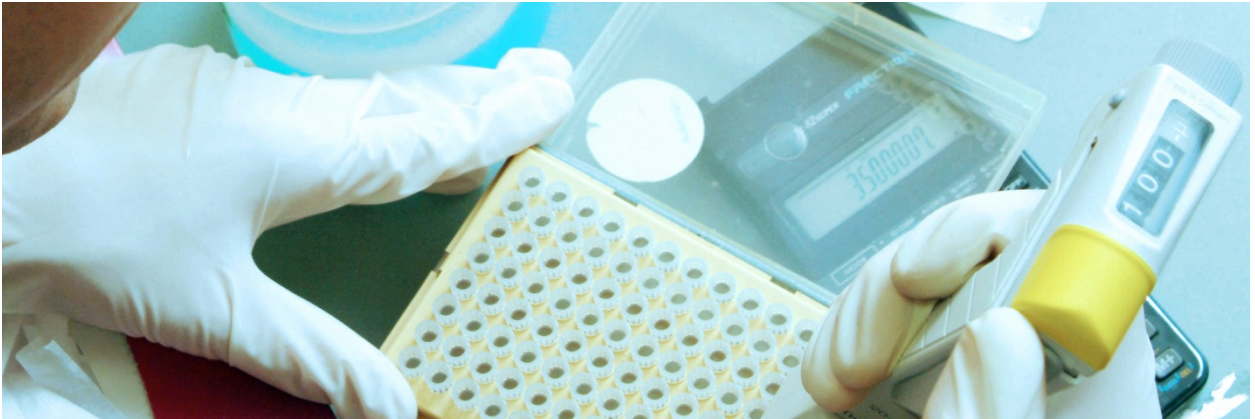


Operative versus konservative Behandlung von Diskushernien



Kurzfassung - Assessment

Bericht vom 11. Februar 2015

Impressum

Swiss Medical Board
Obstgartenstrasse 19 / 21
Postfach, 8090 Zürich

Geschäftsstelle
Susanna Marti Calmell

Telefon +41 43 259 24 79
info@medical-board.ch
www.medical-board.ch

Assessment

Das Assessment-Team umfasste folgende Personen (in alphabetischer Reihenfolge)

Zanfina Ademi¹, Heiner C. Bucher², Bruno R. da Costa³, Lorenz Engi⁴, Hannah Ewald², Dominik Glinz², Viktoria Gloy², Samia Hurst⁵, Peter Jüni³, Heike Raatz², Anne W. S. Rutjes³, Urs Saxer⁴, Matthias Schwenkglenks^{1,6}, Marcel Zwahlen³

Beiträge der einzelnen Person des Assessment-Team:

Koordination: HR, PJ, MS, HCB waren für die Koordination zwischen Konsortium und SMB verantwortlich; **Scoping:** HR, HE, SH, MZ, MS, HCB, PJ, AR waren für das Scoping verantwortlich; **Systematic review:** VG, HR, AR, HE, HCB, PJ haben das Protokoll verfasst; VG, HE, AR, HR haben die Literatursuche durchgeführt; VG, AR, HR haben das Screening nach relevanten Publikationen bzw. Studien durchgeführt; VG, AR, HR waren an der Planung/ Durchführung der Datenextraktion beteiligt; VG, AR waren für die Bewertung des Risikos für Bias und der Qualität der Evidenz verantwortlich; AR, BD, PJ haben die Datenanalyse durchgeführt; HR, AR, VG, HCB, PJ waren für die Dateninterpretation verantwortlich; HR, VG, AR, DG, HE, HCB, PJ haben den Systematic Review geschrieben; **Gesundheitsökonomische Analyse:** MS, HCB haben das Protokoll zur „Definition des methodischen vorgehens und des Problems“ verfasst; ZA hat die Utility Parameter identifiziert; ZA, MS haben das Modell entwickelt; ZA, MS haben die Analyse und Sensitivitätsanalyse durchgeführt; ZA, MS haben den Bericht zur gesundheitsökonomischen Analyse zusammengestellt und geschrieben; **Ethische Domäne:** SH hat die ethische Domäne bearbeitet und den Bericht dazu geschrieben; **Legale Domäne:** LE und US haben die legale Domäne bearbeitet und den Bericht dazu geschrieben; **Abschlussbericht:** HR, AR, DG, HE, VG, PJ, MS, HCB haben den finalen Bericht gutgeheissen.

¹ Universität Basel, Institut für Pharmazeutische Medizin

² Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (CEB), Universitätsspital Basel

³ Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)

⁴ Steinbrüchel Hüssey Rechtsanwälte, Zürich

⁵ Universität Genf, Institut Ethique Histoire Humanités (iEH2)

⁶ Universität Zürich, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI)

Vorwort

Das Swiss Medical Board analysiert und beurteilt diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts. Dabei geht es im Kern um die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses medizinischer Leistungen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung finanziert werden. Daraus werden Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer formuliert. Angestrebt wird der optimale Einsatz der verfügbaren Mittel. Für eine Erläuterung der Prämissen und des methodischen Ansatzes wird auf den Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz (Stand vom 31. Oktober 2011)" sowie auf die jeweiligen Methodikabschnitte pro Domäne dieses Berichtes verwiesen. Dieser kann auf der Webseite des Swiss Medical Board eingesehen werden (www.swissmedicalboard.ch).

Das Assessment Team arbeitet die Evidenz zu den Fragestellungen auf. Auf dieser Basis erarbeitet der interdisziplinäre Expertenrat (Appraisal Committee) Empfehlungen als Entscheidungsgrundlage zuhanden des Trägervereins. Themenspezifisch werden Vertreter der Fachgesellschaften beigezogen. Der Trägerverein ist für die Themenwahl und die Umsetzung der Empfehlungen verantwortlich.

Der vorliegende Bericht wurde im Zeitraum von Juni bis Oktober 2014 erarbeitet. Die inhaltliche Bearbeitung der einzelnen Abschnitte sowie die Formulierung erfolgten durch ein Konsortium mehrerer Institute der Universitäten Basel, Bern, Zürich und Genf mit ausgewiesener Kompetenz im Bereich der Beurteilung medizinischer Leistungen.

Für die Bearbeitung des vorliegenden Berichts wurden auf Vorschlag der FMH-Fachgesellschaften für Neurochirurgie, Orthopädie und Physikalische Medizin und Rehabilitation die folgenden Vertreter der Fachgesellschaften beigezogen:

- Dr. Gaby Egelseer, Kliniken Valens und Walenstadtberg, Valens
- Dr. Stephan Marx, Spine Unit, Kantonsspital Olten, Olten
- Prof. Dr. Andreas Raabe, Universitätsklinik für Neurochirurgie, Inselspital Bern
- Prof. Dr. Constantin Schizas, Privatklinikgruppe Hirslanden, Clinique Cecil, Lausanne
- Dr. Anna Thoma, Schulthess Klinik Zürich, Zürich

Die Vertreter der Fachgesellschaften wurden zu verschiedenen Aspekten der Fragestellung (Scoping) so möglich telefonisch und ansonsten schriftlich befragt. Sie beantworteten Fragen zu den patientenrelevanten Endpunkten und zu den klinischen Abläufen bei der Behandlung von lumbalen Diskushernien mit radikulärem Syndrom. Das Swiss Medical Board dankt den Fachspezialisten für ihre wertvollen Beiträge.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das Assessment Team verantwortlich.

Interessenskonflikte

Die am Scoping beteiligten Fachspezialisten hatten keine aktuellen, themenbezogenen Interessenskonflikte. Das Assessment Team hatte ebenfalls keine aktuellen themenbezogenen Interessenskonflikte.

Kurzfassung

Hintergrund

Rückenbeschwerden sind häufig und können vielfältige Ursachen haben, die sich jedoch nicht immer eindeutig einer medizinischen Diagnose zuordnen lassen. Eine bekannte und spezifische Ursache für Rückenbeschwerden sind Bandscheibenvorfälle (Diskushernien). Symptomatische Bandscheibenvorfälle können durch Druck auf einen der rechts und links der Wirbelsäule austretenden Rückenmarksnerven Schmerzen im jeweiligen Bein, Muskelschwäche oder –lähmung, Gefühlstörungen und Taubheit verursachen. In diesem Fall spricht man von einem radikulären Syndrom bzw. einer Radikulopathie. Die Lendenwirbelsäule ist aufgrund ihrer hohen Beweglichkeit besonders anfällig für Bandscheibenvorfälle.

Bandscheibenvorfälle können sowohl operativ als auch konservativ behandelt werden. Während bei schweren neurologischen Ausfällen und Beschwerden häufig eine Operation und bei sehr leichten Beschwerden häufig eine konservative Behandlung indiziert ist, gibt es Situationen, bei denen die Therapiewahl weniger klar ist. Die Situationen bei denen unklar ist, wie man am besten therapeutisch vorgeht, sind Gegenstand des vorliegenden Berichtes.

Während der Festlegung des Untersuchungsrahmens (Scoping) zeigte sich, dass aufgrund der häufigen Wechsel von der konservativen Therapie zu einer operativen Therapie und umgekehrt in den Studien nur ein Vergleich zwischen den Therapieansätzen möglich ist. Mit anderen Worten, es können aufgrund der Vermischung der therapeutischen Vorgehensweisen keine Aussagen über den Nutzen oder Schaden einer rein konservativen oder einer rein operativen Behandlung gemacht werden.

Fragestellung des Berichtes

Ziel des Berichtes ist

- das Assessment der Wirksamkeit und Sicherheit
- die gesundheitsökonomische Analyse
- das Assessment von ethischen Aspekten, sowie
- das Assessment von legalen Aspekten

bei primär operativen verglichen mit primär konservativen Therapieansätzen bei Patienten mit akutem oder subakutem lumboradikulärem Syndrom aufgrund von Diskushernien. Ein akutes lumboradikuläres Syndrom entspricht einer Symptomatik, die seit bis zu 6 Wochen besteht. Ein subakutes lumboradikuläres Syndrom entspricht einer Symptomatik, die länger als 6 Wochen, aber höchstens seit 12 Wochen besteht. Diese Einschränkung auf Patienten mit akutem oder subakutem lumboradikulärem Syndrom wurde nach Diskussion mit den Fachspezialisten gewählt, da zu diesem Zeitpunkt oft Unklarheit bezüglich des besten weiteren therapeutischen Vorgehens besteht. Bei der Betrachtung der Resultate, die wir in den folgenden Absätzen beschreiben, ist schliesslich zu berücksichtigen, dass unsere Aussagen nur für Patienten mit mittlerem Krankheitsschweregrad gültig sind, wie sie im Zentrum dieses HTA-Berichts stehen. Sie haben also keine Gültigkeit für Patienten mit schweren neurologischen Symptomen, die eine Operation dringend benötigen, oder Patienten mit nur geringfügigen Beschwerden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Im Rahmen eines systematischen Reviews wurde die Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der beiden Therapieansätze systematisch untersucht. Die Suchstrategien nach randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) beruhten auf Suchen im Juni 2014 nach der Population und den Interventionen mit Studienfiltern für RCTs. Eine Zeitlimite bestand nicht. Das Risiko für Bias wurde entsprechend dem Cochrane Handbook for Interventions und die Qualität der Evidenz nach GRADE bewertet. Die Resultate wurden in Tabellen und Fliesstext extrahiert und zusammengefasst. Bei der Datenextraktion wurden jeweils Daten nach 3 Monaten, 6 Monaten, 1 Jahr, 2 und 5 Jahren berücksichtigt. Das Risiko für Bias der Studien wurde für alle Zeitpunkte bewertet, die Qualität der Evidenz aber nur für Resultate nach 3 Monaten und nach 2 Jahren. Diese beiden Zeitpunkte wurden für eine genauere Bewertung der Qualität der Evidenz gewählt, da man bei einer operativen Intervention fast einen sofortigen Effekt erwartet. Möglicherweise gibt es nach 3 Monaten auch noch weniger Cross-over als zu einem späteren Zeitpunkt der Nachbeobachtung. Nach 2 Jahren Nachbeobachtung werden bei dieser Indikation keine weiteren relevanten Veränderungen der Effektunterschiede zwischen den beiden Therapieansätzen erwartet und entsprechend wurde dieser Zeitpunkt zur Bewertung der Langzeiteffekte gewählt. So möglich wurden die Ergebnisse von Studien gepoolt. Benutzten die eingeschlossenen Studien unterschiedliche Instrumente zur Untersuchung der Endpunkte, so wurden die Effekte standardisiert und die standardisierten Mittelwertdifferenzen (standardized mean differences) gepoolt. Die Heterogenität zwischen den Studien wurde statistisch untersucht. Zur Bewertung der klinischen Relevanz wurde – wenn möglich – die minimal clinically important difference (MCID), d.h. der kleinste für den Patienten noch relevante Unterschied, bestimmt. Er diente als Grundlage zur Bewertung, ob ein statistisch, signifikanter Effekt auch klinisch relevant war.

Die Literatursuche identifizierte drei Studien (**Österman 2006, Peul 2007, Weber 1983**), welche die Einschlusskriterien erfüllten. Zwei weitere Studien, die streng genommen nicht die Einschlusskriterien erfüllten, da sie auch eine grosse Zahl an Patienten mit chronischem lumboradikulärem Syndrom einschlossen, wurden in sekundären Meta-Analysen untersucht (**Butterman 2004, SPORT**). Eine weitere Limitation der **SPORT**-Studie war, dass – im Gegensatz zu den eingeschlossenen Studien – viele Patienten mit dem operativen Therapieansatz nie eine Operation hatten. Aufgrund dieser beschränkten Vergleichbarkeit der Studien basiert die Evaluation der Evidenz vornehmlich auf den drei eingeschlossenen Studien (**Österman 2006, Peul 2007, Weber 1983**).

Von den 3 eingeschlossenen Studien lieferten nur 2 Studien Daten für die frühe Nachbeobachtungszeit von 3 Monaten und die späte von 2 Jahren. Ausnahmen sind die Endpunkte Lebensqualität und generelle Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt 2 Jahre für die nur jeweils eine Studie verfügbar war. Ausserdem gab es nicht für alle Endpunkte Studien. Für die frühe Nachbeobachtungszeit (3 Monate Nachbeobachtung) fanden sich für die Endpunkte Funktionseinschränkung, radikuläre Schmerzen, Rückenschmerz, und Patientenzufriedenheit statistisch signifikant bessere Ergebnisse bei dem primär operativen Therapieansatz. Anhand der angenommenen MCIDs zeigte der operative Therapieansatz zumindest in der frühen Nachbeobachtungsphase statistisch und klinisch relevante, bessere Ergebnisse bezüglich der radikulären Schmerzen und der Funktionseinschränkung. Die Abschätzung der vorgeschlagenen minimal clinically important difference (MCID) beruht jedoch auf einer noch unsicheren Datenlage. Die Qualität der Evidenz war moderat für radikuläre Schmerzen und Funktionseinschränkung. Für Rückenschmerz und Patientenzufriedenheit war die Qualität der Evidenz niedrig. Im Verlauf der Nachbeobachtung ging der Vorteil des operativen

Therapieansatzes jeweils nach 6 Monaten oder 1 Jahr verloren, wobei die Qualität der Evidenz zum Zeitpunkt 2 Jahre aber niedrig oder sehr niedrig (radikulärer Schmerz) war.

Mögliche Gründe für den Verlust dieses Vorteils sind, dass sich die beiden Therapieansätze im Verlauf durch den Wechsel der Patienten von einer Therapie zur anderen immer ähnlicher wurden. Eine andere Möglichkeit ist, dass die konservative Therapie mehr Zeit benötigt um wirksam zu werden. Aufgrund der vorliegenden Evidenz lässt sich die Ursache nicht belegen.

Für die Lebensqualität, welche mit klinischen Lebensqualitätsinstrumenten gemessen wurde, gab es zu keinem Zeitpunkt einen statistisch signifikanten Unterschied. Für die Endpunkte Zeit bis zur radikulären Schmerzfreiheit, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Studienaustritt aufgrund von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen und Studienaustritt aufgrund von Unwirksamkeit fanden sich keine Studien. Da Information zu einem kritischen Endpunkt fehlte, ist die Gesamtqualität der Evidenz sehr niedrig.

Die möglichen positiven Effekte des primär operativen Therapieansatzes in der frühen Nachbeobachtungsphase müssen gegen den fehlenden Nachweis von längerfristigen Unterschieden und die niedrigere Anzahl an operativen Eingriffen beim konservativen Therapieansatz abgewogen werden. Dies ist aufgrund der aktuellen Datenlage, wegen der niedrigen oder sehr niedrigen Qualität der Evidenz zum Zeitpunkt von 2 Jahren Nachbeobachtung, schwierig. Die vorliegenden Daten erlauben zwar einen Vergleich der Therapieansätze, bieten aber keine konkrete Grundlage für die Umsetzung der beiden Therapieansätze im klinischen Alltag. So haben wir z.B. keine detaillierten Angaben zu den genauen Entscheidungskriterien für die Adaptationen der Therapie innerhalb der Therapieansätze.

Gesundheitsökonomische Analyse

Wir führten eine systematische Literatursuche zur Identifikation von Kosten-Effektivitätsstudien durch, welche bei Erwachsenen mit akutem oder subakutem lumboradikulärem Syndrom als Folge einer Diskushernie einen primär operativen mit einem primär konservativen Therapieansatz verglichen (Abschnitt 3). Ausserdem führten wir eine eigene gesundheitsökonomische Analyse für die Schweiz zu dieser Fragestellung durch (Abschnitt 3.2).

Die Literatursuche identifizierte vier Kosten-Effektivitätsstudien aus den Niederlanden und den USA, die unsere Einschlusskriterien erfüllten oder in Teilen erfüllten. Sie beruhten teilweise auf den im Abschnitt zur klinischen Wirksamkeit berücksichtigten klinischen Studien. Operative Therapieansätze waren in diesen vier Kosten-Effektivitätsstudien wirksamer; sie wiesen in den meisten Analysen auch höhere Nettokosten auf. (Die Nettokosten berücksichtigen neben den unmittelbaren Behandlungskosten, die im Zeitverlauf anfallen, auch die anderen vom primären Therapieansatz beeinflussten Kosten, z.B. wegen Begleitbehandlungen, Nebenwirkungen oder Komplikationen.) Die resultierende Kosteneffektivität lag zumeist unter EUR 50'000 bzw. unter USD 50'000 pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY) (Abschnitt 3.1.2 und Tabelle 16). Im Falle der niederländischen Studie von van den Hout et al lag der Grund hierfür in einem geringen Kostenunterschied zwischen den verglichenen Strategien. In den US-Studien waren vor allem hohe QALY-Unterschiede ursächlich. Diese beruhten im Falle der Studien von Tosteson et al und Koenig et al auf einer Einteilung der Patienten anhand der tatsächlich verwendeten Therapien und nicht anhand der primär zugeordneten Therapieansätze im Sinne unserer Definition. Patienten, die später doch noch operiert wurden, obwohl zunächst ein konservatives Vorgehen geplant war, wurden also als Patienten mit Operation gewertet. Die

rappортиerten Kosten-Effektivitätsverhältnisse (*incremental cost-effectiveness ratios*, ICERs) sind folglich nicht direkt mit unseren Resultaten vergleichbar. Die Studien von Malter et al und Koenig et al, welche die höchsten QALY-Unterschiede aufwiesen, basierten ausserdem auf einer sehr indirekten QALY-Bestimmung aus den 1990er Jahren. Hierbei wurden klinische Parameter mit Präferenzen für Gesundheitszustände kombiniert, die bei Personen mit zurückliegenden Rückenschmerzen anhand der Methode der zeitlichen Abwägung (*time trade-off*) ermittelt wurden.

Unsere eigene Analyse für die Schweiz basierte auf einem Entscheidungsbaum-Modell. Für die Hauptanalyse wurde ein Zeithorizont von zwei Jahren gewählt, da die wesentlichen Auswirkungen der ursprünglichen Therapieentscheidung laut klinischer Expertenmeinung und laut den Ergebnissen des klinischen Teils auf etwa zwei Jahre beschränkt sind. Bei der Kostenbestimmung wurden die Perspektiven des Gesundheitssystems, der obligatorischen Krankenversicherung und der Gesellschaft berücksichtigt. Bei der Perspektive des Gesundheitssystems ist das Ziel, alle direkten Kosten, die innerhalb des Gesundheitswesens anfallen, zu berücksichtigen, unabhängig davon, wer diese finanziert. Die Perspektive der obligatorischen Krankenversicherung zielt dagegen nur auf diejenigen Kosten ab, die aus der obligatorischen Krankenversicherung bezahlt werden. Aus der Perspektive der Gesellschaft werden im Idealfall alle direkten Kosten berücksichtigt, die innerhalb oder ausserhalb des Gesundheitswesens anfallen, sowie ausserdem die indirekten Kosten der Erkrankung (z.B. entgangene Einkommen aufgrund von Arbeitsunfähigkeit).

Die Patientenpfade beim primär operativen und beim primär konservativen Therapieansatz sowie die zugehörigen Wahrscheinlichkeiten und die benötigten Lebensqualitätsgewichte (Nutzwerte) wurden aus randomisierten klinischen Studien ermittelt, insbesondere aus den drei Studien, welche im klinischen Teil dieses Berichts in die Hauptanalyse gingen. Die Kostenbestimmung basierte im Wesentlichen auf anonymisierten Abrechnungsdaten von Patienten, welche von dem grossen Schweizer Krankenversicherer Helsana zur Verfügung gestellt wurden. Unterschiede beim Medikamentenbedarf und bei der Nutzung von Physiotherapie wurden mit Hilfe eines Fragebogens ermittelt, der von den einbezogenen Fachspezialisten ausgefüllt wurde. Weitere Modellinputs entstammten publizierten bzw. öffentlich zugänglichen Quellen. Szenarioanalysen sowie deterministische und probabilistische Sensitivitätsanalysen überprüften die Robustheit der Resultate. Soweit es die Datenlage erlaubte, wurde ergänzend eine approximative Kostenfolgeschätzung (*budget impact analysis*) durchgeführt. Details der Methodik sind in Abschnitt 3.2.1 beschrieben.

Im Resultat war der primär operative Therapieansatz wirksamer, d.h. er generierte mehr QALYs. Zugleich wies er in praktisch allen Analysen höhere Nettokosten auf. Die Hauptanalyse aus der Perspektive des Gesundheitssystems ergab einen QALY-Gewinn von 0.0635 über zwei Jahre, bei Nettokosten in Höhe von CHF 7'456. Dies entspricht einem ICER von CHF 117'465 pro gewonnenem QALY. Aus der Perspektive der obligatorischen Krankenversicherung reduzierte sich das ICER auf CHF 51'970 pro QALY. Aus der Perspektive der Gesellschaft ergaben sich CHF 75,647 pro QALY.

In den durchgeführten Szenario- und Sensitivitätsanalysen waren neben den Operationskosten insbesondere die Lebensqualitätsunterschiede zwischen den Strategien und die Unterschiede in den Kosten verlorener Produktivität (betreffend die gesellschaftliche Perspektive) einflussreich. Aufgrund der limitierten Datenlage, insbesondere im Bereich der beiden letztgenannten Parameter, sowie notwendiger Annahmen unterliegen die Resultate sehr substantieller Unsicherheit. Weiterhin gehen diese Resultate angesichts der Ergebnisse zur klinischen Wirksamkeit davon aus, dass der ursprüngliche Therapieentscheid nach zwei bis, in Szenarioanalysen, maximal vier Jahren keine relevanten Auswirkungen auf die Kosten oder die

Lebensqualität mehr hat. Sollte es z.B. doch längerfristige Lebensqualitätsunterschiede geben, wären unsere ICER-Schätzungen möglicherweise falsch hoch zuungunsten des primär operativen Therapieansatzes. Schliesslich ist zu berücksichtigen, dass unsere Aussagen nur für Patienten mit mittlerem Krankheitsschweregrad gültig sind, wie sie im Zentrum dieses HTA-Berichts stehen. Sie haben also keine Gültigkeit für Patienten mit schweren neurologischen Symptomen, die eine Operation dringend benötigen, oder mit nur geringfügigen Beschwerden. Wir betrachten unsere Resultate als grundsätzlich konsistent mit den Ergebnissen der Analysen zur klinischen Wirksamkeit. Im Detail sind die Resultate in Abschnitt 3.2.2 beschrieben, zum Vergleich mit der Literatur und zu Limitationen siehe Abschnitt 3.3.

Aufgrund fehlender Daten zur Grösse der Schweizer Patientenpopulation, für die der Entscheid zwischen einem primär operativen und einem primär konservativen Therapieansatz relevant ist, konnten wir nur eine extrem grobe Schätzung der Kostenfolgen (*budget impact*) vornehmen. Es ergab sich eine Grössenordnung von CHF 9 bis CHF 27 Millionen pro Jahr. Ein Entscheid für einen primär operativen anstelle eines primär konservativen Therapieansatzes bei 2,418 Patienten pro Jahr hätte nach unserer Schätzung Kostenfolgen in Höhe von CHF 18 Millionen (Abschnitt 3.2.2.3).

Ethische Aspekte

Das Ziel der ethischen Komponente der Assessmentphase ist es, Fragen, Aspekte und Kommentare zu identifizieren, die dann in die ethische Evaluation der Appraisalphase integriert werden. Dieser Zweistufenprozess in der Identifikation ethischer Aspekte birgt den zusätzlichen Vorteil eines „Vieraugen-Prinzips“. Das Assessment ethischer Bewertungskriterien erfolgte anhand von

- Aspekten, die sich während des Scopings sowie in den nachfolgenden Diskussionen während des Assessments zeigten,
- einer systematischen Analyse möglicher ethischer Aspekte, basierend auf drei Rastern, und
- einer Literaturrecherche in PubMed, EBSCO und PsycINFO zu ethischen Aspekten bei frühzeitigen Operationen und konservativer Behandlung radikulärer Schmerzen bei Bandscheibenvorfällen sowie damit in Zusammenhang stehenden Themen.

Während des gesamten Scoping-Verfahrens und der Bestandserhebungsphase wurden ethische Aspekte deutlich, von denen manche (z.B. der Einbezug Stakeholder-relevanter Ergebnisse und die fehlende Quantifizierung der Belastung pflegender Angehöriger in der Kosten-Effektivitätsanalyse) ebenfalls als Diskussionspunkte in andere Teile des Berichtes integriert wurden. Die wichtigsten identifizierten Fragen stellten sich in Zusammenhang mit der Methodologie der ausgewählten Studien, individuellen Präferenzen, nicht-Austauschbarkeit, Fairness, und Ausschlussrisiken. Eine generelle Frage stellt sich auch im Zusammenhang mit der Wahl der Grenzwerte für Kosteneffizienz-Berechnungen im Allgemeinen, die auch hier relevant ist.

Rechtliche Aspekte

Unter rechtlichem Aspekt sind die sogenannten WZW-Kriterien zentral: Leistungen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung finanziert werden, müssen gemäss Kranken-

versicherungsgesetz wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit von operativem und konservativem Therapieansatz lässt sich aufgrund der Wechsel zwischen den Strategien bei den zugrunde liegenden Studien nur mit Vorbehalten beurteilen. Sichere Aussagen über die Wirksamkeit rein operativer oder rein konservativer Therapien sind nicht möglich. Bezüglich der beiden Therapieansätze kann immerhin davon ausgegangen werden, dass beide wirksam sind. Die Zweckmässigkeit eines Ansatzes bestimmt sich stark nach den konkreten Umständen im Einzelfall. Es besteht ein ärztlicher Ermessensspielraum. Das Bundesgericht lässt eine Präferenz für konservative Therapien erkennen. Unter wirtschaftlichem Gesichtspunkt bestehen bei operativen Massnahmen signifikante Zusatzkosten. Sind beide Therapieansätze zweckmässig, ist daher eine konservative Therapie zu wählen, um die volle Kostenübernahme durch die Krankenversicherung sicherzustellen. Alle Fragen sind im Behandlungsverlauf immer wieder neu zu prüfen. Wesentlich aus juristischer Sicht ist des Weiteren die Aufklärungspflicht: Der Patient oder die Patientin muss über Methoden, erwartbare Ergebnisse, Risiken und Chancen informiert werden. Seine bzw. ihre Einwilligung in die Behandlung ist notwendige Grundlage ihrer Durchführung.