



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

A CH-3003 Bern
BAG

Swiss Iron Health Organisation
Herr Dr. med. B. Schaub, Präsident
Hauptstrasse 1
4102 Binningen

per E-Mail an: beat.schaub@siho-global.org

Ihr Zeichen:

Referenz/Aktenzeichen: 513.0010-4/8/4781022

Unser Zeichen: MME

Bern, 14. September 2017

HTA zu Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie: finaler Scope und Studienpool für das Assessment sowie Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scoping

Sehr geehrter Herr Dr. Schaub

Gemäss dem für das o. g. Health Technology Assessment geplanten Prozedere ist es vorgesehen, den in besonderer Weise betroffenen Stakeholdern (Herstellerfirmen sowie ggf. Leistungserbringer- und Patientengruppen) die Gelegenheit zu geben, die Auswahl der für diesen Bericht als relevant erachteten Studien zur Kenntnis zu bringen. Gleichzeitig erhalten Sie auf diesem Weg den mit heutigem Tag auf unserer Internetseite¹ publizierten Scope. Wie Sie diesem entnehmen können, wurde das Vorgehen in zwei Phasen aufgeteilt. Die erste Phase hat zum Ziel, diejenigen Indikationen für eine Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie zu identifizieren, für die bislang eine Wirksamkeit gezeigt werden konnte. Die Einschlusskriterien für die dabei als relevant erachteten Studien wurden in diesem Scope entsprechend definiert und begründet.

Die jetzige Information über den Studienpool soll Ihnen Gelegenheit bieten, auf zusätzliche Studien hinzuweisen, die aus Ihrer Sicht für das Assessment gemäss dieser ersten Phase relevant wären und dabei die im Scope genannten Einschlusskriterien erfüllen. Dies kann zum Beispiel Literatur betreffen, die im Rahmen der bisherigen systematischen Suche in Datenbanken nicht identifiziert wurde (z. B. graue Literatur, nicht publizierte Studien) oder Publikationen, die Ihrer Meinung nach zu Unrecht während des Literaturscreenings ausgeschlossen wurden. Wir bitten jedoch um Ihr Verständnis, dass auf eine Diskussion und Modifikation der im Scope definierten Einschlusskriterien zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr eingetreten werden kann, da dieser abgeschlossen ist und die Stellungnahmen aus der

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta.html>

Bundesamt für Gesundheit BAG
Matthias Menig
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 35 19, Fax +41 58 462 90 20
matthias.menig@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Stakeholderkonsultation im Jahr 2015 bereits einbezogen worden sind.

Eine Erläuterung zum inhaltlichen Scopingprozess sowie eine Zusammenfassung und Würdigung der im Rahmen der Stakeholderkonsultation eingegangenen Stellungnahmen können Sie dem ebenfalls beigelegten Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scoping entnehmen.

Wir möchten in diesem Zusammenhang auch nochmals auf die Änderung im Scopingprozess hinweisen, die sich im Laufe der Pilotphase im Hinblick auf nachfolgende HTA-Projekte ergeben hat. Das hauptsächliche Scoping wird künftig durch die externen Auftragnehmer vorgenommen, so dass auch die Stakeholderkonsultation zu einem späteren Zeitpunkt als in diesem Projekt erfolgen wird. Diese Anpassung resultierte aus der Erfahrung, dass wesentliche Aspekte des Scopings erst durch die methodische Planung und Konkretisierung nach Auftragsvergabe bestimmt werden können.

Wir bitten Sie um eine allfällige Rückmeldung zusätzlich relevanter Literatur bis spätestens 15. Oktober 2017 und möchten Ihnen schon im Voraus für Ihr Engagement danken.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen
Sektion Medizinische Leistungen



Matthias Menig

Beilagen:

- Scope "Iron therapy for iron deficiency without anaemia" (September 2017)
- Tabellarische Übersicht der eingeschlossenen Studien und zu analysierenden Endpunkte
- Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scoping betreffend HTA-Bericht "Eisentherapie bei Eisenmangel ohne Anämie" vom 14. September 2017