

## Stakeholderkonsultation HTA-Protokoll

### **HTA Ginkgo biloba bei Patientinnen und Patienten mit Einbussen der mentalen Leistungsfähigkeit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Schwindel oder Tinnitus**

Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Arzneimittel SVKH

Datum: 13.1.2025

Das KVG sieht in Art. 32 die periodische Überprüfung aller Leistungen der Grundversicherung vor. Der Grundsatz der Überprüfung ist unbestritten. Zu prüfen ist: a) welche Verfahren für Komplementär- und Phytoarzneimittel KPA geeignet sind, b) ob die Voraussetzungen für eine sachliche und objektive Bewertung der untersuchten Arzneimittel gegeben sind.

Zu Punkt a ist festzustellen, dass HTAs primär für neue Technologien vorgesehen sind. Punkt b. ist in Bezug auf die Besonderheiten von KPA klar zu verneinen.

Damit HTAs nach im Voraus bekannten, sachlichen und objektiven Kriterien durchgeführt (Assessment) und beurteilt (Appraisal) werden können, müssen diese Kriterien zwingend vorgängig definiert werden. Solange diese fehlen, ist der Ermessensspielraum der HTA-Auftragnehmer, des BAG und der EAK so gross, dass Fehlinterpretationen zu befürchten sind.

#### Forderungen

1. Der SVKH fordert das BAG dringend auf, die laufenden HTAs zurückzustellen, bis die notwendigen Grundlagen für die Durchführung und Bewertung von HTAs geschaffen worden sind.
2. Der SVKH fordert angemessene fachliche Kompetenz der HTA-Expertinnen und -experten in der Beurteilung von KPA sowie Kenntnisse des nationalen regulatorischen Umfelds.
3. Aufgrund der ungenügenden Expertise der Mitglieder der EAK in Sachen KPA fordert der SVKH, dass das Appraisal von KPA-Experten reviewt wird und die Bewertung der EAK zur Verfügung gestellt wird.

#### Vorschlag

Das BAG setzt gemischte Expertengruppen (Fachexperten, Ökonomen, Wissenschaft, Verwaltung) für folgende Aufgaben ein:

- Kriterien für Assessment und Appraisal von HTAs für Allopathika und KPAs definieren
- Kriterien für die Aufnahme von KPA in SL gemäss HMG Art. 14, 14a und 15 festlegen und in KVV/KLV aufnehmen. Der SVKH hat dem BAG bereits 2017 einen Vorschlag unterbreitet, der nicht umgesetzt wurde.

## Medizinische Kosten

Gemäss den HTA-Protokollen sind die medizinischen Kosten zu bewerten. Die Einsparungen sind in Relation zu setzen zu den Kosten der substituierten Arzneimittel und zu den Kosten der Nichtbehandlung (Folgekosten einer allfälligen Chronifizierung).

### Objektiven Vergleich mit Alternativen sicherstellen

Absolute Kosten sagen wenig über die Kosteneffektivität oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis aus. Zu den medizinischen Kosten gehören auch die Tagestherapiekosten, das Outcome im Verhältnis zu den UAW (Nebenwirkungen, Interaktionen, Sicherheit, Folgekosten der UAW etc.). Die verschiedenen zur Verfügung stehenden Arzneimittel im gleichen Indikationskreis in der SL, sind miteinander zu vergleichen und zu bewerten.

### Weitere Kriterien

Das Wirkprinzip und die Verträglichkeit eines pflanzlichen Vielstoffgemisches kann nicht mit Allopathika verglichen werden. Ein Vergleich von Phytopräparaten mit Homöopathika und Nahrungsergänzungsmitteln NEM - wie im HTA vorgeschlagen - ist unhaltbar. Homöopathika haben kein vergleichbares Wirkprinzip, NEM rechtlich gesehen überhaupt keines.

### Studienauswahl

- Ein grosser Teil der Literatur über Ginkgo stammt aus China. Ein Ausschluss chinesischsprachiger Literatur ist aus wissenschaftlicher Sicht unhaltbar.
- Patienten in klinischen Prüfungen sind nicht repräsentativ für die klinische Praxis. Pharmakoökonomische Modelle die primär auf den Ergebnissen klinischer Prüfungen beruhen bilden die Realität nicht ab (Porzsolt DOI: 10.1016/j.jval.2012.08.1632). Daten aus der Behandlungsrealität schließen Lücken für Pharmakoepidemiologie und Pharmakoökonomie. Sie liefern relevante Informationen, z. B. zu zusätzlichen Nutzen oder zur Modellierung von Kosten. Beobachtungsstudien nur einzubeziehen, wenn nicht ausreichend RCTs gefunden werden, ist nicht akzeptabel (siehe Saldanha et al. DOI: 10.23970/AHRQEPCMETHODSGUIDENRSI; Toews et al. DOI: 10.1002/14651858.MR000034.pub3). Die Schwelle „weniger als 3 RCT“ ist willkürlich. Alle Beobachtungsstudien einschließlich Fall-Kontroll-Studien sind in die Bewertung aufzunehmen. Für Beobachtungsstudien angemessene Analysemethoden, z. B. Regressionsmodelle, sind einzuschliessen.