

## **Stakeholderrückmeldungen zum HTA-Bericht:**

### **“Subacromial decompression as a primary/isolated procedure to treat subacromial pain”**

Folgende Stakeholderverbände wurden zur Stellungnahme zum Bericht angeschrieben.

ACSI - Associazione dei consumatrici e consumatori della Svizzera Italiana

AGA - Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie

BSV - Bundesamt für Sozialversicherung, Invalidenversicherung

curafutura - Die innovativen Krankenversicherer

DVSP - Dachverband Schweizerischer Patientenstellen

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

Konsumentenforum

MTK - Medizinaltarif-Kommission

PUE - Preisüberwachung

SAMW - Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

santésuisse - Die Schweizer Krankenversicherer

SBK - ASI - Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner

SGKC-SSCP - Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie

SGP-SSP - Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie / Société Suisse de Pédiatrie

SGV - Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte

SKS - Stiftung für Konsumentenschutz

SPO - Patientenschutz

SVBG/FSAS - Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen

Swiss Medtech

swiss orthopaedics - Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie

**Folgende Stakeholder haben eine Stellungnahme zum HTA-Bericht eingereicht:**

curafutura.....	3
santesuisse.....	4
Swiss Orthopaedics .....	6

Die individuellen Kommentare der Stakeholder zum vorliegenden HTA-Bericht sowie die Würdigung der Kommentare durch die Sektion HTA des BAG und durch die Auftragnehmer sind nachfolgend aufgeführt.

This document includes stakeholder feedback received on the draft report on. Stakeholder feedback is presented in black font and the HTA authors' responses are presented in *blue italics*.

### General Comment on the HTA report

Der Titel des Berichts ist jedoch verwirrend, da er nicht die Fragestellung widerspiegelt und da in der Klinik bei einer Rotatorenmanschetten-Problematik ein Repair angestrebt wird und nicht eine subacromiale Dekompression. Die subacromiale Dekompression wäre eher im Rahmen eines shoulder impingement Syndroms (SIS) /subacromial pain Syndroms zu evaluieren, was ja mit der Fragestellung des Berichts auch beabsichtigt wurde. Eine weitere Inkonsistenz im Titel betrifft die Begriffe "isolated/primary" wonach die Intervention nur im Rahmen einer Primärtherapie und als alleinige Therapie untersucht wurde, obwohl im dargestellten klinischen Behandlungspfad ersichtlich ist, dass dies nicht der klinischen Praxis und den Guidelines entspricht. Der Titel sollte dahingehend angepasst werden, dass er die Fragestellung sowie die klinische Praxis widerspiegelt.

- *The title has been updated to "Subacromial decompression as a primary/isolated intervention to treat subacromial pain" to be more specific about the pathology under investigation.*

### Commentary on Efficacy, Effectiveness and Safety

Der HTA Bericht zeigt, dass die untersuchte Intervention im Vergleich mit konservativer Therapie oder Placebo keinen erhöhten klinischen Nutzen für Patienten mit einem SIS hat. Die Analyse in diesem Teil des HTAs wurde sehr sorgfältig und methodisch korrekt durchgeführt. Die gesamte Analyse der Wirksamkeit basiert auf einem kürzlich publizierten Cochrane review von Karjalainen et al., welcher kritisch analysiert und repliziert wurde, um dessen Resultate zu verifizieren. Auch das Assessment des Risk of bias wurde sehr ausführlich beschrieben. Diese Analyse zeigt jedoch, dass die Studien teilweise eine sehr niedrige Qualität aufwiesen. Die kritische Beurteilung der Qualität der Studien sollte dementsprechend auch in die Schlussfolgerungen miteinfließen.

- *The executive summary, summary statement following the clinical section, and the conclusion section of the report describe the overall strength of evidence, per the GRADE approach, which incorporates risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision, and other factors.*
- *No amendment(s) required.*

### Commentary on health economics

Da die Wirksamkeit der Intervention nicht gegeben ist, konnte nur untersucht werden, welchen Einfluss ein Wechsel auf konservative Therapien haben würde. Da die Kosten der Intervention sehr hoch sind, wäre das Kosteneinsparungspotential bei einem Ausschluss aus der OKP-Vergütung laut den Autoren entsprechend hoch.

- *No amendment(s) required.*

### Commentary on ethical, social and legal aspects

Keine Kommentare

- *No amendment(s) required.*

### Commentary on organizational aspects

Keine Kommentare

- *No amendment(s) required.*

### **Commentary on discussion and conclusions**

Die Autoren diskutieren im Schlussteil auch einen anderen systematischen Review zum Thema, welcher zu demselben Schluss betreffend Wirksamkeit gekommen ist. Unserer Meinung nach könnte dieses HTA nützlich sein für eine Diskussion mit swiss orthopedics und weiteren in die Behandlung involvierte Fachpersonen (bspw. Physiotherapeuten) in Bezug auf klinische Indikationen und Anwendung der untersuchten Intervention. Dazu sollten unbedingt neben den holländischen Guidelines (welche auch im Bericht erwähnt sind) die Guidelines betreffend SAPS/rototar cuff von swiss orthopedics, welche momentan in Erarbeitung sind, miteinbezogen werden.

- *The HTA report includes all published guidelines on decompression that could be identified.*
- *No amendment(s) required.*

## **santesuisse**

---

### **General Comment on the Report (HTA)**

Die Resultate des HTA sind nachvollziehbar und werden von santésuisse unterstützt. Dennoch stellt sich die Frage, wie weit die Fokussierung auf primäre und isolierte Dekompressionen bei Schulterschmerzen im HTA tatsächlich der klinischen Realität entspricht und die Ergebnisse auf medizinische Entscheidungssituationen im Einzelfall übertragbar sind.

Internationale Leitlinien und Swiss Orthopedics empfehlen die Dekompression nur nach erfolgloser konservativer Behandlung sowie bei ausgewählten Indikationen (z.B. enger subakromialer Raum). santésuisse empfiehlt deshalb, griffige Massnahmen bei der Indikationsstellung zu ergreifen.

Die gesundheitsökonomische Analyse kann nachvollzogen werden. Die Resultate sind plausibel.

- *The aim of an HTA report is not to inform medical decision-making for individual patients, but to evaluate the impact of a health technology on the health system by evaluating relative benefits, harms and costs in comparison to alternative services.*
- *The HTA report includes all published guidelines on decompression that could be identified.*
- *No amendment(s) required.*

### **Commentary on Efficacy, Effectiveness and Safety**

Potenziell relevante und in den zugrundeliegenden Studien sich teilweise unterscheidende Einschlusskriterien bzw. klinische Aspekte von Population und Intervention werden nicht weiter präzisiert bzw. differenziert (z.B. Dauer / Art der Symptome, Diagnostik, zugrundeliegende Pathologien, präoperative Therapien, Art bzw. Kombinationen von Eingriffen, Begleit- und Folgetherapien). In mehreren Studien wurde eine erfolglose konservative Behandlung als Einschlusskriterium definiert, welche im Widerspruch zum Fokus des HTA stehen. Ein hoher Risk of Bias in 6 von 8 RCT's sowie eine teilweise sehr tiefe oder tiefe QoE vermindern die Aussagekraft des HTA. Die Angaben zur Häufigkeit der Eingriffe in der Schweiz sowie zu den (hohen) Anteilen der Patienten mit primärer Dekompression können

aufgrund der nicht zugänglichen Quelle (Moshi et al.) nicht überprüft werden, wobei gerade auch die tatsächliche Anzahl der primären Dekompressionen relevant wäre.

- *We have re-reviewed the primary studies. There is insufficient data to perform the subgroup analyses suggested.*
- *Failure of conservative treatment does not contradict the inclusion criteria or policy question of the HTA; this is supported by Swiss Orthopaedics' feedback, below.*
- *The method for estimating the number of isolated decompression procedures has been described in greater detail.*
- *The authors are not permitted to share unprocessed Medstat data with third parties. It should, however, be possible for interested parties to independently request data from Bundesamt für Statistik (BFS) if they wish to validate the estimates (e.g. number of isolated decompression procedures) presented in this report.*

### **Commentary on health economics**

Die Methodik der gesundheitsökonomischen Analyse kann nachvollzogen werden. Die Berücksichtigung der Kostenstruktur in der Schweiz wird begrüsst. Die Herleitung der Parameter sowie die Ein- und Ausschlusskriterien für die gesundheitsökonomische Modellierung können nachvollzogen werden. Die Resultate sind plausibel. Die deterministische Sensibilitätsanalyse zeigt, dass die Kosten für den Eingriff einen grossen Einfluss auf die Kosten-Effektivität der Intervention haben. Die Analyse der Kostenfolge ist plausibel. Kritisch zu hinterfragen ist die Annahme, wonach der Anteil an stationären und ambulanten Eingriffen über die Zeit konstant bleibt. Es ist eher davon auszugehen, dass der Anteil von ambulanten Eingriffen in Zukunft substantiell zunehmen wird. Diese Entwicklung sollte im Rahmen der Analyse berücksichtigt werden.

- *It is possible that the proportion of patients treated in an outpatient setting could increase over time.*
- *An additional sensitivity analysis has been conducted and included in the report.*

### **Commentary on ethical, social and legal aspects**

Die thematisierten ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte tragen kaum zu einem Erkenntnisgewinn bei. Demgegenüber wird die Bedeutung psychologischer Aspekte (Umgang mit Schmerzen, Erwartungshaltung, ärztliche Haltung, Kommunikation) für das Ergebnis der Behandlung aufgezeigt. Der konkrete Zusammenhang zur Fragestellung sowie zu den Ergebnissen des HTA bleibt jedoch vage und die Relevanz für die Beantwortung der Entscheidungsfrage unklar. Hinsichtlich organisatorischer Aspekte ist entscheidend, dass Argumente für oder gegen eine allfällige subakromiale Dekompression nach erfolgloser konservativer Behandlung auf der Basis einer umfassenden klinischen und bildgebenden Diagnostik sowie unter sorgfältiger Abwägung des erwartbaren Nutzens und der potenziellen Risiken diskutiert werden. Dies von Orthopäden sowie von Hausärzten (inkl. Physio, Schmerzspezialisten, Rheumatologen). Voraussetzung dafür sind evidenzbasierte Leitlinien für Diagnostik und konservative sowie operative Behandlungen.

- *We agree there is limited evidence for the ethical, social, legal and organisational aspects of this intervention.*
- *The comment regarding the use of diagnostic imaging and failure of conservative treatment prior to conducting a decompression is noted.*
- *No amendment(s) required.*

## Commentary on organizational aspects

Die kurze Diskussion bezieht sich hauptsächlich auf frühere Reviews sowie auf methodische Limitationen des HTA, der Cochrane Review sowie der zugrundeliegenden Studien. Für das Appraisal sowie für die Beantwortung der Entscheidungsfrage wichtige Vorbehalte und Einschränkungen werden nicht thematisiert.

- *The discussion section has been drafted based on the FOPH's HTA report template. It is used to compare the findings of the HTA to existing literature, identify evidence gaps and any ongoing trials that may alter the results of the HTA, and highlight the limitations in the review.*
- *No amendment(s) required.*

## Commentary on discussion and conclusions

Die Schlussfolgerungen betr. Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Intervention kann nachvollzogen werden. Das HTA zeigt plausibel, dass der Eingriff im Rahmen einer Erstlinientherapie gegenüber einer konservativen Behandlungen keinen Zusatznutzen aufweist.

Die PICO-Fragen sowie die sehr ausführliche Beschreibung der Risk of Bias inkl. QoE (GRADE) sind nachvollziehbar und klar formuliert. Der Einbezug von teilweise alten RCT's dürfte in Anbetracht der zwischenzeitlichen Entwicklungen von bildgebender Diagnostik sowie operativer Verfahren aber auch konservativen Behandlungen die Aussagekraft des Assessments vermindern.

- *The HTA includes all available published evidence on the topic. Notably, there was limited heterogeneity across studies, regardless of publication date.*
- *No amendment(s) required.*

## Swiss Orthopaedics

---

### General Comment on the Report (HTA)

Swiss Orthopaedics anerkennt die Notwendigkeit, Behandlungen auf deren Risiken, Nutzen und Kosten zu überprüfen. Die Expertengruppe Schulter empfiehlt die subacromiale Dekompression nur, wenn die subacromialen Platzverhältnisse eng sind und konservative Massnahmen zur Schmerzbehandlung versagt haben. In den meisten Studien und im HTA-Bericht wurden die subacromialen Platzverhältnisse nicht berücksichtigt, und als Einschlusskriterium für die operative Behandlung lediglich subacromiale Schmerzen festgelegt. Entsprechend können die Studienergebnisse nicht auf subacromiale, strukturelle Einengungen übertragen werden, welche in selektiven Fällen erfolgreich mit einer subacromialen Dekompression behandelt werden können. Die im HTA-Bericht erwähnte Anzahl Operationen und die für die Kostenrechnung eingesetzte Hospitalisationsdauer von 2.7 Tagen werden auch in Frage gestellt. Die Schlussfolgerungen des HTA-Berichts sind deshalb nicht korrekt und werden von Swiss Orthopaedics abgelehnt.

- *Specific responses are provided below.*

### Commentary on Efficacy, Effectiveness and Safety

Die Schulter spezialisten von Swiss Orthopaedics sind der Meinung, dass die subacromiale Dekompression in ausgewählten Fällen wirksam ist und deshalb als Behandlungsmethode

weiterhin zur Verfügung stehen muss. Die Indikation dafür wird zurückhaltend und nur nach Ausschöpfung der konservativen Massnahmen gestellt. Der subacromiale Schmerz ohne morphologisches Korrelat zählt (im Gegensatz zu den meisten im HTA-Bericht analysierten Studien) nicht zu den Operationsindikationen. Die subacromiale Dekompression ist in den Händen von Orthopäden mit einem Facharzttitel Orthopädische Chirurgie und Traumatologie des Bewegungsapparates ein risikoarmer Eingriff.

- *The expressed view is noted.*
- *It is true that not every study included an imaging study to confirm impingement. Some publications included a positive Neer sign, Hawkin test, or subacromial lidocaine injection as part of the diagnostic workup of patients. No included studies relied solely on the presence of subacromial pain as inclusion criteria.*
- *No amendment(s) required.*

### **Commentary on health economics**

In der Gesundheitssendung Puls des Schweizer Fernsehens SRF vom 4.12.17 über unnötige Schulteroperationen sagte der Direktor von Curafutura, dass in der Schweiz pro Jahr über 2600 Erweiterung des Subacromialraumes durchgeführt und damit Kosten von etwa 19 Millionen generiert werden. Im HTA-Bericht ist nun die Rede von 1215 stationären Eingriffen. Als Quelle wird Ref. 27 angegeben, eine im Royal Australasian College of Surgeons publizierte Analyse. Diese ist nicht öffentlich zugänglich. Swiss Orthopaedics ist der Meinung, dass die Zahl der isolierten subacromialen Dekompressionen in der Schweiz noch deutlich geringer ist. Zudem beanstandet Swiss Orthopaedics die im HTA-Bericht eingesetzte durchschnittliche Hospitalisationsdauer von 2.7 Tagen. Wird eine subacromiale Dekompression nicht ambulant, sondern stationär durchgeführt, bleiben die Patientinnen und Patienten eine Nacht im Spital. Die im HTA-Bericht berechnete Kosteneinsparung ist deshalb zu hoch und entspricht nicht der Realität.

- *Detail has been added to the methods section regarding the estimated number of isolated decompression procedures.*
- *We agree there is uncertainty about the DRG cost. In response to this comment, the FOPH obtained additional MedStat data on length of stay for inpatients undergoing isolated subacromial decompression procedures.*
- *Patients that underwent subacromial decompression as the primary procedure for subacromial pain as the primary diagnosis had an average length of stay of 2.4 days.*
- *A sensitivity has also been included to reflect variations in DRG costs due to factors such as ranges in hospital tariffs, etc.*

### **Commentary on ethical, social and legal aspects**

Die individuelle Beratung und Behandlung von Patientinnen und Patienten hat in der Schweiz einen hohen Stellenwert. Die genauen Ursachen des subacromialen Impingements werden in den Studien in der Regel nicht erwähnt. Bei den Behandlungsergebnissen handelt es sich jeweils um Mittelwerte eines Kollektivs. Entsprechend können mit den aktuell vorhandenen Daten noch keine Rückschlüsse darüber gemacht werden, wer von einer subacromialen Dekompression profitiert und wer nicht. Die Streichung der subacromialen Dekompression aus dem Leistungskatalog würde einem Verbot gleichkommen und eine Einschränkung der individuellen medizinischen Behandlung bedeuten. Die Schweiz wäre der einzige Staat in dem diese Massnahme getroffen würde.

- *We agree that the current literature does not identify specific patient subgroups that may benefit from decompression. This is reflected in the report. The body of evidence suggests*

*that subacromial decompression as an isolated procedure has limited clinical benefit in patients with subacromial pain.*

- *No amendment(s) required.*

### **Commentary on organizational aspects**

Die Mitglieder von Swiss Orthopaedics sind gewohnt, Patientinnen und Patienten über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten, deren Risiken, Dauer und Erfolgchancen aufzuklären. Das subacromiale Impingement wird jetzt schon mehrheitlich konservativ behandelt, und eine isolierte subacromiale Dekompression wird in der Schweiz nur selten gemacht. Hingegen werden bei einer gewissen Anzahl von Schulteroperationen, welche als «subacromiale Dekompression» gelistet sind, nebst der Dekompression auch andere chirurgische therapeutische Massnahmen durchgeführt. Somit stellt sich die Frage, welchen positiven Effekt ein Delisting der subacromialen Dekompression auf die Behandlungsqualität und die Behandlungskosten haben würde.

- *Medstat data was interrogated to estimate the number of cases of isolated decompression, which specifically excluded common concomitant procedures such as rotator cuff repair, etc. The economic analysis reports the estimated cost savings associated with disinvestment from isolated procedures.*
- *No amendment(s) required.*

### **Commentary on discussion and conclusions**

Die Autoren des HTA-Berichts erwähnen, dass nicht alle Forschungsfragen beantwortet werden konnten, insbesondere die Frage nach der optimalen Untergruppe, welche von der subacromiale Dekompression profitieren könnte. Die Beantwortung dieser Frage ist jedoch entscheidend, weil die Mitglieder von Swiss Orthopaedics nur einen kleinen Teil und nicht alle Patientinnen und Patienten mit subacromialen Schmerzen operieren. Um konkrete Angaben über die Wirksamkeit der subacromialen Dekompression in der Schweiz zu erhalten, müssten die Ergebnisse der bei uns behandelten Patientinnen und Patienten ausgewertet werden. Damit könnten auch die Anzahl Fälle und die genauen Kosten ermittelt werden. Die Auswertung von publizierten Studien mit schlecht definierten Einschlusskriterien wird den Gegebenheiten in der Schweiz nicht gerecht.

- *The HTA report is based on the entirety of currently available literature relevant to the research question. It is not possible or feasible to address gaps in the literature within in the HTA report.*
- *No amendment(s) required.*