

Stakeholder-Konsultation zum HTA-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 sowie der Stellungnahmen von Autoren und BAG zu den eingegangenen Kommentaren.

Datum: 08.09.2019

Kontaktierte Stakeholder:

ACSI - Associazione dei consumatori e consumatrici della Svizzera Italiana
BSV - Bundesamt für Sozialversicherung, Invalidenversicherung
curafutura - Die innovativen Krankenversicherer
DVSP - Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
FAMH - Die medizinischen Laboratorien der Schweiz
FMCH - Dachverband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften
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
MTK - Medizinaltarif-Kommission
pharmaSuisse - Schweizerischer Apothekerverband
PUE - Preisüberwachung
SAMW - Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
santésuisse - Die Schweizer Krankenversicherer
SBK - ASI - Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SDG-ASD - Schweizerische Diabetesgesellschaft - diabetesschweiz
SDS - Schweiz. Diabetes-Stiftung
SGED-SSED - Schweiz. Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
SGP-SSP - Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie / Société Suisse de Pédiatrie
SGV - Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte
SKS - Stiftung für Konsumentenschutz
SPO - Patientenschutz
SSEDP/SGPED - Schweiz. Gesellschaft für Päd. Endokrinologie und Diabetologie
SULM Schweiz. Union für Labormedizin
SVBG/FSAS - Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDI Verband Diagnostika und Diagnostika Geräteindustrie
Swiss Medtech
VIPS - Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Stellungnahmen der Stakeholder:

Es wurden alle auf der letzten Seite aufgeführten Stakeholder zum Scoping-Bericht konsultiert.

Wiederkehrende Themen sind unter anderem Aspekte des Self-management/Empowerment sowie die Weiterentwicklung der Technologien zur Selbstmessung über die letzten Jahrzehnte. Verschiedentlich werden die Kontextualisierung der klinischen Bedeutung von HbA1c oder die Darstellung der Resultate zu Hypoglykämien aufgegriffen.

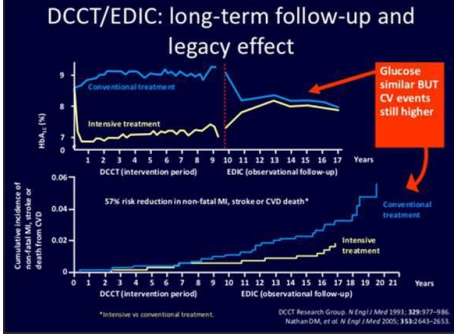
Zusätzlich zu den in der Tabelle aufgelisteten Kommentaren wurden in den Schreiben der Stakeholder noch allgemeine Stellungnahmen angebracht. Diese sind im Anschluss an die untenstehende Tabelle in alphabetischer Reihenfolge (der Stakeholder-Namen) und im Originalwortlaut aufgeführt.

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

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
1	Allgemein	E. Constam	<p>Auch Patienten ohne Insulin können Hypoglykämien (Unterzuckerungen) erleiden. Zudem kann die Therapie nie auf Grund des HbA1cs (Dreimonats-Test) alleine angepasst werden, da zuerst geklärt werden muss, wann die Blutzuckerwerte wirklich zu hoch sind und wann und weswegen sie ansteigen. Deswegen die bisherige Praxis mit 200 Messstreifen pro Jahr beizubehalten.</p> <p>Zudem benötige die Blutzucker-Verläufe um die Patienten richtig zu instruieren bezüglich life style -Anpassungen. Die Betroffenen reagieren sehr unterschiedlich auf gewisse Nahrungsmittel und Bewegung.</p>		No comment of the review authors required.
2	Allgemein	curafutura	Der Fokus im Appraisal sollte auf Limitationen gelegt werden, auch unter klarer Berücksichtigung der ethischen Fragestellungen		No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
3	Allgemein	Swiss Medtech	<p>Diabetes is a complex chronic disease that requires learning and education. SMBG is a useful tool in helping patients understand their diabetes and facilitate conversations with their HCP. Most of the time T2DM patients are alone with their disease. With the testing they try to take control over their disease. Self-management and empowering patients is the a goal of the government when going forward (see also QualiCCare and Gesundheitsförderung Schweiz https://gesundheitsfoerderung.ch/). Removing funding for this is going into the wrong direction. Blevins T. Value and utility of self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes mellitus. Postgraduate Medicine. 2013;125(3):191-204</p>	<p>Including the benefits of SMBG as a tool to encourage diabetes self-management and empower patients to take control over their disease.</p>	<p>The evidence of the impact of SMBG on multiple psychological outcomes (e.g. self-efficacy; diabetes related attitudes) in NI-T2DM patients has been assessed and reported within this HTA (Tables 4 to 8).</p>
4	Allgemein	Swiss Medtech	<p>A HbA1c-reduction of 0.3% has a different impact on complications depending on how advanced the patients diabetes T2 disease is.</p>	<p>Include this kind of information and evaluation also in the evaluation in order to set the</p>	<p>The diabetes simulation model (UKPDS-OM2) that we use accounts for the patients' diabetes duration and</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>Comorbidities are increasing with disease progression. A 0.3% HbA1c-reduction early on is more important and sustainable for the health and comorbidities than one later on in the therapy. For patients not yet on insulin therapy it is important to keep their HbA1c in-range in order for the disease not to progress. - UKPDS Follow-Up: Early HbA1c Reductions Linked to a Decrease in MI, All-Cause Mortality - 'The legacy effect, which is the continuing benefit of early improvements in glucose control, is similar to the "metabolic memory" described in type 1 diabetes, said Dr Lind.'</p> <p>http://www.ahdbonline.com/issues/value-based-care-cardiometabolic-health/august-2012-vol-1-no-2/1098-article-1098</p>	<p>HbA1c-improvement into perspective.</p>	<p>evaluates their diabetes progression over a period of 40 years through the incidence of 8 diabetes-related complications and death. Thus, clinical benefits due to early reduction of HbA1c values in patients not yet on insulin are captured via the UKPDS-OM2.</p> <p>No amendments made.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			 <p>DCCT/EDIC: long-term follow-up and legacy effect</p> <p>http://care.diabetesjournals.org/content/diabetes/early/2018/08/09/dc17-1144.full.pdf</p>		
5	Allgemein	Swiss Medtech	<p>Technological improvements in BGM (e.g. accuracy, ease-of-use) are not considered due to a lack of specific data. Also not considered have been the protocols for therapy adjustment according to glucose value during structured SMBG. It could be expected that more recent study outcomes would show better outcomes due to technological improvements in BGM, structured SMBG and clear protocols for therapy adjustments. Studies are dated from as far back</p>	<p>Studies before guidelines for structured SMBG and using old technology BGM devices should not be considered within this HTA.</p>	<p>Related to comment 42. Very recent studies are included in this HTA (last update search February 2019). Several studies have been included that used current technical improvements in BGM and up-to-date elaborated protocols for therapy adjustments (see Tables A6, A7, A8). To account for medical progress, we</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>as 1990. In this time there have been considerable improvements in SMBG technologies such as connectivity to smartphones and apps, colour range indicators etc. which have been demonstrated to improve diabetes management. Grady M et al. J Diabetes Sci Technol. 2018 Nov;12(6):1211-1219 Tran J et al. Clin Diabetes 2012;30:173–8</p> <p>Pardo S et al. Changes in Blood Glucose Excursions After at Least 180 Days Real-world Use of a New Smartphone Application for Blood Glucose Monitoring. Poster presented at the 12th International Conference on Advanced Technologies & Treatments For Diabetes (ATTD); February 20–23, 2019; Berlin, Germany.</p>		<p>have analysed studies from 2008 onwards (threshold pre-specified by our advising diabetologist) separately in our subgroup-analyses (Table 9). Any other ex-post threshold for “more recent studies” would be arbitrary and could be criticised as result driven.</p> <p>The two cited references had to be excluded in line with our pre-specified exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grady 2018: Patients with insulin therapy are included; • Pardo 2019: published as poster format only;
6	Allgemein	Swiss Medtech	When talking about other cost effectiveness studies, it might be worth mentioning that the only published CEA on treating T2DM patients on OADs with SMBG in Switzerland showed	Reference Pollock et al 2010, as a study showing cost-effectiveness for the intervention	The study by Pollock et al. 2010 has already been referenced in chapter 7.1, in Table A 10 in Appendix 11.11

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>cost effectiveness ratios ranging from CHF 9,177 to 17,342 per QALY. Pollock et al. Evaluating the cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes patients on oral anti-diabetic agents. Swiss Med Wkly.2010; 140:w13103</p>		<p>and in chapter 7.5, where it is compared with our findings. For comparison reasons we show in Table A 10 only the ICER per QALY gained for using one test strip per day.</p> <p>No amendments made.</p>
7	Allgemein	Swiss Medtech	<p>SMBG testing frequency in OADs treated T2 diabetes patients in CH remains mainly unknown. Please also note that 75% of patients with T2DM didn't buy any SMBG test strips in 2017 (-> see Executive Summary)</p>	<p>The SWICA registry is a good proxy for testing frequency in this patient population, however, it should be stated in the text that, according to this registry, 75% of patients do not perform SMBG testing at all.</p>	<p>This is already stated in the executive summary and in chapter 7.3.2 (including Figure 10).</p> <p>No amendments made.</p>
8	Allgemein	Swiss Medtech	<p>SMBG leads to a modelled increase in life expectancy of 18 days. Life expectancy is solely based on HbA1c reduction, no other parameters have been considered in the model (e.g. time in range, # of hypos).</p>	<p>Please evaluate if this is a valid approach, i.e. if HbA1c-improvement might be an incomplete predictor, especially considering the inclusion of studies with an</p>	<p>As described in chapter 7.2.1, the diabetes-related complications and death (and in turn life expectancy) are not solely based on HbA1c but</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				<p>average baseline HbA1c already so low that it can be considered as being in-range.</p>	<p>also on a number of other risk factors, according to the model developers (Hayes et al. 2013). HbA1c is the only parameter that we change in the model, while the other factors remain constant. The baseline values of these other factors, however, do also affect life expectancy.</p> <p>In the model we use a simulated cohort with people having in- and out-of-range HbA1c baseline values. By applying the diabetes simulation model over a period of 40 years the progression of HbA1c (e.g. the time in range) is considered. Hypoglycemia is unfortunately not included in the model. In addition, we have already assessed the influence of</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>baseline HbA1c values (thus covering “average baseline HbA1c already so low that it can be considered as being in-range”) on the outcome in our meta-regression analysis: BL HbA1c values were not significantly associated with change in HbA1c (p=0.50; see Table 10).</p> <p>No amendments made.</p>
9	Allgemein	Swiss Medtech	<p>Testing with BGM could decrease patients needing to switch to medication or identify where patients should be switching to medication. In real life - patients who have a better HbA1c prolong the time to insulin treatment, because they do not need it.</p>	<p>Possibility to further explore this aspect</p>	<p>The assumption, that SMBG prolongs the time to insulin treatment or could decrease patients needing to switch to oral drugs is not backed by evidence in our data.</p> <p>Rather, SMBG leads to more intensive medication or earlier insulin therapy (which is plausible, if SMBG</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					leads to decisions for drug management in T2DM; see Table A9).
10	Allgemein	Swiss Medtech	SMBG leads to a significantly increased risk of hypoglycaemia compared to the CG (risk ratio, RR 2.10; 95%-CI: 1.41 to 3.15; 4 RCTs with high sulfonylurea rates; hypoglycaemia episodes mostly of mild to moderate severity; moderate certainty evidence).		<p>We assume, this comment relates to Summary Statement Efficacy, Effectiveness and Safety.</p> <p>Indeed, our formulation “Effect of SMBG on hypoglycaemia risk...” is misleading. Rather, SMBG leads to a higher probability of detecting hypoglycaemia events. Several stakeholder comments are related to this issue: 10; 41; 43; 54; 55.</p> <p>Thus, we have made several amendments in the HTA report:</p> <p>Chapter 6.1, Results for RQ2 (secondary outcomes): see comment 41</p> <p>Chapter 6.1, Figure 4: see comment 43</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>Chapter 6.1, Meta-regression analysis, Table 10</p> <p>Chapter 6.4, Summary Statement Efficacy: see comment 10; 54; 55</p> <p>Chapter 8.3, Ethical issues, Table 28</p> <p>Chapter 8.4, Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues</p>
11	Executive Summary, Results	Swiss Medtech	ICERs of CHF 65'023.- and CHF 41'078.- per QALY are stated.	Please state standard WTP (willingness to pay) level of CHF 100,000 /QALY to put the number in perspective.	<p>We have already compared the ICERs to a hypothetical WTP threshold of CHF 100,000 per QALY gained in chapter 7.2.2 and in Figure 8 and to a range of other WTP thresholds with the cost-effectiveness acceptability curves in Figure 9.</p> <p>No amendments made.</p>
12	Executive	Swiss Medtech	This sentence is misleading: 'Model calculations based on this finding suggest a resulting small	Rephrase this sentence, so that it does not sound as if there	Thank you for this suggestion. We rephrased the sentence as follows:

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	Summary, Results		increase in life expectancy, however this has not been demonstrated in studies', as no study has looked into life expectancy itself which might be implied with this sentence. It is also difficult to demonstrate life expectancy in studies with just some patients over just some months.	have been studies conducted that looked at life expectancy with the outcome that an increase has not been found. Suggested phrasing: 'Model calculations based on this finding suggest a resulting small increase in life expectancy, however, since this has so far not been studied, this outcome cannot be confirmed nor rebutted'.	<i>"Model calculations based on this finding suggest a resulting small increase in life expectancy. However, since this has so far not been evaluated in clinical studies, this outcome cannot be confirmed nor rebutted."</i>
13	Executive Summary, Conclusion	Swiss Medtech	Executive Summary isn't mentioning outcome on the following topics: Which organizational, legal, ethical and socio-cultural issues are of relevance from adding SMBG.	As findings considered relevant/important in the detailed assessment of Chapter 8 it should also be mentioned accordingly in the Executive Summary.	Thank you for this suggestion. We have now added the main outcomes on organizational, legal, ethical and socio-cultural issues to the Summary section: <i>"Organisational issues of relevance are proper documentation of SMBG"</i>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p><i>results by patients (possibly supported by smartphone applications) and adequate handling of SMBG by vulnerable groups (e.g. elderly persons with visual dysfunction or limited motor skills). From a socio-legal perspective, restricting the provision of blood glucose test strips to a certain group of patients must be based on objective reasons (WZW criteria on the basis of the HTA), but may under no circumstances be unilaterally at the expense of vulnerable groups. From an ethical perspective, the evidence base to question current best practices appears to be scant: SMBG is associated with a slight improvement of HbA1c levels, but it is unclear to which extent this result is</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<i>also clinically relevant. At a psychological level, SMBG allows a higher degree of participation of patients in the care process, but there is no clear evidence about improved psychological outcomes in the target population.”</i>
14	Objective of the HTA Report; 1. Policy Question	curafutura	Die Grundfragestellung ist klar und ausreichend präzise formuliert		Thank you. No comment of the review authors required.
15	Objective of the HTA Report	santésuisse	Es werden drei Studienfragen betr. Blutzuckerselbstmessung formuliert. Im Zentrum stehen dabei die Wirksamkeit und Sicherheit sowie die Kosteneffizienz der Blutzuckerselbstmessung. In Betracht gezogen werden auch rechtliche, ethische und soziokulturelle Belange. Die Unterscheidung wird unterstützt.	Keine	Thank you. No comment of the review authors required.
16	1. Policy	SGED/SGD/SDS	Kein Kommentar		No comment of the review authors

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	Question				required.
17	2. Medical Background	SGED/SGD/SDS	Kein Kommentar		No comment of the review authors required.
18	3. Technology	SGED/SGD/SDS	Gute Darstellung, mit Ausnahme der alternativen Technologien (Selbstbestimmung Glukose im Urin)	Antrag: siehe weiter unten in den Detailkommentaren	Thank you. No action by review authors required.
19	3.1 Technology Description	santésuisse	Im Bericht steht: „SMBG is usually performed using a glucose meter and test strips“.	Um Missverständnisse auszuschliessen, sollte festgehalten werden, dass die untersuchte Technologie ausschliesslich die Blutzuckerselbstmessung mit entsprechenden Teststreifen betrifft. In der Schweiz werden gemäss Expertenmeinung kaum andere Technologien in dieser Indikation verwendet.	Thank you. We added the following clarification, right after the quoted sentence: <i>“SMBG with appropriate number of test strips forms the subject of this HTA.”</i>
20	3.1 Technology Description	Swiss Medtech	Patients can store these results in the glucose meter’s electronic memory or in a personal log-	Add smartphone Apps as possibility for storing BG readings: 'Patients can store these results	We added app storage as an additional option, as suggested, and provided an additional reference for the

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			book'. With more recent meters results often automatically stored on smartphone	in the glucose meter's electronic memory, an according smartphone App or in a personal logbook.'	use of smartphone apps in SMBG.
21	3.3 Alternative Technologies	SGED/SGD/SDS	Unter 2) wird die Selbstbestimmung der Glukose im Urin als Alternativtechnologie erwähnt. Die Urinmessung überhaupt noch zu erwähnen ist bizarr. In entwickelten Ländern hat diese längst keinen Stellenwert mehr. Dies zeigt, dass hier nicht immer auf aktualisiertes Wissen abgestützt wird.	Antrag: Punkt 2 ersatzlos streichen	<p>In the report we point out that SMUG is not used as an alternative to SMBG in Switzerland. However, we mention SMUG as it was identified as a comparator of SMBG in two studies which were included in our meta-analysis.</p> <p>Omitting these two studies from the meta-analysis does not lead to relevant changes in the estimated effect of SMBG: we find a HbA1c decrease of -0.30%-points (95%CI: -0.41 to -0.18; 21 RCTs) instead of -0.29%-points (95%CI: -0.40 to -0.18; 23 RCTs).</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>We have slightly changed the respective sentence as follows:</p> <p>“The alternative to SMBG are 1) no self-measurement of blood glucose and 2) self-measurement of urine glucose (SMUG; <i>as used in some older studies</i>). However, <i>today</i> SMUG is very rarely practiced in Switzerland, if at all.”</p>
22	3.3 Alternative Technologies	Swiss Medtech	SMUG has not been performed in Switzerland for more than 25 years	Remove alternative 2 from the text and from comparators (5.4, p23, line 349) as well as their consequent study use in this HTA.	See comment 21.
23	3.4 Regulatory Status / Provider	SGED/SGD/SDS	Gute Übersicht. Z.T. nicht ganz korrekt (s.u.)	Antrag: siehe weiter unten in den Detailkommentaren	Thank you. No action by review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
24	3.4 Regulatory Status /Provider	SGED/SGD/SDS	MiGeL Position 21.03.01.01.1 und 21.03.01.02.1	Antrag: Änderung; seit der letzten MiGeL-Revision gibt es nur noch die Position 21.03.01.01.1	Thank you for pointing us to this update. We removed position 21.03.01.02.1 from the text.
25	3.4 Regulatory Status /Provider	SGED/SGD/SDS	<p>Test strips, lancet and SMBG devices are sold in pharmacies</p> <p>Dies zeigt die Realität und Vielfalt der Bezugskanäle für Diabetikermaterial in keiner Weise auf.</p> <p>Sowohl Arztpraxen wie Spitäler, wie regionale Diabetesgesellschaften verkaufen Blutzuckerteststreifen (deckt allein etwa 10-15% des Umsatzes für Diabetikermaterial ab, notabene zu den MiGeL-Höchstvergütungsbeträgen und ohne Zuzahlung des Patienten). Blutzuckerteststreifen können z.T auch direkt über die Produzenten oder im Direktverkauf über Krankenkassen bezogen werden. Der Markt ist also viel breiter als der Apothekenkanal.</p>	Antrag: Ergänzung Zeile 223ff	<p>Thank you for this important information.</p> <p>1) Regarding the distribution channels for testing equipment: We updated the text as follows: “Test strips, lancets and SMBG devices are <i>mainly</i> sold in pharmacies. <i>Additional distribution channels include hospitals and physician offices but also regional diabetes societies. Testing equipment may also be obtained directly from producers and health insurance companies.</i>”</p> <p>2) Regarding the MiGeL positions for the SMBG device:</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>Hinweis: Die Blutzuckermessgeräte figurieren unter MiGeL-Position 21.02.01.00.1 oder 21.02.03.00.1, wobei fast immer Messgeräte mit integrierter Stechhilfe abgegeben werden. Die im Bericht verwendete Position 21.06.01.00.1 betrifft die FGM-Geräte, welche für nicht-insulinbehandelte Patientinnen und Patienten nicht verschrieben werden dürfen.</p>		<p>We changed the text accordingly, using the price and reimbursement period for MiGeL position number 21.02.01.00.1 (when lancets are not included). This leads to a minimal change in the impact analysis (from CHF 7.54 m to CHF 7.51 m). Please note that this does not change the results from the cost-effectiveness using the current calculations (CHF 43.00 for 2 years correspond to CHF 64.5 for 3 years, which is comparable to CHF 65.3 for 3 years, that we had used).</p> <p>We adapt the results of the budget impact analysis in the executive summary, 7.3.2, 7.4.2, 7.5 and 7.6.</p>
26	3.4 Regulatory	SGED/SGD/SDS	In diesem Kapitel wird z.T. über insulinbehandelte Personen (patients with insulin treatment)	Antrag. Absatz komplett strei-	There seems to be some confusion: The referenced paragraph does not

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	Status /Provider		berichtet, welche nicht Gegenstand der aktuellen Fragestellung sind. Zudem stimmt die Beurteilung inhaltlich nicht mit den Aussagen im Kapitel 11 Anhang überein. Tabelle A 1: Zeigt auf, dass die Rückerstattung in den meisten Nachbarländern unter gewissen Bedingungen von den Versicherungen übernommen werden (A, F, I, Sw, Dk, UK). Lediglich NL und D kennen keine Rückerstattung für nicht-insulinbehandelte Personen	chen. Wenn nicht, Absatz komplett umformulieren, Z235-243	deal with reimbursement as suggested by the comment but rather with SMBG recommendations. As far as we can tell, this paragraph matches the second column in Table A1, i.e. the one on SMBG recommendations. Similarly, the statement pertaining to reimbursement match those in column 3 of Table A1, which in turn match those listed by the stakeholder. For example, in the text it says that “most countries would not reimburse SMBG equipment in this population except for clearly defined circumstances ” (which is aligned with “Rückerstattung ... unter gewissen Bedingungen” in the comment).

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					However, to streamline these two paragraphs, we removed mention of insulin-treated diabetes (which has the disadvantage of losing a benchmark for non-insulin-treated diabetes) and rephrased to make the points above clearer.
27	4. Systematic Search Strategy	SGED/SGD/SDS	Sehr nachvollziehbar dargelegt		Thank you, no comment/amendment required.
28	4. Systematic Search Strategy; 6. Efficacy, Effectiveness and Safety	curafutura	Die Literaturlage ist ausreichend, die Literatursuche und -bearbeitung folgt den allgemeinen Standards zur Erstellung von HTAs und wurde sorgfältig durchgeführt		Thank you, no comment/amendment required.
29	4.3 Search of economic studies	SIDB	Considering the inclusion and exclusion criteria, effectiveness would be better in this context	... than that of studies on the effectiveness of SMBG.	Thank you, we adjusted the text according to the recommendation.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
30	5. Central Research Question(s)	curafutura	Die Differenzierung der Forschungsfragen und der PICO's ist der untersuchten Problematik angepasst. Sie erlaubt einerseits die Verwendung unterschiedlicher Komparatoren und den Blick auf unterschiedliche Outcomes		Thank you, no comment/amendment required.
31	5. Central Research Question(s)	SGED/SGD/SDS	Gut erklärt; RQ1 und RQ2 mit harten Endpunkten. Die anderen RQ beleuchten mehr «soft» Effekte ohne harte Endpunkte.	Siehe dazu auch Aussagen dazu bei den Detailkommentaren weiter unten	Thank you, no comment/amendment required.
32	5. Central Research Question(s)	SIDB	Because it was decided to answer RQ8 as formulated in the scoping review: "What is the benefit of SMBG on self-efficacy of T2DM patients" within RQ2, the effect of specifically designed self-management education programmes addressing patients' self-efficacy on SMBG was not studied.	Because of the broad field of self-management education and support programmes enhancing patients' self-efficacy and its effect on SMBG, the effect of such programmes on SMBG and HbA1c should be addressed in a separate study.	Indeed, the intervention under study of this HTA was SMBG and not "self-management education and support programmes" (see Table A2).
33	5.7 PICOS-Box	santésuisse	Die Blutzuckerselbstmessung wird in fünf Unterkategorien unterteilt (no SMBG, un-structured SMBG, structured SMBG, more frequent SMBG	Mit dieser Stratifikation wird die Beurteilung der Zusammenhänge komplexer. Stattdessen	We have used these 5 categories of SMBG as a pragmatic compromise, as we wanted to isolate the specific

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			sowie more structured SMBG).	sollte ein Vergleich mit und ohne SMBG unabhängig von der Häufigkeit oder der Behandlungsstruktur durchgeführt werden. Eine feinere Kategorisierung ist kaum praxisrelevant und sehr schwer messbar. Tendenziell wird die Qualität der Evidenz schlechter.	<p>impact of some form of “structured SMBG” compared to “un-structured SMBG”, which has been argued to have a relevant impact on the outcome.</p> <p>We have also performed an analysis, where we compared “any form of SMBG” vs. “no SMBG” (see Figure 3).</p>
34	6. Efficacy, Effectiveness and Safety	SGED/SGD/SDS	Relevant und von Interesse sind insbesondere die Erkenntnisse aus der Farmerstudie (R8) zu den nicht gut eingestellten Patienten		<p>We do not know, which findings of the Framer-2008 study are referred to by SGED. The authors of this study write in the discussion:</p> <p><i>“It remains possible that a subgroup of patients with high initial HbA1c levels, who would gain significant clinical benefit from selfmonitoring in initiating better control, might be identifiable.”</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					Such suggestions have been done in several included studies. We relied on empirical data in our HTA: Baseline HbA1c values were not significantly associated with change in HbA1c in the meta-regression analysis ($p=0.50$; see Table 10).
35	6. Efficacy, Effectiveness and Safety	Swiss Medtech	Studies have low mean baseline HbA1c as low as 6.6%. Average baseline HbA1c was < 7.5% in 6 of the 24 studies included into the analyses. Since this is already a good HbA1c-value, it will be difficult to improve this value during a trial. Hence, in studies where the average baseline HbA1c is below 7,5%, the goal is to keep the patients within the HbA1c-target. Explore and elaborate further change in results when baseline HbA1c is higher, as it seems to be an inappropriate low base line level for purpose of this assessment.	These studies should be excluded from any analysis on HbA1c-improvement and evaluated separately. See also Table 1, line 302, and 5.5, p23, line 352 - Primary outcomes 5.2, p23, line 340 should have following criteria added: HbA1c at baseline of >7.5%	We have not excluded studies with low HbA1c values at baseline (BL) for the following reason: This HTA was designed to assess the value of SMBG for all non-insulin T2DM patients, irrespective of baseline HbA1c values. We have amended the manuscript accordingly: <i>“We have not excluded studies of populations with low HbA1c values at baseline. This HTA was designed to assess the value of SMBG for all</i>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p><i>non-insulin T2DM patients, irrespective of baseline HbA1c values. For example, also patients with low baseline HbA1c values are an important group in our HTA, as even a small HbA1c-reduction early on may be important and sustainable for health and the delay of comorbidities.”</i></p> <p>(Chapter 5.2 Patients)</p> <p>To further explore the influence of baseline HbA1c values, we had performed a meta-regression analysis: HbA1c values at baseline were not significantly associated with change in HbA1c in the (p=0.50; see Table 10).</p>
36	6. Efficacy, Effectiveness and Safety	santésuisse	Die Beurteilung der Studienqualität wird mittels dem GRADE System vorgenommen.	Die Beurteilung gemäss GRADE wird ausdrücklich unterstützt.	Thank you, no comment/amendment required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
37	6.1 Efficacy	curafutura	Insgesamt konnte eine leichte Wirkung der Selbstmessung in Bezug auf HbA1c nachgewiesen werden, weniger deutlich, bzw. nicht nachweisbar sind Wirkungen auf andere Outcome-Größen		Thank you, no comment/amendment required.
38	6.1 Efficacy	Swiss Medtech	In Figure 2: Effect of SMBG on HbA1c compared to any control group Studies are used that also compare structured SMBG vs. SMBG (e.g. Polonsky (2011) or Nishimura (2017) - see also the overview in Table A6). These studies cannot be compared within one another but must be separately evaluated. Any conclusion from Figure 2 is not reliable.	Remove the analysis conclusion out of this comparison, as well as Figure 2. Also remove Table 20 (Chapter 7.2.2) Go ahead with HbA1c-reduction mentioned in Figure 3, only.	We have not removed the results of Figure 2 (and the related data in Table 20). We are aware, that our full data set (23 RCT) covers a wide range of interventions in the control groups from “no SMBG” to “non-structured [or less frequent] SMBG”. However, we believe that this collection of studies reflects the broad spectrum of SMBG intensifications in real-world settings, where a sophisticated difference between “structured” and “non-structured” is often difficult to distinguish.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>However, to address RQ1 directly, we used a selective data set (17 RCT; Figure 3).</p> <p>In addition, we have already analysed the Polonsky-2011 and the Nishimura-2017 study separately, to isolate the effect of structured SMBG vs. non-(or less-) structured SMBG (see Results for RQ 3).</p> <p>In summary, the effect estimates for all 3 analyses were almost identical.</p>
39	6.1 Efficacy	santésuisse	Die Blutzuckerselbstmessung reduziert den HbA1c um 0.29 Prozentpunkte. Dieser Effekt ist signifikant.	Inwieweit diese Differenz therapeutisch relevant ist, bleibt trotz Signifikanz offen. santésuisse würde es begrüßen, wenn diesbezüglich im Bericht eine Beurteilung der Relevanz dieser Differenz vorgenommen werden könnte.	With our modelling approach, we have quantified the patient benefit: 18 to 20 days of increased life expectancy arising from a (statistically) significant difference in HbA1c value of -0.29%-points and -0.33%-points respectively. If this difference in life ex-

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					pectancy is relevant for the single patient is a normative question that cannot be answered via a HTA report ("assessment" stage of judging the value of a technology for society).
40	6.1 Efficacy; Results for RQ2 (secondary outcomes)	SGED/SGD/SDS	Hypo- & Hyperglykämie	Für Patienten und ihre Angehörigen ist die Angst vor Hypoglykämien riesig und beängstigend, dies zeigen nicht nur die Studien, sondern insbesondere auch die empirischen Erfahrungen aus der täglichen Arbeit mit Betroffenen.	We agree. No comment/amendment required.
41	6.1 Efficacy; Hyper-/hypoglycaemia	santésuisse	Die Aussage, wonach Blutzuckerselbstmessung zu einer Verdoppelung des Risikos einer Hypoglykämie führt, wird relativiert (vgl. Satz „It is unlikely that SMBG as such increased the risk of hypoglycaemia“).	santésuisse schlägt vor den Satz entweder zu streichen oder die Aussage zu erläutern bzw. zu begründen.	Indeed, our formulation “Effect of SMBG on hypoglycaemia risk...” is misleading. Rather, SMBG leads to a higher probability of detecting hypo-

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>glycaemia events. Several stakeholder comments are related to this issue: 10; 41; 43; 54; 55.</p> <p>Thus, we have made several amendments in the HTA report:</p> <p>Chapter 6.1, Results for RQ2 (secondary outcomes): see comment 41</p> <p>Chapter 6.1, Figure 4: see comment 43</p> <p>Chapter 6.1, Meta-regression analysis, Table 10</p> <p>Chapter 6.4, Summary Statement Efficacy: see comment 10; 54; 55</p> <p>Chapter 8.3, Ethical issues, Table 28</p> <p>Chapter 8.4, Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues</p>
42	6.1 Efficacy; Hyper-/hypo-	Swiss Medtech	<p>Figure 3: Effect of SMBG on HbA1c compared to control groups without SMBG (n = 17 RCT)</p> <p>How would the outcome change if only newer</p>	Do a sub-analysis for efficiency of SMBG with actual RCTs, only.	<p>Related to your comment 5.</p> <p>Very recent studies are included in</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	glycaemia; Figure 3		studies dating from 2011 and later would be taken into account? Although no more recent studies are available, the technology, therapy protocols and patient self-management (empowerment through training) has continually been developed. Furthermore, measurement accuracy been improved.		this HTA (last update search February 2019). Several studies have been included that used current technical improvements in BGM and up-to-date elaborated protocols for therapy adjustments (see Tables A6, A7, A8). To account for medical progress, we have analysed studies from 2008 onwards (threshold pre-specified by our advising diabetologist) separately in our subgroup-analyses (Table 9). Any other ex-post threshold for “more recent studies” would be arbitrary and could be criticised as result driven.
43	6.1 Efficacy; Hyper-/hypoglycaemia; Figure 4	Swiss Medtech	Figure 4: Effect of SMBG on hypoglycaemia risk compared to control groups (n = 6 RCT). The title is misleading. This is something seen quite often: measure more and you will find	Exchange 'hypoglycaemia risk' to ' detection of hypoglycaemia'. Also see comment below.	Indeed, our formulation “Effect of SMBG on hypoglycaemia risk...” is misleading. Rather, SMBG leads to a

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			more hypos - defined just by low measurements.		<p>higher probability of detecting hypoglycaemia events. Several stakeholder comments are related to this issue: 10; 41; 43; 54; 55.</p> <p>Thus, we have made several amendments in the HTA report:</p> <p>Chapter 6.1, Results for RQ2 (secondary outcomes): see comment 41</p> <p>Chapter 6.1, Figure 4: see comment 43</p> <p>Chapter 6.1, Meta-regression analysis, Table 10</p> <p>Chapter 6.4, Summary Statement Efficacy: see comment 10; 54; 55</p> <p>Chapter 8.3, Ethical issues, Table 28</p> <p>Chapter 8.4, Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues</p>
44	6.1 Efficacy; Hyper-/hypo-	Swiss Medtech	Figure 5: Effect of SMBG on blood glucose levels compared to control group (n = 4 RCT);	Also see p.43 ("4 RCTs provided data for analysis of blood	In fact, included studies in Figure 5 were from between 1990 and 2008.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	glycaemia; Figure 5		4 RCTs provided data for analysis of blood glucose levels. All studies pre 2008.	glucose levels...").The statement for the value of todays SMBG in T2DM NIT is questionable and should be stated accordingly.	However, as our SG analysis of newer studies (threshold >= 2008) did not show a significant difference in HbA1c change compared to older studies (Table 9), we have no evidence to assume that blood glucose levels behave differently in more recent studies.
45	6.1 Efficacy; Change of oral medication and switch to insulin treatment	SGED/SGD/SDS	Ist sowohl für die Betroffenen, wie oftmals auch für die Grundversorgerinnen und Grundversorger schwierig, wegen der drohenden Hypoglykämien, SMBG kann helfen, den Patienten die Notwendigkeit einer Umstellung der Medikation aufzuzeigen		We agree.
46	6.1 Efficacy; Health related quality of life	SGED/SGD/SDS	Die Schlussfolgerung der Autoren entspricht voll und ganz unseren Standards in der Betreuung und Beratung von Betroffenen (obligatorische Qualitätsstandards von diabetesschweiz für die Diabetesberatung, gemäss Handbuch)		No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
47	6.1 Efficacy; Health related quality of life	Swiss Medtech	<p>The sentence 'no relevant differences were found for the outcome health-related QOL between intervention and control groups' is misleading. How one measures QoL is important. Here it is questionable if studies were powered to show a difference in QoL (they are powered to show HbA1c-reduction). 3 of the 6 studies were done with a population of below 40 patients being randomised into 2 groups. 2 of the studies date before 2000. It is questionable how the certainty of evidence has been judged as high by the authors (<i>"The certainty of evidence for the outcome "quality of life" was judged as high (no downgrading)"</i>).</p>	<p>Only use studies for QoL analysis that have been powered to do so. See Table 7. Reevaluate the certainty of evidence for this outcome.</p>	<p>Our reply concerning <i>"it is questionable if studies were powered to show a difference in QoL"</i>:</p> <p>Even small studies can show relevant differences in QOL, though the difference may not be statistically significant due to low power for this outcome. We have assessed the included RCTs for <i>relevant differences</i> in QOL (i.e. relevant for the patient; concept of minimal important difference) and not if the difference was <i>statistically</i> significant or not. Only 1 study (Jaber-1996) did not report numerical QOL data and in this case we kept the reported <i>"no significant differences"</i> in our HTA report.</p> <p>Our reply concerning <i>"it is questionable how the certainty of evidence has</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p><i>been judged as high</i>":</p> <p>We have judged the certainty of evidence according to GRADE recommendations. We judged "Imprecision" as "not serious" (i.e. no serious limitation). For this judgement, we took the 3 well-powered studies (with n429, n453, n1024 participants) into account. Even though, these studies were powered to show a statistically significant difference in HbA1c, the precision of between group changes in QOL was sufficiently high to judge "not serious". We have now inserted an additional footnote "n" in Table 3 (GRADE assessment) to be more transparent.</p>
48	6.1 Efficacy;	SGED/SGD/SDS	Aus Sicht der alltäglichen praktischen Arbeit mit	Antrag: kein downgrading aber	Our findings in the HTA report con-

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	Patient satisfaction with treatment		Betroffenen können wir diese Aussage nicht unterstützen. Die Patientenzufriedenheit ist sicher nicht nur moderat, sondern gut. (zB Erhebungen von diabetesschweiz zur Kundenzufriedenheit im Rahmen des Qualitätsreportings mit den Krankenversicherern). Diese steht und fällt aber mit der Qualität der Instruktion	Hinweis, dass die Patientenzufriedenheit in einem direkten Zusammenhang mit der Instruktion steht.	cerning patient satisfaction are as follows: "7 RCTs found no relevant difference in patient satisfaction with treatment...[...] The certainty of evidence for the outcome "patient satisfaction with treatment" was judged as moderate. It was downgraded by one level because of serious risk of bias." We do not refer to the customer satisfaction of diabetesschweiz, thus no change is indicated.
49	6.1 Efficacy; Results for RQ4 (secondary outcomes)	SGED/SGD/SDS	Gerne reichen wir Ihnen dazu noch eine weitere Studie ein.	Studie Nishimura im Anhang	Thank you for this study. It is already part of the HTA report. [Bemerkung BAG: entspricht Ref. 24 aus dem Bericht]
50	6.1 Efficacy; Results for	Swiss Medtech	This sentence is misleading: 'Psychological outcomes: No relevant differences emerged for general well-being (GWB)'	Reevaluate the outcome for studies comparing SMBG and	Thank you for this point. Indeed, our sentence is misleading

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	RQ4 (secondary outcomes)		There are studies, that showed a significant GWB improvement for SMBG (i.e. the study of Polonsky, 2011, showed a significant increase in GWB in both SMBG-groups with no (relevant) differences between groups. This is not surprising since both groups used SMBG.	non-SMBGE, only. Also rephrase this sentence in the summary: 'the psychological outcomes of SMBG compared to control interventions do not show a net benefit of SMBG' and statement on: 'there is no clear evidence about improved psychological outcomes in the target population'.	and not consistent with some reported details (e.g. the Polonsky-2001 study) in Table 6 (Other psychological outcomes...). Thus, we have amended the text accordingly: <i>“Psychological outcomes: No relevant differences <u>between groups</u> emerged for general well-being (GWB)...”</i> The concept of analysis is always between groups. Thus, the sentence on and the statement later on are correct. We did not change them.
51	6.2 Effectiveness; Results of our analysis in the effec-	santésuisse	Die epidemiologische Studie aus Australien zeigt keine Praxiswirkung von SMBG. Sie zeigt aber ein 79% höheres kardiovaskuläres Risiko von SMBG.	santésuisse würde es sehr begrüßen, wenn statistische einwandfrei gemachte Beobachtungsstudien bei der Beurteilung der Praxiswirksamkeit	We believe that a formal “evidence upgrading” of this observational study is not appropriate, for the following reasons: Our aim was to assess the impact of

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	tiveness domain			<p>(Effectiveness) höher gewichtet würden. Die erwähnte Studie ist gemäss der Meinung von santésuisse ein entsprechendes Beispiel. Im Wissen, dass die GRADE-Systematik vor allem vor dem Hintergrund der Beurteilung von klinischen Studien entstanden ist.</p>	<p>SMBG on HbA1c using randomized controlled trials (RCT). Thus, our risk of bias assessment and the GRADE judgment is based solely on RCTs. We did not perform this approach for observational studies, even though they were reported for effectiveness outcomes. Thus, we cannot “up-grade“ any observational study. Furthermore, the relative risk estimate in the Davis-2007 study is below 2.0 (HR 1.79; translating into a “79% increased [relative] risk of cardiovascular mortality”). The GRADE recommendations define as a factor for upgrading of observational studies, in rare cases in the absence of plausible confounders, a large effect to be a RR >2.0.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
52	6.4 Summary Statement Efficacy, Effectiveness and Safety; ("more frequent, more structured")	SGED/SGD/SDS	Das ist genau eines der Ziele der strukturierten SMBG		No comment of the review authors required.
53	6.4 Summary Statement Efficacy, Effectiveness and Safety	Swiss Medtech	This sentence is an assumption which is not based on facts/publications and contains non-justifiable elements: 'Adding (may be more frequent or more structured) SMBG to usual diabetes care leads to a statistical significant decrease of HbA1c of -0.29%-points'. Structured testing does not need extra strips, the testing is made in a frequency needed in order to make a knowledge-based therapy adaption or change, e.g. before and after a meal on 3 days (6 test strips) is more sensible than once a week every morning after getting up (7 test strips). Polonsky	Remove this part of the sentence from the summary.	Thank you for this important point. However, the cited sentence does not imply, that structured SMBG needs extra strips. This sentence simply reports results of our analysis, beyond the number of test strips used. We agree that structured testing does not necessarily mean to use more strips (as nicely shown in the Polonsky-2011 study: IG: 5.5 strips per week, CG: 7.4 p.w.).

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			suggests in his study, that structured testing might even use less test strips.		Thus, we have added this relevant point to our definitions of different categories of SMBG modes (Chapter 5.7): <i>“structured SMBG: SMBG with specifications of frequency AND timing (which does not necessarily mean to use more test strips [REF Polonsky-2011])”</i>
54	6.4 Summary Statement Efficacy, Effectiveness and Safety; ("SMBG leads to a significantly increased risk...")	SGED/SGD/SDS	Aus unserer Erfahrung ist es genau das Gegenteil: SMBG hilft, Hypoglykämien schneller festzustellen und gezielter dagegen anzugehen		Indeed, our formulation “Effect of SMBG on hypoglycaemia risk...” is misleading. Rather, SMBG leads to a higher probability of detecting hypoglycaemia events. Several stakeholder comments are related to this issue: 10; 42; 43; 54; 55. Thus, we have made several amendments in the HTA report:

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>Chapter 6.1, Results for RQ2 (secondary outcomes): see comment 41</p> <p>Chapter 6.1, Figure 4: see comment 43</p> <p>Chapter 6.1, Meta-regression analysis, Table 10</p> <p>Chapter 6.4, Summary Statement Efficacy: see comment 10; 54; 55</p> <p>Chapter 8.3, Ethical issues, Table 28</p> <p>Chapter 8.4, Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues</p>
55	6.4 Summary Statement Efficacy, Effectiveness and Safety	Swiss Medtech	The observation that SMBG leads to a significantly increased risk of hypoglycaemia compared to the CG (risk ratio, RR 2.10; 95%-CI: 1.41 to 3.15; 4 RCTs with high sulfonylurea rates; hypoglycaemia episodes mostly of mild to moderate severity; moderate certainty evidence) is a misinterpretation of the results. This should	Exchange 'risk' with 'detection': 'SMBG leads to a significantly increased detection of hypoglycaemia.' Remove the statements that hypoglycaemia is a possible harms of SMBG. This increased detection of hypos and its positive effect should	Indeed, our formulation "Effect of SMBG on hypoglycaemia risk..." is misleading. Rather, SMBG leads to a higher probability of detecting hypoglycaemia events. Several stakeholder comments are related to this issue: 10; 41; 43; 54; 55.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>be changed as it is very probably the sulfonylurea treatment that is causing hypos (-> literature) but not the measurement of blood glucose as an intervention. See also Executive Summary also: SMBG was associated with a significantly increased probability of detecting hypoglycaemia (RR 2.10; 95%-CI: 1.41 to 3.15; 4 RCTs with high proportions of patients treated with sulfonylureas. SMBG tests provide a glucose value at the time of the test and do per se not change the health status of a patient.</p> <p>Hence, the increase in hypoglycaemic events are not caused by SMBG tests but SMBG testing allowing the detection of hypos and the patients seeing the relationship between the physical symptoms and their glucose levels. With the result the individual performs a SMBG test to confirm a suspected hypoglycaemic event.</p>	<p>also be further explained: It is difficult for readers to understand SMBG testing is not increasing rates of hypoglycaemia but is associated with increased rates of detecting hypoglycaemia which is a positive effect.</p>	<p>Thus, we have made several amendments in the HTA report:</p> <p>Chapter 6.1, Results for RQ2 (secondary outcomes): see comment 41</p> <p>Chapter 6.1, Figure 4: see comment 43</p> <p>Chapter 6.1, Meta-regression analysis, Table 10</p> <p>Chapter 6.4, Summary Statement Efficacy: see comment 10; 54; 55</p> <p>Chapter 8.3, Ethical issues, Table 28</p> <p>Chapter 8.4, Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>These events could be in relation to sulfonylureas as such the patient will perform a SMBG test to confirm the low glucose event. The increased detection of hypoglycaemia is a positive and desired effect of glucose monitoring. It allows patients to react accordingly and timely in order to prevent more serious effects.</p>		
56	7. Costs, Budget Impact and Cost-Effectiveness	curafutura	<p>Die Kosten-Effektivität wurde auf mittels Modell über einen Zeitraum von 40 Jahren geschätzt. Die Kosten-Effektivität (Kosten für die Selbstmessung -Einsparungen bei diabetes-related Komplikationen ist nicht gross.</p>		No comment of the review authors required.
57	7. Costs, Budget Impact and Cost-Effectiveness	SGED/SGD/SDS	<p>Sehr ausführliche Darlegung z.T. aber nicht nachvollziehbare Aussagen, die nur auf den Endpunkt "death" fokussieren.</p> <p>Die Berechnungen der UKPDS (Tabelle 17) und die Anzahl NNT sind plausibel.</p> <p>Die Berechnung der absolut gewonnenen Lebenszeit von einigen Tagen ist irreführend. Die</p>	<p>Typ2-Diabetikerinnen und Diabetiker sterben in aller Regel nicht an ihrem Diabetes, sondern an einer Folgeerkrankung. Ihre Lebensqualität hängt aber direkt vom Auftreten von Folgeerkrankungen ab, die ihr Leben</p>	<p>There seems to be a misunderstanding. As described in chapter 7.2.1, the UKPDS model simulates the lifetime progression of T2DM over a period of 40 years and calculates the incidence of 8 diabetes-related complications and death in every simulated</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>Lebensqualität der Betroffenen während der ganzen Krankheitsdauer hängt im Wesentlichen davon ab, ob und wie viele Folgeerkrankungen sie haben und nicht, ob der unausweichliche Tod ein paar Tage früher oder später eintritt.</p>	<p>massgeblich und nachhaltig beeinflussen (Augenprobleme, Blindheit, Amputationen, Nierenwäsche, Herz-/Kreislaufprobleme u.a.m.). Das Verhindern dieser Folgeerkrankungen ist seit der St. Vincent Declaration (1989) eines der Hauptziele der modernen Diabetestherapie.</p>	<p>year. The QALYs, summarized in Table 18, reflect the burdens of these diabetes-related complications, summarized in Table 17.</p> <p>No amendments made.</p>
58	7.1 Current evidence from economic studies	Swiss Medtech	<p>Following sentence can be misleading for less experience readers: 'A study for the UK compared annual treatment costs, without including costs of complications, and found that £ 17.12 m per year could be saved if non-insulin treated T2DM patients would use less SMBG and follow to the UK consensus. According to this study approximately 54% of non-insulin treated T2DM patients practiced SMBG with a frequency of 130 to 213 per year.' For this information,</p>	Remove this sentence/study	<p>We agree that it would be more informative if the costs from the avoided diabetes-related complications would have been added in this study. However, we do not remove this sentence, as the aim of this paragraph is to provide all relevant evidence from the published studies, we retrieved with the literature search.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			there's no study needed (X patients (54% of the non-insulin treated), 130-213 tests per year, cost per test of Y...) However, without the cost for complications, this information does not give a benefit for the overall budget impact or cost evaluation.		No amendments made.
59	7.2.1 Methods of cost-effectiveness analysis; Cost-Effectiveness Model	santésuisse	Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von SMBG wird mittels dem englischen Modell (UKPDS-OM2) übertragen auf die Verhältnisse in der Schweiz geschätzt.	Die Simulation ist aus Sicht von santésuisse relativ komplex. Vor allem die Mechanik der eigentlichen Simulation sollte detaillierter erklärt werden. Sonst besteht die Gefahr, dass die Resultate robuster und adäquater Simulationen aufgrund von fehlendem Verständnis nicht zur Beurteilung der Intervention herangezogen werden.	For further clarification we have added following information: <i>“According to these equations and the patients’ baseline characteristics, the probability of experiencing a diabetes-related complication or death is calculated for each patient in the cohort for every simulated year. The model accounts for the interdependence of complications in individual patients. Complications may also cluster or interact in a patient due to shared risk factors. Therefore, one</i>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>patient could experience more than one complication and if a complication is predicted to occur in a given year it could affect a patient's risk of experiencing other complications or death in the same or in following years, e.g. if the risk of experiencing a complication in the future is associated with the presence of a specific complication.⁵⁸ If an individual is predicted to die, then this person exits the simulation and her total years lived and QALYs are calculated. If the individual remains in the simulation, his or her baseline characteristics are updated for the next simulated year."</p>
60	7.2.1 Methods	Swiss Medtech	Long term analysis (40 years) might not be an accurate approach to evaluate this intervention.	We suggest to add at least two sensitivity analysis for 5 and 10	We conducted additional sensitivity analyses, which we have added in

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	of cost-effectiveness analysis; Parameters of model cohort		Diabetes, as a chronic disease, evolves with time. A patient that is currently treated with OADs today, might be started on basal insulin in 10 years, and on intensive insulin treatment in 15 years. Therefore, evaluating a life-long treatment with OADs+SMBG might not be the best approach.	years time horizons.	the report.
61	7.2.1 Methods of cost-effectiveness analysis; Additional assumptions	Swiss Medtech	Table 14: Cohort characteristics Average baseline HbA1c of 7.11% at treatment/study start is already a low starting HbA1c. In the modelling setting, this will limit the extent to which any reduction in HbA1c will impact the reduction of long term complications, as there is no linear relation. Very low starting point for assessing the effectiveness and of any intervention and with that also for assessing the economic efficiency.	Including strong justification for the use of this baseline (very low) HbA1c for the cohort	The justification of using this baseline HbA1c is, that this is the mean value observed in the non-insulin treated Type 2 diabetes population in Switzerland, which is not using SMBG, according to data from a Swiss general practitioner (GP) network. The reference is already mentioned in the text and included in the footnote of Table 14. Despite the low mean baseline HbA1c value, any reduction

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>can affect the probability of experiencing one or more diabetes-related complications or death due to the risk equations defined in the UKPDS-OM2.</p> <p>No amendments made.</p>
62	7.2.1 Methods of cost-effectiveness analysis; Utility decrements and costs of diabetes-related complications	Swiss Medtech	No starting utility value is mentioned. This is key parameter in the model as it greatly impacts the quality of life results: the lower the starting utility of the patient, the higher the ICER.	Including value and reference for baseline utility assumption	The baseline utility value of diabetes without complications is equal to 0.807 and is based on Alva et al. 2014. This information is stated in chapter 11.12. We have moved this information to chapter 7.2.1.
63	7.2.1 Methods of cost-effectiveness analysis	Swiss Medtech	<p>Table 15: Costs and utility decrements diabetes complications per patient per year (CHF, 2016)</p> <p>The costs and utility decrements indicated here for these serious complications are irritating,</p>	Explain these costs and utility decrements for serious complications including hospitalization and permanent reduction in	<p>Regarding the utility decrements:</p> <p>As mentioned in the footnote of Table 15, most utility decrements are drawn from the large UKPDS trial (see Alva</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	sis; Utility decrements and costs of diabetes-related complications		<p>e.g.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - For Myocardial Infarction (MI), a minimal utility decrement in year 0 is assumed and no further decrement in the following years. A significant impact on QoL can be expected for several years. See as comparison the utility decrements for heart failure (HF) and stroke. Comparing this to Tables A11, A12 and A15, one can directly see (without any further knowledge): the cost structure is very similar for all three complications. However, MI always leads to hospitalization, Ischemic heart disease (IHD) in 1/6 of the cases and heart failure somewhere in between. - For IHD and blindness, no impact on the utility decrement is being considered. - A foot ulcer (potentially reversible, but may lead to amputation – with correctly high impact on the utilities) has a double fold impact than HF (not speaking about MI, IHF and blindness). 	<p>QoL. Also explain the differences in costs for diabetes-related complications used vs the ones indicated in Table 4 of the analysis by Weber C, Schneider B, Lodwig V, et al. Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No.11). Swiss Med Wkly 2007;137(39-40):545-50.</p>	<p>et al. 2014) and the utility decrements for renal failure and for ulcer are drawn from a meta-analysis of quality of life studies by Lung et al. 2011. These studies comprise the most recent evidence and due to their large sample size, we are confident about their validity.</p> <p>Regarding the comparison between MI, HF and stroke:</p> <p>The cost structure of MI, HF and stroke is indeed similar when looking at the time of the event, but the healthcare utilization is much lower for MI compared to HF and stroke when looking at the subsequent years (see Table 15, columns 2, 3 and 5).</p> <p>Regarding the differences in the</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>Furthermore, how can the differences in costs for diabetes-related complications compared to the costs indicated in Table 4 by Weber et al. be explained?</p>		<p>costs to the Weber et al. 2007 study: First, the cost at the time of event in Weber et al. are not distinguished between fatal and non-fatal and therefore cannot be directly compared to ours; except for amputation, blindness and ulcer, which do not exhibit fatal costs. The costs for amputation are comparable considering also the year adjustment. The costs for ulcer are remarkably higher in Weber et al. 2007, because besides the cost for treating an infected and a standard uninfected ulcer, they additionally include costs for gangrene and amputation. The costs for blindness seem very high in Weber et al. 2007, which might be due to the different treatment schemes and unit measures</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>used (source of the cost in Weber et al. 2007 study is a cost-effectiveness study using verteporfin and measuring costs per vision-year).</p> <p>Second, the costs in our study were calculated based on the ICD codes of the complications defined in the UKPDS model. These definitions might differ for some of the complications from to the Weber et al. 2007 study. For example, stroke in our study was defined as ischemic and haemorrhagic stroke, while transient ischaemic attack and systemic embolism were not regarded.</p> <p>Third, differences to the Weber at al. study 2007 might also arise due to differences in the unit measured. For example, it is not clear whether the</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>“Cost after year 1” in Table 4 of the Weber et al. 2007 study refers to annual costs.</p> <p>No amendments made.</p>
64	7.2.1 Methods of cost-effectiveness analysis; Sensitivity Analyses	Swiss Medtech	<p>Table 16: Other cost parameters</p> <p>There are two studies included relating testing frequency and change in HbA1c</p> <p>1) 365 tests/year leading to 0.29% HbA1c reduction</p> <p>2) 260 tests/year leading to 0.33% HbA1c reduction</p> <p>Even if there is a 14% greater reduction in the second study, the results of the CEA show similar risk reductions for long term complications and similar gains on QALY and life expectancy.</p>		<p>No comment of the review authors required.</p> <p>Just to avoid misunderstandings: the SMBG effectiveness on HbA1c is not based on two studies, but on two meta-analyses.</p>
65	7.2.1 Methods of cost-effec-	Swiss Medtech	<p>Table 16: Other cost parameters</p> <p>SMBG device 65.3 MiGEL 2019 11</p> <p>(21.06.01.00.1; 1 device every three years)</p>	<p>Use the appropriate MiGeL Nr: 21.02.01.00.1 including lancing device: 21.02.03.00.1</p>	<p>Thank you for this comment. We have corrected the MiGeL number</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	tiveness analysis; Sensitivity Analyses		--> this is not the MiGeL Nr for SMBG Devices, but for the Flash Glucose Monitoring Reding Device		and the price of the SMBG device accordingly. see comment 26
66	7.2.2 Results of cost-effectiveness analysis	Swiss Medtech	This sentence is misleading: 'In 1 (other death) of 11 modelled cumulative event rates the SMBG group exhibits a small yet higher risk of 0.53% compared to the control group.' In the sentence, the authors showed that other observed risks were reduced – including CVD death (the most common death reason). As all patients will die eventually it is very obvious that the “other death” should increase.	This sentence should be re-phrased	We have added the following sentence: <i>“This might be explained by the fact that a higher number of people in the SMBG group die of non-diabetes-related complications.”</i>
67	7.2.2 Results of cost-effectiveness analysis; "According to the model,..."	santésuisse	Das Simulationsmodell (UKPDS-OM2) zeigt eine Erhöhung der Lebenserwartung bzw. Reduktion der Mortalität um 18 bis 20 Tage bezogen auf einen Beurteilungszeitraum von 40 Jahren.	santésuisse vertritt die Meinung, dass diese Differenz hinsichtlich der Relevanz eingeordnet werden soll. Ohne Beurteilungsraster oder Vergleichsmöglichkeiten ist eine Beurteilung	The judgement on whether 18-20 days of additional life expectancy correspond to a substantial increase is beyond the scope of this report. It should be part of the appraisal phase of this HTA. No amendments made.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				lung kaum möglich. Diesbezüglich wäre es hilfreich, wenn der Bericht mit entsprechenden Daten ergänzt werden könnte.	
68	7.2.2 Results of cost-effectiveness analysis	Swiss Medtech	<p>Table 18: Cost-effectiveness and cost-utility for the two base case efficacy estimates</p> <p>The 2nd scenario is calculated with a fair approach. However, when considering realistic utilities for blindness and MI the QALYs would increase at unchanged costs.</p> <p>Our rough estimate on the influence this could have on the overall results: Cumulative event rates: IHD increases by 0.08%, MI decreases by 0.73% and blindness decreases by 0.33%. Assuming similar utilities for all complications, the prevalence and our differences can be summed up. In total: there's approx. a decrease of 0.98% for the above mentioned three complications, the total added prevalence is 48%, while the</p>	Please reevaluate your calculations and provide a statement on the here provided ICER calculations of -CHF 20'000.-	<p>As mentioned in this chapter 7.2.1, QALYs, life expectancy and costs are calculated based on the progression of diabetes complications and death using a simulation model over a period of 40 years.</p> <p>Unfortunately, we are not able to follow the calculations presented in this comment. Utility decrements do, for example, not affect the event rates.</p> <p>No amendments made.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>prevalence of all other complications is approx. 37% (with 1.11% difference). The 48% (and the 1% difference) is (wrongly) without the utilities. The 37% have the utilities considered.</p> <p>Assuming the 8.51 / 8.56 QALYs to be the effect of the 37% complications and estimating the effect on the difference, the 0.05 QALYs represent the 1.11% and the difference representing the $1.11\% + 0.98\% = 2.09\%$ This is almost a doubling of the difference, so the CE ICER can be expected to be a bit more than 50%</p> <p>=> the CE ICER would roughly go down to CHF 20,000.-</p> <p>Both QALYs would clearly go down when considering utilities in the intervention as well as the control group. But the difference wouldn't be influenced from this additive effect.</p>		
69	7.3 Costs of SMBG	SGED/SGD/SDS	Die Berechnungen sind nicht korrekt. Die Mi-GeL-Positionen nicht aktuell (Teststreifen) oder	Maximalbetrag für die Kranke-nasse gemäss ZHAW	Thank you for this important infor-

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>nicht korrekt (Blutzuckermessgeräte 21.02.03.00.1, statt 21.06.02.00.1)</p>	<p>Jährliche Maximalbelastung pro Patient Teststreifen 400 x 0.62: 248.00 CHF Lanzetten 400 x 0.12: 48.00 CHF Gerät 1/3 65.30: 21.75 CHF Total: 317.75 CHF</p> <p>Maximalbetrag für die Krankenkasse gemäss unserer Berechnung</p> <p>Jährliche Maximalbelastung pro Patient Teststreifen 400 x 0.62: 248.00 CHF Lanzetten 84 x 0.12 (21%):</p>	<p>mation. We have adjusted the Mi-GeL-Position using the more conservative approach of CHF 43.00 per SMBG device used for 2 years. We have also conducted a sensitivity analysis applying your recommendations regarding the number of lancets and going a step further and excluding any costs for the devices. Regarding the budget impact we find that savings are now limited to the costs of test strips. Regarding the cost-effectiveness, we find that:</p> <p><i>“Removing the SMBG devices from the intervention costs, and assuming a lower consumption of lancets (ratio of lancets to test strips assumed equal</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				<p>10.08 CHF Gerät 50% gratis = 0.5 x ½ x 58.25: 14.50 Total: 272.58 CHF</p> <p>Dies entspricht einem Delta von 15% und ist damit für die weiteren Kostenberechnungen relevant.</p> <p>Antrag: Bericht mit neuen Zahlen aktualisieren</p>	<p><i>to 21% based on data from diabetes Schweiz regarding all diabetes patients), reduces the difference in therapy cost between the intervention and control group. In particular, over a period of 40 years, the difference in therapy cost reduces from CHF 3,156 (Table 18) to CHF 2,546 and from CHF 2,322 (Table 18) to CHF 1,820 for a HbA1c change of -0.29%-points and -0.33%-points respectively. This leads to a drop in the ICERs by 21% and 25% respectively."</i></p> <p>In section 7.3.2. we add:</p> <p><i>Furthermore, patients may buy a smaller amount of lancets than test strips and SMBG devices are sometimes provided for free.</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>[...]</p> <p><i>We also carry out a sensitivity analysis, assuming that all SMBG devices are provided for free and that lancet consumption is substantially lower, with a 21% ratio of lancets to test strips. This ratio is based on diabetes data regarding all diabetes patients, including those treated with insulin. Table 23 illustrates that yearly costs of SMBG decrease by 44% in this sensitivity analysis. This decrease is mainly driven by the removal of the cost of SMBG devices. The cost of SMBG is thus virtually equal to the cost of test strips.</i></p> <p>Table 23 was adapted accordingly.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<p>Regarding the budget impact analysis, we find minimally lower result in the baseline scenario (-6.09 vs. -6.12) and extend the sensitivity analysis of the cost section:</p> <p><i>Table 25 also illustrates the results of the sensitivity analysis assuming that SMBG costs are virtually limited to the costs of test strips (see Table 23). In this case savings amount to CHF 2.79 m.</i></p> <p>Table 25 was adapted accordingly.</p>
70	7.3.1 Methods of SMBG cost estimation	santésuisse	Die Kosten von SMBG wurden anhand von Abrechnungsdaten der Krankenversicherung SWICA mit einem Marktanteil von 8.11% auf die Schweiz hochgerechnet.	Die Hochrechnung berücksichtigt die unterschiedlichen regionalen und sprachlichen Eigenheiten nicht. Gemäss den Erfahrungen von santésuisse sind	In the context of this HTA were not able to use data for more than one health insurer. However, we used the risk adjustment scheme data for the extrapolation to the national level. This data probably holds the most

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				solche Unterschiede kostenmässig sehr relevant. Diesbezüglich sollten auch Krankenversicherer berücksichtigt werden, die namentlich in der Romandie stärker verankert sind als die SWICA, zumal alle weiteren Berechnungen im Bericht wie die Quantifizierung des Budget-Impacts von SMBG auf dieser Hochrechnung basiert (vgl. e.g. Kapitel 7.4.1).	precise information available on the prevalence on the non-insulin treated DMT2 patients in Switzerland.
71	7.3.2 Results for RQ7: amount and cost estimation of SMBG; Table 22	SGED/SGD/SDS	Diese Zusammenstellung zeigt deutlich auf, dass die Möglichkeit, 400 Teststreifen über die OKP für jeden nicht-insulinbehandelten Patienten zu verschreiben nicht ausgereizt wird. Für lediglich 25% der Patientinnen und Patienten wird überhaupt SMGB verschrieben und auch		No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>das sehr differenziert, indem 64% dieser Patienten weniger als 200 Teststreifen pro Jahr beanspruchen und lediglich 36% mehr als 200-400 Teststreifen zu Lasten der OKP beziehen. Jeder Teststreifenverbrauch über 400 pro Jahr gehen in jedem Fall zu Lasten der Patientin oder des Patienten.</p>		
72	7.3.2 Results for RQ7: amount and cost estimation of SMBG; Table 23; total cost	SGED/SGD/SDS	<p>Verschiedene Annahmen in dieser Berechnung sind falsch. Wir haben sie auf Grund der Zahlen 2018 von diabetesschweiz (Auswertung Online Shop Verkäufe und Plausibilisierung mit den Daten von drei grossen regionalen Diabetes-Gesellschaften) nachgerechnet und kommen zu einem substantiell tieferen Betrag.</p> <p>diabetesschweiz setzt mit ihrem Online Shop rund ¼ ihres gesamten Warenumsatzes um.</p> <p>Dies hochgerechnet auf ein Jahr, ergibt andere Zahlen.</p> <p>Es werden nie gleichviele Lanzetten verwendet</p>	<p>Berechnung HTA Bericht</p> <p>Cost components CHF % of total</p> <p>Test strips 4'047'811 53.68</p> <p>Lancets 783'447 10.39</p> <p>Devices 2'709'809 35.93</p> <p>Total 7'451'068 100.00</p> <p>Unsere Berechnungen</p> <p>124'494 Patienten, davon 25%, die messen = 31'140</p>	See comment 69.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>wie Teststreifen. Das tatsächliche Verhältnis ist ca. 1:5 (21%) (über den Online Shop wurden 2018 883'650 Teststreifen und 185'600 Lanzetten vertrieben hochgerechnet sind das 3-4 Mio. Teststreifen und 750-800'000 Lanzetten).</p> <p>Die regionalen Diabetes-Gesellschaften Basel, Zürich und Ostschweiz, die rund 27% des Gesamtumsatzes aller regionalen Diabetes-Gesellschaften erarbeiten, ergeben dasselbe Bild: Verhältnis 1:5 (22%)</p> <p>Die drei regionalen Gesellschaften haben 2018 zusammen rund 1.3 Mio. Teststreifen und rund 270'000 Lanzetten verkauft. Hochgerechnet auf alle Gesellschaften macht dies rund 4.5 Mio. Teststreifen und knapp 1 Mio. Lanzetten.</p> <p>Die meisten Blutzuckermessgeräte in der Schweiz werden nicht verkauft, sondern gratis abgegeben. Lediglich auf dem Apothekenkanal</p>	<p>Teststreifen gemäss Berechnung ZHAW: Fr. 4'047'811 = 6'528'727 à Fr. 0.62</p> <p>Lanzetten: 21% der Anzahl Teststreifen à Fr. 0.12</p> <p>1 Gerät alle 2 Jahre, zu Fr. 58.25 (nicht 65.30, falsche MiGeL-Position) = 15'570; davon 50% gratis = 7'785 x 58.25 zu Lasten OKP</p> <p>Cost components CHF % of total</p> <p>Test strips 4'047'811 86.75</p> <p>Lancets 21% 164'524.00 3.53</p> <p>Devices 453'476 9.72</p> <p>Total 4'665'811 100.00</p>	

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>werden sie verkauft und auch nach unserer Erkenntnis längst nicht alle.</p> <p>Die regionalen Diabetes-Gesellschaften verkaufen die Geräte nur in speziellen Fällen (ZH 3 von 27 im Jahre 2018; Basel gar keines). Insbesondere Ärzte und Spitäler, aber auch die Produzenten direkt geben die meisten Geräte gratis ab. Wir gehen davon aus, dass sicher die Hälfte aller Geräte nicht über die OKP abgerechnet werden.</p> <p>Die Kalkulation muss entsprechend angepasst werden.</p>	Antrag: Bericht mit neuen Zahlen aktualisieren	
73	7.3.2 Results for RQ7: amount and cost estimation of SMBG; Figure 10 / Table 22	SGED/SGD/SDS	Viele Betroffene in der Schweiz sind motiviert SMBG auch über die von der OKP vorgesehene 400 Teststreifen hinaus regelmässig anzuwenden. (out of the pocket Beteiligung der Patienten); z.B Autofahrerinnen und Autofahrer, oder die 15% Betroffenen, die >400 Teststreifen		No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			benutzen, wie es die Studie in Table 22 ausweist)		
74	7.3.2 Results for RQ7: amount and cost estimation of SMBG; Table 23	Swiss Medtech	<p>Likely BGM devices are reimbursed significantly less frequently than assumed in the report, therefore we believe that the considered device cost are significantly too high. The same applies for lancets, as a single lancet is frequently used more often than just one time, although it actually is a single use item only. Hence, we do not agree with the proposed yearly costs for lancets and SMBG devices for following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the amount of lancets calculated seem very high. we would estimate a smaller number, since patients do not change their lancet for every blood glucose measurement. In fact, insights from customer of the Swiss MedTech members indicate a ratio of 1 lancet for 6 tests. <p>Redoing the calculation of for the performed blood glucose tests in 2017 according SWICA,</p>	Ask SWICA to provide the correct numbers for reimbursed SMBG-devices and lancets, as it has been done with the test strips and redo the cost calculation.	See comment 69.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>this amounts to reimbursed costs of CHF 167'000.-. This is also in line with the total estimated sales of lancet by Swiss MedTech members in Switzerland.</p> <p>- the amount of SMBG devices used are the maximum of usage possible according to MiGeL (MiGeL-Nr stated wrongly, a device is up to reimbursement every 2 years) - however, there are 2 reasons why this number seems far too high:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. many patients receive their device for free (assumption 50%) 2. most patients won't buy a new device every 2 years. An online questionnaire from 2013, 253 T1DM and T2DM patients (26% without insulin) indicated that 41% of the patients uses a device less or up to 2 years; 33% between 2 and 4 years; and 26% 5 years or more. Doing the cal- 		

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>culations of SMBG-devices including lancing device with the appropriate MiGeL-Nr (21.02.03.00.1) for the 25.1% of the 124'494 T2DM-patients without insulin that do blood glucose testing according to SWICA, the reimbursed amount per year will be CHF 531'000.- (instead of CHF 2,7 Mio).</p> <p>We also assume, that patient using insulin have a higher use of SMBG devices due to increased testing frequency. This has not been accounted for in this calculation but would lead to a further decrease of the amount spent per year for the T2DM patients without insulin treatment.</p> <p>With the 50% of patients receiving devices for free, this amount could drop to CHF 265'500.- /year.</p> <p>We assume therefore the estimated total yearly cost of SMBG for social health insurance in Switzerland in 2017 for T2DM-patients without</p>		

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>insulin to be CHF 4,05 Mio/year. This would lead to a net budget savings (assuming the same diabetes complication costs) of CHF 2,63 Mio instead of CHF 6,12 Mio.</p> <p>This is a gross difference to the costs assumed by the HTA authors and has a big impact on the calculated budget impact, ICER and QALY, making SMBG in this patient group even more cost-effective.</p>		
75	7.4.2 Results of budget impact analysis; Table 24	SGED/SGD/SDS	Anpassen an neue Datenlage.	Antrag: Bericht entsprechend der neuen Zahlenbasis anpassen:	See comment 69.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung																																													
				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Spalte7</th> <th>Spalte8</th> <th>Spalte9</th> <th>Spalte10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Saving strips</td> <td>Saving all</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Devices</td> <td>strips+L+D</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>CHF</td> <td>CHF</td> <td>CHF</td> <td>CHF</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>10 706</td> <td>4 225 322</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>23</td> <td>5 687</td> <td>3 752 009</td> <td>450 000</td> <td>473 313</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>9 163</td> <td>3 037 887</td> <td>1 140 000</td> <td>1 187 435</td> </tr> <tr> <td>94</td> <td>19 788</td> <td>1 944 981</td> <td>2 200 000</td> <td>2 280 341</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4 050 000</td> <td>4 225 322</td> </tr> </tbody> </table>		Spalte7	Spalte8	Spalte9	Spalte10				Saving strips	Saving all		Devices	strips+L+D				CHF	CHF	CHF	CHF	15	10 706	4 225 322	0	0	23	5 687	3 752 009	450 000	473 313	25	9 163	3 037 887	1 140 000	1 187 435	94	19 788	1 944 981	2 200 000	2 280 341	0	0	0	4 050 000	4 225 322	
	Spalte7	Spalte8	Spalte9	Spalte10																																														
			Saving strips	Saving all																																														
	Devices	strips+L+D																																																
	CHF	CHF	CHF	CHF																																														
15	10 706	4 225 322	0	0																																														
23	5 687	3 752 009	450 000	473 313																																														
25	9 163	3 037 887	1 140 000	1 187 435																																														
94	19 788	1 944 981	2 200 000	2 280 341																																														
0	0	0	4 050 000	4 225 322																																														
76	7.4.2 Results of budget impact analysis; Table 25	SGED/SGD/SDS	Anpassen an neue Kalkulation		See comment 69.																																													

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung								
				<table border="1"> <tr> <td>considered</td> <td>Million CHF</td> </tr> <tr> <td>(lancets, devices)</td> <td>-4.22</td> </tr> <tr> <td>to increased diabetes complications</td> <td>+1.42</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-2.80</td> </tr> </table>	considered	Million CHF	(lancets, devices)	-4.22	to increased diabetes complications	+1.42		-2.80	
considered	Million CHF												
(lancets, devices)	-4.22												
to increased diabetes complications	+1.42												
	-2.80												

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
77	7.5 Discussion of health and economic effects of SMBG; Economic Results	Swiss Medtech	<p>This sentence is incomplete: 'Our results regarding the cost-utility ICER are in the range of the results found in previous health economic studies (min: CHF 1,633 per QALY gained in Germany and max: CHF 113,643 per QALY gained in Canada). However, the results rather at the upper bound of this range. This may be explained by differences in the cohort and model characteristics but could also be attributed to differences in the healthcare system and treatment costs between the countries.'</p> <p>A completion of this explanation would include: this might also be explained by the gaps in the utility calculation or by the overestimation of device costs</p>	redo the calculations after reevaluation of the utility calculations and costs for lancets and SMBG devices	<p>See results from additional calculations in comment 69. As explained in comment 63, the utility estimates are based on the most recent literature and we therefore did not change them.</p> <p>We have removed the incomplete sentence.</p>
78	8. Legal, Social and Ethical Issues	SGED/SGD/SDS	<p>Siehe Details unten.</p> <p>Dieses Kapitel ist hochinteressant, beleuchtet es doch viele Zusatzfaktoren, die das Gelingen einer Therapie wesentlich beeinflussen.</p>		No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
79	8.1 Legal Issues; Table 26	Swiss Medtech	Autonomy of the patient, I0002: No inquiry has been done so far for the risks of driving when being in hyperglycaemia.	Consider possible risks for hyperglycaemia on driving.	<p>We have now also introduced the case of hyperglycaemia for car drivers:</p> <p><i>“According to Swiss law, diabetes patients with OAD, which carry an increased hypoglycaemia risk (for example patients with adjustment problems or drugs with hypoglycaemia risk), must perform SMBG before driving with their own car; in addition, no relevant hyperglycaemia is permitted for car drivers; [...]”</i></p>
80	8.1 Legal Issues; Table 26	Swiss Medtech	Equality in health care, I0011: 'However, there is hardly any danger of discrimination if the blood glucose test strips are only partially administered or removed from social health insurance for objective reasons (differentiated assessment of the WZW criteria on the basis of the HTA) and do not concern unilaterally vulnerable	Patient interviews should be conducted in order to find out the real benefit and possible cost savings for the 25% of T2DM patients without insulin who are testing and to understand the impact of removing	<p>Such questions can be assessed with qualitative studies.</p> <p>The focus of this HTA report was to perform a systematic review, a health economic analysis and to judge legal/ethical/social/organisational issues.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>groups.'</p> <p>This statement needs to be commented: A patient who tests of free will has more QoL out of it than a patient who does not test. Otherwise, why test at all, it is not a fun thing to do. So far no patient has been asked, why they are testing outside of a trial setting. This needs to be understood, bevor its funding is being removed.</p> <p>It needs to be evaluated why these patients are testing:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is it the ones who take better care of themselves? Do they have other fears? - What does it mean for those patients to remove their test strips reimbursement? - What might this mean for their future behaviour and QoL? Will they go to the doctor more often or start using insulin and generate more short-term costs? 	<p>the reimbursement for them.</p>	<p>Performing additional patient interviews was not part of the mandate as commissioned by the FOPH.</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
81	8.1 Legal Issues; Table 26	SGED/SGD/SDS	Autonomy of the patient (legal requirement)	<p>Die Autofahrerichtlinien von diabetesschweiz und SGED wurde gemeinsam mit dem Vertreter der Rechtsmedizin (Dr. R. See-ger) erarbeitet und auch von allen mitbeteiligten Organisationen getragen.</p> <p>Es gibt also durchaus eine Schweizerische Richtlinie bezüglich Diabetes und Autofahren (Anhang 5).</p> <p>Antrag: Kapitel mit Schweizer Daten und Referenzen ergänzen</p>	<p>Thank you for this point. We have now introduced also the Swiss recommendations (Topic “Autonomy of the patient” I0002, Table 26):</p> <p><i>“A Swiss working group has summarised relevant Swiss legal requirements for diabetes and driving in guidelines that were updated in 2017 and inform medical professionals and their diabetic patients. [REF] In addition...”</i></p>
82	8.1 Legal Issues; Table 26	SGED/SGD/SDS	Privacy of the patient	<p>Lifestyle Beratung (Ernährung, Bewegung) ist Standard in der Beratung von Typ 2 Diabetikern.</p> <p>Die Benutzung des Diabetes</p>	<p>Thank you for this point that we have taken up (Topic “Privacy of the patient” I0007, Table 26):</p> <p><i>“An example for additional infor-</i></p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				<p>Passes ermöglicht dem Patienten eine strukturierte, standardisierte Übersicht im Umgang mit seiner Krankheit. Der Diabetes Pass existiert seit ein paar Monaten auch in elektronischer Form als APP (Diabetes Pass APP als Android und IOS-Version).</p>	<p><i>mation collected is the so-called “Diabetes Pass”. With this document, the patients get a standardised overview concerning recommended diet, physical activity and performed measurements to increase self-competency in dealing with this chronic illness. This document is now also available as an electronic App (Diabetes Pass App; Android and iOS version).”</i></p>
83	8.1 Legal Issues; Table 26	SGED/SGD/SDS	Equality in health care	<p>Die Folgen einer allfälligen Streichung der Rückerstattung für die strukturierte SMBG bei nicht-insulinpflichtigen Patienten birgt ein hohes Risiko für Zusatzkosten für Folgeschäden.</p>	<p>The aim of the HTA report was to collect empirical evidence to inform the decision taking body about possible risks for patients and costs for society if any change in reimbursement of test strips would be decided.</p>
84	8.2 Social issues	SIDB	<p>Patient's perspectives: There is a wide literature about patients' perspectives of living with</p>	<p>Patients' perspectives: An overview of some patients' perspectives is provided in the</p>	<p>Thank you for this comment concerning communication aspects. We have added this information to</p>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>chronic conditions which was not specifically targeted in this HTA report.</p> <p>Communication aspects: There is a broad variety of specific teaching and training programmes using different approaches and educational paradigms. This heterogeneity in the interventions described (or lack thereof) in the RCTs makes it difficult to compare.</p>	<p>medical background section.</p> <p>Communication aspects: There exist many different teaching and training programmes addressing the needs of specific population groups and using a broad variety of tools and approaches to enable patients to participate in their treatment and treatment decisions.</p>	<p>the Medical background section: <i>“Many different teaching and training programs exist addressing the needs of specific population groups and using a broad variety of tools and approaches to enable diabetic patients to participate in their treatment and treatment decisions. In summary, . [...].”</i></p>
85	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Ethical Issues Benefit-harm balance	Die Angst vor Hypoglykämien ist sowohl bei den Betroffenen, wie bei ihren Angehörigen gross. Siehe auch Zusammenstellung “Risk of Hypoglycaemia”	We have taken up the involvement of relatives in diabetic disease and amended the text accordingly (Topic “Benefit-harm-balance” (F0011) in Table 28): <i>“Fear of hypoglycaemia is a major concern for some patients on OAD</i>

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
					<i>and their relatives. [REF] SMBG can contribute to reducing the fear of hypoglycaemia.”</i>
86	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Autonomy	Bitte beachten Sie auch die PRISMA Studie im Anhang (Anhang 2) [Bemerkung BAG: Anhang: Russo, G. et al.: The Burden of strucutres Self-Monitoring of Blood Glucose on Diabetes-Specific Quality of Life and Locus of Control in Patients with Noninsulin Treated Type 2 Diabetes: The PRISMA Study]	The main publication of the PRISMA study is Bosi-2013 and reported in several chapters of the HTA report. The psychological outcomes of the PRISMA study are reported in Russo-2016. As any population is included only once, we reported the Russo-2016 findings under the Bosi-2013 population (see Table 6 [Other psychological outcomes...] and Table 7 [Quality of life...]). To increase transparency, we have added this information now in Table A6.
87	8.3 Ethical Issues;	SGED/SGD/SDS	Autonomy	Patientinnen und Patienten, die	We have added this information to the Topic “Patient autonomy” (F0004)

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
	Table 28			mit gewissen Sulfonylharnstoffen behandelt werden und Autofahren, müssen zwingend ihren Blutzucker vor Antritt der Fahrt bestimmen (Ausnahme Gliclazid).	in Table 28: <i>“The legal requirements in Switzerland already now affect the autonomy of some non-insulin treated T2-DM patients: Diabetic patients on specific OAD (sulfonylureas; exception: Gliclazid) have to perform SMBG before driving.”</i>
88	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Autonomy	Korrekt, die Erfahrungen von diabetesschweiz und der SGED zeigen, dass SMBG den Patienten Sicherheit gibt. Wir unterstreichen diese Aussage der Befragten mit Nachdruck.	No comment of the review authors required.
89	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Respect for persons	Streichen: es gibt in der Schweiz keine DM2 spezifischen disease management Programme, lediglich ein drei-	Currently, there is a diabetes specific disease management programme running in Switzerland (driven by Swica health insurance and Medbase practices; start in 2018).

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				monatiges Diabetes-Reha-Programm (DIAfit).	Nevertheless, we have amended this misleading formulation: <i>“[...] as long as patients are treated in accordance with current clinical standards.”</i>
90	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Justice and equity	Wir wagen zu bezweifeln, dass eine Streichung der 400 Teststreifen in der MiGeL zu einer nachhaltigen Verbesserung der Kosten im Gesundheitswesen beiträgt. Viel mehr stehen der nur leichten Einsparung die potenziell viel höheren Kosten durch vermehrte akute (Unfälle, Hospitalisationen) und chronische Komplikationen gegenüber. Dieser Bericht zeigt deutlich	No comment of the review authors required.

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
				auf, dass nur diejenigen messen, die es auch brauchen, nämlich ein Viertel der gesamten Population.	
91	8.3 Ethical Issues; Table 28	SGED/SGD/SDS	Legislation	Die Betroffenen haben ein Recht auf ein Leben ohne Hypo und ohne Hypoangst, weil dies die heutigen Therapiestandards ermöglichen.	No comment of the review authors required.
92	8.4 Summary Statement on Legal, Social and Ethical Issues	SGED/SGD/SDS	Studien zeigen, dass relevante Komplikationen und Mortalität gesenkt werden können. Der Hinweis auf Choosing Wisely ist im Grundsatz zu begrüßen. Wir sagen seit Jahren, dass unstrukturiertes Messen nichts bringt (Studie 306° im Anhang)		No comment of the review authors required. (The 360° study by Leichter S.B. et al. is testing a telemedicine intervention and has already been excluded in our literature search.)
93	9. Organisational Issues	SIDB	There exist many self-management education and support programmes that use SMBG to increase the patients' health competencies and	Furthermore, there exist many self-management education and support programmes that use	We have added this organisational issue, but gave some contextual information concerning the topic of the

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			therefore their abilities to participate in their treatments. Therefore, the effect of SMBG might be enhanced when it is integrated as teaching tool in self-management education and support programmes.	SMBG to increase the patients' health competencies and therefore their abilities to participate in their treatments. Such programmes have shown their beneficial effects in both group and individual education in different health contexts (Deakin et al. 2005, Duke et al. 2009, Brunisholz et al. 2014).	HTA report: <i>“Furthermore, there exist many self-management education and support programmes for diabetic patients. These programmes can use some form of SMBG to increase the patients' health competencies and therefore their abilities to participate in their treatments. Such educational programmes, however, were not the topic of this HTA.”</i>
94	11. Appendices; Table A 1	curafutura	Wenig deutlich ist die Diskussion zur Wirkung der Limitationen, wie sie etwa in D oder in UK bestehen		See reply to comment 95: Such a discussion would go beyond the scope of this HTA. The value added by such a discussion is also not quite obvious. No amendment made.
95	11. Appendices; Table A 1	Swiss Medtech	Table A 1: SMBG reimbursement for T2DM patients in different European countries There is no analysis on how these differences in	Make sure to compare the same prices for the same benefits.	Inter-country comparisons to assess the relationship between reimbursement rules and patient outcomes

Nr.	Zeilennummer, Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
			<p>reimbursements are compared to the swiss patient outcomes (esp. in Hba1c).</p> <p>Also take into account if other countries also run programs to empower patients to have them in control of their own disease.</p>		<p>were not the topic of this HTA. Such comparisons might be prone to methodological flaws as many unobserved health system and socio-economic factors may contribute to differences in patient outcomes between countries.</p>

Im Folgenden sind weitere allgemeine Stellungnahmen aus den Stakeholder-Schreiben im Originalwortlaut aufgeführt:

H+

Eine Streichung der Leistungspflicht hätte nur sehr marginale Kosteneinsparungen zur Folge. Man würde dabei aber eine diagnostische (!) Massnahme abschaffen, für welche eine statistisch signifikante (wenn auch kleine) Lebensverlängerung empirisch belegt werden kann und deren Kosten pro QALY-gained im vertretbaren Rahmen liegt. H+ kann sich deshalb der Schlussfolgerung anschliessen:

- The evidence base to question current best practices appears to be too scant in order to be translated in recommendations for change of current coverage policies.
- A roadmap could be inspired by the "Choosing Wisely"-recommendations to avoid routine multiple daily MBG in adults with stable T2DM on agents that do not cause hypoglycaemia and listing possible situations at risk (acute illness, change of medication, weight fluctuation, drifting HbA1c levels and other clinical circumstances needing adjustment), which could also be expanded to non-insulin treated T2DM patients with professional risks (e.g. pilots or bus drivers).

Mit anderen Worten: SMBG muss leistungspflichtig bleiben. Eine erneute Reevaluation ist erst dann angezeigt, wenn das Diabetes-Management durch grundlegende neue Therapiemodalitäten tiefgreifende Veränderungen erfahren sollte, zum Beispiel vermindertes Risiko für Hypoglykämien, einfachere Einstellung, oder langwirkender Agenzien. Zwischenzeitlich sind differenzierte Empfehlungen à la «choosing wisely» oder allg. Leitlinien das geeignete Mittel der Wahl.

Santésuisse

Es ist mir ein Anliegen, mich für den hervorragenden und fundierten HTA-Bericht zu bedanken. Im Hinblick auf das Appraisal möchte ich darauf hinweisen, dass neben der statistischen Signifikanz namentlich die medizinische Relevanz (bloss minimaler Effekt auf die Lebenserwartung sowie Reduktion des HbA1c um 0.29 Prozentpunkte) zu berücksichtigen wären.

SGAIM

Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) zeigt sich über die Anfrage erstaunt und ist der Meinung, dass die Evidenz vorliegt, weiterhin im sehr eingeschränkten Rahmen zu verschreiben.

SGED, SDG, SDS

Wir begrüßen die sorgfältige Zusammenstellung und Metaanalyse zur Thematik und nehmen positiv zur Kenntnis, dass sich die Resultate nicht wesentlich von unserer eigenen Einschätzung im Jahre 2009 (Referenz 6) und 2017 (R5) unterscheiden. Der Grundtenor des vorliegenden Berichts deckt sich in wesentlichen Teilen mit unseren Eingaben.

Die Anwendung der neuen Methodik durch die ZHAW ist gut dargestellt und erklärt das Modell und die Anwendung gut.

Unsere Institutionen haben in der Vergangenheit immer Wert daraufgelegt, dass es sich bei der SMBG (Blutzuckerselbstmessung) für nicht-insulin behandelte Diabetikerinnen und Diabetiker immer um strukturierte und begleitete Prozesse handelt (Wochenprofile, Schachbrettprofile, gemäss Empfehlung der SGED und der SDS im Diabetes-Pass), was auch diese Untersuchung deutlich aufzeigt (es messen nur 25% aller potenziellen Nutzerinnen und Nutzer, diese aber gemäss Schemen und nicht einfach 1x am Tag). Die SMBG hat zwei zentrale Ziele, die Erhöhung der Sicherheit durch Reduktion von akuten Blutzuckerschwankungen (Hypo- und Hyperglykämie) sowie die Reduktion von Langzeitkomplikationen durch verbesserte Diabeteseinstellung (datenbasierte Grundlage für Therapieentscheidungen).

Wir sehen uns in unserer Wahrnehmung bestärkt, dass die aktuelle Kosten-/Nutzenanalyse keine neuen Erkenntnisse bringt, die dazu führen müssten, die 400 Teststreifen zu Lasten der OKP für nicht-insulinbehandelte Betroffene einzuschränken oder abzuschaffen. Die Analyse zeigt, dass der heute gebotene Rahmen in der MiGeL nicht ausgereizt wird (Limitatio 400 Teststreifen), da nur 25% der möglichen User, diese auch nutzen.

Hoher Blutzucker ist das Erkennungsmerkmal eines Diabetes mellitus: warum darf man den nicht messen?

Betroffene haben ein Recht auf ein Leben ohne Hypos und ohne Hypoangst. Dies ist mit den heute gängigen Therapien möglich, insbesondere auch durch die SMBG.

Geschichtlicher Rückblick:

Vor 1980 wurden die Diabetiker häufig für Tagesprofile in die Arztpraxis einbestellt, die Krankenkassen haben alle diese Kosten (Arzt und Labor) übernommen. Es kann nicht Ziel und Zweck sein, wegen der Streichung der SMBG wieder häufigere Arzt- und Laborkosten zu verursachen. Diese sind mit Garantie teurer als die heutigen SMBG Kosten.

Die Blutzuckerselbstkontrolle ist heute eine Massnahme, die nicht mehr aus der täglichen Beratung von chronisch kranken Menschen mit einem Diabetes mellitus 2 wegzudenken ist. Alle Empfehlungen und Richtlinien in der Schweiz und im Ausland befürworten die strukturierte Blutzuckerselbstmessung.

Wir danken für die Aufnahme unserer Anträge in den revidierten Bericht. Insbesondere die Kostenaspekte sprechen u.E. nicht für eine verschärfte Limitatio. Die SMBG wird in der Schweiz vor allem für strukturierte Messungen eingesetzt. Denn die Diabetesbehandlung ohne Blutzuckerwerte ist wie das Navigieren im Nebel ohne Kompass!

SIDB

Ich habe den HTA-Bericht mit grossem Interesse gelesen und gratuliere Ihnen zu diesem detaillierten Bericht, der einen vertieften allgemeinen Einblick zur Situation der Blutzuckerselbstmessung vermittelt. Die Blutzuckerselbstmessung wird vermehrt als Schulungsinstrument zur Förderung des Selbstmanagements von Patienten mit nicht-insulinpflichtigem Diabetes eingesetzt. Diese aktuelle Entwicklung des angepassten Einsatzes von Blutzuckerselbstmessungen verläuft in der Schweiz ähnlich wie in anderen Ländern mit westlichem Lebensstil.

Blutzuckerselbstmessungen sind dabei ein integrierter Bestandteil strukturierter Schulungsprogramme, die es den Patienten mit nicht-insulinpflichtigem Diabetes ermöglichen, direkte Rückschlüsse zwischen ihrem Verhalten und den gemessenen Werten zu ziehen.

Regelmässige Blutzuckerselbstmessungen ermöglichen es dieser Patientengruppe vermehrt eigene und sichere Therapieentscheide zu treffen, was wiederum zu höherer Therapietreue führt und eine grössere Unabhängigkeit von Fachpersonen zulässt. Ich habe meine Kommentare und Anregungen zum HTA-Bericht dementsprechend gegliedert und diese im von Ihnen erstellten Formular eingefügt.

SSEDP/SGPED

Der Typ 2 Diabetes ist bei Kindern und Jugendlichen in der Schweiz ein noch selten angetroffenes Problem, wobei eine ansteigende Prävalenz auch in dieser Altersgruppe weltweit beobachtet wird (Continuing rise of Type 2 diabetes incidence in children and young people in the UK. T. P. Candler, O. Mahmoud, R. M. Lynn, A. A. Majbar, T. G. Barrett, J. P. H. Shield. Diabet Med. 2018 Jun).

Die Analysen der Auswirkungen der Selbstmessung von Blutzucker (SMBG) bei Type 2 Diabetes im vorliegenden Bericht beziehen sich allerdings praktisch ausschliesslich auf Erwachsene, wie auch ab Einleitung (The prevalence of diabetes varies between age groups: 2.1% in people aged 35 to 49, 6.3% in people aged 173 50 to 64 and 10.5% in people aged 65 and older) wiederholt im Text hervorgehoben wird.

Somit sind die Analysen der Auswirkungen der SMBG auf z.B. HbA1c (siehe Zeile 1166: «the modelled HbA1c benefit of self-monitoring in adult non-insulin treated patients»), aber auch die Budgetanalyse sowie vor allem die Diskussion der gesundheitlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen von SMBG ausschliesslich auf die Altersgruppe Erwachsener > 35 Jahre bezogen.

Der besonderen Situation Kinder und-Jugendlicher, die auch aufgrund der Chronizität der Erkrankung und der Möglichkeit früherer schwerer Komplikationen eine intensivere Beratung und Behandlung benötigen (Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents. Thomas Reinehr. World J Diabetes. 2013 Dec 15; 4(6): 270–28), wird nicht ausreichend Rechnung getragen. Die Glucosebestimmung mittels SMBG oder auch kontinuierlich durch subkutane Glucosemessung (CGM/FGM) ist wesentlicher und essentieller Bestandteil jeglicher Diabetes-Behandlung.

Wir schlagen daher vor, bei Kinder und Jugendlichen mit Typ 2 Diabetes die Blutzuckerselbstmessungen (SBGM) oder die kontinuierliche subkutane Glucosemessung (CGM/FGM) als einen der Pfeiler der Diabetesbehandlung dieses besonderen Diabetestyps im Kinder und Jugendalter anzuerkennen und in jedem Falle beizubehalten. Kinder und Jugendliche mit Typ 2 Diabetes sollten somit als «spezifische Risikogruppe» identifiziert werden können.

SVDI

Die von der SwissMedtech bzgl. HTA Report Blutzuckerselbstmessung erarbeitete Stellungnahme wird vom Schweizerischen Verband der Diagnostik-Industrie vollumfänglich geteilt. Wir bestätigen hiermit, dass wir diese Stellungnahme seitens des SVDI unterstützen und bitten Sie diese auch als Stellungnahme des SVDI entgegenzunehmen.

Swiss Medtech

Trotz der limitierten Datenlage zu diesem Thema haben die Autoren eine durchdachte Evaluation und Modellierung durchgeführt.

Wie im Report erwähnt, ist die Evidenzlage zu dürftig, um eine Empfehlung für eine Änderung der Rückvergütungsposition abzugeben und es bedarf weiterer Untersuchungen, wie z.B. dem Start der Insulinmedikation oder die durch die Patienten wahrgenommene Wirksamkeit und Sicherheit.

Im beiliegenden Feedback-Formular haben wir unsere Änderungsvorschläge für die HTA-Evaluation im Detail aufgelistet. Drei der Punkte, welche wir für essenziell halten, möchten wir hier gerne herausstreichen:

1. Relevante Aspekte fehlen im Executive Summary

Generell streift das Executive Summary relevante Aspekte der vorgenommenen Untersuchung lediglich oder blendet diese ganz aus.

Setzt man z.B. die Resultate des durch die Modellierung berechnete 'ICER pro QALY'- Gewinns für die Blutzuckermessung bei den Diabetespatienten ohne Insulintherapie in Relation, liegt das Ergebnis weit unter der erwähnten Schweizer Limite der Zahlungsbereitschaft (willingness-to-pay) von CHF 100'000.-.

Die Konklusion fokussiert sich lediglich auf die Wirksamkeit und Lebenserwartung, welche hier sowohl unvollständig wie auch missverständlich formuliert ist.

Gar nicht erwähnt werden die in Kapitel 8 untersuchten Fragestellungen des rechtlichen, ethischen und sozial-kulturellen Bereiches, speziell bezüglich folgender Aspekte:

- a. Patientenautonomie
- b. Rechtlichen Anforderungen an Patienten (z.B. Pflicht zur Blutzuckermessung vor Fahrtantritt)
- c. Beteiligung der Patienten am Krankheitsmanagement, z.B. durch Verhaltensanpassung in Bezug auf Ernährung und Lebensstil.

2. Die Kosten- und Budgetberechnungen entsprechen nicht der Schweizer Realität

Unsere Berechnung der Kosten, basierend auf der realen Marktbewertung, zeigen ein noch kosteneffizienteres Szenario auf: Anstelle der von den Autoren geschätzten CHF 7,5 Mio/Jahr werden in Realität gegen CHF 4 Mio/Jahr für SMBG bei T2DM-Patienten ohne Insulin rückvergütet.¹ Dies reduziert die net Budget-Einsparung auf CHF 2,63 Mio, bei gleichbleibender Kostenberechnung für Diabetes-bezogene Komplikationen.

Weiter hinterfragen wir allerdings die Authentizität der berechneten Kosten für die Diabetes-bezogenen Komplikationen Blindheit und Myokardinfekte. Realistischere Annahmen würden dabei den ICER sogar um weitere CHF 20'000.- pro QALY reduzieren (die detaillierten Berechnungen finden Sie im Feedbackformular).

3. Patientensicht

Ein wichtiger Punkt ist es auch, mehr über den Nutzen der Blutzuckermessung für jene 25% der SWICA-T2DM Patienten ohne Insulintherapie herauszufinden, die sich regelmässig 'freiwillig' in den Finger stechen, um den Glukosewert zu bestimmen.

Es drängt sich dann natürlich auch die Frage auf, wie sich das Verhalten dieser Patienten ändern sollte, würde ihnen die Teststreifen-Rückvergütung gestrichen.

Leider wurden im Rahmen dieses HTAs selber keine Patienteninterviews durchgeführt, um diese Fragen zu klären.

Wir sind überzeugt, dass eine Streichung der Teststreifen-Rückvergütung für T2DM Patienten ohne Insulintherapie ein falsches Signal setzen würde, speziell im Hinblick auf die Förderung des Selbstmanagements und Empowerments von chronisch kranken Patienten (siehe auch Gesundheitsförderung Schweiz und NCD-Strategie). Wir empfehlen deshalb die Beibehaltung der aktuellen Teststreifen-Rückvergütung für T2DM Patienten ohne Insulintherapie.