



## Stakeholder-Konsultation HTA-Bericht

**Titel:** Treatment of non-erosive gastroesophageal reflux disease patients with proton pump inhibitor therapy

**Bitte geben Sie Rückmeldungen zu den folgenden sechs Themenbereichen ein:**

1. Allgemeiner Kommentar zum Bericht
2. Efficacy, Effectiveness und Safety
3. Gesundheitsökonomie
4. Ethische, soziale und legale Aspekte
5. Organisatorische Aspekte
6. Diskussion und Schlussfolgerungen

**Name des Stakeholder(verbände)s:**

**Datum:** 28.11.2019 - KKA (Konferenz der Kantonalen Ärztgesellschaften)

### 1. Allgemeiner Kommentar zum HTA-Bericht:

*Wie bewerten Sie den Bericht insgesamt?*

Sehr gut  Gut  Genügend  Ungenügend

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Die Autoren weisen selber auf die schlechte Datenlage und die Inhomogenität und schwere Vergleichbarkeit der dem Bericht zugrunde gelegten Studien hin (S.142). Auf diesen Daten dann ein rein theoretisch-mathematisches Rechnungsmodell zur Beantwortung der gestellten Fragen zu konstruieren kann nicht überzeugen und ist inakzeptabel.

## 2. Efficacy, Effectiveness und Safety

Stimmen Sie den **Methoden** für die Literatursuche, Bewertung der Literatur und Analyse der Ergebnisse von Effectiveness, Efficacy und Safety zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Beim Lesen der Interpretationen/Schlussfolgerungen der einzelnen Studien überrascht, dass die Daten, die vermehrte Hospitalisationen in der 'on demand'-Gruppe zeigen im Verlauf des Berichts einfach ignoriert werden, obwohl sie doch Fragen zum Bereich 'Safety' aufwerfen. Ebenso die Daten, die festhalten, dass in der 'continuous therapy' relevant weniger Symptome auftreten. Es scheint ein Bias und eine Bewertungsasymmetrie vorzuliegen.

Stimmen Sie den präsentierten **Resultaten** aus der Literatursuche, der Bewertung der Literatur und der Analyse von Effectiveness, Efficacy und Safety zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Siehe oben - die Zusammenfassung der teils divergierenden Resultate bei sehr unterschiedlichen Studiendesign und -populationen überzeugt nicht.

### 3. Gesundheitsökonomie

Stimmen Sie den **Methoden** für die Literatursuche, Bewertung der Literatur und Analyse (z.B. Modelle) der gesundheitsökonomischen Aspekte zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Die Hochrechnung auf 5 Jahre von Studienergebnissen, die zum Grossteil nur über 6 Monaten erfolgten (1 Studie 11 Monate) ist höchst bedenklich. Es scheint kaum zu glauben, dass ein Patient in der Schweiz über 5 Jahre kontinuierlich PPI verordnet bekommen würde, ohne dass eine diagnostische Abklärung erfolgen würde im Sinne eines 'uninvestigated GERD'. Die entsprechenden Hochrechnungen sind umso fiktiver und realitätsfremd. Ebenso befremdet die Kosten-Nutzen-Rechnung basierend auf PPI-Kosten aufgrund der Marktanteile aus dem Tarifsuisse-Pool... im Wissen, dass es relevante Unterschiede gibt zwischen kostengünstigen Generika - und die gesamte 'Kosteneffizienzberechnung' dadurch komplett verändert würde. Die Modellierung entspricht in keiner Weise dem, was im 'real life' bei 'uninvestigated GERD' gemacht wird - wo die Patienten eben gemäss ihrem Verlauf und Symptomansprechen oder nicht stratifiziert und abgeklärt werden. Es wird hier sozusagen das Pferd von hinten aufgezäumt.

Stimmen Sie den präsentierten **Resultaten** aus der Literatursuche, der Bewertung der Literatur und der Analyse (z.B. Modelle) der gesundheitsökonomischen Aspekte zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Absolut nicht. Es wird komplett ausser Acht gelassen, dass die vorgeschlagene Änderung der Vergütungspraxis zu massiven Mehrkosten führen würde: Um zu verhindern, dass ein Patient, der evtl. tgl PPI brauchen würde (was im real life eben leider nicht vorhersagbar ist bei inhomogenem Patientenkollektiv), keiner willkürlichen Limitation der PPI-Vergütung unterstellt würde, würden paradoxer Weise mehr Gastroskopien - und diese evtl. mit verzögertem Beginn der PPI, um den Befund nicht zu vertuschen, durchgeführt - was einen negativen Impact auf das Risiko und die Kostenanalyse hätte. Ebenfalls wurde in der Kostenanalyse ausser Acht gelassen, dass eine neue Regelung zu einem Anstieg von Rückfragen zur Indikation der PPI-Gabe krankenkassen-seits führen würde und damit sinnlos Mehrkosten generiert würden. Ebenso wurde skotomisiert, dass es bei der Gruppe mit unregelmässiger Einnahme der PPI sehr grosse Schwankungen gibt - d.h. man nimmt bewusst in Kauf, dass man nicht nur in der Gruppe, die regelmässige PPI-Einnahme braucht, um eine adäquate Symptomkontrolle zu erreichen willkürlich die Vergütung auf nur 200 Tbl/Jahr begrenzt, sondern auch in der Gruppe mit on demand-Therapie einen Teil der Patienten von einer Vergütung der Therapie ausschliesst. Dies ist umso bedenklicher, als die Autoren darauf hinweisen, dass die nächtliche Abschirmung der Refluxproblematik bekannter Weise bei der on-demand-Therapie schlechter sei. Ethisch und sozial ist die Empfehlung zur Limitation auf 200 Tbl PPI (unabhängig von der benötigten Dosis!?) inakzeptabel, umsomehr als davon ausgegangen wird, dass dies mehr als 100'000 Patienten betreffen wird

#### 4. Ethische, soziale und legale Aspekte

Stimmen Sie den **Methoden** für die Literatursuche, Bewertung der Literatur und Analyse der ethischen, sozialen und legalen Aspekte zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Es ist inadäquat, die Frage nach ethischen, sozialen und legalen Aspekten auf die Analyse zu reduzieren, ob zu diesen Themen in diesem sehr spezifischen Thema bereits Publikationen bestehen oder nicht. Es ist dank Umfragen des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums bekannt, dass in der Schweiz immer mehr Menschen auf eine Behandlung verzichten, aus finanziellen Gründen. Eine Empfehlung zur willkürlichen Limitierung der Rückerstattung der Anzahl PPI-Tbl bei symptomatischer Behandlung im Rahmen der Grundversorgung zu erlassen, ohne diese Aspekte zu diskutieren ist nicht zulässig. Umso mehr als die Empfehlung nicht auf Erfahrungswerten oder nachvollziehbaren Studienresultaten basiert, sondern auf divergierenden, sehr inhomogenen Studien mit verschiedenen Designs und Patientenkollektiven basiert und auf einem Berechnungsmodell, dass auf vielen Annahmen basiert.

Stimmen Sie den präsentierten **Resultaten** aus der Literatursuche, der Bewertung der Literatur und der Analyse der ethischen, sozialen und legalen Aspekte zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Nein. siehe oben.

## 5. Organisatorische Aspekte

Stimmen Sie den **Methoden** für die Literatursuche, Bewertung der Literatur und Analyse der organisatorischen Aspekte zu?

Stimme zu  Stimme teilweise zu  Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Nein, siehe oben.

Stimmen Sie den präsentierten **Resultaten** aus der Literatursuche, der Bewertung der Literatur und der Analyse der organisatorischen Aspekte zu?

Stimme zu  Stimme teilweise zu  Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

## 6. Diskussion und Schlussfolgerungen

Stimmen Sie der Diskussion und den Schlussfolgerungen im HTA-Bericht zu?

Stimme zu

Stimme teilweise zu

Stimme nicht zu

Begründung (max. 1000 Zeichen):

Die Schlussfolgerungen sind aufgrund der schwachen Datenlage und der Modellierung, die sich nicht mit den Prozessen, wie sie in der Schweiz im 'real life' angewendet werden nicht brauchbar. Wir erlauben uns, auf eine noch nicht publizierte Studie der Walliser Ärztesgesellschaft hinzuweisen, die sich gerade mit dieser Problematik im 'real life' in der Schweiz befasst. Deren Resultate führen zu komplett anderen Schlüssen, als jene, die hier mathematisch konstruiert werden und die verhindern würden, die mit Umsetzung der hier empfohlenen HTA-Umsetzung verbundenen ethischen, juristischen und sozialen Probleme der Ungleichbehandlung von Patienten mit ähnlichen Gesundheitsproblemen aber höherem Medikamentenbedarf zu verhindern.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an folgende Email-Adresse:

hta@bag.admin.ch