

## **Aktennotiz**

Stakeholder-Konsultation vom 31. März 2016 zum SMB-Fachbericht „Vergleich der bariatrischen Chirurgie vs. konservative Therapie bei Übergewicht und Adipositas“

13.15 – 15.15 Uhr, Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Bern

---

### **Teilnehmer:**

#### **Stakeholder:**

- Dagmar l'Allemand-Jander, AKJ
- Heinrich von Grünigen, SAPS
- Renward S. Hauser, SMOB
- Adrian Jaggi, santésuisse
- Yves Schutz, ASEMO
- Otilie Zelenko, Interpharma

#### **Wissenschaftliches Sekretariat:**

- Erik von Elm
- Reto Auer
- Regula Meier (Aktennotiz)

### **Appraisal Committee:**

- Stefan Felder
- Urs Metzger
- Brigitte Tag
- Christoph A. Meier
- Martin Tramèr

### **Assessment Team:**

- Heike Raatz
- Viktoria Gloy

### **Gäste:**

- Susanna Marti Calmell, Geschäftsstelle Trägerverein Swiss Medical Board

### **Entschuldigt:**

- Nikola Biller-Andorno
- Jacques Cornuz

### **Traktanden**

1. Begrüssung, Vorstellung, Ziele
2. Stellungnahmen zu allgemeinen Bemerkungen zum Assessmentbericht
3. Stellungnahmen zu konkreten wissenschaftlichen Kritikpunkten
4. Stellungnahmen zu möglichen Schlussfolgerungen und Empfehlungen

## 1. Begrüssung, Vorstellung, Ziele

Der Vorsitzende U. Metzger begrüsst die Anwesenden, stellt sie kurz vor und dankt für die schriftlich eingegangenen Stellungnahmen.

Er erläutert die Zusammensetzung des Appraisal Committee (AC), dessen Mitglieder vom Vorstand des SMB Trägervereins ernannt werden, sowie wichtige Elemente des HTA-Prozesses. Ein SMB-Bericht richtet sich an die Fachwelt, wird aber von den Medien aufgenommen und erhält damit eine gesellschaftliche und gesundheitspolitische Dimension.

## 2. Stellungnahmen zu allgemeinen Bemerkungen zum Assessment Bericht

Fehlende entscheidende Fragestellung: Obwohl der Titel des Berichts dies nahelegt, geht es nicht um Chirurgie ja oder nein, sondern um Entscheidungsgrundlagen, die helfen, die für jeden Patienten am besten geeigneten, interdisziplinär abgestützten Massnahmen zu finden.

Es muss festgehalten werden, dass die Evidenz unsicher ist und dass viele Aspekte in diesem Assessment nicht untersucht wurden (Fragestellung). Um festzustellen, welches die Indikationen für eine Operation sind und ab welchem BMI operiert werden soll, braucht es weitere Studien und Untersuchungen.

Die Beschränkung des Assessments auf RCTs führt dazu, dass bestimmte Aspekte (z.B. Langzeitfolgen) nicht ausreichend berücksichtigt werden können. RCTs sind aber unerlässlich, als Grundlage evidenzbasierter Entscheidungen. Erschwerend ist, dass die verfügbaren RCTs nicht länger als drei Jahre Follow-up nach der Operation abdecken. Kohortenstudien hingegen untersuchen Follow-up-Daten bis zu 10 Jahren. Das AC wird für seinen Appraisalbericht Kohortenstudien mit einbeziehen, die methodischen Mindestanforderungen genügen und den möglichen Bias (z.B. bei der Patientenselektion) berücksichtigen. Ausserdem wird es die GRADE-Methode anwenden. Es muss sichergestellt werden, dass die heute vorliegenden Ergebnisse aus Kohortenstudien den aktuell in der Schweiz eingesetzten Arten von bariatrischer Chirurgie entsprechen. Sonst ist ihre Aussagekraft eingeschränkt.

Der Assessmentbericht hat ausdrücklich nur Studien bei Erwachsenen untersucht. Die Vertreterin des Schweiz. Fachverbands Adipositas im Kindes- und Jugendalter möchte in den Empfehlungen festgehalten wissen, dass die Studien auf Erwachsene beschränkt waren. Für unter 18-jährige ist Adipositas immer eine Krankheit. Ethische Fragen sind bei Kindern und Jugendlichen besonders heikel. Manchmal drängen Eltern auf eine Operation, um den Kindern Stigmatisierung zu ersparen. Hier ist Prävention und Einbezug der ganzen Familie sehr wichtig.

Die Anwesenden diskutieren, welche Parameter gelten müssten um zu definieren, ab wann Adipositas für Erwachsene als Krankheit gilt. Der BMI als alleiniges Kriterium genügt nicht; eine Person ist nicht ab einem bestimmten BMI automatisch krank. Diese Unsicherheit ist eine Belastung für die Patienten.

Gemäss Gesetz gilt als krank, wer Behandlungen nötig hat oder arbeitsunfähig wird. Allerdings kann nicht jede Person mit einem Krankheitsrisiko für krank erklärt werden. Wenn der SMB-Bericht im Hinblick auf eine Gesetzesänderung argumentieren will, müssten Langzeitbeobachtungen einbezogen werden. Dafür hätte die ursprüngliche Fragestellung aber anders formuliert werden müssen.

Viele europäische Länder haben in Leitlinien die Schwelle vorgegebener Wartezeiten, bis bariatrische Chirurgie eingesetzt werden darf, schon aufgegeben. Der Eingriff selbst und medizinisch notwendige Nachkontrollen werden in der Schweiz von der KLV bezahlt. Vergütungsprobleme gibt es bei Begleitmassnahmen wie Rekonstruktion, psychologische Begleitung, Verhaltenstherapie. Hier greift man, wie bei der konservativen Behandlung, zu Substitutionsdiagnosen gegenüber den Krankenkassen, da die Behandlung von Adipositas eine integrale und interdisziplinäre sein soll.

Es geht nicht darum, chirurgische Eingriffe oder nicht-chirurgische Behandlung gegeneinander auszuspielen, beide Ansätze brauchen einander und müssen interdisziplinär eingesetzt werden, da sind sich die Anwesenden einig. Bariatrische Chirurgie löst nicht automatisch sämtliche Probleme, wie Patienten manchmal fälschlicherweise glauben. Wichtig ist, dass die Patienten über alle Vor- und Nachteile sämtlicher Behandlungsansätze informiert sind und selber entscheiden können.

### 3. Stellungnahmen zu konkreten wissenschaftlichen Kritikpunkten

Datenunsicherheit: Der Assessmentbericht umfasst nur 8 Studien mit insgesamt 617 Patienten. Bei strenger wissenschaftlicher Betrachtung können viele weitere Studien nicht berücksichtigt werden. Es war entschieden worden, nur randomisierte Studien zu berücksichtigen und Gastric Banding nicht zu untersuchen.

Wird in der Schweiz zu viel oder zu wenig oder im richtigen Ausmass operiert? Das Ziel des SMB ist der optimale Einsatz von Ressourcen dank evidenzbasierter Empfehlungen, nicht die gesundheitspolitische Debatte. Prävention und Frühintervention sind in der Schweiz generell gut. Es fehlen vor allem Daten über die langfristige Nachverfolgung. Gewisse Operationstechniken (Sleeve Gastrectomy) gibt es noch gar nicht lange genug, um die langfristige Wirkung bewerten zu können.

Es braucht Langzeitbeobachtungen über verschiedene Methoden (restriktiv und malabsorbtiv), die auch somatische und psychosoziale Belastungen und deren Auswirkungen einbeziehen. Je nach Operationsart sind andere Komplikationen zu erwarten.

Die SMOB-anerkannten Zentren sind verpflichtet, Daten in ein Register einzugeben, insbesondere auch über die pädiatrischen Fälle.

Der Bericht erwähnt die roboterassistierte laparoskopische Intervention nicht. Es gibt keine randomisierten Studien über Vor- und Nachteile und besondere Komplikationen dieser Operationsart.

Bei der Budget Impact Analysis ist zu beachten, dass nur Operationen im Rahmen der KLV einbezogen werden. Spätere Rekonstruktionsoperationen sind nicht erfasst. Sie sind keine Pflichtleistungen, was für die Betroffenen ein Problem ist.

### 4. Stellungnahmen zu möglichen Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Frage stellt sich, ob aufgrund der dünnen wissenschaftlichen Datenlage und der teilweise alten Studien überhaupt Schlüsse gezogen werden dürfen.

Dass die Datenlage ungenügend ist, ist auch an sich eine Aussage. Daraus kann gefolgert werden, dass Gelder für weitere Studien zu sprechen sind.

#### Mögliche Empfehlungen I

Nebst der konservativen Therapie kann ein früher chirurgischer Eingriff im Hinblick auf die Vermeidung von Folgeproblemen (Diabetes, orthopädische Probleme) sinnvoll sein. Deshalb sollte die von der KLV vorgeschriebene minimale konservative Therapiedauer durch eine individualmedizinische Indikation abgelöst werden.

Die Anwesenden sind sich einig, dass der BMI nicht alleiniger Indikator sein darf, sondern dass die Komorbiditäten stärker berücksichtigt werden müssen. Adipositas ist ein heterogenes Problem, das interdisziplinär angegangen werden muss. Die chirurgische Therapie soll an einem von der SMOB anerkannten Adipositas-Zentrum erfolgen.

## Mögliche Empfehlungen II

Es besteht Forschungsbedarf z.B. bei den Prognosekriterien, da noch zu wenig bekannt ist, welche Patienten von einer frühzeitigen Operation profitieren und welche nicht. Zurzeit konzentrieren sich die Prognosekriterien auf die Lebenserwartung. Es müsste aber auch das Kriterium Diabetes untersucht werden.

Es gibt wohl Kohortenstudien, aber es fehlen Langzeitergebnisse aus randomisierten Studien. Alle operierten und konservativ behandelten Patienten sollten mindestens 10 Jahre oder besser lebenslang klinisch, metabolisch und psychologisch nachkontrolliert werden, um Vergleiche zwischen beiden Ansätzen zu ermöglichen.

Die Stakeholder sind grundsätzlich mit der Konsultation zufrieden. Ihnen ist vor allem die Umsetzung und die politische Wirkung der Empfehlungen zugunsten der Patienten wichtig. Für die Wahrnehmung in der Öffentlichkeit ist es auch wichtig, dass im Appraisalbericht die heikle Datenlage zum Ausdruck kommt. Ebenso muss zum Ausdruck kommen, dass bariatrische Chirurgie ohne die aktive Mitarbeit und Compliance der Patienten keine Wunder vollbringen kann und dass die Behandlung von Adipositas hohe Anforderungen an den interdisziplinären Ansatz stellt, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Alle Anwesenden sind sich einig, dass der Prävention eine sehr wichtige Rolle zukommt.