

Minutes

Stakeholder Consultation Assessment «Rotator Cuff Tears»

17 may 2019, 13:50 – 15:00, Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Bern

Participants

Stakeholder:

- Adrian Jaggi, santésuisse
- Alexandre Lädermann, swiss orthopaedics

Scientific Secretariat:

Erik von Elm (EvE)

Appraisal Committee:

- Nikola Biller-Andorno (NBA)
- Stefan Felder (SF)
- Stephan Harbarth (SH)
- Maria Katapodi (MK)
- Christoph Meier (CM)
- Brigitte Tag (BT)
- George Thalmann (GT)

Guest:

Susanna Marti Calmell (SMC),
SMB Office

Assessment Team:

- Christine Schmucker, Systematic Review
 - Yuki Tomonaga, Health Economic Analysis
-

1. Welcome and Presentation

Christoph Meier welcomes the participants. The meeting will be conducted in English according to the request of A. Lädermann. A short introduction of the participants follows. Written answers from the FOPH, H+, santésuisse and swiss orthopaedics were received before the meeting.

2. General Comments on the Assessment Report

santésuisse – A. Jaggi states, that it is not clear whether the aim of the report is to establish guidelines or to propose changing reimbursement laws. CM answers that the goals of SMB have not changed: the SMB has no legal competence for implementation of reimbursement restrictions. It makes recommendations, which should be taken up by stakeholders. As stated in the Assessment Report, the economic analysis was done from the health insurance perspective. In the assessment of clinical effectiveness and safety, the perspective generally has no relevance. A. Jaggi maintains that the perspective might change the method for literature search. He states that it is not possible to answer the question “surgery or not” in general; it always depends on individual circumstances.

swiss orthopaedics – A. Lädermann illustrates his comments with a PowerPoint presentation, which is attached to the minutes as an integral part. A. Lädermann criticises the Assessment Report as of low quality due to the weaknesses of the included studies. He cites results from the long-term follow-up (10 years) of one included study (Moosmayer et al.), which are favourable for surgery. AC members point out that these results are still unpublished on the day of the meeting. Ch. Schmucker clarifies that in the systematic review only published data were included, in this case from 3 RCTs of moderate to low quality (incl. 5- year follow-up data of Moosmayer et al.) and 7 non-randomised studies of very low quality. One important point of criticism by swiss orthopaedics is the high age of the study populations as opposed to the clinical experience of the society’s “shoulder group”. A. Lädermann further argues, that with the comparator interventions such as physiotherapy there was no progress in the past 30 years. The considerable advances in surgery

on the other hand show much better results today. He maintains that indirect cost should be considered, which makes surgery not more expensive in the longer term.

Questions from the Appraisal Committee – (1) Considering the lack of high-quality studies, why do clinical researchers in orthopaedics not initiate RCTs? Answer: because the speed of development is such, that the study would be outdated when they are completed.

(2) Can swiss orthopaedics provide literature which addresses the points criticised? Answer: swiss orthopaedics was not given enough time to provide relevant input.

(3) How do surgeons decide whether surgery is indicated, if there are no guidelines? Answer: The decision making includes hundreds of individual criteria including the patient's health status and life-style and is too complex to be formulated in a guideline.

3. Comments to the Conclusions and Possible Recommendations

The limitations of the available RCT evidence should be more clearly stated. In particular, it should be mentioned that there were no data available for younger patients.

23 may 2019 / SMC/EvE
Reviewed CM



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Swiss Medical Board

Susanna Marti Calmell
Geschäftsstelle Trägerschaft Swiss Medical Board
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Per E-Mail: info@swissmedicalboard.ch

Ort, Datum	Bern, 09. Mai 2019	Direktwahl	031 335 11 13
Ansprechpartner	Martin Bienlein	E-Mail	martin.bienlein@hplus.ch

Stakeholder-Konsultation: Comparative effectiveness and safety of surgical versus non-surgical treatment in patients with full-thickness rotator cuff tears

Sehr geehrte Frau Marti Calmell,
Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung vom 15. April 2019 zur Stakeholder-Konsultation: Comparative effectiveness and safety of surgical versus non-surgical treatment in patients with full-thickness rotator cuff tears. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Unsere Stellungnahme beruht auf einer internen Konsultation:

- Ein grosser Nachteil des Berichtes ist, dass er die Sekundärprobleme einer rupturierten Rotatorenmanschette im Assessment-Bericht nicht diskutiert, nämlich die sogenannte Cuff-Arthropathie, d.h. Arthrose aufgrund Supra- und / oder Infraspinatusruptur, und die Afunktionalität der Extremität ohne folgende Rekonstruierbarkeit also die Notwendigkeit einer Prothese.
- Auch werden nicht die verschiedenen Sehnen und das Alter des Patienten unterschieden. So sollte die Subscapularissehne grosszügiger operiert werden als die Supra- und Infraspinatussehnen, und bei jüngeren Patientinnen und Patienten eher operiert werden als bei älteren Patientinnen und Patienten.
- Die Schlussfolgerung, dass eine Operation teurer sei, aber klinisch wohl etwas bringen „könnte“, ist gemäss oben Gesagtem so nicht zulässig, zu simplifiziert und pauschalisierend. Denn vor allem bei **jüngeren** Patienten und Rupturen bestimmter Sehnen müssen die vermeintlichen direkten Kostenvorteile einer konservativen Therapie unbedingt zu den höheren Folgekosten durch Arbeitsausfall oder sogar Arbeitsunfähigkeit sowie jenen der Folgeoperationen und der Prothetik verglichen werden.

- Diese zwingend notwendige Differenzierung stellt nicht in Frage, dass die konservative Therapie von rotator cuff tears die bedeutendere Rolle spielt. Das chirurgisch-operative Vorgehen stellt sich nur in deutlich weniger als der Hälfte der Fälle als das Verfahren der Wahl dar.

Aufgrund Terminkollisionen ist H+ Die Spitäler der Schweiz am Stakeholder-Treffen vom Freitag, 17. Mai 2019 nicht vertreten.

Wir danken für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', with a stylized flourish at the end.

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch

Susanna Marti Calmell
Geschäftsstelle Trägerschaft Swiss
Medical Board
Stampfenbachstrasse 30
CH-8090 Zürich

Für Rückfragen:
Adrian Jaggi
Direktwahl: +41 32 625 42 65
Adrian.Jaggi@santesuisse.ch

Solothurn, 9. Mai 2019

Stakeholder-Konsultation zum Assessment-Bericht: „Comparative effectiveness and safety of surgical versus non-surgical treatment in patients with full-thickness rotator cuff tears“

Sehr geehrte Frau Marti
Sehr geehrter Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Assessment-Bericht „Comparative effectiveness and safety of surgical versus non-surgical treatment in patients with full-thickness rotator cuff tears“ im Rahmen der Stakeholder-Konsultation.

santésuisse begrüsst die Untersuchung von Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten-Effizienz der operativen Behandlung der vollständigen Ruptur der Rotatorenmanschette im Vergleich mit der nicht-chirurgischen Behandlung anhand einer Systematischen Review sowie einer Gesundheitsökonomischen Analyse.

Allgemeine Bemerkungen

Der vorliegende Assessment-Bericht wurde anscheinend in die zwei Teilberichte (Systematische Review, gesundheitsökonomischen Analyse) mit jeweils zwei unterschiedlichen Autorentams aus unterschiedlichen Forschungsumgebungen aufgeteilt. Dementsprechend unterscheiden sich die beiden Teilberichte in verschiedener Hinsicht (z.B. Inhalt, Aufbau, Formulierung, Lesbarkeit, Darstellung etc.). Gleichzeitig enthalten sie aber auch punktuell analoge und damit redundante Informationen. Insgesamt erschwert diese Konstellation die Lesbarkeit und vermindert damit die Qualität des gesamten Assessment-Berichtes.

Durch eine einleitende Erläuterung und Begründung der Aufteilung, eine zusammenfassende Darstellung der relevanten methodischen Aspekte und Ergebnisse sowie durch Abgleich und Bereinigung der gemeinsamen Inhalte mit Verminderung der Redundanz könnte nach unserer Einschätzung die Lesbarkeit und Verständlichkeit und damit die Qualität des Assessment-Berichtes verbessert werden. Optional wäre in der Systematischen Review ein anfänglicher Hinweis auf die gleichzeitig durchgeführte gesundheitsökonomische Analyse hilfreich.

Darüber hinaus könnte eine Zusammenfassung und Beurteilung der wichtigsten Elemente sowohl aus der Review als auch aus der gesundheitsökonomischen Analyse nach Ansicht von

santésuisse die Qualität des Berichtes gerade auch für den eiligen Leser zusätzlich erhöhen und dessen Verständnis erleichtern.

Die Systematische Review ist gut aufgebaut und strukturiert. Hintergrund, Methoden, Resultate sowie Diskussion und Schlussfolgerungen werden nachvollziehbar, klar und gut lesbar aufgezeigt. In einzelnen Kapiteln des Assessment wie beispielsweise im Kapitel 2. *Hintergrund* wären weiterführende Informationen hilfreich.

Während im Abschnitt *Summary* die wesentlichen Aspekte der Systematischen Review gut lesbar und einfach verständlich auf zwei Seiten zusammenfasst werden, erstreckt sich das 1. Kapitel *Executive summary* der gesundheitsökonomischen Analyse über mehr als sechs Seiten und enthält teilweise ähnliche Erläuterungen beispielsweise zu den 3 RCT's wie die Review.

Im Folgenden werden die Systematischen Review sowie die gesundheitsökonomische Analyse separat kommentiert.

A. Systematische Review

1. Hintergrund

Die Erläuterung wichtiger medizinischer Aspekte der Ruptur der Rotatorenmanschette (z.B. Formen, Ursachen, Diagnose, Therapie etc.) sind gut lesbar und einfach verständlich. Allerdings wird der klinische Ansatz bezüglich Diagnostik und Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur aber auch bezüglich der Indikationsstellung zur Operation in der Review nur ansatzweise oder gar nicht beschrieben. Dabei bleibt die Abhängigkeit der Entscheidung zu einer bestimmten Behandlungsart von individuell unterschiedlichen ätiologischen, medizinisch-klinischen aber auch persönlichen Faktoren ebenso unerwähnt wie das je nach Ausgangslage zu favorisierende schrittweise Vorgehen mit zunächst konservativen Therapieversuchen. Nach Ansicht von santésuisse würden entsprechende Erläuterungen die Interpretation und Übertragung der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit im Kontext der klinischen Entscheidungsfindung erleichtern. Dementsprechend empfehlen internationale Guidelines beispielsweise ein operatives Vorgehen in Abhängigkeit der Ausgangslage als Zweitlinien-Therapie (s. Ausführungen zu Guidelines in Kapitel 4.2. *Comparison with other reviews*).

Die wenigen Informationen zur Prävalenz stammen aus der internationalen und teilweise alten Literatur (Boyer et al., 1995). In der Review konnten jedoch keine konkreten Angaben und Zahlen zur Relevanz der Rotatorenmanschettenruptur und deren Behandlungsformen in der Schweiz gefunden werden (z.B. Prävalenz / Inzidenz, Häufigkeiten, evtl. nach Ursache, Mengen- und Kostenrelevanz, Krankheitslast, Volkswirtschaftliche Bedeutung etc.).

Es fehlt zudem eine Einbettung mit Angaben zur Vorgeschichte des Berichtes (z.B. Entstehung, Auftraggeber bzw. Antragsteller, Zielsetzung, Priorisierung / Scoping, Adressaten, Einbezug der Stakeholder etc.). Darüber hinaus fehlen Erläuterungen zu den Entscheidungsfragen, welche mittels des vorliegenden HTA's beantwortet werden sollen (z.B. Vergütung, Umstrittenheit, Guidelines, Qualität etc.).

Gemäss Themenliste für den SMB-Strategieworkshop des SMB vom August 2016 wurde die Untersuchung der Behandlung von der Rotatorenmanschettenrupturen durch die SUVA beantragt. Dies aufgrund einer vermuteten Mengenausweitung von operativen Eingriffen an der Rotatorenmanschette mit steigenden Fallzahlen und schlechtem postoperativen Ergebnissen (Arbeitsfähigkeit). Zielsetzung war offenbar die Klärung des mittel- und langfristigen Erfolges der operativen Eingriffe sowie der entsprechenden Einflussfaktoren. Den Unterlagen für die MTK-Vorstandssitzung vom 21. Juni 2018 ist nebst weiteren Angaben (z.B. Antrag MTK, Relevanz, Häufigkeiten SSUV, konkrete Fragestellung, PICO etc.) zu entnehmen, dass die Thematik 2014 von der Fachstelle MTK beim SMB angemeldet und 2017 ein Treffen zur Detailplanung (Scoping, PICO) sowie im April 2018 ein Stakeholder-Meeting mit den durchführenden Auftragsnehmern (Universitäten Freiburg und Krems) und Leistungserbringern durch-

geführt wurde. Die Krankenversicherer und santésuisse wurden weder in den Scoping-Prozess einbezogen noch an die Treffen eingeladen. Zudem waren an diesen Treffen anscheinend namentlich die invasiven Disziplinen (Orthopädische Chirurgen) nicht aber die nicht-invasive Disziplinen (Rheumatologen) vertreten.

Wir empfehlen dem SMB, die relevanten Hintergrundinformationen im Kapitel 2. zu ergänzen.

Der Vollständigkeit halber weisen wir darauf hin, dass im HTA Prozess des BAG im Dezember 2017 seitens curafutura die Untersuchung der Angemessenheit chirurgischer Eingriffe bei Impingementsyndrom der Schulter vorgeschlagen wurde. Obwohl die Ruptur der Rotatorenmanschette und das Impingementsyndrom zwei unterschiedliche Themen darstellen, gibt es dabei inhaltliche Zusammenhänge (z.B. eine degenerative Ruptur der Rotatorenmanschette kann zum klinischen Bild des Impingementsyndroms führen).

2. Methoden

Gut strukturierte Beschreibung der methodischen Grundlagen (z.B. Population, Intervention, Comparison treatment, Outcome measures, Study types, Literature search, Study Assessment, Analysis etc.).

Wir begrüßen insbesondere die zusätzliche Berücksichtigung von nicht-randomisierten Studien ergänzend zu den RCT's sowie die teilweise lange Beobachtungszeit von bis zu 60 Monaten. Die Voraussetzung einer Diagnostik mit bildgebenden Verfahren (Ultraschall, MRI / MRA) als Einschlusskriterium für Studien stellt einerseits die Eindeutigkeit der Diagnose sicher, führt aber andererseits dazu, dass ein möglicherweise relevanter Anteil von Studien bzw. Patienten beispielweise mit geringerer Symptomatik ausgeschlossen wurde (selection bias).

Die fehlenden Unterscheidungen von traumatischen oder degenerativen Ursachen der Rotatorenmanschettenruptur, verschiedenen chirurgischen Methoden oder unterschiedlichen konservativen Behandlungen (inkl. *placebo*, *sham*, *no treatment* etc.) erlaubt keine Aussage über eine potentiell relevante Differenzierung und führt möglicherweise zu einer Verzerrung oder Verfälschung der Ergebnisse. Im Kapitel Methodik wird nicht oder ungenügend auf die Frage nach dem allfälligen Einfluss einer unterschiedlichen Vor- oder Nachbehandlung bei Operation eingegangen.

Erklärende Erläuterungen zur Messung und Bedeutung der Klinischen Relevanz (*clinically important difference MCID*) im Allgemeinen sowie bezüglich der konkret untersuchten Ergebnisparameter würde den Bericht im Hinblick auf die Interpretation der Ergebnisse noch verbessern.

3. Resultate

Die Auswertung von letztendlich lediglich 10 publizierten Studien (3 RCT, 7 NRSs) aus einer Auswahl von anfänglich 7'908 berücksichtigten Arbeiten (*screened*) sowie der Ausschluss von 7'754 Studien auf Ebene *abstracts* wird zwar in Fig. 1 dargestellt aber nicht weiter erläutert und begründet.

Durch die geringe Zahl der ausgewerteten Studien und Patienten (3 RCT mit 332 Patienten, 7 NRSs mit 667 Patienten) sowie durch teilweise relevante Unterschieden zwischen den Studien wird die Bedeutung und Aussagekraft der Systematischen Review eingeschränkt.

Die relevanten Eckpunkte der für die Analyse berücksichtigten Studien werden ausführlich beschrieben und in den Tabellen transparent dargestellt. Ebenso werden die möglichen Risiken durch Verzerrung (*Risk of bias*), die Ergebnisse sowie das Assessment des Evidenzniveaus nach GRADE aufgezeigt und in Tabellen übersichtlich dargestellt.

Bei den RCT's führt die geringe Anzahl Patienten in den verglichenen Interventions-Gruppen zu einer eingeschränkten Aussagekraft der Ergebnisse. Auch die teilweise hohe Anzahl der *Losses to follow up* (z.B. Lambers Heerspink 2015: 11/56, 20%) wirkt sich möglicherweise negativ auf die Validität der Resultate aus. Eine zusätzliche Verzerrung könnte sich aus den teilweise unterschiedlichen Patienten Charakteristika, der ausschliesslichen Berücksichtigung von degenerativen Rupturen in zwei RCT's, der unterschiedlichen Anzahl beeinträchtigter Sehnen oder den teilweise verschiedenartigen operativen Eingriffen und Methoden (z.B. *arthroscopic, mini-open* etc.) oder konservativen Behandlungen ergeben.

Bei den erhobenen Outcome-Kriterien fallen die teilweise sehr geringen oder namentlich beim Kriterium der Schulter-Funktion je nach verwendetem Messinstrument gegensätzlichen Unterschiede (Mean Difference) zwischen den verschiedenen Interventionsgruppen auf. Dementsprechend zeigen sich teilweise breite Konfidenzintervalle und fehlende Signifikanzen oder grosse Heterogenität.

4. Diskussion und Schlussfolgerung

Die Ergebnisse aber auch die relevanten Einschränkungen sowie die Risiken für eine Verzerrung werden in der Review ausgeglichen aufgezeigt und diskutiert.

Wir begrüßen den zusammenfassenden Vergleich der Ergebnisse mit anderen Reviews sowie namentlich zu den deutschen und amerikanischen Guidelines im Kapitel 4.2. *Comparison with other reviews*.

Wie bereits in den Bemerkungen zu Kapitel 1. *Hintergrund* angemerkt, könnte die Interpretation und Bedeutung der Ergebnisse durch weiterführende Erläuterungen im Kontext der klinischen Entscheidungsfindung nach unserer Einschätzung möglicherweise verbessert werden. Dabei wäre aus Sicht *santésuisse* auch eine Diskussion der Ergebnisse im Zusammenhang mit den zugrundeliegenden Entscheidungsfragen interessant.

In Anbetracht der nur geringen Unterschiede der Ergebnisse zwischen den Interventionsgruppen, deren teilweise ungenügenden Signifikanz und *fehlenden* klinischen Relevanz sowie der zahlreichen Einschränkungen und Risiken mit einer moderaten bis sehr geringen Evidenz nach GRADE lassen sich nach Ansicht von *santésuisse* aus der Review keine allgemeingültigen, zuverlässigen und robusten Aussagen über die Wirksamkeit der chirurgischen Behandlung einer vollständigen Ruptur der Rotatorenmanschette im Vergleich zur konservativen Behandlung ableiten.

Daher schlagen wir vor, im vorliegenden Bericht die zusammenfassende Schlussfolgerung „*our findings suggest that surgery may be more effective than conservative treatment*“ sowie den Hinweis „*the clinical relevance of the difference ist questionable*“ anzupassen bzw. zu ergänzen.

Allenfalls lassen sich die erwähnten Aspekte auch in das Appraisal zum Assessment Report aufnehmen.

B. Health economic evaluation of surgical interventions for full-thickness rotator cuff tears

1. Executive summary

Die Erläuterungen im 1. Kapitel *Executive summary* der gesundheitsökonomischen Analyse über mehr als sechs Seiten sind umfassend und bereits recht detailliert. Sie enthalten teilweise ähnliche Anmerkungen beispielsweise zu den 3 RCT's wie die Review.

Insgesamt würde vermutlich der gesamte Assessment Report aber auch die gesundheitsökonomische Analyse von einer kürzeren und prägnanteren Darstellung der wesentli-

chen gesundheitsökonomischen Aspekte hinsichtlich Lesbarkeit und Verständlichkeit profitieren. Optional könnte gemäss unserer Einschätzung ein gemeinsames *Executive summary* für Review und Analyse geprüft werden.

2. Hintergrund

Das 2. Kapitel *Hintergrund* umfasst weitgehend analoge aber auch teilweise ergänzende Informationen und Erläuterungen wie das entsprechende Kapitel in der Systematischen Review. Allerdings finden sich auch hier keine konkreten Angaben und Zahlen zur Situation bezüglich Rotatorenmanschettenruptur und deren Behandlungsformen in der Schweiz.

Wir empfehlen eine Überarbeitung und Bereinigung der jeweiligen Kapitel in der Systematischen Review einerseits und der gesundheitsökonomischen Analyse andererseits.

3. Methoden

Auch das 3. Kapitel *PICO* umfasst weitgehend analoge Informationen und Angaben wie das entsprechende Kapitel 2. *Methoden* in der Systematischen Review.

Die methodischen Erläuterungen im Kapitel 4. *Health economic methods* zur geplanten Vorgehensweise der Systematischen Review der gesundheitsökonomischen Literatur sowie zu Durchführung der de-novo Analyse und der Analyse des Budget Impact sind nachvollziehbar beschrieben und erscheinen weitgehend plausibel.

Die Entscheidung zur Durchführung einer Modell basierten de-novo Kostenanalyse scheint in Anbetracht der fehlenden oder ungenügenden Informationen in der internationalen gesundheitsökonomischen Literatur als sinnvoll und zielführend.

Die zahlreichen dem de-novo Kosten Modell zugrundeliegenden Annahmen werden nachvollziehbar und transparent aufgezeigt.

Die darauf aufbauende Modellierung mit Kombination von quantitativen Angaben aus den 3 RCT's der Systematischen Review von Schmucker et al., den verfügbaren Daten aus schweizerischen Datenquellen sowie den Aussagen der beigezogenen klinischen Experten-Gruppe entsprechen nach Ansicht von *santésuisse* einer pragmatischen Vorgehensweise zur bestmöglichen Schätzung der jeweiligen Kosten für chirurgische oder konservative Behandlungen (s. dazu auch Kapitel 5. *Health economic results*). Dies obwohl nicht mit Sicherheit gesagt werden kann, wie weit die verschiedenen Annahmen aus der internationalen Literatur beispielsweise bezüglich der langfristigen postoperativen Behandlung (z.B. Physiotherapie, Medikamente), der chirurgischen Revisionsraten sowie der Cross-over Raten von konservativen zu operative Behandlungen den tatsächlichen schweizerischen Verhältnissen entsprechen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse sind die zahlreichen Annahmen und Einschränkungen des de-novo Kosten Modells sowie der verwendeten Datenquellen zu berücksichtigen. Gleichzeitig unterstützen die zusätzlich durchgeführten Sensitivitäts-Analysen mit Variation relevanter Inputparameter die Interpretation der mittels de-novo Kosten Modell ermittelten Ergebnisse.

4. Gesundheitsökonomische Ergebnisse

Die Ergebnisse der vergleichenden Analyse von chirurgischer und konservativer Behandlung der Rotatorenmanschettenrupturen mittels de-novo Kosten Modell mit entsprechenden Sensitivitäts-Analysen sowie die Ermittlung des Budget Impact werden nachvollziehbar beschrieben und erscheinen unserer Ansicht nach plausibel. Dabei sind die Ergebnisse aufgrund des Modell-Charakters der Analyse mit Vorsicht zu interpretieren. Bei den Ergebnissen zum Budget Impact ist zudem zu beachten, dass die Häufigkeiten der konservativen Behandlungen in der Schweiz nicht ermittelt werden konnten.

Die Kosten-Effektivitäts-Analysen erscheinen aufgrund der letztendlich ungenügenden Informationen zu QoL sowohl bei chirurgischer als auch bei konservativer Behandlung aber auch aufgrund der fehlenden bzw. nicht signifikanten Unterschiede in der Literatur eher als experimentell zu verstehen.

5. Diskussion und Schlussfolgerung

Der Vergleich der Resultate aus der vorliegenden Modell-basierten de-novo Kostenanalyse mit den Ergebnissen aus der internationalen Literatur im Kapitel 6. *Discussion and conclusion* zeigt, dass trotz punktueller Unterschiede insbesondere die ermittelten Kosten für chirurgische Behandlungen der Ruptur der Rotatorenmanschette vergleichbar sind. Die jeweiligen Unterschiede in den verschiedenen Studien aus unterschiedlichen Ländern werden zusammenfassend und nachvollziehbar aufgezeigt.

Die zahlreichen Einschränkungen und Grenzen der vorliegenden Arbeit werden transparent aufgezeigt und die fehlenden oder ungenügenden Datenbasis für gesundheitsökonomische Analysen.

Die zusammenfassend aufgezeigten Experten-Meinungen zu den therapeutischen Strategien zur Behandlung der Ruptur der Rotatorenmanschette mit je nach zugrundeliegender Pathologie und individueller Ausgangslage zunächst konservativen Therapieversuchen und allfälliger operativem Eingriff als Zweit-Linien Behandlung unterstützen den oben im Zusammenhang mit der Systematischen Review vorgeschlagenen Ergänzungen namentlich betreffend den klinisch-medizinischen Approach bezüglich Diagnostik und Behandlung.

Insgesamt kann aufgrund der Ergebnisse aus der Systematischen Review sowie aus der Modell-basierten de-novo Kostenanalyse zusammenfassend festgehalten werden, dass chirurgische Eingriffe im Vergleich zur konservativen Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur bei deutlich höheren Kosten generell keine klinisch relevanten Vorteile haben.

Ausgehend von internationalen Guidelines sowie von medizinischen Experten-Aussagen ist davon auszugehen, dass die Indikation für die operative Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur anhand von spezifischen medizinisch-klinischen Kriterien sowie individuellen Faktoren je nach Ausgangslage und Situation differenziert und im Einzelfall gestellt werden muss.

Mit dem Ziel einer optimalen und qualitativ hochstehenden sowie kosten-effizienten Behandlung sind nach Ansicht von santésuisse entsprechende Guidelines auch in der Schweiz zu erarbeiten und davon ausgehend sowohl klinische als auch dementsprechende gesundheitsökonomische Analysen mit Berücksichtigung der schrittweisen Entscheidungsfindung durchzuführen. Dabei sollten auch Kosten-Nutzen-Überlegungen in die Beurteilung einfließen.

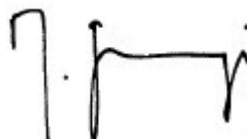
Für Fragen steht Ihnen Herr Adrian Jaggi gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse



Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen



Markus Gnägi
Leiter Ressort Amtstarife und HTA
Abteilung Grundlagen

swissorthopaedics.ch, Chemin de la Bovarde 19, CH-1091 Grandvaux

Swiss Medical Board
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Versand per E-Mail an: info@swissmedicalboard.ch

Grandvaux, 9. Mai 2019

Stellungnahme **SMB / Stakeholder-Konsultation "Rotator cuff tears"**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihre Mitteilung vom 15. April 2019 und übermitteln wir Ihnen in der Beilage die offizielle Stellungnahme der swiss orthopaedics.

Diese wurde durch unsere Expertengruppe Schulter Ellbogen verfasst und vom Vorstand abgesegnet. Swiss orthopaedics wird am Stakeholder-Treffen vom Freitag 17. Mai 2019 durch PD Dr. med. Alexandre Lädermann (Präsident der Expertengruppe Schulter/Ellbogen, sowie durch Dr. med. Edouard Buess (Mitglied Expertengruppe Schulter/Ellbogen swiss orthopaedics) vertreten sein.

Gibt es bereits eine detaillierte Traktanden- und Teilnehmerliste?

Wir bitten Sie, sämtliche Korrespondenz ist wie bisher ausschliesslich an die Geschäftsstelle der swiss orthopaedics zu senden und danken Ihnen für eine kurze Empfangsbestätigung der Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

swiss orthopaedics



Prof. Dr. med. Claudio Dora
Präsident



Rita Zahnd
Geschäftsführerin

Beilage: Stellungnahme SMB / Stakeholder-Konsultation "Rotator cuff tears"

Stellungnahme SMB / Stakeholder-Consultation “Rotator cuff tears”

Study no 1)

Kukkonen et al. from Finland focused on relatively old patients (>65-year-old) with supraspinatus tears. Between October 2007 and December 2013 (6 years), three hospitals only included 54 patients in their group 3, reflecting very low volume surgeons.

Study no 2)

Lambers Heerspink et al.¹ from Netherland included only degenerative rotator cuffs (location not specified) with short term follow-up, only 1 year. The average age was as well superior to 60. Between January 2009 and December 2012 (3 years) two hospitals included only 25 patients, reflecting again very low volume surgeons.

Study no 3)

Moosmayer et al.² from Norway operated on a three years period (from September 2004 to October 2007) only 52 patients of around 60 years old and more of rotator cuff lesions (location not specified).³ Primary repair of small and medium-sized rotator cuff tears was associated with better outcome than physiotherapy treatment. Interestingly, 25% patients from the conservative group had to be secondarily operated and had inferior results.²

Firstly, I am concerned that these studies findings could be misinterpreted and lead to dismiss the benefits of a surgical procedure, with little consideration to the aetiologies treated or to the techniques and gestures performed. This is most likely because such study inclusion criteria are either too diverse or too vague. Furthermore, the authors also did not all the time specify whether the pathologies treated were traumatic or chronic, nor the time from onset of symptoms to initiation of treatment. The presence of mixed pathologies diluted the average improvement in clinical and functional scores.

Secondly, the rather old population (>60-year-old) analyzed do not reflect our clinical practice in Switzerland. I am the author of recent prospective and randomized study. The mean age of the patients was 53 years old,⁴ that is a completely different context. Even if, for old patients, conservative treatment might be the first line of treatment, it can certainly not be generalized to younger patients as it is unfortunately done by the authors of the review.

Thirdly, it is afflictive to base such an important decision on such a small activity from low volume shoulder surgeons in other countries and health care systems. I strongly value experience with non-standardized surgical treatments. The diverse level of experience could be responsible for the wide variance observed with some scores.

Fourthly, a systematic review based on such a small number of studies seems to be a questionable 'bias soup'. I recently demonstrated that level 1 studies have a perfect design but often a very poor methodology, even in articles published in journals such as The Lancet.⁵ The main conclusion of the review of Schmucker et al. is the “usual lack of level 1 studies”, which is not an acceptable conclusion for a systematic review, as it does not prove any non-superiority nor non-inferiority of either treatment.⁶ Furthermore, I am concerned that

there might be conflict of interest, authors not admitting receiving money from government for their studies or directly to them (i.e. epidemiologist).

Finally, while the authors compared short term outcomes, lesion of rotator cuff tendons, if not of a traumatic origin, is a process that can extend over several decades.⁷ The results of studies of the natural history of rotator cuff disease would suggest that there are very different risks and benefits profiles when considering conservative or surgical treatment in younger patients compared with older patients.⁸ For instance, progression of rotator cuff tear size may be a much more serious problem in younger patients than in older patients.⁸ Perhaps more importantly, the alternative of surgical treatment may not be as beneficial in patients. It has been demonstrated repeatedly in the literature that age is one of the most important factors predicting whether or not healing of a surgical repair will occur. Thus, a young person may lose an opportunity for healing with a delay to surgical repair. The size of the tear at the time of the surgical procedure has been shown to be similarly important to age as a predictor of whether or not healing can occur with repair.⁹ Several recent reports have suggested a very high likelihood for increase in tear size with conservative treatment.^{8,10} Moosmayer¹⁰ followed patients conservatively during 8.8 years. He observed that anatomic tear deterioration was found in the majority of patients, and that large tear size increases, and progression of muscle atrophy were correlated to a poorer functional outcome. In other words, conservative treatment condemns patients in the long term. On the other hand, it has been recently proven that at 20 years after surgical repair, the clinical outcome remains significantly above the preoperative state.¹¹ Thus, a young person with a small tear and/or with traumatic tears that is allowed to become larger may lose an opportunity for healing.¹² Longer follow-up of the treatment groups will therefore be necessary to confirm or refute the findings of these studies and to identify patient etiologies and characteristics that would truly benefit from surgery. Unfortunately, Schmucker et al. did not take into account in their review the only consistent article published until now.¹³ In 2019, Moosmayer published the 10 years results of his series with dramatic changes compared to the 1 and 5 years follow-ups.¹³ He demonstrated that results were better for primary tendon repair with 9.6 points on the Constant score ($p=0.002$), 15.7 points on the American Shoulder and Elbow Surgeons score ($p<0.001$), 1.8 cm on a 10-cm visual analog scale for pain ($p<0.001$), 19.6 degrees for pain-free abduction ($p=0.007$) and 14.3 degrees for pain-free flexion ($p=0.01$). Fourteen patients (again another 25%) had crossed over from physiotherapy to secondary surgery and had an outcome on the Constant score that was 10.0 points inferior compared to primary tendon repair ($p=0.03$). Moosmayer et al. concluded “**better results for primary tendon repair with the largest between group difference after ten years**”.¹³ Our group of Experts will not accept any recommendations/reports from the Swiss Medical Board as long as the last article of Moosmayer¹³ will not be taken into consideration despite the abovementioned numerous limitations of its two first longitudinal studies.

To summarize, the only valuable conclusions that can be drawn from the review of Schmucker et al. is that in Nordic health care systems (waiting list,...), very low volume surgeons obtain in the short term significantly better functional outcomes after rotator cuff repairs compared to conservative treatments in old patients. Consequently, the conclusions of the 2019 Assessment Report of the Swiss Medical Board are sadly of little value. Any premature recommendations will engage the responsibility of the Swiss Medical Board in court towards patients that would not have benefited from adequate and timely treatment.

Talking about value-based healthcare, patient value=health outcomes/costs. The costs have already been dramatically decreased by government and insurances since the introduction of Tarmed, DRG,.... The target has consequently to be the health outcomes. Six months after a rotator cuff repair, 80% of the patients recover function and professional activity and 94% at 9 months.¹⁴ The goal is consequently not to stop rotator cuff repairs that have been proved to be efficient since 100 years (quality of live actually is significantly improved whatever the age!) but it is rather to preoperatively isolate the 6% of patients that will not truly beneficiate from a surgery. Members of the group are currently developing artificial intelligence in order to do so.

I remain at the disposal of the Swiss Medical Board for further discussions and will be in Bern on the 17th of May to answer any remaining questions.

For the expert group shoulder/elbow swiss orthopaedics



Alexandre Lädermann MD, Privat-docent

Grandvaux, 8.5.2019 / rz

References:

1. Lambers Heerspink FO, van Raay JJ, Koorevaar RC, et al. Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24:1274-81.
2. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, et al. Tendon repair compared with physiotherapy in the treatment of rotator cuff tears: a randomized controlled study in 103 cases with a five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:1504-14.
3. Moosmayer S, Lund G, Seljom U, et al. Comparison between surgery and physiotherapy in the treatment of small and medium-sized tears of the rotator cuff: A randomised controlled study of 103 patients with one-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92:83-91.
4. Tirefort J, Schwitzguebel AJ, Collin P, Nowak A, Plomb-Holmes C, Ladermann A. Postoperative Mobilization After Superior Rotator Cuff Repair: Sling Versus No Sling: A Randomized Prospective Study. *J Bone Joint Surg Am* 2019;101:494-503.
5. Ladermann A, Neyton L, Saffarini M, Collin P. Should clinicians integrate the findings of The Lancet's 2018 placebo-controlled subacromial decompression trial into clinical practice? *BMJ Open Sport Exerc Med* 2018;4:e000454.
6. Edwards TB. What is the value of a systematic review? *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23:1-2.
7. Ranebo MC, Bjornsson Hallgren HC, Norlin R, Adolfsson LE. Clinical and structural outcome 22 years after acromioplasty without tendon repair in patients with subacromial pain and cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26:1262-70.
8. Keener JD, Galatz LM, Teefey SA, et al. A prospective evaluation of survivorship of asymptomatic degenerative rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97:89-98.
9. Le BT, Wu XL, Lam PH, Murrell GA. Factors predicting rotator cuff retears: an analysis of 1000 consecutive rotator cuff repairs. *Am J Sports Med* 2014;42:1134-42.
10. Moosmayer S, Gartner AV, Tariq R. The natural course of nonoperatively treated rotator cuff tears: an 8.8-year follow-up of tear anatomy and clinical outcome in 49 patients. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26:627-34.
11. Collin P, Thomazeau H, Walch G, et al. Clinical and structural outcome twenty years after repair of isolated supraspinatus tendon tears. *J Shoulder Elbow Surg* 2019;28:196-202.
12. Agout C, Berhouet J, Bouju Y, et al. Clinical and anatomic results of rotator cuff repair at 10 years depend on tear type. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2018;26:2490-7.
13. Moosmayer S, Lund G, Seljom U, et al. At ten-year follow-up, tendon repair is superior to physiotherapy in the treatment of small and medium-sized rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2019.
14. Collin P, Abdullah A, Kherad O, Gain S, Denard PJ, Lädermann A. Prospective evaluation of clinical and radiologic factors predicting return to activity within 6 months after arthroscopic rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24:439-45.