



Consolidated stakeholder feedback

HTA protocol

Inpatient anthroposophic complex treatment

Stakeholders that have provided comments:

1	FMH – Swiss Medical Association
2	DAKOMED – Dachverband Komplementärmedizin
3	prio.swiss – Der Verband Schweizer Krankenversicherer
4	VAOAS – Vereinigung anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
5	Verein integrative-kliniken.ch

SH	SH comment	Reply authors / BAG & implemented changes
1	Wir danken für die Möglichkeit zum obengenannten HTA-Protokoll Stellung zu nehmen. Die FMH setzt sich für eine qualitativ hochstehende, rechtlich fundierte und praxisorientierte medizinische Versorgung ein. Das vorliegende HTA-Protokoll kann die komplexe, multiprofessionelle und individualisierte Realität der stationären anthroposophisch erweiterten Medizin (KIS-AEM) nicht adäquat abbilden.	Thank you for your feedback. The complexity of inpatient anthroposophic medicine (AM) treatments is reflected in the HTA and the planned steps of the evaluation. Responses to the specific points are provided below.
1	1. Begrenztheit der Methodik für die Beurteilung der KIS-AEM Die zentrale Herausforderung dieses HTA liegt in der isolierten Bewertung einzelner CHOP-kodierter Interventionen (MNEs), ohne Berücksichtigung ihres integrativen Zusammenwirkens im Behandlungssetting der KIS-AEM. Die Kombination aus ärztlich verordneten Therapien – wie Heileurythmie, Kunst- und Körpertherapie, äusseren Anwendungen und Heilmitteln – erfolgt stets individualisiert und ist zentraler Bestandteil des Behandlungskonzepts. Ein Herauslösen einzelner Elemente widerspricht der Versorgungsrealität und führt zu methodisch unhaltbaren Ergebnissen.	Included in this HTA will be studies on multimodal non-pharmacological anthroposophic (MNA) treatments, specifically combinations of at least two distinct AM therapies of eurythmy therapy, anthroposophic body therapies, anthroposophic art therapies, and interventions of anthroposophic nursing care, as they may be applied in inpatient settings in Switzerland. To broaden the evidence base, studies on unimodal non-pharmacological anthroposophic treatments will also be included. However, it is acknowledged that evidence from unimodal studies has its limitations in drawing conclusions about potential interactions between different AM therapies. These limitations will be discussed in the HTA report. No change implemented in the HTA protocol.

1	2. Unzureichende Vergleichbarkeit und Outcomes Die für das PICO-Framework zentralen Elemente wie „Comparator“ und „Outcome“ lassen sich in der KIS-AEM nicht ohne weiteres definieren. Eine Vergleichsgruppe ohne AEM ist weder klinisch sinnvoll noch methodisch realisierbar. Die gewählten Endpunkte (u. a. Mortalität, Morbidität, HRQoL) sind für den kurzen stationären Behandlungszeitraum sowie für das Therapieprofil der MNEs nicht geeignet. Stattdessen wären patientenrelevante Kriterien wie Selbstwirksamkeit, soziale Teilhabe oder funktionelle Stabilität angemessen.	As comparators, this HTA will consider patients who receive the standard of care, no treatment, or a placebo treatment. These are common comparators in clinical studies and have also been used as such in the domain of AM. As outcomes, this HTA will consider any patient-relevant outcomes reported in the studies regarding mortality, morbidity, and health-related quality of life (HRQoL). HRQoL is a multi-dimensional concept to describe a person's health and is measured using different tools, like the abbreviated World Health Organization Quality of Life Scale (WHOQOL-BREF), the 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), and others. These tools may cover the mentioned endpoints. Moreover, it is common practice to invite patients for a follow-up visit after treatment in an inpatient setting in order to evaluate whether the treatment provides any long-term benefit. No change implemented in the HTA protocol.
1	3. Erforderliche Einbindung komplementärmedizinischer Expertise Die klinische Realität der KIS-AEM kann nur mit substantieller Beteiligung klinisch-akademischer Expertinnen und Experten adäquat abgebildet werden. Ihre Mitarbeit ist essenziell in allen Schritten – von der Literaturauswahl über die Datensynthese bis zur Ergebnisbewertung. Nur so lassen sich verzerrungsarme, praxisnahe und wissenschaftlich tragfähige Resultate erzielen.	Both, the group of clinical advisors to the authoring team and the external review group include clinical experts specialized in anthroposophic medicine. No change implemented in the HTA protocol.
1	4. Rechtlicher Rahmen verlangt spezifische Beurteilung Wie durch das juristische Gutachten (Prof. Dr. iur. Gächter/Galli) und durch Art. 118a BV sowie Art. 35a KVV bestätigt, müssen komplementärmedizinische Leistungen nach ihren eigenen methodischen Kriterien beurteilt werden. Eine rein schulmedizinische Bewertung widerspricht dem Willen des Gesetzgebers und der Stimmbürgerschaft. Solange HTA-Protokolle diesen Sonderstatus nicht berücksichtigen, ist eine sachgerechte Beurteilung der Wirksamkeit im Sinne der WZW-Kriterien nicht gewährleistet.	- Der HTA-Bericht entscheidet nicht über eine Berücksichtigung der Komplementärmedizin (Art. 118a BV) und auch nicht über die Beurteilung der WZW-Kriterien (Art. 35a KVV). Die Beurteilung erfolgt erst anschliessend im Rahmen des Appraisals und gestützt auf die bei der Beurteilung von Komplementärmedizin anwendbaren Regeln. - Der HTA-Bericht bildet Teil des der Beurteilung zugrunde zu legenden Sachverhalts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
1	5. Risiko von Fehlentscheiden mit Folgen für Patienten und Ärzte Die FMH warnt eindringlich davor, auf Basis eines methodisch und rechtlich unzureichend abgestützten HTA-Protokolls gesundheitspolitische Entscheide zu treffen. Solche Entscheidungen gefährden nicht nur die Versorgungssicherheit für PatientInnen mit komplexen Erkrankungen, sondern untergraben auch die Therapieautonomie der behandelnden ÄrztInnen.	- Methodisch folgt das Protokoll international anerkannten wissenschaftlichen Methoden. - Es geht vorliegend nicht um einen gesundheitspolitischen Entscheid, sondern um korrekte Rechtsanwendung. - Die Versorgungssicherheit wird bei der an den HTA-Bericht anschliessenden Beurteilung miteinbezogen. - Voraussetzung für die Vergütung einer Leistung durch die OKP ist die Erfüllung der WZW-Kriterien. Der Leistungskatalog beantwortet dabei die Frage, welche Leistungen von der OKP vergütet werden. Die Therapieautonomie ist dagegen eine Frage der Behandlungsfreiheit und diese ist auch dann gewährleistet, wenn die OKP nur WZW-konforme Behandlungen vergütet und nicht alle existierenden Therapien abdeckt. Vorliegend geht es um die Erarbeitung eines erforderlichen HTA-Berichts, der Teil der Grundlage bildet für die nachfolgende Beurteilung der WZW-Kriterien unter Berücksichtigung von Artikel 35a KVV im Rahmen des Appraisals. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
1	Fazit und Forderung Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die HTA für anthroposophische Komplextherapien verhältnismässig ist.	Das BAG lässt HTA-Berichte nur dann erstellen, wenn das Vorgehen der Anforderung der Verhältnismässigkeit

Auf der Basis der aktuellen HTA stellen sich folgende Forderungen: Anpassung der Methodik an die Realität der KIS-AEM mit Einbezug von Mixed-Methods, Registerdaten und qualitativer Forschung • Einbindung klinisch-akademischer AEM-Expertise in sämtliche Arbeitsschritte • juristisch fundierte Differenzierung der Beurteilungskriterien gemäss Verfassungsauftrag • zeitnahe Klärung der normativen Rahmenbedingungen für HTAs in der Schweiz. Nur so kann eine sachgerechte, gesetzeskonforme und klinisch anwendbare Bewertung im Sinne der WZW-Kriterien sichergestellt werden, welche die Versorgungssicherheit und Therapiefreiheit schützt.	staatlichen Handelns gerecht wird. Dabei übt die Behörde ihr Ermessen pflichtgemäss aus. Qualitative designs and mixed-methods approaches will be included in the assessment of ELSO; register data will be considered as part of the economic evaluation, together with other data sources. For the clinical evaluation, priority will be given to RCTs to minimize the risk of bias. If fewer than two RCTs are found, evidence from comparative non-randomised studies will be included. Risk of bias will be assessed following the recommendations of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Version 6.5) to ensure transparency, rigor, and reproducibility in the review process. See response above, AM experts are involved in the HTA process. Die Beurteilungskriterien werden juristisch korrekt angewandt, die Beurteilung findet erst im Anschluss an den HTA-Bericht statt (Appraisal) Die normativen Rahmenbedingungen der HTA-Berichte sind genügend geklärt: • Die Grundlage des HTA-Programms bildet Artikel 32 KVG. Danach müssen medizinische Leistungen, die von der OKP vergütet werden, die WZW-Kriterien erfüllen (Abs. 1). Die Leistungen sollen periodisch nach diesen Kriterien überprüft werden (Abs. 2). • Auf Stufe Ausführungsrecht ist das HTA-Programm nicht explizit geregelt. Der Verwaltung steht diesbezüglich gestützt auf Artikel 32 KVG ein Ermessensspielraum zu. • Funktionsweise, Methodik und die Kriterien, Grundlagen und Prozesse des HTA-Programms sind auf der Internetseite des BAG dokumentiert. Dort ist auch das Grundlagendokument zur Operationalisierung der WZW-Kriterien (Fassung vom 31.03.2022) verlinkt. Es ist aus der HTA-Methodik heraus entstanden und umfasst alle Elemente, welche auch im HTA-Programm angeschaut werden. • Diese Dokumentationen belegen, dass das HTA-Programm nach einem unabhängigen und transparent durchgeführten wissenschaftlichen Prozess inklusive Einbezugs der Stakeholder und Prüfung von unabhängigen Spezialisten (peer-review) erfolgt, der Bund die dafür notwendigen Prozesse definiert hat und wir bereits heute ein transparentes, einheitliches Verfahren haben. In diesem Zusammenhang sei auch auf den Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 29. August 2022 betr. «Art. 32 Abs. 3 – Antrag der SGK-S zu Health Technology Assessments (HTA): Aktuelle Regelung, Vorschlag des Nationalrates und Alternativen» hingewiesen, der das HTA-Programm beschreibt (Ziff. 2.4 des Berichts). • Zudem möchten wir betonen, dass der HTA-Prozess Ausdruck einer wissenschaftlichen Methode ist. Er lässt sich grundsätzlich nicht mittels Verordnung inhaltlich definieren, sondern soll aktueller Ausfluss der Wissenschaft bleiben. Unter den aktuell geltenden Vorgaben ist eine sachgerechte, gesetzeskonforme und klinisch anwendbare Bewertung im Sinne der WZW-Kriterien sichergestellt, Versorgungssicherheit und Therapiefreiheit sind genügend sichergestellt. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
--	---

	Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und verweisen des Weiteren auf die Stellungnahmen des DAKOMED und der VAOAS/integrative-kliniken.ch	
2	Aus juristischer Sicht ist der vorliegende HTA ungenügend: Die Prüfung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Leistungen hat vorrangig nach deren eigenen, angepassten Kriterien zu erfolgen. Bei der Beurteilung müssen andere Kriterien im Vordergrund stehen als bei den übrigen Leistungen. Die Anpassung des Wirksamkeitsnachweises für komplementärmedizinische Leistungen lässt sich damit rechtfertigen, dass die Komplementärmedizin auf anderen Paradigmen beruht. Dies wollten sowohl der Gesetzgeber durch die Ablösung des Kriteriums der «wissenschaftlichen Anerkennung» durch das Wirksamkeitserfordernis im Rahmen der KVG-Revision von 1994 als auch das Stimmvolk durch die Annahme von Art. 118a BV im Jahr 2009 berücksichtigen. Daraus lässt sich ableiten, dass die Beurteilung der Wirksamkeit nicht nur nach schulmedizinischen Kriterien erfolgen darf. Gleichzeitig drückt das Erfordernis des Nachweises der Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden gemäss Art. 32 Abs. 1 KVG sowie Art. 35a KVV aus, dass auch in Bezug auf komplementärmedizinische Leistungen Anforderungen an die Wirksamkeit bestehen, die für eine Kostenübernahme durch die OKP zu erfüllen sind.	Siehe oben bezüglich der Beurteilung WZW-Prüfung im Appraisal und Rolle des HTA-Berichts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
2	Dem Verfassungsauftrag würde nicht entsprochen, wenn die Wirksamkeitsbeurteilung komplementärmedizinischer Leistungen nur gestützt auf naturwissenschaftliche oder schulmedizinische Kriterien erfolgen würde, denn der Stimmbewölkerung war zum Zeitpunkt der Abstimmung bewusst, dass der entsprechende Nachweis mit diesen Methoden zuvor nicht erbracht werden konnte. Dieser Punkt wird in der juristischen Fachliteratur mehrfach aufgeführt (z.B. in EUGSTER, Krankenversicherung, N 670; GÄCHTER/RENOLD-BURCH, N 17 m.w.H.;). Die Zielrichtung der Verfassungsbestimmung lässt sich hier kaum anders deuten, als dass eine Adaption des Wirksamkeitskriteriums für komplementärmedizinische Leistungen angestrebt wurde (EUGSTER, Krankenversicherung, N 670; WALDMEIER, N 104).	Siehe oben bezüglich der Beurteilung WZW-Prüfung im Appraisal und Rolle des HTA-Berichts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
2	Gemäss den Ausführungen des Bundesrats wurde die Lösung mit dem Vertrauensprinzip und der besonderen Regelung des Wirksamkeitsnachweises in Art. 35a KVV als Alternative erarbeitet, um dem Verfassungsauftrag von Art. 118a unter Wahrung der WZW-Kriterien Rechnung zu tragen. Die Aufnahme der Leistungen erfolgte weder zeitlich befristet noch an weitere Bedingungen zukünftiger Wirksamkeitsnachweise geknüpft. Der Wirksamkeitsnachweis für komplementärmedizinische Leistungen besteht somit im Rahmen eines Sonderregimes, der in Art. 35 KVV sachgerecht abgebildet wird. Die geltende Rechtslage berücksichtigt dies angemessen und hat sachgerechte Kriterien des Wirksamkeitsnachweises formuliert. Ein Rückschritt hinter diesen Stand würde der klaren Zielrichtung des Verfassungsauftrags diametral entgegenstehen.	Trotz der Vergütung der komplementärmedizinischen Leistungen im Vertrauensprinzip besteht – wie in den Erläuterungen zu den Änderungen KVV und KLV Komplementärmedizin (Änderungen per 1. August 2017) in Ziffer III.1. dargelegt – die Möglichkeit einer Prüfung der WZW-Kriterien. Der HTA-Bericht bildet hierbei Teil des der Beurteilung zugrunde zu liegenden Sachverhalts. S. auch Antwort oben zu Beurteilung der WZW-Kriterien und Rolle des HTA-Berichts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
2	Im Grundlagendokument HTA fehlen spezifische Vorgaben zu Komplementärmedizin gänzlich. Das «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» enthält rudimentäre Angaben.	Die im Protokoll genannten Methoden sind auch für die Evaluation von komplementärmedizinischen Interventionen geeignet, soweit diese in den Bereich der Leistungen der OKP fallen. Sie sind auch kompatibel mit den genannten

	Die Vorgaben der Komplementärmedizin im Handbuch wurden nicht sachgerecht operationalisiert. KIESER/NEDI schreiben, dass der Leitfaden zur Operationalisierung der WZW-Kriterien des BAG nicht genügend auf die Besonderheiten der Forschung zur Komplementärmedizin eingeht, indem beispielsweise nicht ausdrücklich auf ganzheitliche Behandlungsansätze eingegangen wird (zitiert in GÄCHTER/RÜTSCHKE, N 1081).	Handbüchern – einschliesslich des Handbuchs betreffend der Spezialitätenliste. Letzteres bezieht sich auf Arzneimittel und nicht auf die im vorliegenden HTA zu untersuchenden Interventionen. Kieser/Nedi beziehen sich auf das alte Operationalisierungsdokument von 2011. S. auch Antwort oben zu Beurteilung der WZW-Kriterien und Rolle des HTA-Berichts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
3	Das HTA-Protokoll ist umfassend und gut strukturiert. Der Fokus auf die genannten nicht-pharmakologischen Behandlungsmethoden der Anthroposophischen Medizin (AM) entspricht der Zielsetzung des zugrundeliegenden Umstrittenheitsantrages. Die Entscheidungs- und Forschungsfragen nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) der unterschiedlichen anthroposophischen Behandlungen als Grundlage für die Klärung der Leistungspflicht der komplementärmedizinischen Komplexbehandlung im Bereich der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind klar formuliert. Auch die PICO-Kriterien (Population, Intervention, Comparator, Outcome) sind weitgehend nachvollziehbar aufgezeigt.	Thank you for the positive feedback. No change needed in the HTA protocol.
3	Da es sich bei der AM um eine komplementärmedizinische Leistung gemäss Art. 4b Bst. b KLV handelt, sollte der Verweis auf Art. 32 KVG im Abschnitt zur "Policy Question" durch eine ergänzende Nennung von Art. 35a Bst. b KVV erweitert werden. Zusätzlich ist ein Verweis auf das BAG-Dokument "Ärztliche Komplementärmedizin in der OKP – Prozesse und Kriterien" angezeigt, insbesondere im Hinblick auf die dort formulierten methodischen Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Leistungen (s.u.).	The suggested references to Art. 35a lit. b KVV and the FOPH document "Ärztliche Komplementärmedizin in der OKP – Prozesse und Kriterien" have been added. Implemented change: included references on p.1. Das im HTA-Protokoll geplante Vorgehen ist kompatibel mit dem Dokument «Ärztliche Komplementärmedizin in der OKP – Prozesse und Kriterien». S. auch Antwort oben zu Beurteilung des WZW-Kriterien und Rolle des HTA-Berichts. Keine Änderungen im HTA-Protokoll implementiert
3	Im vorgeschlagenen methodischen Vorgehen des HTA-Protokolls bleiben einige Punkte unklar. So ist nicht ersichtlich, ob die vorhandene Literatur zu multimodalen nicht-pharmakologischen Ansätzen (NMA) im stationären Setting als quantitativ und qualitativ ausreichend eingestuft wurde. Ergänzende Angaben dazu, etwa durch Ergebnisse aus der Pre-Scope-Phase, wären hilfreich. Zudem ist zu beachten, dass stationäre NMA international nur begrenzt verbreitet sind, was die spezifische Studienlage zusätzlich einschränkt (v. a. Anwendung in Deutschland und der Schweiz).	An assessment of the available evidence will be conducted as part of the systematic literature review. A pre-scoping of the literature suggests that RCTs on MNA treatments are available. However, to accommodate the possibility of few studies related to the PICO question of interest, the scope of the search is expanded to include studies on unimodal non-pharmacological anthroposophic treatments as well as studies conducted in outpatient settings for patients if they have a condition eligible for inpatient MNA treatment. Moreover, if fewer than two RCTs are found, evidence from comparative non-randomised studies will be included. No change implemented in the HTA protocol.
3	Erschwerend für eine valide Evidenzsynthese könnten sich auch bestimmte methodische Aspekte im Protokoll auswirken z.B. die primäre Berücksichtigung von RCTs oder die fehlende Einschränkung auf bestimmte Indikationen. Auch die Eignung der Mortalität als Outcome-Kriterium scheint fraglich. Das BAG-Dokument zu ärztlicher KM verweist explizit auf alternative Outcomes wie "Managementänderungen" mit Vorteil für das Versorgungssystem, die jedoch im Protokoll nicht berücksichtigt werden.	See previous response on the inclusion of RCTs and comparative non-randomised studies. Since any health condition or symptom can be treated using anthroposophic interventions according to AM, the scope of the HTA was kept broad in order to take this into account. Results will be presented by the AM treatments used, and by health condition/symptoms treated, if possible. The importance of mortality is likely to vary depending on the condition investigated but excluding it as potentially relevant outcome a priori would be inappropriate. The HTA domains (clinical, economic, ELSO) cover the alternative outcomes mentioned in the FOPH document.

		No change implemented in the HTA protocol.
3	Zur Stärkung der Evidenzbasis empfehlen wir, den Scope des HTA zu erweitern: einerseits auf unimodale nicht-pharmakologische AM-Behandlungen, andererseits auf den ambulanten Bereich. Dies wird im Protokoll bislang nur am Schluss unter den methodischen und konzeptuellen Herausforderungen als optionale Möglichkeit erwähnt. Zudem könnte eine Fokussierung auf häufige Indikationen (z.B. Brustkrebs, Pneumonie, Rückenschmerzen; vgl. MedStat, Schlegel et al., 2023) oder auf ausgewählte und gut untersuchte Behandlungen der AM (z.B. Heileurythmie, Kunsttherapie etc.) die Evidenzsynthese erleichtern.	See response above regarding the scope of the HTA. This suggestion has already been adopted in the protocol (see Subchapters 6.1, 6.2, and 6.3). The suggestion on putting a greater focus on the selected indications or therapies is appreciated. However, it was deemed inappropriate for this HTA to restrict the scope a priori for the reasons above. No change implemented in the HTA protocol.
3	Abschliessend erscheint es sinnvoll, sofern vorhanden, ergänzend zu RCTs auch weitere geeignete Studiendesigns (z.B. Beobachtungsstudien, Pragmatic Trials, Randomized Rollout, Random Invitation Single Arm Trial RISAT, Versorgungsstudien etc.) in die Analyse einzubeziehen – vorausgesetzt, deren Qualität und Evidenz (QoE) werden methodisch angemessen berücksichtigt.	See response above regarding study designs. Quality of evidence will be evaluated using risk of bias assessments with the revised "Cochrane Risk of Bias tool for randomised trials" (RoB 2) and the "Risk of Bias in Non-randomised Studies - of Interventions" (ROBINS-I) tool. Certainty of the evidence (at outcome level) will be evaluated using the GRADE approach following common methodological recommendations. No change implemented in the HTA protocol.
3	Das Kapitel zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der AM im HTA-Protokoll adressiert relevante Fragestellungen. Zudem sollte untersucht werden, ob die AM zu einer belegbaren Kostenersparnis im Vergleich zur konventionellen Behandlung führt. Gemäss Protokoll ist davon auszugehen, dass es nur wenige Studien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der AM gibt. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, Studien mit Real-World Evidence (RWE) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von AM zu berücksichtigen. Voraussetzung ist jedoch eine kritische Bewertung der Validität der entsprechenden Studien.	The economic evaluation and budget impact analysis for Switzerland will compare the costs of MNA treatments with alternative treatment options. A systematic literature search for health economic evidence will be conducted. Studies using real-world evidence are not excluded from this part. All studies included will undergo quality assessment. No change implemented in the HTA protocol.
		Note: SH 4 and SH 5 submitted identical feedback, replies are consolidated for both.
4/5	Wir danken, dieses hochqualitative HTA-Protokoll kommentieren zu können. Die vorgeschlagene Methodik wird aber keinen belastbaren Erkenntnisgewinn der WZW-Kriterien von aus CHOP 99.BC.1 selektierten 4 MNAs (multimodale, nicht-pharmakologische anthroposophische Therapien) in der komplex-individualisierten stationären (KIS) Behandlungsrealität der anthroposophisch erweiterten Medizin (AM) erbringen.	Thank you for your feedback. The complexity of inpatient anthroposophic medicine (AM) treatments is reflected in this HTA and the planned steps of the evaluation. Responses to the specific points are provided below.
4/5	Das BAG führte bisher 50 HTAs durch, keines zu Komplexbehandlungen (n=24, CHOP). In der KIS-AM Behandlungsrealität (inkorrekt: Schlegel CM 2023, 75% ambulant, kein CHOP 99.BC.1) werden verschiedenste Therapien (MNEs und konventionell, nicht explizit AM) mit erwünschten Wechselwirkungen und Therapiesteuerung mit AM-spezifischen Ergebnisparametern eingesetzt - interne Vergleichsgruppen (z.B. Krankheiten, Symptome) sind fast unmöglich.	Included in this HTA will be studies on multimodal non-pharmacological anthroposophic (MNA) treatments, specifically combinations of at least two distinct AM therapies of eurythmy therapy, anthroposophic body therapies, anthroposophic art therapies, and interventions of anthroposophic nursing care, as they may be applied in inpatient settings in Switzerland. To broaden the evidence base, studies on unimodal non-pharmacological anthroposophic treatments will also be included. However, it is acknowledged that evidence from unimodal studies has its limitations in drawing conclusions about potential interactions between different AM therapies. These limitations will be discussed in the HTA report. As comparators, this HTA will consider patients who receive the standard of care, no treatment, or a placebo treatment. These are common comparators in clinical studies and have also been used in the domain of AM. Results will be reported separately by health condition/symptom, if possible.

		No statement is made in the HTA protocol regarding the distribution of patients between inpatient and outpatient from the study of Schlegel et al. (2023). Implemented change: The sentence related to Schlegel et al. (2023) has been revised for further clarification.
4/5	Eine für KIS-AM erweiterte HTA-Methodik (Kienle 2011, AI 2024) ist daher notwendig und erfordert für die Auswertung, Interpretation und Beurteilung der WZW-Ergebnisse die Beteiligung von klinisch-akademischen Experten der AM (kaAM-Experten). Die Datenlage ist aber limitiert (1. Ausgangslage: selektierte-MNAs, KIS-AM, Liegezeit; 2. tiefe AM Forschungsfinanzierung).	Following the EUnetHTA Core Model, this HTA will cover the domains clinical effectiveness/efficacy, cost-effectiveness and budget impact, as well as ethical, legal, social, and organisational (ELSO) aspects. The systematic literature reviews will be conducted in accordance with the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) guideline and the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Version 6.5) to ensure transparency, rigor, and reproducibility in the review process. This approach conforms with the cited references. Both, the group of clinical advisors to the authoring team and the external review group include clinical experts specialized in anthroposophic medicine. The availability of evidence on the topic of MNA treatments will be assessed as part of the HTA. No change implemented in the HTA protocol.
4/5	Die Beurteilung der WZW-Kriterien erfordert das Nutzen des gesamten Spektrums der wissenschaftlichen Forschungsmethodik: RCTs mit verschiedenen Designs, Beobachtungsstudien, prospektive Kohorten- und Registerstudien, hochwertige Fallserien und -berichte, Mixed-Methods-Studien, qualitative Studien (deduktive und induktive Datensammlung, -analyse) und für KIS-AM angemessene Kontrollgruppen und Ergebniskriterien. Die Forschungsfragen 1.-3. sind daher für KIS-AM weder adäquat noch beantwortbar. Auch eine Aufteilung auf Krankheiten und Symptome ist nicht umsetzbar (1. KIS-AM Kontext, 2. kleine Fallzahlen [Diagnosen, Alter], 3. hohe Komplexität am Lebensende).	This HTA will use evidence from different sources. For the clinical evaluation, priority will be given to RCTs to minimize the risk of bias. If fewer than two RCTs are found, evidence from comparative non-randomised studies will also be included. Risk of bias will be assessed following the recommendations of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Version 6.5). Qualitative study designs and mixed-methods approaches will be included in the assessment of ELSO aspects. Suitable research designs of the primary studies should allow to address the methodological issues raised. Since any health condition or symptom can be treated using anthroposophic interventions according to AM, the scope of the HTA was kept broad in order to take this into account. Results will be presented by the AM treatments used, and by health condition/symptoms treated, if possible. Small case numbers and complexity of conditions will be considered. Implemented change: The last sentence in Chapter 5 has been slightly revised to clarify the presentation of results.
4/5	Das PICO-Framework erfordert Anpassungen. P: Alle Patienten im KIS-AM Kontext (keine MNAs Standard-Eignungskriterien, ambulante MNAs schwer vergleichbar ohne Wechselwirkungen der KIS-AM). I: Selektierte (CHOP 99.BC.1) MNAs im KIS-AM Kontext. C: Aktive Kontrollen im KIS-AM Kontext (keine Standardgruppen, keine Patienten ohne Therapien, Placebo unmöglich)	P: The protocol does not pre-specify how eligibility for MNA treatments is defined in the primary studies. However, the study population should correspond to a patient population that can be treated with MNA therapies in an inpatient setting (instead of an outpatient setting) in Switzerland. The external validity of studies based on outpatient settings will be discussed in the HTA report. I: The suggestion corresponds to the current definition. C: Comparisons to the standard of care, no (additional) treatment, or placebo treatment are all possible and found in the literature in the context of AM and MNA treatments. Standard of care is used as an active control to ensure interpretability of the evidence on relative effectiveness.

	O: KIS-AM spezifische AM-PROMs inkl. Kohärenz sowie Funktion/Teilhabe-ICF (bei Liegezeit stationär sind Sterblichkeit und Erkrankungsraten minimal beurteilbar; Lebensqualität limitiert auf subjektive Wahrnehmungen). Lohn MNA Therapeuten und Infrastrukturkosten KIS-AM (Liegezeit: Kostenwirksamkeit und Kosten-Nutzen unmöglich beurteilbar).	O: Any patient-relevant outcomes reported in the studies regarding mortality, morbidity, and health-related quality of life (HRQoL) will be considered. HRQoL is a multidimensional concept to describe a person's health and is measured using different tools, like the abbreviated World Health Organization Quality of Life Scale (WHOQOL-BREF), the 36-Item Short Form Health Survey (SF-36), and others. These tools may cover the mentioned endpoints. Moreover, it is common practice to invite patients for a follow-up visit after treatment in an inpatient setting in order to evaluate whether the treatment provides any long-term benefit. Regarding economic outcomes, medical cost includes all cost related to the treatment, including salaries and infrastructure. Cost-effectiveness/cost-utility information may be reported in studies and, therefore, is not excluded <i>a priori</i>. No change implemented in the HTA protocol.
4/5	Die klinische Evaluation (6.1.) ist bezüglich Quellen (6.1.1.1) und Suchstrategie (6.1.1.2) robust (inkl. Merkurstab, AMOS-Studie), aber es fehlen 1. Angaben (nur Embase und Medline), 2. der Begriff «complementary medicine», 3. weitere Sprachen (z.B. niederländisch) und 4. der Zeitraum <2000. Das Data Management (6.1.1.3) mit EndNote erfordert Anpassungen (Buchkapitel, graue Literatur). Der Selektionsprozess (6.1.1.4; Tab. 2) basiert auf ungeeigneten PICO-Kriterien. Für die Datenextraktion (6.1.2.1: Charakterisierung der Patienten, Intervention, Vergleichsgruppe und Ergebniskriterien [3.-6. Bulletpoints]) und die Datensynthese (6.1.2.3: v.a. Beobachtungsstudien, Fallserien, qualitative Daten und «graue» Literatur) müssen zwingend KAM Experten involviert werden. Die Verzerrungsreduktionsmethodik (6.1.2.2) muss für KIS-AM (Hamre HJ 2008, 2018) ergänzt werden.	Ad 1), the search terms used for Embase and Medline will be translated to other databases and provided in the HTA report. Ad 2) The term "complementary medicine" is not an index term in Emtree (Embase); "alternative medicine" is the relevant index term included. It is also not a MeSH term (Medline); the related term is "complementary therapy". Both are included in the search strategy. Ad 3) For this HTA, only studies published in German, French, Italian as well as English are to be used. Ad 4) The limitation on the publication date is imposed only on the ELSO search. No time restrictions are imposed in the search for the clinical and economic evaluation. Endnote can be used to manage all publication types. See response above. Data extraction will be done by two independent reviewers, as recommended by common guidelines (see Chapter 5.5, Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Version 6.5). Both, the group of clinical advisors to the authoring team and the external review group include clinical experts specialized in anthroposophic medicine. Hamre et al. (2008, J Eval Clin Pract) presents a secondary data analysis applying different bias reduction techniques. As part of this HTA, the risk of bias will be assessed with the revised "Cochrane Risk of Bias tool for randomised trials" (RoB 2) and the "Risk of Bias in Non-randomised Studies - of Interventions" (ROBINS-I V2) tool. RoB 2 and ROBINS-I V2 include the bias dimensions discussed in Hamre et al. (2008). Change implemented: The wording for the search strategy has been slightly revised to clarify the above points (Subchapter 6.1 in the HTA protocol).
4/5	Die Wirtschaftlichkeit (6.2) ist erschwert beurteilbar (1. keine Kostendaten der selektierten MNE-Subgruppe CHOP 99.BC.1, keine belastbaren Vergleichsgruppen innerhalb KIS-AM Kontext und zwischen Klinken). Kriterien fehlen, wie das Model (6.2.3) bei limitierten Grunddaten Erkenntnisgewinn ermöglicht.	The economic evaluation of MNA treatments is part of this HTA. Different data sources including published studies, inpatient register data and insurance data will be considered. The challenge of finding suitable data is acknowledged and will be addressed in an <i>Economic Analysis Plan</i>, which will detail the steps of the planned economic evaluation.

		No change implemented in the HTA protocol.
4/5	Bezüglich Zweckmässigkeit werden Erkenntnisquellen zum Bedarf und zu alternativen Behandlungen ausgeschlossen (6.3) oder fehlen (Zuweiser, Gesundheits-Politiker, Kostenträger, und Patienten). Die Quellen-Auswahl und -Durchsicht erfordert zwingend ka-AM-Experten.	Subchapter 6.3 on ELSO aspects excludes comments, expert opinions, editorials, conference presentations, and newspaper articles due to concerns about their methodological rigor and potential for biases. Qualitative surveys of healthcare providers, policymakers, insurers, or patients are not foreseen as part of this HTA research. Both, the group of clinical advisors to the authoring team and the external review group include clinical experts specialized in anthroposophic medicine. No change implemented in the HTA protocol.