

Stakeholder-Konsultation zum Scoping-Bericht:

Scoping Report for the Evaluation of the Removal of Osteosynthesis Materials in Switzerland

Dieses Dokument bietet eine Übersicht aller erhaltenen Antworten der Stakeholder-Konsultation sowie der Stellungnahmen von Autoren und BAG zu den eingegangenen Kommentaren.

Erfasst von: Mark Finlayson, Sektion HTA

Datum: 29.01.2019

Kontaktierte Stakeholder:

ACSI - Associazione dei consumatrici e consumatori della Svizzera Italiana

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 -> u.a. Weiterleitung an SMCF - Société de médecine du canton de Fribourg

FRC - Fédération romande des consommateurs

GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

H+ - Die Spitäler der Schweiz

MTK - Medizinaltarif-Kommission

SAMW - Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

santésuisse - Die Schweizer Krankenversicherer

SGP-SSP - Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie / Société Suisse de Pédiatrie -> u.a. Weiterleitung an SGKC - Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie

SGV - Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte

SKS - Stiftung für Konsumentenschutz

SMB - Swiss Medical Board

SPO - Patientenschutz

swiss orthopaedics - Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie

Swiss Medtech

Zusammenfassung der Stakeholderkommentare:

Es wurden alle auf der letzten Seite aufgeführten Stakeholder zum Scoping-Bericht konsultiert. H+, curafutura, santésuisse, SGKC und SMCF haben Stellungnahmen zum Bericht abgeliefert.

Es wurde ein gezielter Fokus auf spezifische Limitationen gewünscht, beziehungsweise der Bedarf von Subgruppenanalysen erkannt oder die Gewährleistung des Einbezugs wichtiger Outcomes und sonstiger Faktoren (Alter, Material) gefordert. Aufgrund der mangelnden Evidenz kann diesen Forderungen jedoch nicht nachgekommen werden, oder die geforderten Punkte wurden schon für den Fall, dass ein Full-HTA durchgeführt werden soll, berücksichtigt.

Dieser Mangel an Evidenz wird generell anerkannt und deswegen die Meinung von unterschiedlicher Seite geteilt, dass ein Full-HTA nicht realisierbar erscheint. Auch das Implementieren von Verbesserungen, z.B. an der Fragestellung oder an der Suchstrategie, würden nicht eine ausreichende Erweiterung der Evidenz herbeiführen.

Es wurde auch ein verstärkter Einbezug von Leitlinien oder Expertenmeinungen im Scoping-Bericht gefordert, was aber nicht dem Ziel eines Scopingberichts und den Evidenzanforderungen eines HTAs entspricht. Es ist jedoch denkbar, dass, wenn ein HTA nicht zielführend ist, die Thematik von Osteosynthesematerialentfernungen über Leitlinien/Guidelines angegangen werden könnte. Darauf ist diese Arbeit jedoch nicht ausgerichtet.

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

Nr.	Kapitel, Seite, Tabelle, etc.	Stakeholder	Stakeholder-Kommentar	Von Stakeholder vorgeschlagene Änderung	Stellungnahme Autoren und BAG / implementierte Änderung
1	allgemeiner Kommentar	curafutura	<p>curafutura unterstützt die Idee einer HTA bezüglich der Entfernung von Osteosynthesematerial. In der Schweiz werden dazu jährlich rund 20'000 Eingriffe gemacht und rund CHF 85 Mio Kosten verursacht, dies allerdings ohne klaren Patientennutzen.</p> <p>Wir bezweifeln, dass seine allgemeine HTA-Empfehlung die ärztlichen Entscheidungen massgeblich beeinflussen werden. Der ärztliche Interpretations- und Entscheidungsspielraum in diesem Bereich ist sehr gross. Der Fokus der HTA muss daher klar auf mögliche Limitationen gelegt werden.</p>		Limitationen auszusprechen sind auf Basis der vorliegenden Evidenz nicht möglich.
2	allgemeiner Kommentar	curafutura	curafutura geht mit dem BAG in der Beurteilung der Feasibility einig. Soll jedoch der Entscheidungsspielraum limitiert werden, wird man nicht um eine Subgruppen-Analyse herumkommen. Die Frage		Verschiedene Möglichkeiten für Subgruppenanalysen sind im Report vorgestellt worden. Aufgrund der schmalen Evidenzlage sind die Möglichkeiten limitiert.

			stellt sich dabei, wie diese sinnvoll definiert werden sollen.		
3	allgemeiner Kommentar	H+	<p>Grundsätzlich unterstützt H+ den Scoping-Bericht. In der Beurteilung sollte der Bericht sein Augenmerk zusätzlich auf noch nicht explizit adressierte Qualitätsaspekte richten:</p> <p>a) Verkomplizierung etwaiger späterer Endoprothetik bei verbleibendem Metall</p> <p>b) Dauerhaft erhöhte Infektionsgefahr</p> <p>c) Risiko chronischer Schmerzen lokal bei Metallverbleib</p> <p>d) Erhöhtes Risiko von komplizierteren Frakturen bei Verbleib des Metalls.</p>		Wir haben bei der Ausgestaltung dieses Reports keine Endpunkte spezifiziert und alle Risiken bei Verbleib des Materials miteinbezogen. Leider konnten diese Fragen nicht mit der identifizierten Literatur beantwortet werden und die identifizierten Studien betrachten alle kurze Follow-up Zeiträume. Falls weitere Literatur in einem Full-HTA identifiziert würde, die diese Fragen beantwortet, werden diese miteinbezogen.
4	Allgemeiner Kommentar (u.a. Kap. 3, S.7 sowie Kap. 9.2, S. 12)	santésuisse	<p>Mit dem vorliegenden Scoping-Bericht soll geklärt werden, ob in Anbetracht der Studienlage ein vollständiges HTA (full-HTA) für die Evaluation einer Osteosynthesematerialentfernung (OSME) ohne Beschwerden einen Mehrwert generiert. Relevant für die Beurteilung sind die Sicherheit, die Qualität und die Stärke der Evidenz (Evidenzprofil).</p> <p>Die Bewertung der Autoren des Scoping-</p>	Die grundsätzliche Frage, ob ein umfangreiches HTA zur Klärung der Fragestellung sinnvoll ist, ist nur schwer zu beantworten. Die gelieferten Informationen im vorliegenden Scoping-Bericht (Review) sind in vielen Punkten unzureichend, um eine fundierte Meinungsbildung zu ermöglichen (Details in folgenden Punkten).	Eine Empfehlung für oder gegen einen Full-HTA zu geben ist schwierig, da, wie genannt, es vor allem an Evidenz mangelt. Eine Möglichkeit ist die Erweiterung um andere Sprachen (außer Englisch und Deutsch) und Einbezug von weiteren WHO Health Strata um den Studienpool zu erweitern.

			<p>Berichts, wonach das Evidenzprofil für ein HTA zur Beantwortung der Fragestellung im Scoping-Bericht beschränkt ist, wird von santésuisse geteilt. Mit einer ersten Literatursuche konnten lediglich eine RCT, vier Kohorten Studien und fünf Vergleichsstudien gefunden werden. Die Qualität der Evidenz (Verzerrungen sowie die kleine Anzahl von Studienteilnehmern) ist gering. Es ist unwahrscheinlich, dass ein verfeinerter Suchalgorithmus das Evidenzprofil verbessert.</p>		
5	Allgemeiner Kommentar (Fazit)	santésuisse	<p>Der hier vorgelegte Scoping Bericht zeigt auf, dass zur formulierten Fragestellung mit den gewählten Suchkriterien nur wenig und kontroverse internationale Literaturen vorliegen. Der Report enthält kaum Details zu den einzelnen Kapiteln und Zusatzinformationen zu einzelnen Punkten wären wünschenswert. Somit bleibt es auch nach allfälliger Anpassung der Fragestellung und der zusätzlichen Definition von spezifischen Kriterien und möglichen Subgruppen fraglich, ob ein</p>		<p>Es wurde formal keine Indikation ausgeschlossen, jedoch sind die meisten eingeschlossenen Patienten verunfallt.</p> <p>Eine Abgrenzung von OKP und UVP wird bei den Nutzungs- und Kostenschätzungen im Kapitel 1 vorgenommen, auch wenn dies auf den ersten Blick nicht erkennbar ist: Beim Bezug der Daten wurden Garantbezeichnungen berücksichtigt und es handelt sich bei den aufgeführten Zahlen um</p>

		<p>full-HTA zielführend und sinnvoll ist.</p> <p>Wie bereits in unseren Ausführungen oben erwähnt, ist bei einer solchen Fragestellung relevant, Expertenmeinungen sowie u.a. nationale Richtlinien von Fachgesellschaften und internationale Guidelines in einem Scoping-Bericht zu berücksichtigen. Diese liefern jeweils wichtige Informationen zur effektiven und üblichen Praxis und geben Hinweise zu nationalen und internationalen Literaturen. Dies fehlt im vorliegenden Bericht und müsste vor einer definitiven Entscheidung zu Gunsten eines full-HTA berücksichtigt werden.</p> <p>Da die Sanierung von Frakturen oft als Folge von Unfällen erfolgt, scheint uns die Abgrenzung OKP und UVG bei der OSME ein relevanter Aspekt zu sein. Auf diese Abgrenzung haben wir bereits bei der Priorisierung im 2016 hingewiesen. Diese wird dennoch im Scoping-Bericht nicht angesprochen. Der Aspekt schmälert jedoch zusätzlich die ökonomische Relevanz eines HTA für die OKP.</p>		<p>Schätzungen für Leistungen der OKP.</p> <p>Betreffend Leitlinien etc.: siehe Kommentar 14.</p>
--	--	---	--	---

		<p>Auf Grund des hier vorgelegten Scoping-Reports sowie eigenen, zusätzlichen Literaturrecherchen kommt Santé Suisse zum Schluss, dass von einem full-HTA mit erweiterter Literatursuche wie im Scoping Dokument vorgeschlagen, im Sinne eines BAG-HTA's mit Fokus einer allfälligen Anpassung zur OSME in der KLV kein zusätzlicher und relevanter Erkenntnisgewinn erwartet werden kann.</p> <p>Santésuisse unterstützt somit die kritische Beurteilung des BAG und empfiehlt, von einem full-HTA abzusehen.</p> <p>Erfolgsversprechender wäre die evidenzbasierte Entwicklung von Guidelines, was jedoch im Aufgabenbereich von u.a. Fachgesellschaften liegt und kein Ziel von BAG-HTAs ist. Da die vorliegende Fragestellung zu einem wichtigen Teil die Traumatologie im Bereich des UVG betrifft, wäre die bereits in früheren Jahren andiskutierte Absprache mit SUVA/MTK in dieser Thematik weiter zu vertiefen.</p>		
--	--	---	--	--

			Zudem kann angeregt werden, nach erfolgter Erarbeitung von entsprechenden Richtlinien diese in der KLV an unter der Leistung der OSME zu referenzieren.		
6	Allgemeiner Kommentar	SGKC	<p>Nur eine von zehn involvierten Studien befasst sich mit Kindern und Jugendlichen (Chu 2009). In den anderen wird diese Patientengruppe implizit (durch bei Kindern kaum vorkommenden Frakturtypen) oder gar explizit ausgeschlossen. Diese Patienten bedürfen aber aus zwei Gründen IMMER einer Entfernung des Osteosynthesematerials, auch wenn dieses asymptomatisch ist. Zum einen sind die langfristigen Folgen des über 70, 80, ja in Einzelfällen gar 90 Jahren liegenden Materials noch absolut ungewiss (Osteosynthesen in ihrer heutigen Form werden erst seit Mitte des letzten Jahrhunderts, also seit etwa 70 Jahren durchgeführt). Andererseits wachsen viele der verwendeten Osteosynthesematerialien bei Kindern aufgrund deren natürlichen Knochenwachstums in den Knochen ein und</p>	<p>Da das bei Kindern implantierte Osteosynthesematerial später, im Erwachsenenalter kaum mehr entfernt werden kann, auch wenn es nach Jahrzehnten symptomatisch werden sollte, und das liegende Material potentiell sogar Schaden anrichten kann müssen die bisher aus historischen Gründen nicht vorhandene Studien über Langzeitkomplikationen von verbleibendem Osteosynthesematerial über mehrere Jahrzehnte abgewartet werden. Die einzige im Scoping-Report involvierte Studie an Kindern (Chu 2009) untersucht ja dann auch sinnigerweise den Befund vor und nach der Materialentfernung. Ein Vergleich mit/ohne Materialentfernung, wie bei vielen der anderen zitierten Studien, findet gar nicht statt. Aus heutiger Sicht ist das Nichtentfernen des Osteosynthese-</p>	<p>Der Ausschluss von Kindern und Jugendlichen wurde bereits diskutiert und in einem möglichen HTA Bericht sollte dies berücksichtigt werden.</p>

			<p>können später, im Erwachsenenalter nur mit enormem Aufwand und Schaden oder gar nicht mehr entfernt werden.</p> <p>Zudem kann das natürliche Knochenwachstum durch belassenes Osteosynthesematerial gestört werden. Das Metall kann zu einem Fehlwachstum des Knochens führen und die natürliche Fähigkeit des kindlichen Wachstums sich an äussere Einflüsse anzupassen empfindlich stören oder gar verhindern.</p>	<p>materials nach Abschluss der Knochenheilung im Kindes- und JÜgendlichenalter daher fahrlässig und kommt einem ärztlichen Kunstfehler gleich.</p> <p>Kinder und Jugendliche sind daher aus dem künftigen HTA explizit auszuschliessen.</p>	
7	Allgemeiner Kommentar	SMCF	<p>Wir sind der Ansicht, dass das Einsparpotenzial dieser Studie angesichts der Kosten einer solchen groß angelegten Studie nicht signifikant genug wäre.</p> <p>Wenn wir von Wahl-OSME sprechen, d.h. bei asymptomatischen Patienten, berücksichtigen wir den präventiven Charakter der Eingriffe nicht.</p> <p>Präventive Indikationen sind wie folgt:</p> <p>1: Intraartikuläre Bereiche oder in der Nähe eines Gelenks</p> <p>2: Zonen, die einen chirurgischen Ansatz wahrscheinlich verhindern (Einsetzen der</p>		<p>Wir haben bei der Ausgestaltung dieses Reports keine Endpunkte spezifiziert und alle Risiken bei Verbleib des Materials miteinbezogen. Leider konnten diese Fragen nicht mit der identifizierten Literatur beantwortet werden und die identifizierten Studien betrachten alle kurze Follow-up Zeiträume. Falls weitere Literatur in einem Full-HTA identifiziert würde, die diese Fragen beantwortet, werden diese miteinbezogen.</p>

		<p>Prothese nach Osteosynthese)</p> <p>3: Gefahr einer Hautperforation</p> <p>4: Verschiebung oder Bruch des Osteosynthesematerials</p> <p>5: Beruf oder gefährdeter Sport</p> <p>6: Junge Patienten mit noch vorhandenem Wachstumsknorpel.</p> <p>Originaltext:</p> <p>Nous sommes d'avis que le potentiel d'économie apporté par cette étude ne serait pas suffisamment conséquent au regard du coût qu'entraînerait une telle étude à large échelle.</p> <p>En effet, lorsqu'on parle d'AMO élective c'est à dire chez des patients asymptomatiques, on ne tient pas compte du caractère préventif de ces actes.</p> <p>Les indications préventives sont les suivantes</p> <p>1- Zones intra-articulaires ou proches d'une articulation</p>		
--	--	--	--	--

			<p>2-zone susceptible d'empêcher un abord chirurgical (pose de prothèse après ostéosynthèse)</p> <p>3- Risque de perforation cutanée</p> <p>4- Déplacement ou fracture du MO</p> <p>5- Profession ou sports à risque</p> <p>6- Patients jeunes avec cartilages de croissances encore présents.</p>		
8	Objective, S. 5	SGKC	<p>Mit Erstaunen nimmt die Schw. Gesellschaft für Kinderchirurgie (SGKC-SSCP) zur Kenntnis, dass zwar die SGP-SSP als Vertreterin der Kindermedizin auf der Liste der Adressaten figuriert, nicht aber die SGKC-SSCP, welche im Bereich der Operationen (inkl. Osteosynthesen resp. deren Entfernung) an Kindern selbstredend die höchste Expertise hat. Glücklicherweise wurde der Scoping-Bericht von der SGP-SSP an die SGKC-SSCP weitergeleitet, so dass wir gerne anstelle der SGP-SSP Stellung nehmen.</p>	<p>Umfragen, Konsultationen, Stellungnahmen und dergleichen, die im Zusammenhang mit operativen oder generell chirurgischen Massnahmen stehen und die auch oder sogar ausschliesslich Kinder und Jugendliche betreffen, müssen in Zukunft durch alle Stellen des Bundes, der Versicherer, der Ärzteschaft oder anderer interessierter Kreise unbedingt der SGKC-SSCP unterbreitet werden. Die SGP-SSP als alleinige Vertreterin der Kinder- und Jugendmedizin zu sehen wäre deutlich zu kurz gegriffen.</p>	<p>Die SGKC wird künftig bei Themen, welche operative Massnahmen bei Kindern und Jugendlichen betreffen, als Stakeholder berücksichtigt.</p>

9	Kap. 2, S. 6	santésuisse	<p>Die Beschreibung des Osteosynthesematerials erfolgt sehr summarisch. Es liegt u.a. keine Information zum eingesetzten Material der OS vor, was jedoch die Indikation einer OSME ebenso beeinflusst.</p>	<p>Eine differenzierte Abhandlung des Osteosynthesematerials sollte in Betracht gezogen werden. Auf dieser Grundlage könnte ein allfällig verfeinerter Suchalgorithmus erstellt werden. Hier sollte berücksichtigt werden, dass heute Materialien verwendet werden, die gegenüber früher eine bessere Biokompatibilität aufweisen. Dies hat auch Einfluss auf das Outcome in früheren versus jüngeren Studien.</p>	<p>Eine Unterteilung in verschiedene Osteosynthesematerialien ist nur bedingt möglich, da die Evidenzlage wenig Spielraum in eine Unterteilung zulässt. Es wurden 5 Studien identifiziert, die die Entfernung von Syndesmose Schrauben untersuchen. Für alle anderen Materialtypen und – Lokalisation lag nicht ausreichend Evidenz vor. Es wurde eine spezifische Suche für Syndesmose Schrauben durchgeführt, die keine weiteren Ergebnisse brachte. Es werden keine weiteren Ergebnisse von einer spezifizierten Suche erwartet.</p>
10	Kap. 3	santésuisse	<p>Die zentrale Fragestellung ist sehr offen und primär auf das Outcome medizinisch wie ökonomisch fokussiert. Damit werden Patienten u.a. aller Alterskategorie und beider Geschlechter gleichermaßen beurteilt.</p>	<p>Bekannt ist, dass die OSME u.a. bei Kindern (Wachstum) aber auch älteren Patienten mit geringerer Lebenserwartung (pathologische Frakturen nach Entfernung beschrieben) anders zu beurteilen ist. Somit drängt sich auf, die Fragestellung zu überarbeiten, was auch durch den Contractor empfohlen wird (u.a. Subgruppenbildung)</p>	<p>Die Aufteilung in Subgruppen nach Alter ist wünschenswert, jedoch lässt die Evidenzlage keine weitere Aufteilung zu (Nur eine Studie mit Kindern, keine Studie mit ausschließlich Senioren)</p>

11	Kap. 3, S. 7	curafutura	Eine Präzisierung der Patientengruppen könnte erreicht werden, indem die "central research question" anders gestellt wird.	For which patient groups without medical indications is (elective) removal of orthosynthesis material effective in terms of complication rates, clinical/functional outcomes, health-related quality of life and cost effectiveness outcomes compared to retaining of the orthosynthesis material?	Die Präzisierung der Fragestellung wurde als Erweiterung in einem Full-HTA vorgeschlagen (siehe predictive factors)
12	Kap. 3.1, S. 7	curafutura	«Asymptomatic patients with an internal fixation in the extremities» ist eine zu weite Definition und wird kaum zu einem Ergebnis führen (vgl. Diskussion in Kap 9)	Einschränkung auf Subgruppen, ev. nach Alter, oder nach Art des Osteosynthesematerial (Schrauben, Platten ...) oder/und nach Extremität oder aber die Forschungsfrage umstellen (vgl. oben) und damit gezielt nach asymptomatischen Patientengruppen suchen, bei denen die Materialentfernung Sinn macht.	Bei der Ausarbeitung dieses Reports wurde die Frage so offen gewählt mit dem Ziel, alle möglichen Differenzierungen vorzunehmen und als Subgruppen zu analysieren. Jedoch lässt die Evidenzlage keine weitere Aufteilung in Subgruppen zu.
13	Kap. 3.1, S. 7	SGKC	Als Kriterium für die Patientenauswahl darf nicht nur das asymptotisch sein gelten. Die potentielle Verweildauer des Osteosynthesematerials und die damit	Die in Kapitel 9.1 erwähnten Subgruppen, insbesondere die das Alter betreffenden, müssen getrennt voneinander untersucht werden, da sie komplett unterschiedliche Voraussetzungen haben	Die Aufteilung in Subgruppen nach Alter wäre wünschenswert, jedoch lässt die Evidenzlage keine Aufteilung zu (Nur eine Studie mit Kindern,

			<p>verbundenen, heute nicht abzuschätzenden Risiken bei jungen Patienten, dürfen nicht ausser Acht gelassen werden.</p>		<p>keine Studie mit ausschließliche Senioren) Eine Erweiterung der Fragestellung um die Beurteilung von prädiktiven Faktoren bei asymptomatischen Patienten wird für einen Full-HTA vorgeschlagen.</p>
14	Kap. 4.2, S. 9	santésuisse	<p>Eine Ausweitung der Literatursuche auf u.a. mehr Sprachen, Studienregister und Kongress-Berichte sowie die Berücksichtigung von Fachgesellschaften (national wie international) bei der Beurteilung kann unterstützt werden, damit eine umfangreiche Analyse möglich wird. Dabei ist aber eine möglichst grosse Vollständigkeit zu berücksichtigen, damit kein bias auf Grund von Selektionen entsteht.</p>	<p>Andererseits stellt sich die Frage, wie weit u.a. die Öffnung des WHO-Mortality Stratum sinnvoll ist (Einfluss der Qualität, Komplikationen etc.). Insbesondere damit muss mit einer weiteren Senkung der Evidenzqualität gerechnet werden.</p> <p>Richtlinien verschiedener Fachgesellschaften national wie international sind ein wichtiges Instrument, um die heutige Situation in der OSME in einem ersten Schritt zu beurteilen. Dies gehört unseres Erachtens bereits in ein Scoping Review. Hier sei auf die im Sommer 2018 publizierten und aktualisierten deutschen Leitlinien „Implantatentfernung nach Osteosynthese“ hingewiesen. Diese enthalten Handlungsempfehlungen von Experten aufgrund von Konsensuskonferenzen. Es</p>	<p>Der Scoping-Bericht befasst sich mit derjenigen Evidenz, welche auch für die Analyse im Rahmen eines HTA eingeschlossen würde. Leitlinien und Expertenmeinungen entsprechen einem tiefen Evidenzgrad und erfüllen die Anforderungen für einen Einschluss nicht,</p>

				<p>handelt sich nicht um eine evidenzbasierte Empfehlung, was wiederum darauf hinweist, dass wenig entsprechende Literatur vorliegt.</p> <p>Gemäss mehreren internationalen Arbeiten und Reviews unterscheiden sich die Indikationsstellungen zur OSME in Abhängigkeit von Patienten- aber auch Eingriffs oder Arzt-bezogenen Kriterien, wobei eine generelle Indikation zur OSME nur in bestimmten Situationen gegeben ist. Davon abgesehen ist die Indikationsstellung zur OSME gemäss der internationalen Literatur "relativ" und muss in Abhängigkeit der verschiedenen patientenbezogenen und medizinisch-chirurgischen Kriterien (z.B. Beschwerden/Symptome, Lokalisation, Fraktur, Materialien der Implantate etc.) individuell gemeinsam von Arzt und Patient gestellt und der erwartete Nutzen gegenüber den potentiellen Risiken abgewogen werden. Dabei scheinen auch unterschiedliche Lehrmeinungen bzw. Ansichten von Ärzten einen Einfluss zu haben,</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>welche insbesondere auch zu den deutlichen Unterschieden der OSME-Raten in verschiedenen Ländern beitragen. Hier weisen wir zudem gerne auf die gute und zusammenfassende Übersichtsarbeit von Gianom et al. (Spital Samedan) hin, welche 2016 im Swiss Medical Forum publiziert wurde. Die Arbeit fasst wesentliche Aspekte der OSME zusammen und wird ihrem Zweck als Unterstützung und Grundlage für die Entscheidung bzw. Indikationsstellung der OSME in der Praxis gerecht. Sie berücksichtigt u.a. auch die damalige Version der deutschen Leitlinie. Diese Arbeit wurde im Antrag des BAG bei der Stakeholderkonsultation zur Priorisierung als Referenz angegeben.</p>	
15	Kap. 4.3, S. 9/10	santésuisse	<p>Die gewählten Suchstrategien liefern eine grosse Menge an Publikationen, wobei der grösste Anteil im Zuge der Überprüfung von Titel und Abstract (Sreening titles / abstracts) aussortiert werden. Nach Überprüfung der Gesamtpublikation erfolgt eine erneute, deutliche Selektion.</p>	<p>Detailliertere Angaben zu den Ausschlusskriterien in der Suchstrategie ist notwendig, um den Erfolg eines full-HTAs nach Änderung der Fragestellung wie vorgeschlagen vollumfänglich zu beurteilen.</p>	<p>Die Einschlusskriterien werden im Scoping Report und im Protokoll nach dem PICOS-Schema (Patient, Intervention, Comparator, Study type) berichtet. Ausschlusskriterien zu formulieren ist laut PRISMA Reporting Standard nicht notwendig, da eine</p>

			<p>Beide Selektionsschritte werden nicht näher erläutert und es werden keine Gründe im Detail für das Aussortieren genannt. Es ist somit schwer abzuschätzen, ob eine Anpassung der Fragestellung wie vorgeschlagen sowie die Analyse von Subgruppen zu mehr und differenzierteren Literaturdaten führen wird.</p>		<p>spezifische Darstellung der Einschlusskriterien die Ausschlusskriterien implizit umfasst.</p> <p>Die Suchstrategie lieferte sehr viele Treffer zu Tierstudien, Zahnmedizin und Wirbelsäulenchirurgie, dies führte zu einer immensen Anzahl an Literaturausschluss sowohl auf Title/Abstract als auch auf Volltext Ebene.</p>
16	Kap. 5, S. 10	santésuisse	<p>In den 10 gemäss Kriterien gefundenen Studien wurden insgesamt 410 Patienten eingeschlossen. Dies ist wie bereits oben erwähnt eine kleine Studienpopulation für das hier untersuchte Thema und die Relevanz der dadurch erhaltenen Resultate muss in Frage gestellt werden. Hinzu kommen die mit den 10 Studien erhaltenen, kontroversen Resultate.</p>		<p>Wir stimmen mit diesem Kommentar überein.</p>
17	Kap. 5.2, S. 11	santésuisse	<p>Ausgewählte Studien zeigen keine grossen Komplikationen bei der Entfernung von Osteosynthesematerial. Kurzfristig können Wundinfektionen etc. auftauchen. Gleichzeitig fällt die kurze Dauer der</p>	<p>Komplikationen sollten bei der Beurteilung einer OSME ohne Beschwerden vertieft untersucht werden.</p>	<p>Es wurden in den identifizierten Studien leider keine Langzeitdaten zu den genannten Endpunkten erhoben und eine Beurteilung war nicht möglich.</p>

			Nachbeobachtung auf (kurze Studien- dauer).		
18	Kap. 9.1, S. 11	santésuisse	Die Realisierbarkeit sowie der damit verbundene Nutzen eines full-HTA werden als beschränkt beurteilt. Mit dem vorliegenden Studienmaterial können nur beschränkte Aussagen hinsichtlich der Beantwortung der Studienfrage gemacht werden. Limitierend wirken der kurze Beobachtungszeitraum sowie die kleine Studienpopulation.	Die Beurteilung im Scoping-Bericht wird von santésuisse geteilt. Die Aussagekraft der Studienlage ist gering. Der Effekt einer Anpassung der PICO-Fragen ändert diesbezüglich wenig.	Die Realisierbarkeit und der Nutzen eines Full-HTA sind beschränkt und beziehen sich hauptsächlich auf den Einbezug fremdsprachiger Publikationen und Erweiterung des WHO Stratum. Die Entscheidung obliegt dem BAG.