the scoping report according to international guidelines</p>	<p>Central terms and main definitions (e.g. intervention, comparator, perspective of the analysis, time horizon, type of economic evaluation, direct cost, indirect costs, outcome measures, discounting, presentation of results, uncertainty, etc..) should be clearly defined in the scoping report. The method of calculating the therapeutic comparison should be also described and pre-specified in advance in a transparent way. The health economic analysis should also take into consideration that all sartans and all anti-hypertensive products are included in the regular price revision 2019, therefore the competitive landscape; in terms of price, comparison is going to dramatically change in the near future. All eco-</p>	<p>As mentioned in the scoping report, the final decision which health economic analyses can be performed, will be made in the course and development of the full HTA, in accordance with the results on efficacy and effectiveness and in accordance with the FOPH. The potential HTA-report will also include a sensitivity analysis. The intervention and comparators are already defined and the analysis will be done from the perspective of the public payer (health insurance).</p> <p>The most actual prices available at the time of analysis will be used for the HTA report.</p> <p>Adaption in Scoping Report (perspective, Page 24/25).</p>

				<p>conomic evaluations should reflect the new scenario.</p>	
53	7. Feasibility HTA	Daiichi Sankyo	<p>Die bevorzugte Methodik für die gesundheitsökonomische Analyse sollte im Scoping-Bericht unter Bezugnahme auf internationale Leitlinien vordefiniert werden. Zentrale Begriffe (z.B. Intervention, Comparator, Perspektive der Analyse, Zeithorizont, Art der wirtschaftlichen Bewertung, direkte Kosten, indirekte Kosten, Ergebnismessungen, Diskontierung, Präsentation der Ergebnisse, Unsicherheit usw.) sollten im Scoping-Bericht klar definiert sein. Das Verfahren zur Berechnung des therapeutischen Vergleichs sollte transparent im Vorfeld beschrieben und vorab festgelegt werden.</p> <p>Bei der gesundheitsökonomischen Analyse sollte auch berücksichtigt werden, dass alle Sartane sowie alle anderen blutdrucksenkenden Präparate im Jahre 2019 der Preisüberprüfung unterzogen werden. Daher wird sich der Wettbewerb in Bezug auf die Preisvergleiche in naher Zukunft verändern. Alle wirtschaftlichen Bewertungen sollten diesen Punkt berücksichtigen.</p>		Siehe Antwort 52

1. HAS. Olmetec. L'avis de la Commission de la transparence adopté le 18 février 2015 a fait l'objet d'une audition le 29 avril 2015. In: Haute Autorité de Santé, ed., 2015:37.
2. Wang L, Zhao JW, Liu B, et al. Antihypertensive effects of olmesartan compared with other angiotensin receptor blockers: a meta-analysis. *American Journal of Cardiovascular Drugs* 2012;12(5):335-44. doi: <https://dx.doi.org/10.2165/11597390-000000000-00000>