



Bericht über die Stakeholderkonsultation zum Scope für: Assessment of knee arthroscopy for the treatment of degenerative changes

Konsultation durchgeführt im Februar - März 2017

Zusammengefasst von: Dorota Zglinski, Sektion ML

Datum: 4. Juli 2019

1	Ausgangslage	2
2	Zur Konsultation eingeladene Stakeholder	2
3	Zusammenfassung und Diskussion der Stellungnahmen	3
4	Übersicht der am Scope vorgenommenen Anpassungen	8
5	Anhang 1: Rückmeldungen der Stakeholder im Original	9

1 Ausgangslage

Die Stärkung von Health Technology Assessment (HTA) ist eine der in Gesundheit 2020 festgelegten gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates. Nicht wirksame und nicht effiziente Leistungen sollen reduziert werden, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu verringern. Die Grundlage dieses Programms bildet Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), wonach medizinische Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllen müssen und periodisch nach diesen Kriterien überprüft werden sollen. Diese Überprüfung erfolgt u. A. im Rahmen des HTA-Programms des Bundes.

Eines der im Jahr 2015 festgelegten Themen befasst sich mit Kniearthroskopien. Anlass für die Wahl des Themas war die im Bericht des Obsan „Variations géographiques dans les soins de santé. La situation en Suisse“ (Obsan Dossier 42) dargestellte Zunahme der stationären Kniearthroskopien zwischen 2005 und 2011 und eine Zunahme der Rate der Kniearthroskopien pro 100'000 Einwohner um 20%. Es fanden sich zudem grosse Unterschiede (Faktor 3.4 zwischen der 10. und 90. Perzentile) zwischen den Kantonen. Auch hinsichtlich dem Anteil ambulanter zu stationären Eingriffen zeigten sich grosse kantonale Unterschiede (16% bis 75%)¹. Diese Situation führt zu Fragen hinsichtlich der angemessenen Anwendung sowie zu grundsätzlichen Fragen in der Bewertung des Nutzens von Kniearthroskopien.

Zur Erarbeitung der HTA-Fragestellung wurden verschiedene Voranalysen durchgeführt. Eine quantitative Auswertung der stationär durchgeführten Arthroskopien (Medizinische Statistik BFS, 2014), zeigte, dass eine „Arthroskopische partielle Meniskektomie“ mit Abstand am häufigsten durchgeführt wurde. Die häufigste assoziierte Diagnose lautete „Meniskusschädigung durch alten Riss oder alte Verletzung“ bzw. „Sonstige Meniskusschädigungen“. Die Auswertung ambulanter Daten aus dem Tarifpool ergab ein ähnliches Bild.

Weiter wurde eine Literaturrecherche nach vorhandenen Evidenzsynthesen zum Thema arthroskopischer Eingriffe durchgeführt. Beispielsweise konnte das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, D) in seinem Bericht vom März 2014 keine Anhaltspunkte für die Wirksamkeit der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose finden. Zur Definition der therapeutischen Arthroskopie gehörten Eingriffe am Meniskus, an der Synovia und am Knorpel².

Aus der Diskussion der Ergebnisse dieser Voranalyse ergab sich die Fragestellung, welchen Nutzen ein Eingriff am degenerativ veränderten Meniskus (und angrenzenden Strukturen) für Patienten ohne Gonarthrose hat. Immerhin werden in der Schweiz näherungsweise 30'000 solcher Eingriffe pro Jahr durchgeführt. Die konkreten wissenschaftlichen Fragestellungen wurden im Scope formuliert und im Februar 2017 den Stakeholdern zur Konsultation zugestellt.

2 Zur Konsultation eingeladene Stakeholder

Insgesamt wurden folgende 22 Stakeholder angeschrieben:

- Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana (ACSI)
- Bundesamt für Sozialversicherung (BSV)
- curafutura, Die innovativen Krankenversicherer
- Dachverband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften (fmCh)
- Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH)

¹ Bericht einsehbar unter:

<http://www.obsan.admin.ch/de/publ/kationen/variations-geographiques-dans-les-soins-de-sante-la-situation-en-suisse>

² Bericht einsehbar unter:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n11-01-arthroskopie-des-kniegelenks-bei-gonarthrose.1395.html#berichte>

- FASMED, Dachverband Schweizer Medizintechnik
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- H+, Die Spitäler der Schweiz
- Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
- Medizinaltarif-Kommission UVG
- pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband
- Preisüberwachung
- santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK)
- SPO Patientenschutz, Geschäftsstelle
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS)

Substanzielle Rückmeldungen erfolgten von 6 Stakeholdern: Ärztesgesellschaft Kanton Bern, Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana (ACSI), FASMED, H+, santésuisse und der Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV). Die FMH verweist auf die Rückmeldung der Ärztesgesellschaft Kanton Bern, die GDK und die Medizinaltarif-Kommission (MTK) nehmen die Konsultation zur Kenntnis. Die Rückmeldungen der einzelnen Stakeholder finden sich in vollem Wortlaut in «Anhang 1».

3 Zusammenfassung und Diskussion der Stellungnahmen

Die vorliegende Zusammenfassung gibt eine Übersicht über die wesentlichen Rückmeldungen, sowie die Antworten des Assessmentteams auf die Stellungnahmen aus der Stakeholderkonsultation wider und dokumentiert die aufgrund dieser Stellungnahmen vorgenommenen Anpassungen am Scope. Berücksichtigt werden Rückmeldungen zu den wissenschaftlichen Inhalten. Auf politisch motivierte Kommentare und Einwände zum HTA-Prozess des Bundes wird hier nicht eingegangen.

Zum besseren allgemeinen Verständnis wurde der Text des Scope an verschiedenen Stellen ergänzt, umformuliert und das Wording vereinheitlicht. Die Tabelle in Kapitel «4 Übersicht der am Scope vorgenommenen Anpassungen» listet die angepassten Textstellen auf.

Der Scope, ist ein wissenschaftliches Arbeitspapier und daher in Englisch gehalten. Die Stakeholder-rückmeldungen werden aber in Originalsprache widergegeben und auf DE beantwortet.

Die Diskussion der Rückmeldungen erfolgt geordnet nach der Struktur des Scopes.

«1 Background» Kommentar zu den Rückmeldungen von santésuisse und SGV

Die fachlichen Erläuterungen zum Background im Scope sollen eine erste Übersicht über die Art und Weise der Anwendung von Kniearthroskopien in der Schweiz und die zu diesem Thema vorhandene Literatur ermöglichen. «Tabelle 1» dient dazu, einen groben Eindruck über die Ergebnisse einer Voranalyse und die Grössenordnung der Fallzahlen zu vermitteln. Sie zeigt auf, dass Eingriffe am Meniskus (ICD-10 Codes M23.2/3/8/9) in der Schweiz sehr oft durchgeführt, bzw. codiert werden und dass sie somit von grosser (auch ökonomischer) Relevanz sind. Die Ableitung einer differenzierten Indikationsstellung aus solchen statistischen Angaben ist nur sehr beschränkt möglich und hier nicht vorgesehen. Eine differenzierte Auseinandersetzung mit den Zahlen, unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren, wie z.B. der Vergütung (OKP oder Unfallversicherung) oder der ambulanten Fallzahlen ist im Assessmentbericht vorgesehen.

Die Aktualisierung der erst relativ kürzlich publizierten IQWiG-Studie, schliesst eine Erweiterung in der zu untersuchenden Population ein. Zwar diskutiert sie stellenweise die Gemeinsamkeiten von Gonarthrose und degenerativen Meniskusschäden, zieht ihre Schlüsse aber nur für die Gonarthrose. Im vorliegenden Projekt werden Patienten mit vorwiegend degenerativem Meniskusschaden eingeschlossen. Dadurch unterscheidet sich die Fragestellung des vorliegenden Scopes grundsätzlich von derjenigen des IQWiG. Durch das gemeinsame Poolen der Studien zu Arthrose und Meniskusschaden ist auch zu erwarten, dass man am Ende mehr Evidenz berücksichtigen kann.

Das vom BAG vorgegebene Ziel, bzw. die Fragenstellung ist bewusst breit gefasst und gibt lediglich die Stossrichtung vor. Sie bringt zum Ausdruck, welche Aussagen durch den Assessmentbericht beantwortet werden sollten. Auf dieser Basis wurden die endgültigen Fragen, PICO 1 & 2 formuliert.

«2 General Points» Kommentar zur Rückmeldung der SGV

Es ist wahrscheinlich, dass gewisse Studien, die bereits in der IQWiG-Studie berücksichtigt wurden, auch für das geplante Assessment verwendet werden könnten. Der Scope sieht dabei vor, im Assessment eigene Berechnungen mit den extrahierten Daten durchzuführen. Es ist nicht vorgesehen, die Schlussfolgerungen aus den in der IQWiG-Studie identifizierten Studien zu übernehmen.

«3 PICO Question 1 and 2» Kommentar zu Rückmeldungen der santésuisse und SGV

Gewisse Fragestellungen und Definitionen im konsultierten PICO entsprechen teilweise wortwörtlich denjenigen im IQWiG-Bericht. Das ergibt sich zwangsläufig aus dem Auftrag, den IQWiG-Bericht zu aktualisieren und ist bewusst und gezielt erfolgt. Diese Fragestellungen sind weiter nicht darauf ausgelegt, die Indikationsqualität in den im Bericht ausgewerteten Studien zu untersuchen, um zu bestimmen, ob damals überhaupt der korrekte Eingriff durchgeführt wurde. Es ist vorgesehen die die von den Autoren der eingeschlossenen Studien vorgenommene Zuteilung der Patienten zu den jeweiligen Patientengruppen zu übernehmen.

«3.1.1 PICO1 Study design» Kommentar zu Rückmeldungen der santésuisse und SGV

Die Entscheidung, welche Studien im Assessment berücksichtigt werden sollen, ist immer ein Kompromiss. Sie basiert einerseits auf der erwarteten Anzahl vorhandener Studien mit hoher Qualität und berücksichtigt zudem Faktoren, wie vorhandenes Zeit und Kosten-Budget so wie die Praktikabilität. Für das geplante Assessment wird die Literatursuche bewusst auf randomisierte und quasirandomisierte Studien begrenzt. Methodologisch gesehen haben solche Studien eine grössere Wahrscheinlichkeit, einen geringen «Risk of bias» aufzuweisen. Die Aussagen von Studien mit einem hohen «Risk of bias» führen in der Regel zu keinem wesentlichen Mehrnutzen. Das Assessmentteam wird für diese Untersuchung randomisierte und quasirandomisierte Studien berücksichtigen.

«3.2 2 Inclusion and exclusion criteria for PICO-Question 1 (and 2)» Kommentar zur Rückmeldung der santésuisse

Die Selektion der Patienten ist, ähnlich wie die Definition der Ein- und Ausschlusskriterien für die zu berücksichtigenden Studien, ebenfalls ein Kompromiss.

Der Unterschied zwischen der Population von PICO 1 und 2, besteht lediglich darin, dass in PICO 2 die Beschwerden auf degenerative Veränderungen im Meniskus zurückzuführen sind, während in PICO 1 die Beschwerden von degenerativen Veränderungen im Knie allgemein kommen können. Bei der Population von PICO 2 handelt es sich also um eine Subgruppe der Population 1. Entsprechend wird diese Population in Subgruppenanalysen untersucht. Für die Zuteilung zu den

beiden Gruppen wird die Beurteilung der Autoren der eingeschlossenen Primärstudien übernommen.

«3.2.1 Population» Kommentar zu Rückmeldungen der Ärztesgesellschaft des Kantons Bern, FASMED, santésuisse und SGV

Bei der Beschreibung der Patientenpopulation wurde bewusst auf die Unterscheidung zwischen verschiedenen Ursachen eines Meniskusrisses (degenerativ vs. Unfall) verzichtet, da Studien, die Patienten nach akutem Unfall einschliessen, sowieso nicht in die Analyse eingeschlossen werden. Zwar können unterschiedliche Rissformen Hinweise auf unterschiedliche Pathologien darstellen. Diese Frage ist jedoch fast nur in der Schweiz von Bedeutung, da je nach Ursache die Unfall- oder Krankenversicherung die Kosten übernehmen muss. Falls sich aber Hinweise zu dieser Frage in der Primärliteratur finden sollten, soll eine Subgruppenanalyse dazu durchgeführt werden.

Die Ätiologie der Entstehung des Knorpelschadens (als Folge einer Arthroskopie oder vorbestehend aufgrund eines Traumas) ist in dieser Untersuchung ebenfalls zweitrangig. Zwar ist die Prognose bei Trauma bedingtem vorbestehendem Knorpelschaden unterschiedlich, doch wird auch hier ein vorgängiges Trauma in der Primärliteratur als Ausschlusskriterium genannt. Sollten Angaben zur Vorschädigung (Schweregrad der Erkrankung) beschrieben sein, soll ihr möglicher Einfluss in einer Subgruppenanalyse untersucht werden.

Als Ausschlusskriterium ergänzt werden Doppelseingriffe, mit gleichzeitiger Operation an Kreuzbändern und Menisken. Ein gerissenes Kreuzband ist grundsätzlich ein Zeichen, dass eine grosse Krafteinwirkung stattgefunden hat. Dadurch ist der Schaden an einem Meniskus per se grösser, unabhängig davon ob das Kreuzband überhaupt operiert wird oder nicht. Daher können sich die Wirkungen und Nebenwirkungen überlagern und die Ergebnisse beeinflussen. Diese Fälle sollen von der Analyse ausgeschlossen werden.

«3.2.2 Intervention» Kommentar zur Rückmeldung der FASMED

Der im «3.1.2 Intervention» verwendete Begriff «therapeutische Arthroskopie» dient der Abgrenzung vom historisch geprägten Begriff der «diagnostischen Arthroskopie», die zwar heute kaum noch durchgeführt wird, im Abrechnungssystem aber noch differenziert wird. Der Begriff «therapeutische Arthroskopie» wird unter «3.2.2 Intervention» genauer definiert und im folgenden Text entfernt.

Aufgrund von Diskussionen mit Fachexperten kam zudem klar zum Ausdruck, dass arthroskopische Eingriffe am Meniskus nicht isoliert betrachtet werden können, sondern dass der gesamte „Eingriffskomplex“ betrachtet werden muss. Daher, wurde die Intervention, in Absprache mit dem BAG, entsprechend umfassend formuliert.

«3.2.3 Comparators» Kommentar zur Rückmeldung der ACSI

Im Scope werden die Comparatoren als «keine aktive Behandlung» und «aktive Behandlung» definiert. Die Physiotherapie wird der zweiten Gruppe zugeordnet und nicht als weiterer einzelner Comparator betrachtet. Die Fragestellung nach einer Untersuchung der Gruppen mit alleiniger Physiotherapie im Vergleich zu alleiniger Arthroskopie kann in der vorgesehenen Analyse nicht untersucht werden.

«3.2.4 Outcomes» Kommentar zur Rückmeldung der SGV

Eine «number needed to treat» (NNT) könnte den effektiven Nutzen in absoluten Zahlen ausdrücken. Allerdings setzt eine NNT, besonders bei kontinuierlichen Outcomes, einen im Voraus definierten Nutzen einer Intervention voraus. Solche im Voraus definierten binären Nutzen einer Intervention sind für die Schweiz nicht festgelegt. Die Beantwortung einer NNT bezüglich den binären

Endpunkten (adverse and serious adverse events), kann in Abhängigkeit von der Datenlage in Erwägung gezogen werden.

Der Tengerscore ist ein Score, der die «Patientenrealität» besser als andere Scores abbildet, da er nicht nur mechanische Outcomes untersucht. Dort wo er vorhanden ist, kann er ebenfalls erfasst werden.

«3.3 Subgroup analysys» Kommentar zur Rückmeldung der SGV

Die geplanten Subgruppen werden um «Schweregrad der Erkrankung» ergänzt.

«4 PICO Question 3» Kommentar zu Rückmeldungen von H+ und santésuisse

Da die Voruntersuchung gezeigt hatte, dass in der Schweiz nur relativ wenige Arthroskopien bei Gonarthrose durchgeführt werden, wurde der Fokus auf Eingriffe am degenerativ verändertem Meniskus eingeschränkt. Bei der Formulierung der PICO Fragen wurde der Focus wieder entsprechend ausgeweitet. Sollte sich in den Subgruppenanalysen kein Unterschied zwischen diesen beiden Populationen zeigen, kann dieselbe Population, wie bei PICO1 analysiert werden. Dieser Punkt wird im Scope entsprechend ergänzt.

Bei der Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Eingriffs, interessiert aus der OKP-Perspektive auch die Art, in welcher eine Leistung erbracht wird (ambulante oder stationäre Durchführung). Diese Fragestellung ist wegen ihrer möglichen Implikationen bezüglich der Kosten sehr wichtig. Ob und welche Implikationen am Ende abgeleitet werden können, ist Bestandteil des dem Assessment nachgelagerten Appraisal-Prozesses. Allerdings ist es aufgrund der Vorhandenen Literatur nicht sicher, ob diese Fragestellung überhaupt so untersucht werden kann. Das Fehlen von belastbarer Evidenz zur Wirksamkeit ist ebenfalls eine wichtige Aussage.

«4.1.1 Outcomes» (PICO3) Kommentar zur Rückmeldung von santésuisse

Der Einfluss von Faktoren, wie Krankheitsstadien, Komorbiditäten, Alter, Gewicht, soziale Situation, auf den Outcome wird bei der Subgruppenanalyse untersucht.

«5 Cost-effectiveness and budget impact analysis» Kommentar zu Rückmeldungen von FAS-MED und santésuisse

Eine HTA enthält neben der Untersuchung der klinischen Daten grundsätzlich auch eine ökonomische Auswertung. Die Formulierung der «5.1 Study aims» für den ökonomischen Teil war zu weit gefasst und wurde nach der Stakeholderkonsultation derjenigen der klinischen Daten angepasst: Generell ist die Analyse der chronischen Knieprobleme vorgesehen. Entsprechend wurde auch das Wording zum «5.4.2 Decision Problem» angepasst.

In der Voruntersuchung «5.3.1 Preliminary analysis» wurden die Häufigkeiten der verschiedenen Eingriffe am Knie mittels ICD-10, DRG und CHOP-Kodes ausgewertet. Zur Ermittlung der tatsächlichen Anzahl Eingriffe wurden die verschiedenen Werte in Kreuztabellen einander gegenübergestellt. Dabei machen die ICD-10 Codes M23.2 und M23.3/8/9 zusammen etwa drei Viertel der Fälle aus. Die akuten Verletzungen des Meniskus (ICD-10 S83.2), die in der Regel von der Unfallversicherung bezahlt werden, können gut differenziert und aus der Analyse ausgeschlossen werden. Diese Präzisierung wird im Scope eingefügt.

«5.4 Planned approach for the health economic part of the main study» Kommentar zu den Rückmeldungen von FASMED, santésuisse und SGV

Die Beschreibung der geplanten gesundheitsökonomischen Analyse in «5.4.1 General Approach» im Scope enthält alle wesentlichen Informationen. Die detaillierten Prozesse werden im Rahmen des Assessments ausgearbeitet.

Die Beschreibung der Population und der Eingriffe unter «5.4.2 Definition of the decision problem» wird angepasst und so an die Fragestellung des Assessments angeglichen.

Eine der Fragen, die sich stellt, ist, ob ein arthroskopischer Eingriff am Meniskus eine zukünftige Arthrose hinauszögert oder eben nicht. Mögliche in «5.4.3 Budget impact analysis» zu berücksichtigende Folgebehandlungen wären daher der Einsatz von Knieprothesen, bzw., ihre Revision. Auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung dieser Folgebehandlungen in der ökonomischen Analyse wird verzichtet, da die vorhandenen Daten der medizinischen Statistik keine Rückschlüsse auf die medizinischen Vor-, bzw. Nachfolgebehandlungen zulassen. Allenfalls können sich Hinweise zu dieser Frage in der Literatur finden.

Eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse der Berechnungen könnte sich aus den in der Schweiz vorhandenen finanziellen Fehlanreizen ergeben. Dies wird Gegenstand der Diskussion sein.

4 Übersicht der am Scope vorgenommenen Anpassungen

Kapitel	Anpassung
1 Background	- Redaktionelle Anpassungen am Text - Vereinheitlichung Nomenklatur.
2 General Points	- Ergänzende Ausführungen (Abschnitt 1 und neuer Abschnitt 3) für eine bessere Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit
3 PICO Question 1 and 2	
3.2 Inclusion and exclusion criteria for ICO Question 1 (and 2) Population	- Redaktionelle Anpassungen zwecks besserer Verständlichkeit (Abschnitt 4) - Ergänzung: Ausschluss akute traumatische Knieverletzungen und Eingriffe an den Kreuzbändern (neuer Abschnitt 5)
3.3 Study design	- Ergänzung: Erklärung zur Auswahl der Studien (Abschnitt 1)
3.4. Subgroup analysis	- Entfernung: «therapeutic» bei arthroskopischen Interventionen - Ergänzung: «Schweregrad der Erkrankung vor Eingriff»
4 PICO Question 3	
4.1 PICO 3	- Anpassung bei Population: Patienten mit degenerativen Erkrankung des Knies - Anpassung bei Intervention und Comparator: arthroskopische Intervention
4.2 Additional inclusion criteria PICO 3	- Anpassung Population: Komplet neu formuliert - Anpassung Intervention: Komplet neu formuliert
4.3 Subgroup analysis	- Entfernung: «therapeutic» bei arthroskopischen Interventionen - Ergänzung: «Schweregrad der Erkrankung vor Eingriff»
5. Cost-effectiveness and budget impact analysis	
5.1 Study aims	- Redaktionelle Änderungen - Anpassung: Untersuchung von chronischen Knieproblemen, (ohne akute)
5.3 Results of preliminary analysis	- Tabelle 3 entfernt, da identisch mit Tabelle 1 - entsprechende redaktionelle Änderungen - Ergänzung: Ausschluss der unfallbedingten Eingriffe aus der Analyse, da Analyse nur die chronischen Kniebeschwerden untersuchen wird
5.4. Planned approach for the health economic part of the main study	- Anpassung bei «5.4.2 Definition of the decision problem»: Beschreibung der Population und der Eingriffe werden an die Fragestellung des Assessments angeglichen.

5 Anhang 1: Rückmeldungen der Stakeholder im Original

- Ärztesgesellschaft Kanton Bern
- Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana (ACSI)
- FASMED
- H+
- Santésuisse
- Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Problematik dieses HTA beginnt schon bei der Definition der Fragestellung:

„Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus des Knies“

Was ist eigentlich ein degenerativer Riss und was ist ein traumatischer Riss bei einem Meniskus – die Übergänge sind wie oft in der Medizin nicht scharf definiert sondern absolut fließend. Der Meniskus, verliert über die Jahre an Viskosität und Elastizität; so kann man sagen, dass mit zunehmender Alterung die traumatische Energie zur Verletzung des Meniskus kleiner sein muss.

Typischerweise spricht ein horizontales Rissmuster für eine degenerative Rissbildung aufbauend auf einer mukoiden Degeneration der zentralen Meniskussubstanz. Abrisse nahe der Basis, Vertikalrisse und Lappenrisse eher für traumatische Rissbildung.

Von Kniespezialisten breit akzeptierte Lehrmeinung:

- 1) Meniskusgewebe sollte wenn immer möglich erhalten werden
- 2) Meniskusgewebe sollte wenn möglich genäht werden (siehe 1)
- 3) degenerative Meniskusrisse (Horizontalrisse) sollten 3 Monate konservativ behandelt werden
- 4) Risse bei jungen Patienten (< 30 Jahre) sollten schnell operiert werden um den Meniskus zu erhalten
- 5) Bei Meniskusrisen und instabilem Knie sollte eine Kniestabilisation durchgeführt werden
- 6) degenerative Meniskusrisse sollten nur bei mechanischen Einklemmungsphänomenen zeitnah operiert werden
- 7) Bei Lappenrisen und Vertikalrisen versagt die konservative Therapie oft und führt zu Sekundärschäden.

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen kann ein Behandlungsalgorithmus definiert werden, der aber in jedem Einzelfall noch adaptiert werden muss.

Hochachtungsvoll

Prof Dr med Stefan Egli

CEO Orthopädie Sonnenhof
Leiter Kniechirurgie
Präsident Berner Gesellschaft für Orthopädie

Hofer-Zglinski Dorota BAG

Von: antoine.casabianca@bluewin.ch
Gesendet: Montag, 13. März 2017 21:19
An: _BAG-HTA
Cc: l.regazzoni@acsi.ch; Ivo MELI; Joy DEMEULEMEESTER
Betreff: Re: Re: AW: HTA-Stakeholderkonsultation zum Scope für den Themenbereich: „Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus des Knies“

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Buongiorno,

abbiamo letto il documento menzionato sopra e queste sono le nostre considerazioni. Il documento è bene strutturato e le finalità sono ben chiare.

Si suggerisce però di valutare anche l'intervento *fisioterapia più artroscopia* (1) versus solo fisioterapia e (2) versus solo artroscopia.

Il trattamento fisioterapico per alcuni pazienti (pazienti non sportivi, pazienti sedentari) potrebbe essere il primo trattamento di scelta ed evitare in alcuni casi la successiva artroscopia o migliorare gli esiti della stessa.

Pertanto, se la ricerca portasse a risultati che confermano tale ipotesi, le assicurazioni malattia potrebbero mettere tra i criteri di rimborso dell'artroscopia (in pazienti selezionati) solo se è stata preceduta da trattamento fisioterapico.

Ovviamente il punto di vista di un ortopedico rispetto a quello di un fisiatra può essere diverso. Ben venga quindi l'oggettivazione dei dati attraverso la ricerca della letteratura come proposto dal Swiss Medical Board.

Cordiali saluti.

Antoine CASABIANCA
Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana (ACSI)
e il suo periodico La Borsa della spesa
Strada di Pregassona 33 - 6963 Pregassona (Svizzera)
Tel. +41 91 922 97 55 - Cell. +41 79 444 60 17
www.acsi.ch

---- Messaggio originale ----

Da : hta@bag.admin.ch

Data : 17/02/2017 - 16:00 (CET)

Muri, 14.3.2017

Stellungnahme FASMED zum geplanten Assessment „Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus des Knies“

Gemäss Ihrer Einladung erlauben wir uns, im Folgenden zur Fragestellung des Health Technology Assessments und den bisherigen Ausführungen des Swiss Medical Boards Stellung zu nehmen.

Etwas unklar erscheint uns die Verwendung der allgemeinen Begrifflichkeit der «therapeutischen Arthroskopie», insbesondere im Hinblick auf das eigentliche Ziel des Assessments, der Betrachtung der (partiellen) Meniskektomie. Hier empfehlen wir eine deutliche Definition des Begriffs sowie eine stärkere Ausrichtung der PICO's (insbesondere PICO's 1 und 2) an den vom BAG definierten Fragen.

Hierzu erlauben wir uns des Weiteren den Vorschlag, die Kombinationseingriffe an Kreuzband und Meniskus von der Betrachtung gänzlich auszuschliessen. Hintergrund dieses Vorschlags ist, dass aktuell akute Verletzungen des Kreuzbandes nicht zwingend direkt operativ behandelt werden, sondern vielmehr mittels einer zunächst konservativen Behandlung der tatsächliche Bedarf einer Operation über einen längeren Zeitraum hinweg ermittelt werden soll. Dies hat jedoch zur Folge, dass in den Fällen, in denen doch operiert werden muss, der Meniskus aufgrund der Instabilität des Kniegelenks bis dahin in der Regel Schaden genommen hat und im Rahmen der Operation ebenfalls behandelt werden muss. Diese Fälle werden aufgrund der zeitlichen Verzögerung zwischen Trauma und Diagnose als degenerativ kodiert, sind jedoch nicht als klassische Meniskusdegeneration einzustufen.

Im Allgemeinen möchten wir des Weiteren darauf hinweisen, dass bei der Behandlung von ursächlich traumatisch bedingten Veränderungen des Meniskus nicht eine (partielle) Meniskektomie sondern vielmehr der Meniskuserhalt im Vordergrund steht. Dies ist nicht nur für den kurzfristigen Behandlungserfolg von Bedeutung, sondern soll eine aufgrund der degenerativen Meniskusveränderungen später womöglich erforderliche Kniegelenksporthese so lange wie möglich hinauszögern. Die Meniskektomie sollte somit erst die zweite Option sein. Allerdings galt der Meniskuserhalt lange Zeit als sehr komplexer Eingriff, der erst mit innovativen Technologien in den vergangenen Jahren in der Breite durchführbar wurde. Des Weiteren wird aktuell die Meniskusnaht in gleicher Höhe vergütet wie eine (partielle) Meniskektomie, obwohl der erforderliche Aufwand an Zeit und Ressourcen für die Naht deutlich höher ist. Da die ökonomische Analyse jedoch im Gegensatz zu der Untersuchung der klinischen Daten jedwede Form von Knieproblemen – explizit genannt akut und chronisch – einschliessen soll, bitten für diesen Teil um eine entsprechende Differenzierung der Patientengruppen.

Aufgrund des grossen Einflusses der primären Meniskusbehandlung auf eine möglicherweise später auch erforderliche Kniegelenksporthese und daraus folgenden Revisionen in späteren Jahren, bitten wir neben der Beachtung der «time to TKR» in den PICO's auch um die Berücksichtigung der daraus folgenden nicht unerheblichen finanziellen Auswirkungen in der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Hofer-Zglinski Dorota BAG

Von: Ingold Gabriela <Gabriela.Ingold@hplus.ch>
Gesendet: Donnerstag, 9. März 2017 14:58
An: _BAG-HTA
Cc: Bienlein Martin
Betreff: AW: HTA-Stakeholderkonsultation zum Scope für den Themenbereich:
„Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus des Knies“

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

H+ Die Spitäler äussert sich wie folgt:

- Ist es zielführend, die Frage nach der Erbringungsart – ambulant vs. stationär – in das Assessment einer *einzigsten* spezifischen Leistung zu inkludieren?
- Welche Implikationen hätte eine Aussage wie „Arthroskopie ambulant kosteneffektiver“? Einen Eintrag in die KLV mit expliziter Nennung der ambulanten Erbringung ganz exklusiv für die Kniearthroskopie?
- Welche Belastbarkeit und Nachhaltigkeit hätte o.g. Aussage vor dem Hintergrund einer weiter bevorstehenden Tarmed-Revision überhaupt?
 - Unseres Erachtens sollte man das Thema „Ambulant vs. stationär“ eher leistungsübergreifend angehen (Bsp. „Luzerner Liste“).
 - Hier stellt sich auch die Frage nach Verantwortung von Bund, Kantonen, Kostenträgern.
 - H+ würde das Assessment also darauf beschränken, die WZW der therapeut. Kniearthroskopie fallartunabhängig zu be- oder widerlegen.

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Gabriela Ingold
Assistentin Politik

H+ Die Spitäler der Schweiz
H+ Les Hôpitaux de Suisse • H+ Gli Ospedali Svizzeri
Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4 A • 3013 Bern
T 031 335 11 14 • F 031 335 11 70
gabriela.ingold@hplus.ch • www.hplus.ch
Anwesend • Montag Vormittag und Donnerstag



Von: hta@bag.admin.ch [mailto:hta@bag.admin.ch]
Gesendet: Freitag, 17. Februar 2017 16:01
An: hta@bag.admin.ch; info@acsi.ch; antoine.casabianca@bluewin.ch; chantal.vuilleumier-hauser@bsv.admin.ch;



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Herr Stefan Otto
Co-Sektionsleiter
BAG / Abteilung Leistungen
Sektion Medizinische Leistungen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Für Rückfragen:
Markus Gnägi
Direktwahl: +41 32 625 4297
Markus.Gnaegi@santesuisse.ch

Solothurn, 20. März 2017

Stellungnahme santésuisse zum HTA-Scoping "Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus"

Sehr geehrter Herr Otto

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum «Scope Draft» des SMB «Assessment of knee arthroscopy for the treatment of degenerative changes» vom 15. Februar 2017 i.R. der Stakeholder-Konsultation des HTA-Programmes des Bundes.

Aufgrund der hohen Verbreitung von Meniskusschädigungen und Kniegelenksarthrosen, der demographischen Entwicklung sowie der häufig durchgeführten arthroskopischen Eingriffe am Kniegelenk scheint die Frage des Nutzens von Kniegelenksarthroskopien grundsätzlich sinnvoll und relevant.

Allerdings erweckt der «Scope Draft» den Eindruck eines Vor-Entwurfs und vermag den Anforderungen an ein Scoping-Dokument für eine Stakeholder-Konsultation im Rahmen des HTA-Prozesses des Bundes nach Ansicht von santésuisse noch nicht zu genügen (z.B. Qualität, Vollständigkeit, Struktur, Klarheit, Verständlichkeit etc.)¹. Dies insbesondere auch im Vergleich mit anderen Scoping-Dokumenten des BAG². Erschwerend wirkt sich eventuell aus, dass uns zum aktuellen «Scope Draft» keine Angaben aus vorgängigen Prozessschritten wie der Priorisierung und deren Begründung vorliegen.

A. Gesamteindruck

Hintergrund, Problemstellung und Entscheidungsbedarf werden ebenso wie die zu untersuchenden Interventionen nur ansatzweise erläutert. Die zugrundeliegenden Entscheidungsfragen sind zu wenig klar: Dem «Scope Draft» kann nicht entnommen werden, welche Entscheidungen anhand des Assessments getroffen werden sollen (z.B. Limitation der Arthroskopie in KLV, Guidelines für die Arthroskopie, stationär-ambulante Verlagerung der Arthroskopie etc.). Die aufgezeigten Fragen sowie die Erläuterungen dazu sind teilweise unklar, inkonsistent und noch ungenügend strukturiert.

¹ gemäss nationalen und internationalen Empfehlungen wie beispielsweise HTA-Workshop BAG (2015), Handbuch DAHTA Dimdi (2013), NICE etc. soll mit dem Scoping ausgehend von der Umschreibung des Hintergrundes, der Problemstellung sowie des Entscheidungsbedarfes die relevante(n) Fragestellung(en) sowie Vorgehensweise und Methodik konkretisiert und die Machbarkeit aufgezeigt werden.

² z.B. Scoping-Dokument Eisensubstitution bei Eisenmangel ohne Anämie (Juli 2015)

Die konkreten Entscheidungsfragen müssen nach Ansicht von santésuisse explizit formuliert und präzisiert werden. Die Schaffung von Evidenzgrundlagen für die Erarbeitung von Behandlungsrichtlinien oder für die Versorgungssteuerung bzw. Analyse von Versorgungsstrukturen (z.B. stationär oder ambulante Durchführung) sind auch gemäss den Erläuterungen des BAG zur Themenpriorisierung der Re-Evaluation vom 7. Februar 2017 nicht Ziel und Zweck des HTA-Programmes des Bundes.

Wichtige Fragen zu PICO, Methodik sowie Machbarkeit werden nach Ansicht von santésuisse nicht oder nur ungenügend beantwortet. Für das Verständnis wichtige Informationen gehen zwar aus den Erläuterungen im Ankündigungsschreiben zur Stakeholder-Konsultation des BAG hervor, finden sich jedoch nicht im «Scope Draft». Es ist nicht nachvollziehbar warum der Bericht in Englisch und nicht in einer der Landessprachen verfasst wurde.

B. Hintergrund

In den Erläuterungen zur Ausgangslage wird auf den zugrundeliegenden OBSAN-Bericht 42 referenziert. Der Zusammenhang zwischen diesem Bericht und dem Scope des Assessments kommt im «Scope Draft» ungenügend zum Ausdruck. Es fehlen für das Verständnis des Scopes wichtige Erläuterungen zum OBSAN-Bericht sowie zu dessen Einschränkungen bezüglich der im Assessment zu untersuchenden Fragestellungen (z.B. Untersuchungsgegenstand, Methodik, Durchführung, Resultate, Interpretation, Limitationen etc.).

Während sich der OBSAN-Bericht auf *Kniearthroskopien im Allgemeinen* bezieht und keine weiteren Differenzierungen vorgenommen werden (z.B. Indikation, diagnostisch, therapeutisch, Interventionen etc.), zielt der «Scope Draft» auf die *therapeutische Arthroskopie bei degenerativen Meniskusveränderungen und/oder Kniegelenksarthrosen*.

Wieweit der im Ankündigungsschreiben des BAG postulierte Zusammenhang zwischen der hohen Variabilität der Kniearthroskopie im Allgemeinen (diagnostisch, therapeutisch alle Indikationen), der häufigen partiellen Meniskektomie und der angeblich häufig assoziierten Diagnose eines alten Meniskusrisses oder alten Verletzung zutreffend und ausreichend ist, kann nicht mit Sicherheit bestätigt werden: Gemäss Tabelle 1 (identisch mit Tabelle 3) beträgt der Anteil der Meniskusschädigungen aufgrund eines *alten Risses oder einer alten Verletzung* an den stationär behandelten Knie- und Meniskusschädigungen lediglich etwas mehr als ¼ (davon sind 29% Unfälle).

Im «Scope Draft» wird auf eine nicht näher bezeichnete Pilot-Studie zur vorhandenen Evidenz für Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Kniearthroskopie sowie auf den Bericht des IQWiG zur therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose hingewiesen. Es fehlen weiterführende Erläuterungen oder Angaben sowohl zur genannten Pilot-Studie als auch zum IQWiG-Bericht (z.B. Zusammenfassung, Ergebnisse, Einschränkungen, Diskussion etc.). Es bleibt unklar, ob es sich bei der Pilot-Studie um die im Kapitel 5 erwähnte „*preliminary analysis*“ handelt. Ausser einem Hinweis auf *widersprüchliche Ergebnisse bezüglich Wirtschaftlichkeit der Meniskusentfernung in einer vorbereitenden Literatursuche* fehlen weiterführende oder zusammenfassende Angaben zur nationalen und internationalen Literatur oder zu nationalen und internationalen Leitlinien betreffend Arthroskopie bei Gonarthrose bzw. Meniskusschädigung. Der Einbezug von ärztlichen Fachexperten wird erwähnt, aber nicht näher erläutert.

Medizinische Angaben finden sich lediglich punktuell zu diagnostischen Kriterien der Kniegelenksarthrosen mit dem Hinweis auf die American College of Rheumatism (ACR). Im Zusammenhang mit der Kniearthroskopie als Untersuchungsgegenstand wären weiterführende medizinisch-klinische Angaben sinnvoll, beispielsweise zu den zugrundeliegenden Krankheitsbildern³ und deren Krankheitsstadien, zu deren Diagnostik⁴ und Behandlung⁵ sowie insbesondere zur

³ z.B. degenerative/traumatische Meniskusveränderungen, Kniegelenksarthrosen (deutsch: Gonarthrose, englisch: Osteoarthritis), deren Kombinationen (Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Symptomatik, Krankheitsverlauf, Bedeutung etc.)

⁴ z.B. Klinik, Bildgebung; Differentialdiagnostik (z.B. Kreuzband, Gelenkskörper etc.); Einteilung / Stadien

⁵ z.B. konservativ, Physiotherapie, medikamentös, operativ

diagnostischen und therapeutischen Arthroskopie⁶ bzw. zu den oft „kombinierten Eingriffen“. Es entsteht teilweise der Eindruck, dass sich die Diagnostik der beiden Pathologien auf die Symptome beschränkt. Dabei bleibt unerwähnt, dass nebst Anamnese und klinischer Untersuchung gerade auch die bildgebende Diagnostik (z.B. Röntgen, MRI etc.) Hinweise zur Unterscheidung von degenerativen Meniskusveränderungen oder Kniegelenksarthrosen liefern kann, welche für die Behandlung relevant sind⁷.

Die Auflistung der häufigsten Diagnosen (ICD-10 Codes, 2014) in Tabelle 1 im Zusammenhang mit einer Kniearthroskopie bleibt ausser dem Hinweis auf die geschätzte Anzahl von hospitalisierten Patienten mit Schädigungen von Knie/Meniskus bzw. Meniskusriss ohne klaren Kontext.

C. Fragestellung und Methodik

Insgesamt kommt nach Ansicht von santésuisse der Fokus des vorgesehenen Assessments bzw. die genaue Fragestellung im «Scope Draft» noch zu wenig klar zum Ausdruck:

Geht es in erster Linie um den Nutzen der Arthroskopie bei *degenerativen Meniskusveränderungen* (gemäss Titel Ankündigungsschreiben BAG 12. Dezember 2016) im Unterschied zu derjenigen bei Gonarthrose oder steht die Arthroskopie bei *degenerativen Veränderungen* im Allgemeinen (gemäss Titel Scope Draft) bzw. bei *Gonarthrose* im Vordergrund (IQWiG-Bericht)? Dabei ist den Erläuterungen zu entnehmen, dass die beiden Pathologien oft gemeinsam vorhanden seien und diese Unterscheidung aufgrund der angeblich ähnlichen Symptomatik möglicherweise gar nicht von Bedeutung sei (PICO-Question 1, s.a. IQWiG-Bericht)?

Ausgehend von der Annahme, dass die Symptome und Pathologien von degenerativen Meniskusveränderungen und diejenigen der Kniegelenksarthrose nicht eindeutig unterschieden werden könnten, wird im Dokument einerseits vorgeschlagen, die Patienten mit degenerativen Veränderungen der Menisken sowie diejenigen mit Gonarthrose zunächst als „gemischte Population“ zu poolen und gemeinsam zu untersuchen. Andererseits soll mit der zweiten Fragestellung diejenige „Population“ untersucht werden, deren Beschwerden in erster Linie auf degenerative Meniskusveränderungen zurückzuführen sind.

Die Aussage, wonach die Symptome der beiden zu untersuchenden Krankheitsbilder nicht eindeutig unterschieden werden können, steht in einem gewissen Widerspruch zur Umschreibung der Population für die zweite Fragestellung. Zu beachten ist zudem, dass im referenzierten IQWiG Bericht u.a. auf die häufige Vergesellschaftung beider Pathologien hingewiesen und die klinische Relevanz der Unterscheidung zwischen den degenerativen Meniskusveränderungen im Vergleich zur Gonarthrose in Frage gestellt wird.

Im Hinblick auf die angestrebte Aktualisierung des IQWiG-Berichtes aus dem Jahre 2014 (mit Berücksichtigung von bis September 2013 publizierten Studien) stellt sich nach Ansicht von santésuisse die Frage, ob in der kurzen Zwischenzeit zusätzliche relevante, brauchbare und valide Studien erwartet werden können, welche letztendlich den Aufwand eines erneuten Assessments rechtfertigen.

Wie bereits bei anderer Gelegenheit angemerkt, weisen wir auch in diesem Zusammenhang darauf hin, dass je nach Fragestellung eine Begrenzung der beigezogenen Studien ausschliesslich auf randomisierte und quasi-randomisierte Studien kritisch zu diskutieren ist. Nach Ansicht von santésuisse können und sollen je nach den zugrundeliegenden Entscheidungsfragen und unter Beachtung der jeweiligen Einschränkungen auch qualitativ hochstehende quasi-experimentelle Studien und/oder Beobachtungsstudien beigezogen werden.

⁶ z.B. diagnostische, therapeutische Arthroskopie bzw. Kombination; Indikationen, Komplikationen, Sicherheit, Methoden (z.B. Lavage, Débridement, Synovektomie etc.), Kosten

⁷ Die Bedeutung und Relevanz der diagnostischen Unterscheidung bei gleichzeitigem Vorkommen von degenerativen Meniskusveränderungen und Kniegelenksarthrosen hinsichtlich Beschwerden und therapeutischen Optionen werden in der Literatur kontrovers beurteilt. Dementsprechend spricht sich die American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) in ihren evidenzbasierten Leitlinien zur Behandlung der Gonarthrose weder für noch gegen die arthroskopische Entfernung bei Gonarthrose und degenerativen Meniskusschädigung aus. Andere Leitlinien erachten die therapeutische Arthroskopie bei Gonarthrose und degenerativer Meniskusschädigung als nicht indiziert.

Aus dem «Scope Draft» geht nicht hervor, warum die Wirtschaftlichkeit nur für die arthroskopische Meniskusentfernung bei degenerativen Meniskusveränderungen, nicht aber für die Arthroskopie bei Gonarthrose untersucht werden soll.

Der Kontext der PICO-Frage 3 nach dem Vergleich der *stationären mit der ambulanten Durchführung* der Arthroskopie bei Patienten mit Symptomen von degenerativen Meniskusveränderungen geht aus den Erläuterungen nicht hervor.

PICO Fragen

PICO 1

Die konkrete Fragestellung, die zu untersuchende Population sowie die Ein- und Ausschlusskriterien für die entsprechenden Studien kommen zu wenig klar zum Ausdruck.

Die erste Fragestellung zielt zunächst auf das Assessment von Wirksamkeit und Sicherheit der Kniearthroskopie bei Patienten mit *Symptomen* von degenerativen Veränderungen des Knies im Allgemeinen, d.h. sowohl aufgrund von degenerativen Meniskusschäden, aufgrund einer Gonarthrose oder aufgrund von beiden Pathologien. Dies basierend auf der Aussage, wonach die *Symptome* von degenerativen Meniskusveränderungen und derjenigen der Kniegelenksarthrose nicht eindeutig unterschieden werden können. Dem gegenüber soll die Auswahl der Studien für diese Fragestellung nicht nur aufgrund von *Symptomen*, sondern aufgrund der *Diagnosekriterien* (z.B. Osteophyten) gemäss IQWiG-Bericht bzw. dem American College of Rheumatism (ACR) vorgenommen werden.

Diese Unklarheit resultiert möglicherweise auch aus der teilweise wörtlichen Übersetzung von Textpassagen aus dem IQWiG-Bericht. Dabei bleibt die Tatsache unbeachtet und unkommentiert, dass der IQWiG-Bericht die Bewertung der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenkes bei *Gonarthrose* bezweckte, letztendlich aber auch Arthroskopien bei degenerativen Meniskusveränderungen umfasste. Darüber hinaus bezieht sich die im Bericht angeführte Quellenangabe zu den ACR-Diagnosekriterien auf eine ältere Publikation zur Klassifikation der Gonarthrose aus dem Jahre 1986 (!) und nicht auf aktuelle Diagnosekriterien der Gonarthrose.

Die allgemeine Umschreibung von Interventionen, Komparatoren sowie Outcomes, aber auch von auszuschliessenden Studien erscheinen sehr offen und teilweise wenig spezifisch. Dies steht möglicherweise ebenfalls im Zusammenhang mit der weitgehend wörtlichen Kopie und Übersetzung von Textpassagen aus dem IQWiG-Bericht. Auf allfällige ergänzende Vor- und Nachbehandlungen wird ebenso wie auf Krankheitsstadien, Einfluss- und Risikofaktoren (z.B. Komorbiditäten, Alter, Gewicht, Geschlecht, soziale Situation etc.) oder Therapieverläufe (z.B. Heilungszeiten, Outcomes, Kosten etc.) nicht eingegangen.

Die Machbarkeit der gemäss Kapitel 3.3. vorgesehenen zahlreichen Subgruppenanalysen muss aufgrund der möglicherweise ungenügenden Anzahl geeigneter Studien kritisch hinterfragt werden.

Die wenig präzise und teilweise inkonsistente Umschreibung der PICO-Fragen mit kopierten Textpassagen aus einer anderen Arbeit (IQWiG-Bericht) vermag nach Ansicht von santésuisse die Voraussetzung für ein erfolgreiches HTA-Assessment noch nicht zu erfüllen. Sie entspricht auch nicht den Anforderungen an ein Scoping mit klarer, nachvollziehbarer und vollständiger *Erarbeitung von Fragestellung und Methodik mit Festlegung methodischer Aspekte*, wie sie beispielsweise anlässlich des HTA-Workshop des BAG vom September 2015 vorgestellt wurde.

PICO 2

Mit der zweiten Fragestellung soll die „Population“ derjenigen Patienten mit mehrheitlich klinischen *Symptomen* aufgrund von degenerativen Meniskusveränderungen hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Kniearthroskopie untersucht werden. Die Formulierung, wonach die „*Definition von Patienten*“ der zu untersuchenden Population aufgrund der „*definition by the authors of the primary study*“ erfolgen (welche Studie?) soll, ist zu wenig klar.

Ausgehend von der oben genannten Aussage einer fehlenden Unterscheidbarkeit von degenerativen Meniskusveränderungen und Kniegelenksarthrosen aufgrund der Symptome bleibt offen, wie die „Population“ der zweiten Fragestellung identifiziert und die entsprechenden Studien ausgewählt werden sollen. Es bleibt letztendlich auch offen, nach welchen Kriterien die einzuschliessenden Studien ausgewählt werden und wie bzw. auf welche Population die allfälligen Ergebnisse des HTA-Assessment übertragen werden könnten.

PICO 3

In welchem Kontext steht die PICO-Frage 3 nach dem Vergleich der *stationären mit der ambulanten Durchführung* der Arthroskopie bei Patienten mit Symptomen von degenerativen Meniskusveränderungen? Warum bezieht sich diese Fragestellung nur auf die *therapeutische* Arthroskopie bei *degenerativen Meniskusveränderungen*? Steht diese Frage im Zusammenhang mit den Massnahmen zur Förderung der stationär-ambulanten Verlagerung?

Gemäss Kapitel 1 sollen Evidenzgrundlagen zu Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der ambulanten oder stationären Durchführung der Kniearthroskopie geschaffen werden (*appropriate setting*). In Abhängigkeit der Fragestellung stehen im Hinblick auf die Outcomes im Zusammenhang mit der Frage nach der ambulanten oder stationären Durchführung der Kniearthroskopie nebst der Wirtschaftlichkeit insbesondere allfällige intra- oder postoperative Zwischenfälle, die Patientenzufriedenheit sowie weitere kritische Einfluss- und Risikofaktoren (z.B. Krankheitsstadien, Komorbiditäten, Alter, Gewicht, Geschlecht, soziale Situation etc.) und weniger die Mortalität oder Morbidität im Vordergrund.

Die Einschränkung auf die eng umgrenzte und spezifische Population wird nicht begründet und ist aufgrund der fehlenden Erläuterungen zum Kontext nicht nachvollziehbar. Aufgrund der spezifischen Fragestellung (PICO) sowie in Anbetracht der möglicherweise ungenügenden Anzahl entsprechender und geeigneter Studien ist die Machbarkeit hinsichtlich dieser dritten Fragestellung kritisch zu diskutieren.

D. Analyse von Kosten-Effizienz und budget-impact

Gemäss Kapitel 5 zielt die gesundheitsökonomische Analyse auf das Assessment von Kostenfolgen und Wirtschaftlichkeit der *Meniskusentfernung im Allgemeinen* unabhängig von der zugrundeliegenden Indikation, Pathologie oder Ätiologie. Dabei sollen einerseits mittels epidemiologischer Daten sowie ambulanter und stationärer Kostendaten Häufigkeit und budget-impact der Knie-/Meniskusschädigungen bzw. der Meniskusentfernung in der Schweiz untersucht werden. Andererseits soll die Wirtschaftlichkeit der Meniskusentfernung im Allgemeinen (unabhängig von Indikation und zugrundeliegender Pathologie) mittels einer Literatur-Review ermittelt werden.

Der Zusammenhang dieser gesundheitsökonomischen Analyse zu den PICO-Fragen 1 und 2 kann nur aufgrund der im Ankündigungsschreiben des BAG suggerierten und anscheinend dem «Scope Draft» zugrundeliegenden Annahme, wonach als häufigste Kniearthroskopie die *partielle Meniskektomie* aufgrund von *Meniskusschädigung durch alten Riss oder alte Verletzung* durchgeführt würde, erklärt werden. Allerdings ist diese Vermutung nach Ansicht von santésuisse kritisch zu überprüfen.

In der gesundheitsökonomischen Analyse wird nach Ansicht von santésuisse zu wenig klar, wie im Rahmen des HTA die Häufigkeit der Meniskusentfernung in der Schweiz bestimmt sowie die Kosten der Knie-/Meniskusschädigungen in stationären und ambulanten Bereichen der Spitäler und bei niedergelassenen Ärzten geschätzt und davon ausgehend die jährlichen Kostenfolgen über mehrere Jahre analysiert werden sollen (z.B. direkte und indirekte Kosten, welche Datengrundlagen: Unfall- bzw. Krankenversicherer, BFS, SwissDRG etc.). Es bleibt beispielsweise auch offen, wie die spezifischen Kosten der stationär durchgeführten arthroskopischen Meniskektomie anhand der Fallpauschalen zuverlässig bestimmt werden können, da die (genannten) DRG's nicht ausschliesslich die CHOP-Codes für den genannten spezifischen Eingriff umfassen.

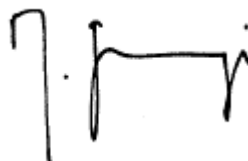
Bei den Zusammenstellungen in den Tabellen 3-4 ist zu beachten, dass gemäss Tabelle 3 die *Meniskusschädigung aufgrund eines alten Risses oder Verletzung* (ICD-10 Code: M23.2; davon 29% Unfälle) lediglich $\frac{1}{4}$ aller stationär behandelten Schäden des Meniskus ausmacht. Gemäss dem Datenspiegel von SwissDRG 6.0 entspricht die *Meniskusschädigung aufgrund eines alten Risses oder Verletzung* (M23.2) lediglich 18% der DRG I18B (Hauptdiagnose, Arthroskopie einschliesslich Biopsie oder andere Eingriffe an Knochen oder Gelenken, Alter > 15 Jahre). Die Tabelle 4 ist insofern mit Vorsicht zu interpretieren, als bei der Zuordnung von DRG zu ICD-10 die *Meniskusschädigung aufgrund eines alten Risses oder Verletzung* (M23.2) zusammen genommen wird mit anderen Meniskusschädigungen (M23.3-9) und akuten Verletzungen (S83.2).

Letztendlich besteht unserer Ansicht nach die Gefahr, dass ein HTA-Assessment auf der Basis des vorliegenden «Scope Draft» keine validen und relevanten Aussagen ermöglichen wird. Wir empfehlen daher die nochmalige Überarbeitung des «Scope Drafts».

Freundliche Grüsse
santésuisse



Verena Nold
Direktorin



Leiter Abteilung Grundlagen a. i.

Dr. med. Luzi Dubs
Facharzt für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie FMH
Rychenbergstrasse 155
8400 Winterthur

Tel: 052 242 68 60
dubs.luzi@bluewin.ch
www.dubs-ortho.ch

Winterthur, den 26.2.2017

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung,
Abteilung Leistungen,
Sektion Medizinische Leistungen
Schwarzenburgstr 157

3003 Bern

Arthroskopische Eingriffe am degenerativ veränderten Meniskus des Knies

**Stellungnahme zum HTA-Programm des Bundes im Rahmen der Stakeholder-
Konsultation im Auftrag der Schweizerischen Gesellschaft der Vertrauensärzte (Dr.
med. Jürg Zollikofer)**

Dr. med. Luzi Dubs, Facharzt Orthopädische Chirurgie und Traumatologie, Winterthur

1. Legitimation, Qualifikation

31-jährige Praxistätigkeit Orthopädische Chirurgie mit Schwerpunkt der Arthroskopischen Kniechirurgie bei Meniskusschäden an ca. 12000 Fällen.

Seit 23 Jahren Schulungen hinsichtlich Fähigkeit zur kritischen Literatur-Analyse und Leiter von EBM-Seminarien mit Schwerpunkt Critical Appraisal und Kosten-Nutzen-Berechnungen auf der Basis von Studien. Keine industriellen Interessensbindungen

2. Auftrag

Fragen beantworten und Stellung nehmen zu „Assessment of knee arthroscopy for the treatment of degenerative changes“ Scope Draft Swiss Medical Board 15. Februar 2017, speziell zu PICO Fragen 1-3.

3. Beigelegte Literatur aus eigener Quelle zum Thema

1. Die arthroskopische Gelenksäuberung bei Kniearthrose, Sonderdruck Ars Medici 2011.
2. Arthroskopische Knieoperationen – Ein Verfahren unter der Lupe. Zeitschrift Hausarzt Praxis, 2014; Vo. 19, Nr. 4, 22-24.
3. Die Entscheidung zur arthroskopischen Meniskusoperation mit der Sherlock-Holmes-Methode, SAeZ 2003; 84(12): 541-544
4. Das „Unfallähnliche Ereignis“ und seine bedenklichen Folgen. SAeZ 2014;95:10, 402-5
5. Knieschmerzen – Unfall oder Erkrankung? SAeZ 2016;97 (49-50): 1741-1745
6. Knieschmerzen – Unfall oder Erkrankung? Neue Herausforderungen für die Ärzteschaft durch die UVG-Revision 2017. Medinfo SVV 2016/2
7. „Eine auf hohem Niveau irreführende Studie“ Interview zum Nutzen der arthroskopischen Meniszektomie, Ars Medici 13, 2014, 14-16
8. Leserbrief zu Journal Club „kein spezifischer Effekt der arthroskopischen Meniszektomie bei nicht traumatischer Meniskusläsion“ Praxis 2014; 103: 614-616
9. Knie Scores als Quelle von vorgetäushtem Nutzen. SAeZ 2015;96(45): 1668-1669

4. Indikation, Struktur und Prozess

Grundsätzlich werden in der Qualitätssicherung zwei Fragenkomplexe unterschieden

1. *Was* mache ich, das Richtige oder das Falsche? Die Frage richtet sich nach der Indikation und wird in der Run-In-Phase zur Operation im Sprechzimmer entschieden (Indikationsqualität). Fokus von PICO 1 und 2.
2. *Wie* mache ich es, gut oder schlecht? Die Frage richtet sich nach den Strukturen und Prozessen (Aufwand) und wird im Operationssaal entschieden. Hier eingeschlossen sind auch die Fragen nach den Kosten und der Finanzierung. Fokus von PICO 3.

Motto: Man kann das Falsche noch so gut machen, es kommt nicht gut.

5. Gleiche Sprache, gleiche Nomenklatur, gleiche Klassifikation

Das PICO-Schema kann nur mit Inhalten gefüllt werden, wenn alle die gleiche Sprache (Nomenklatur) sprechen. Die Klassifikationen und die Outcomevariablen müssen die Patientenrealität abbilden (Klinimetrie). Die patientenrelevanten Endpunkte müssen im Vordergrund stehen und letztlich mit den Wirkungsgrößen wie absolute Risikoreduktion und Number needed to treat gemessen werden können. Dadurch sind Kosten-Nutzen-Berechnungen erst möglich.

6. Methodische Parkettsicherheit

Die PICO- bzw. SPION-Analyse der Literatur soll nicht nur die Systematik der einzelnen Fragen umfassen, sondern stets eine Interpretation der Studie bezüglich Aussagekraft beinhalten. Mögliche Instrumente sind die Konsequenzen-Hierarchie A-D (nach persönlichem Vorschlag 2000) oder allenfalls die Punktesysteme oder GRADE. Dadurch kann „Spreu von Weizen“ getrennt werden. Die Grundlagen der Klinimetrie müssen geläufig sein, um einen allfälligen vorgetäuschten Nutzen zu entdecken. Dabei muss bewusst sein, dass die ausgehenden Wirkungshypothesen mechanistisch, die Antworten der Natur jedoch biologisch geprägt sind. Die Unterscheidung zwischen statistischer Signifikanz und klinischer Relevanz muss konsequent gehandhabt werden.

7. Kosten und Finanzierung

Der zu untersuchende Eingriff soll einerseits bezüglich der entstehenden Kosten beurteilt werden, andererseits müssen die unterschiedlichen Finanzierungen (für das gleiche Produkt) mit den jeweiligen Anreizsystemen transparent gemacht werden. Speziell muss beachtet werden, dass die Finanzierungsanreize das Verhalten der Patienten, der Arbeitgeber und der Ärzteschaft stark beeinflussen und die medizinische Realität verzerren können.

8. Die PICO- oder SPION-Analyse

Die Studienanalysen haben den Zweck, eine Publikation systematisch zu untersuchen und dann letztlich zu werten. PICO ist auf vergleichende Interventionsstudien beschränkt, die SPION-Analyse schliesst alle Studien diagnostischer und interventioneller Art ein. Letztlich geht es aber um das Gleiche.

S steht für Studiendesign. Welche Frage soll beantwortet werden? Welcher Studientyp wurde gewählt?

P steht für Population, Patienten oder Personen und befasst sich mit der Run-In-Phase mit den Ein- und Ausschlusskriterien. Die interne oder externe Validität der Studie wird in dieser Sparte beschrieben. Hier ist speziell das Vorliegen eines Selektions-Bias zu prüfen.

I steht für Intervention, wobei das ganze therapeutische Setting (inkl. Nachbehandlung) einbezogen werden muss. Hier kann ein Performer-Bias auftreten.

C steht für Comparator (Alternativintervention), falls ein solcher vom Studienautor gewählt worden ist.

O steht für Outcome mit der Angabe des Follow-up, der Verblindung und der Drop-out-Rate. Hier müssen die Outcome-Variablen gemäss ihrer klinischen Relevanz aufgelistet werden, Surrogatparameter müssen klar definiert werden. In gemischten Scores (die meisten!) muss ein Score-Bias ausgeschlossen werden. Harte (Komplikationen, Tod) und weiche Endpunkte (subjektive Zufriedenheit, VAS) müssen als solche bezeichnet werden.

N steht für Nutzen oder Number needed to treat. Können die Wirkungsgrössen eingesetzt werden?

Es empfiehlt sich, danach die Stärken und Schwächen hervorzuheben, die offenen Fragen zu stellen, um abschliessend ein Konsequenzen-Rating zu diskutieren, was sich für Journal-Clubs gut eignet. Eine Studienklassifikation nach Evidenzlevel I-IV kann verfänglich sein. Es gibt gut gemacht erscheinende randomisierte Studien, die auf höchstem Niveau irreführend sein können (lit. 1, 2, 7, 8).

9. Zu erwartende linguistische und semantische Schwierigkeiten

Bezüglich der Meniskus- und Arthroseterminologie besteht eine erhebliche Heterogenität. Der Begriff der Arthrose kann in unterschiedlicher Art aufgefasst werden und gilt als grundsätzlich schlecht definiert. Die ICD-Klassifikation (Krankheit) ist eine Beschreibung des Schweregrades der Organschädigung und kann sich zu einem wesentlichen Teil, aber nicht vollständig, auf eine Schweregradbeurteilung einer Knorpelschädigung abstützen. Patientenrelevant ist aber das Ausmass der Fähigkeitsstörung des Individuums (Kranksein).

Am Kniegelenk ist einzig der Tegner-Score geeignet, diese Patientenrealität abzubilden (lit. 9). Scores wie WOMAC, KOOS, IKDC, Lysholm usw. sind vom Prinzip her gesehen durch die Surrogatwerte (inkl. Schmerzangabe) kontaminiert (Score-Bias).

Am Meniskus ist häufig eher unkritisch speziell im Zusammenhang mit einem Ereignis die Rede von einem Riss. Korrekt wäre bei klinischer Relevanz, von einer Meniskusschädigung und bei fraglicher Relevanz von einer Meniskusveränderung zu sprechen. Die Grenzziehung zwischen traumatisch und degenerativ erfährt zurzeit unter diesen Aspekten einen Gesinnungswandel, welcher speziell in der Schweiz mit dem unfallähnlichen, sinnfälligen Ereignis (ab 2001 in der Praxis) seine Wurzeln hat. Neu soll der Unfallversicherer nachweisen müssen, ob es sich bei einem Knieschmerz, mit oder ohne Ereignis, „vorwiegend“ um eine Degeneration oder Erkrankung handelt (lit. 4, 5, 6).

Isolierte Meniskusrisse sind gemäss Ludolph (siehe auch lit. 5, 6) die absolute Ausnahme. Der sog. „Drehsturz“ bei fixiertem Fuss wäre allenfalls in der Lage, einen Meniskusriss zu erzeugen. Unter S83.2 werden im ICD-Code Risse klassifiziert, mutmasslich bei allen Ereignissen einer plötzlichen Schmerzentstehung. Unfälle sind wohl Ereignisse, Ereignisse müssen aber nicht Unfälle sein. Unter M23 werden die degenerativen Schädigungen erfasst. Allfällige Diskrepanzen in den entsprechenden statistischen Erhebungen müssen beurteilt werden.

Die Trennung zwischen Meniskusschaden und Knorpelschaden ist ebenfalls mit Vorsicht zu ziehen. Beide Gewebsstrukturen können mit den Jahren ermüden und bruch- oder rissanfällig werden, wobei nach den Hintergrundfaktoren (Disposition, Exposition) gesucht werden muss. Ein Confounding-Bias ist in Erwägung zu ziehen. In der Literatur dominiert in erschreckendem Mass ein „Post-hoc-propter-hoc-Bias“. Wenn B nach A kommt, ist B wegen A. Man muss prüfen, ob ein mehr oder weniger starker Zusammenhang zwischen einem Hintergrundfaktor X und einerseits dem Phänomen A und andererseits dem Phänomen B vorliegt, wobei B später auftritt. Ausserdem fällt auf: wenn es bei einem Patienten zu einem Meniskusschaden kommt, dieser auf arthroskopischem Weg eine Teilmeniskusentfernung erfährt und sich nach zehn Jahren die Zeichen einer beginnenden Knorpelschädigung („Arthrose“) offenbaren, wird diese Entwicklung reflexartig als Folge der Operation und nicht als Folge des Schweregrades der Schädigung interpretiert.

10. Die Sherlock-Holmes-Methode in der Kniediagnostik

Um die Relevanz einer Meniskus- bzw. Knorpelschädigung am Knie zu beurteilen, gibt es zahlreiche klinische und bildgebende Tests. Jeder Test hat eine Aussagekraft welcher mit dem numerischen Informationsgewinn durch Veränderung der Krankheitswahrscheinlichkeit und den Testeigenschaften (Sensitivität, Spezifität) in Zahlen ausgedrückt werden kann (lit. 1, 3). In der Regel handelt es sich bei den intraartikulären Schädigungen am Knie um ein Mischbild von Knorpel und Meniskusschädigungen. Mit der Sherlock-Holmes-Methode kann

man die Diagnostik auf das Notwendige fokussieren, um eine Entscheidungsschwelle zu überschreiten.

11. Eingriff ambulant oder stationär

Diese Frage stellt sich schon seit mehr als 30 Jahren. Der Autor hat in den vergangenen 31 Jahren mehr als 12000 Eingriffe am Meniskus im Praxis-OP in Lokalanästhesie mit Kreislaufüberwachung durchgeführt, in den letzten 28 Jahren keine mehr stationär. Dazu gehören speziell auch Hochrisiko-Patienten auch aus allgemeiner anästhesiologischer Sicht. In früheren Publikationen (SAeZ, Zeitschrift „Arthroskopie“) wurde mehrmals Auskunft über die medizinische Zumutbarkeit und die Komplikationen gegeben, um zu zeigen, dass die ambulante Durchführung medizinisch verantwortbar ist. Wegen Fehlen von Fallpauschalen als Anreiz zur Aufwandreduktion auf das Notwendige hat das Prinzip, dass jeder Aufwand vergütet werden soll, fortbestanden und Anreize geschaffen, eher mehr zu tun als weniger, was nicht unbedingt im Sinn des KVG-Artikels über die Wirtschaftlichkeit (gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis) erscheint. Aus medizinischer Sicht ist eine gute ambulante Durchführung in praktisch allen Fällen zumutbar, spezielle Situation müssten aber stets individuell beurteilt werden. Leider werden gerne wieder Pseudo-Gründe für eine stationäre Durchführung vorgebracht (Redon-Einlage, Synovektomie, Blutungen usw.), welche einer genaueren Würdigung nie standgehalten haben. Es gibt eine Publikation aus den USA (ca. 2010), dass über 99% der arthroskopischen Eingriffe am Knie ambulant durchgeführt werden. Eine Anreizverlagerung könnte diesem Problem Abhilfe schaffen.

12. Erkenntnisse aus dem Scope Draft

Seite 4/5: Die Anzahl der arthroskopischen Eingriffe pro Jahr müsste alle Fälle, auch diejenigen mit der ambulanten Durchführung umfassen. Die Tabelle mit den Diagnosen kann nicht verwertet werden (vgl. Punkt 9). Pro Patient werden häufig Diagnosen (Schädigungsbeschreibungen) kumuliert, was sich dann auch in den Zahlenangaben über die verschiedenen Eingriffsbestandteile niederschlägt.

Seite 5 unten: Die Fragestellungen sind sehr breit und allgemein formuliert. Es müssen viele verschiedene Studien zunächst dahingehend beurteilt werden, welche Frage zu beantworten ist. Die Wirkungen werden mit relativen Risikoreduktionen, der Nutzen wird mit absoluten Risikoreduktionen und NNT erfasst. Letztlich interessiert ja eigentlich nur der Nutzen (nebst den Kosten).

Seite 6: Erster Abschnitt: nicht einverstanden, siehe Lit.1.

Allgemein vermögen alle tabellarischen Angaben über Diagnose- und OP-Häufigkeiten wegen der nicht kontrollierbaren Kumulationen und der tariftaktischen Überlegungen keine Rückschlüsse über die Indikation zur arthroskopischen Therapie bei degenerativen Meniskusschädigungen zu. Geradezu erschreckend ist die Angabe von rund 9000 Synovektomien unter den 22000 partiellen Meniskektomien, welche medizinisch völlig unsinnig sind und eher einer zusätzlichen Körperschädigung entsprechen. Ähnlich dürften die Zahlen bezüglich der zweiten partiellen Meniskektomien am anderen Meniskus des gleichen Kniegelenkes, welche in der Grössenordnung von 20% gerechtfertigt sein können, oder diejenigen über Plicaentfernungen und Microfracturing Anlass zu Besorgnis geben. Das sind alles Hinweise auf eine tariftechnische Indikation zur Nutzung der Kumulationsmöglichkeiten. Es sind zudem noch Tarifiziffern aufgeführt, welche kaum oder schwer verständlich sind. Wenn man am Schluss von 51000 Eingriffen (Seite 19) bei 11000 arthroskopisch operierten Patienten (DRG Seite 16 und 19) ausgeht, verschwindet jede

Glaubwürdigkeit, mit diesen Zahlen etwas Vernünftiges über die Häufigkeiten und über plausible Indikationen auszusagen.

Seite 20: Beurteilung der Arbeit von Sihvonen siehe Lit. 2, 7, 8

Seite 21: Die Kosten in der Schweiz für eine arthroskopische Behandlung einer degenerativen Meniskusschädigung zeigen groteske Differenzen mit dem Faktor 10. Die Durchführung im Praxis-OP in Lokalanästhesie kann nach Tarmed mit SFR 1250-1750 verrechnet werden, im Spital ambulant nach Tarmed ca. SFR 2400, nach DRG stationär Allgemeinversicherung SFR 4400 und bei Privatversicherten stationär bei SFR 14000. Das sind somit nicht Fragen der Behandlungskosten, sondern der Behandlungsfinanzierung. Es darf nicht verwundern, dass nur sehr Geübte mit hohem Effizienzgrad mit dem Tarmed in ambulanter Durchführung leben können.

13. Schlussfolgerungen

Das Projekt scheint im Moment nicht tauglich, die gesetzten Ziele zu erreichen, um die Angemessenheit der arthroskopischen Operationen bei degenerativen Meniskusschädigungen mit den gemachten Vorgaben plausibel zu machen. Die Grundsatzfragen zu Nutzen und Kosten können erst besprochen werden, wenn sichergestellt ist, dass die Literaturlauswertung in einer gemeinsam verständlichen, patientenrelevanten Sprache erfolgen kann und die Wirkungsgrössen als Basis für die Kosten-Nutzenberechnung einsetzbar sind. Die sehr von den Finanzierungsanreizen abhängigen Unterschiede sind hauptverantwortlich für die grossen Diskrepanzen, sowohl in der Indikation (Kumulation von teilweise klinisch nicht relevanten Diagnosen), als auch von der Art der Durchführung (ambulant, stationär, technischer Aufwand). Es ist einzuräumen, dass die im Tarmed tief angesetzten Vergütungen für eine Meniskusoperation allein nur diejenigen für diese Art von Durchführung befriedigen können, welche eine äusserst speditive und effiziente Abwicklung des Eingriffs beherrschen und ihre Prozesse optimiert haben. Die meisten sehen ein Missverhältnis zwischen Aufwand und Ertrag und somit Anlass genug, zusätzliche Positionen für nicht sinnvolle oder gar nicht erbrachte Leistungen anzugeben. Die hohe Zahl der verrechneten Synovektomien spricht eine deutliche Sprache, da dieser Eingriff grundsätzlich kontraindiziert ist, auch wenn es sich um eine partielle Synovektomie handelt.

Der Autor hat seit 2010 gute Erfahrungen mit der Arthroskopie-Fallpauschale im Praxis-OP, abgesprochen mit Tarifsuisse Santesuisse) und HSK (SFR 1752 für den ganzen Operationstag, alles inklusive auf der Basis des Case-Mix). Der personelle und materielle Aufwand für eine Arthroskopie ist grundsätzlich immer der gleiche, unabhängig ob die nachfolgende Intervention 10-15 Minuten länger dauert. Sollten regelmässig Fachärzte für Anästhesie angefordert werden müssen und sollte ein materieller Zusatz-Aufwand für motorisierte Instrumente unabdingbar sein, könnten angepasste Fallpauschalen zur Anwendung kommen.