



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Hochspezialisierte Medizin

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Evaluation

Vernehmlassung zur Zuordnung des HSM-Bereichs Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen

Resultate der Vernehmlassung vom 17. September 2019

ERGEBNISBERICHT

Bern, 12. März 2020

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage.....	3
2.	Resultate der Vernehmlassung.....	4
2.1	Befürwortung der Zuordnung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM	5
2.2	Anmerkungen zur Zuordnung der «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM	7
2.3	Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen».....	16
2.4	Fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD	30
2.5	Weitere Anmerkungen	35
2.6	Zusätzlich zum Fragebogen eingereichte Stellungnahmen.....	49
2.7	Zusätzliche Stellungnahmen	67
Anhang.....		71
A1	Liste der Anhörungsadressaten	71

1. Ausgangslage

Die Kantone sind beauftragt, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG¹). Im Rahmen der Umsetzung der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)² soll der Bereich «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» erstmals verbindlich geregelt werden. Gemäss Vorgaben des Bundesverwaltungsgerichts ist bei der Planung der HSM ein formell getrenntes, zweistufiges Verfahren vorzunehmen, das zwischen **Zuordnung** (Definition des HSM-Bereichs) und **Zuteilung** (Erstellung der HSM-Spitalliste) unterscheidet.

Gegenstand des Zuordnungsverfahrens ist die Prüfung, ob der Bereich «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» die Einschlusskriterien zur HSM gemäss IVHSM erfüllt (Art. 1 und Art. 4. Abs. 4). Zu diesem Zweck erarbeitete das HSM-Fachorgan eine umfassende Definition des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen», welche im erläuternden Bericht für die Zuordnung dargelegt wird.³

Der Zuordnungsbericht wurde einem breiten Adressatenkreis (vgl. Anhang A1) zur Stellungnahme unterbreitet. Zur Vernehmlassung wurden alle Kantone, betroffenen Leistungserbringer, Dekanate der medizinischen Fakultäten, Versicherer bzw. Versichererverbände sowie interessierte Fachgesellschaften und weitere relevante Institutionen eingeladen. Darüber hinaus wurde die Vernehmlassung im Bundesblatt vom 17. September 2019 angekündigt. Die betroffenen Parteien konnten bis zum 29. Oktober 2019 zur erfolgten Auswahl und Definition des HSM-Bereichs Stellung nehmen. Der Inhalt der eingegangenen Stellungnahmen ist im vorliegenden Ergebnisbericht systematisch zusammengestellt und auf der Webseite der GDK öffentlich zugänglich (www.gdk-cds.ch).

¹ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10.

² Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008.

³ Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen, Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin vom 17. September 2018.

2. Resultate der Vernehmlassung

Insgesamt sind beim HSM-Projektsekretariat 72 Stellungnahmen eingetroffen. Die per standardisiertem Fragebogen eingegangenen Meinungen, Anregungen und Forderungen sowie eine Übersicht der an der Vernehmlassung beteiligten Parteien (Tabelle 1) sind in den Kapiteln 2.1 bis 2.5 zusammengestellt. Die Ergebnisse der Vernehmlassung sind jeweils pro gestellte Frage aufgeführt. In Kapitel 2.6 und 2.7 sind Stellungnahmen aufgeführt, die zusätzlich oder anstelle der Fragebögen eingegangen sind.

2.1 Befürwortung der Zuordnung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM

Tabelle 1 fasst die Antworten der Stellungnehmenden bezüglich der Zuordnung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM zusammen. 47 stimmen der Zuordnung zu, 19 lehnen sie ab und 6 enthalten sich. Die Anzahl der Institutionen und Organisationen, welche sich nicht vernehmen liessen, sind in der untenstehenden Tabelle nicht ersichtlich.

Tabelle 1: Befürwortung der Zuordnung

	Zustimmung		Ablehnung		Enthaltung	
	Stellungnehmende	n	Stellungnehmende	n	Stellungnehmende	n
Kantone	AG, AR, BE, BL, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH	21	BS, NE	2	FR	1
Spitäler	Kantonsspital Aarau, Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern), Regionalspital Emmental AG, Kantonsspital Baselland (Liestal, Bruderholz, Laufen), St. Claraspital, Universitätsspital Basel, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Kantonsspital Glarus, Kantonsspital Graubünden (Chur), Kantonsspital St. Gallen, Spitäler Schaffhausen, Spital Thurgau AG, Ente Ospedaliero Cantonale, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Clinique de La Source, Zuger Kantonsspital Baar, Kantonsspital Winterthur, Spital Limmattal, Stadtspital Triemli, Universitätsspital Zürich	20	Lindenhofgruppe Bern, Hôpital fri-bourgeois Freiburger Spital, Hôpital Jules Daler, Luzerner Kantonsspital, Klinik Seeschau AG, Ensemble Hospitalier de la Côte Morges, Spital Wallis (Hôpital du Valais), Spital Männedorf	8	Hôpital Neuchâtelois HNE ⁴ , Uroclinic Rapperswil, Privatklinikgruppe Hirslanden (8 Kliniken, inkl. Klinik St. Anna AG) ^{4, 5}	3
Versicherer	Santésuisse	1		0	SUVA	1
Dekanate der medizinischen Fakultäten	Universität Bern, Universität Zürich	2		0		0

⁴ Die zwei nicht auswertbaren Stellungnahmen (die Frage zur Zustimmung zur Zuordnung wurde sowohl mit «ja» als auch mit «nein» beantwortet) wurden hier als «keine Stellungnahme» gezählt.

⁵ Insgesamt acht Kliniken der Privatklinikgruppe Hirslanden (Aarau, AndreasKlinik Cham Zug, Beau-Site, Im Park, Linde, St. Anna, Stephanshorn, Zürich) haben identische Stellungnahmen eingereicht. Diese wurden deshalb als eine Stellungnahme der Privatklinikgruppe Hirslanden gezählt. Würde jede Stellungnahme einzeln betrachtet, erhöhte sich die Anzahl der Enthaltungen auf insgesamt 13.

Fachgesellschaften	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO), Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU)	2		0	Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)	1
Andere interessierte Institutionen und Organisationen	Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)	1	Collège des médecins urologues du canton de Fribourg, Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF), Société Médicale du Valais (SMVS)	3		0
Weitere		0	Cabinet d'Urologie James-Fazy (Johannes Hauser), Centre Lémanique d'Urologie, Cabinet du Midi (Julien Schwartz), Yan Tuchs Schmid, Urologie Kanton Fribourg (Joseph Eigenmann), Laurent Vaucher	6		0
Total		47		19		6

2.2 Anmerkungen zur Zuordnung der «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die eingetroffenen Anmerkungen bezüglich der Zuordnung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur HSM. 35 Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 9 Kantone, 18 Spitäler, 0 Versicherer, 0 Dekanate, 0 Fachgesellschaften 4 andere interessierte Institutionen und Organisationen und 4 Weitere).

Tabelle 2: Übersicht der Anmerkungen zur Aufnahme. (-): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 1 im Fragekatalog («Befürworten Sie die Zuordnung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» zur hochspezialisierten Medizin gemäss IVHSM?»)
Kantone	
BE	Wir begrüßen die Zuordnung dieses Bereichs zur HSM.
BS	<p>Der Kanton Basel-Stadt dankt für den Einbezug zur Stellungnahme für die Zuordnung zum HSM Bereich "Komplexe Behandlung in der Urologie bei Erwachsenen". Der erläuternde Bericht vom 17.09.2019 gibt einen wertvollen Einblick über den Leistungsbereich mit seinen drei umfassenden Eingriffen (Retroperitoneale Lymphadenektomie, einfache Zystektomie und radikale Zystektomie). Wir erachten es als sinnvoll Teilbereiche der komplexen Behandlungen in der Urologie auf eine beschränkte Zahl von Zentren zu konzentrieren, welche über die Anforderungen an Personal, Infrastruktur und Prozesse sowie über die entsprechende Erfahrung verfügen, haben jedoch Vorbehalte gegenüber den aufgeführten Definitionen des dargestellten Leistungsumfangs und lehnen die Zuordnung aus den folgenden Gründen ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbehalt bezüglich des Leistungsumfangs betreffend RLA: der definierte Leistungsbereich erscheint als zu eng und könnte die Behandlungskette ohne zwingende medizinische Notwendigkeit unterbrechen. Da Rückfragen beim Projektsekretariat keine Antworten zu möglichen Mindestfallzahlen ergaben, besteht das Risiko einer übermässigen Zentralisierung ohne sachliche Notwendigkeit. Angesichts der sehr geringen Anzahl von RLA's schweizweit würde eine Mindestfallzahl vermutlich zwingend zu einer unverhältnismässigen Zentralisierung führen. Zudem besteht bei derart seltenen und in der Tendenz aufgrund verbesserter alternativer Methoden weiterhin rückläufigen Behandlungen das Risiko, dass eine Mindestfallzahl zu einer Ausweitung der Indikationsstellung führen würde. Damit wäre eine Zuordnung kontraproduktiv. • Es ist unklar, ob die zur Zuordnung beantragten Leistungsbereiche in globo oder separat je nach Teilbereichen zugeteilt würden. Wenn die Leistungen dann in globo zugeteilt würden und als Voraussetzung kumulativ die Mindestfallzahlen in allen Teilbereichen erreicht werden müssten, würden wichtige Leistungserbringer fast automatisch auch vom Leistungsauftrag Zystektomie ausgeschlossen – was sachwidrig wäre, jedenfalls soweit die Voraussetzungen in diesen Teilbereichen erfüllt werden. <p>Wir empfehlen, den Leistungsbereich RLA nicht der HSM zuzuordnen.</p>
GR	keine

NE	<p>Le domaine « traitements complexes en urologie chez l'adulte » ne devrait concerner que la lymphadenectomie rétro-péritonéale et non la cystectomie, radicale ou simple. Voir remarque Question 2</p> <p><i>Cf. remarques question 2 (Table 3, prise de position «NE»)</i></p>
OW	<p>Ausschlaggebend für die Zuordnung der drei Urologie Leistungsbereiche zur HSM sind unserer Meinung nach vor allem die notwendige interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Fachbereiche, wie sie eben fast ausschliesslich in Zentrums- oder Universitätsspitalern zu gewährleisten ist. Insbesondere die RLA ist aufgrund ihrer Seltenheit, der hohen Komplexität und der hohen Komplikationsrate fraglos der HSM zuzuordnen. Bei der radikalen Zystektomie ist das Kriterium Seltenheit für sich alleine genommen nicht ausschlaggebend. Die einfache Zystektomie wird zwar wirklich selten durchgeführt, wurde aber von uns immer zusammen mit der radikalen Zystektomie betrachtet, da die Anforderungen und Schwierigkeiten etwa als gleichwertig angesehen werden. Entscheidender als die Seltenheit sind unserer Meinung nach bei der Zystektomie das hohe Innovationspotential (gerade auch zur Senkung der hohen Mortalität) und die intra- und postoperativen komplexen und interdisziplinären Behandlungsverfahren.</p>
SH	Ein Leistungsauftrag in diesem Bereich muss nicht zwingend an ein Zentrumsspital erteilt werden.
TG	Für die Eingriffe an der Niere.
TI	In linea generale l'assoggettamento dei trattamenti complessi nell'urologia dell'adulto è condivisa, così come é condivisa la scelta delle discipline.
ZH	Keine
Spitäler	
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	Die RPLND und v.a. die Zystektomie sind komplexe und komplikationsträchtige Eingriffe.
Lindenhofgruppe Bern	<p>Für die Zuordnung zur HSM wurden die medizinischen Bereiche gezählt, bei denen drei der folgenden vier Kriterien vorliegen müssen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seltenheit 2. Hohes Innovationspotential 3. Grosser personeller und technischer Aufwand 4. Komplexe Behandlungsverfahren <p>Die Zuordnung von einfachen und radikalen Zystektomien zur HSM ist unseres Erachtens unter Berücksichtigung der nachfolgend unter Punkt 2) genannten Ausführungen nicht gegeben.</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 2 (Tabelle 3, Stellungnahme «Lindenhofgruppe Bern»)</i></p>

Regionalspital Emental AG	<p>Eine Beschneidung der ärztlichen Triage in einem Teilbereich seiner Tätigkeit ist für den ausgebildeten Urologen ein –wenn auch teilweises- Berufsverbot.</p> <p>Ein trainierter Urologe hat ev. die zur Debatte stehenden Eingriffe ohne Fehl und Tadel über Jahre oder Jahrzehnte erfolgreich durchgeführt, zum Wohle seiner Patienten.</p> <p>Nun will ihm ein staatliches, kaum begründbares Regulativ willkürlich bestimmte Eingriffe verbieten.</p> <p>Der Entscheidungsweg ist falsch:</p> <p>Der Urologe ist es, der selber für sich und in seinem Setting definieren muss, welche Eingriffe er in seiner gegebenen Situation nicht durchführen will / kann an seinem Hause!</p> <p>Er soll nicht von einer Amtsstelle ein teilweises Berufsverbot übergestülpt bekommen, ohne dass er wegen stattgehabter Fehlbehandlungen/Komplikationen dieses Verbot verdient hätte!!</p> <p>...und noch eine Überlegung: Wenn im Notfall einer dieser wegeregulierten Eingriffe zur Rettung des Patienten erfolgen MÜSSTE, wenn eine Verlegung ans lizenzierte Haus tödlich wäre, wer schützt dann den Arzt vor der „Vorenthaltung lebensrettender Massnahmen“ vor Gericht? Ich denke, es wird nicht die Direktion sein, welche dieses Regulativ aufkrotyiert hat.</p>
Kantonsspital Basel-land (Liestal, Bruderholz, Laufen)	<p>Aber mit Anmerkungen. Siehe unten unter Punkt 3</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 3 (Tabelle 4, Stellungnahme «Kantonsspital Baselland (Liestal, Bruderholz, Laufen)»)</i></p>
Hôpital fribourgeois Freiburger Spital	<p>Le domaine partiel "Cystectomie" ne doit pas être rattaché à la MHS: avec 550 cas par an (source: année 2016), il ne répond pas au critère déterminant de la "rareté".</p> <p>Une exigence sous la forme "Minimum 5 cas par an, par établissement et par médecin", et formulée dans le modèle GGPH utilisé pour la planification hospitalière cantonale, serait appropriée et suffisante dans ce cas.</p>
Hôpital Jules Daler	<p>Le domaine partiel "Cystectomie" ne doit pas être rattaché à la MHS: avec 550 cas par an (source: année 2016), il ne répond pas au critère déterminant de la "rareté".</p> <p>Une exigence sous la forme "Minimum 5 cas par an, par établissement et par médecin", et formulée dans le modèle GGPH utilisé pour la planification hospitalière cantonale, serait appropriée et suffisante dans ce cas.</p>
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	<p>Nous soutenons le rattachement de la cystectomie-dérivation à la MHS. Nous soutenons également le rattachement du curage ganglionnaire rétro-péritonéal, bien que celui-ci soit un enjeu moindre, vu sa rareté.</p> <p>Nous déplorons en revanche le non rattachement de la néphrectomie partielle à la MHS, qui remplit tous les critères MHS, comme cela figure dans le rapport (bas de la page 5). L'argument qu'un tel rattachement pourrait pousser certains urologues à pratiquer une néphrectomie complète là où une néphrectomie partielle serait une meilleure option est pour le moins surprenant. Si ce risque existe,</p>

	<p>il faut le gérer, mais cela ne doit pas influencer la décision logique de rattacher cette intervention à la MHS, au risque de laisser ces patients entre des mains non expertes.</p> <p>Une solution pour maîtriser ce risque pourrait être d'exiger que chaque tumeur du rein nécessitant ablation soit évaluée obligatoirement par le centre MHS régional, avec production par celui-ci d'un rapport (-> validation soit d'une néphrectomie partielle ou totale; celle-ci faisant notamment état d'une lecture commune de l'imagerie avec un radiologue spécialisé). La valeur de cette validation, dont la présence devrait être obligatoire dans le dossier de tout patient opéré pour lésion rénale, résiderait dans le fait que, si absente du dossier d'un patient "néphrectomisé total", aboutirait au non remboursement assécurologique de la prestation, ce qui découragera immédiatement les opérateurs enclins à tort de proposer une néphrectomie totale</p>
Kantonsspital Graubünden (Chur)	<p>Unter Vorbehalt Punkt 2</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 2 (Tabelle 3, Stellungnahme «Kantonsspital Graubünden (Chur)»)</i></p>
Luzerner Kantonsspital	<p>Eine Zuordnung zur HSM ist nicht erforderlich. Bereits heute hat die Vernunft diese Behandlungsform reguliert. Das LUKS kann zwar die Erwägungen des HSM-Fachorgans nachvollziehen. Es ist aber grundsätzlich der Ansicht, dass nicht Überregulierung, sondern in erster Linie Qualitätstransparenz und ein sich entsprechend selbst regulierender Markt zu höherer Behandlungsqualität und Innovation führen. Aus diesen Gründen ist unseres Erachtens grosse Zurückhaltung bei der Zuordnung von weiteren Behandlungen zur HSM angezeigt.</p>
Hôpital Neuchâtelois HNE	<p>L'HNE approuve le rattachement à la MHS pour les lymphadénectomies rétropéritonéales mais pense qu'un tel rattachement est discutable pour les cystectomies simples et radicales. Différents arguments sont avancés dans les rubriques ci-dessous.</p> <p><i>Cf. remarques questions 2,3 et 4 (Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5, prises de position «Hôpital Neuchâtelois HNE»)</i></p>
Spitäler Schaffhausen	<p>Die Zuordnung des Bereichs <Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen> zur HSM sollte nicht automatisch mit einer Zuteilung an die Zentrumsspitäler in der Schweiz verbunden sein.</p>
Klinik Seeschau AG	<p>Unnötige Regulierung zur Stärkung der Grossspitäler. Willkürlich erscheinende Auswahl der Operationen, um HSM auch in der Urologie zu implementieren.</p>
Spital Thurgau AG	<p>Für die Eingriffe an der Niere.</p>
Ente Ospedaliero Cantonale	<p>Die retroperitoneale Lymphadenektomie ist besonders selten (ca. 25 Fälle pro Jahr) und sollte auf maximal 3-4 Zentren in die Schweiz konzentriert werden.</p>
Spital Wallis (Hôpital du Valais)	<p>L'Hôpital du Valais (HVS) est parfaitement équipé pour assumer les interventions susmentionnées.</p> <p>Le plateau technique disponible est parfaitement adéquat pour la prise en charge courante de ces cas.</p>

	<p>Nous bénéficions d'un bloc opératoire disponible 24/24, de soins intensifs et de soins continus reconnus, d'un service de radiologie interventionnelle disponible en tout temps ainsi que d'une collaboration interdisciplinaire notamment avec les services de chirurgie vasculaire et viscérale le cas échéant.</p> <p>Les critères de rareté tels qu'évoqués notamment en ce qui concerne les cystectomies ne sont de loin pas évidents.</p> <p>Il est important également de mentionner qu'à l'HVS, tous les patients bénéficiant des interventions concernées sont pris en charge par des chirurgiens ayant des postes de médecin cadre et titulaires notamment de la formation approfondie en urologie opératoire.</p> <p>Aucune des interventions mentionnées n'est réalisées par des jeunes médecins en cours de formation. C'est donc une première ligne de cadres aguerris, compétents et parfaitement bien formés qui est appelée à prendre en charge ces interventions.</p> <p>Par conséquent, nous ne voyons pas la nécessité du rattachement du domaine traitement complexe en urologie chez l'adulte à la médecine hautement spécialisée en vertu de la CIMHS.</p>
Spital Limmattal	<p>Grundsätzlich ein ja, aber es gilt sicherlich zu berücksichtigen, dass z. B. Chefärzte und Leitende Ärzte an den Zentren, denen die HSM-Bereiche zugesprochen werden, ausgebildet wurden und daher diese aufgeführten Eingriffe insbesondere bei vorhandenem fachspezifischen Schwerpunkt für Operative Urologie nicht minderer Qualität durchführen könnten. Aber die gesamthafte Komplexität dieser aufgeführten Eingriffe rechtfertigt die Spezialisierung in HSM-Bereiche unter Berücksichtigung der folgenden Kommentare.</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu den Fragen 2,3 und 4 (Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5, Stellungnahme «Spital Limmattal»)</i></p>
Spital Männedorf	<p>Es gibt keine Evidenz, dass die Grösse des Spitals ausschlaggebend für eine gute Behandlung ist. Im Gegenteil; oft sind es kleiner Häuser oder Spezialkliniken, die mit Vorhandensein hoher Kompetenz und Interdisziplinarität die besseren Resultate erzielen. Die Schweizer Verhältnisse sind nicht mit Deutschland oder anderen Ländern zu vergleichen. In der Schweiz können auch Regionalspitäler erfahrene Spezialisten und generell hohe Fachlichkeit vorweisen. Damit erachten wir es als nicht korrekt bezüglich der Zentralisierung auf ausländische Studien zu verweisen. Bevor Pauschalaussagen zur Zentralisierung gemacht werden, sollten diese für die Schweiz überprüft werden.</p>
Privatklinikgruppe Hirslanden	<p>Retroperitoneale Lymphadenektomie:</p> <p>Da es sich bei der retroperitonealen Lymphadenektomie um einen sehr seltenen Eingriff handelt, ist eine Zuordnung zur HSM sowie eine Konzentration der Behandlungen an zwei Standorten in der Schweiz (deutsch- und französischsprachiger Landesteil) aus Sicht der Privatklinikgruppe Hirslanden sinnvoll. Zentral ist dabei das Vorhandensein eines multidisziplinären Teams aus Urologen, Chirurgen und Gefässchirurgen, sowie eine gute intensivmedizinische Betreuung.</p> <p>Einfache Zystektomie:</p> <p>Es gibt keine Veranlassung, die einfache Zystektomie der HSM zuzuordnen, da wissenschaftliche Grundlagen hierzu fehlen und es sich nicht um eine komplexe Behandlung handelt. Herausfordernd kann allenfalls die Harnableitung sein, wobei hier Erfahrung in der rekonstruktiven Urologie nötig ist. Als sinnvoll erachtet wird hingegen eine gewisse Konzentration der Behandlung an Zentren mit einem Leistungsausweis in der Zystektomie, einer intensivmedizinischen Betreuung und einer Abteilung für Viszeralchirurgie.</p>

	<p>Radikale Zystektomie</p> <p>Die radikale Zytectomy sollte angesichts der nicht allzu hohen Häufigkeit der Eingriffe und den Voraussetzungen zur adäquaten Durchführung nach Ansicht von Hirslanden an bestimmten Zentren konzentriert durchgeführt werden. Eine Zuordnung zur HSM ist jedoch nicht zwingend nötig. Zentral sind vielmehr die Erfüllung von Bedingungen wie die Erfahrung von Operateur und Personal, die Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams (Tumorboards etc.), das Vorhandensein von Intensivstation, Viszeralchirurgie, Pathologie sowie eine gute Logistik zwischen Ernährungsberatung, Physiotherapie und Urostoma-Pflegefachpersonal. Wünschenswert ist zudem das Vorhandensein eines OP-Roboters, um die laparoskopische, roboterassistierte OP-Technik weiterentwickeln zu können. Die Qualität der Anbieter sollte dabei einheitlich gemessen und untereinander sowie international verglichen werden.</p>
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
	(-)
Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
Collège des médecins urologues du canton de Fribourg ⁶	<p>Plusieurs critères de la MHS comme la rareté (d'ailleurs reconnu par l'organe scientifique de la CIMHS), la complexité, le potentiel d'innovation élevé, investissement humain et technique élevé et l'économicité, la durée d'application technique et économique, coût de prestation, l'importance de lien avec la recherche et l'enseignement et la compétitivité internationale des procédures proposées ne sont à notre sens pas remplis (voir le document annexé pour les détails).</p> <p>Pour le rattachement au domaine MHS il faut analyser et appliquer de manière stricte les critères de sélection des procédures dites complexes en urologie chez l'adulte. Une analyse stricte est un gage de qualité que recherche tous les intervenants y compris le CIMHS. Ainsi il a été estimé que les urologues du canton de Fribourg se verraient amputés non pas de quelques cas mais plus de 200 procédures par année. Cela démontre que la définition proposée par la CIMHS n'est pas cohérente, que son interprétation l'est encore moins et qu'elle sème une confusion importante. En effet, les chiffres rapportés par l'équipe d'experts sont très probablement justes avec 550 cystectomies simples et complexes par années en Suisse, mais les décisions prises sur ces chiffres masquent non seulement</p>

⁶ Dieser Fragebogen wurde eingereicht von Roger Schwab und Farshid Fateri.

	<p>et totalement les effets collatéraux induits par une application stricte de l'application du rattachement des procédures susmentionnées au domaine MHS. Mais aussi le contexte dans lequel ces interventions sont réalisées.</p> <p>En effet, les quatre critères majeurs sont la rareté, la complexité, le potentiel innovant et l'économicité. Or ces critères doivent impérativement être analysés à la lumière de deux éléments majeurs. 1) La formation des urologues suisses. La société suisse d'urologie (SSU) distingue et valide deux catégories. Les Urologues de formation type A et les urologues de formation de type B. Cette sélection a été réalisée afin d'ajuster la prise en charge des patients au plus juste. L'autre élément important est tout aussi pertinent et concerne la preuve scientifique et l'économicité des traitements. Là encore le rapport de MHS fait fréquemment référence à la chirurgie laparoscopique robotisé. Or aucun de ces critères n'a été ni prouvé comme étant scientifiquement et chirurgicalement supérieure ni validé en termes de coût et ni terme d'efficience.</p> <p>Les interventions ainsi sélectionnées peuvent être regroupées en deux catégories. Les chirurgies pelviennes complexes dont le nombre réalisé, selon un schéma précis par l'équipe d'urologues fribourgeois, s'élève à plus de 90 par année environ. De la même manière les lymphadenectomies rétropéritonéales qui s'inscrivent dans le cadre des interventions rétropéritonéales complexes dont le nombre dépassent 50 cas par année environ.</p> <p>Dès lors la comptabilisation sur le plan Suisse ne se limite pas à quelques interventions comme indiqué dans le rapport scientifique de MHS, mais à des milliers !</p> <p>Pour les détails de notre prise de position, merci de bien vouloir vous référer au document annexé.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position « Collège des médecins urologues du canton de Fribourg »)</i></p>
Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF)	<p>Plusieurs critères de la MHS comme la rareté (d'ailleurs reconnu par l'organe scientifique de la CIMHS), la complexité, le potentiel d'innovation élevé, investissement humain et technique élevé et l'économicité, la durée d'application technique et économique, coût de prestation, l'importance de lien avec la recherche et l'enseignement et la compétitivité internationale des procédures proposées ne sont à notre sens pas remplis (voir le document annexé pour les détails).</p> <p>Pour le rattachement au domaine MHS il faut analyser et appliquer de manière stricte les critères de sélection des procédures dites complexes en urologie chez l'adulte. Une analyse stricte est un gage de qualité que recherche tous les intervenants y compris le CIMHS. Ainsi il a été estimé que les urologues du canton de Fribourg se verraient amputés non pas de quelques cas mais plus de 200 procédures par année. Cela démontre que la définition proposée par la CIMHS n'est pas cohérente, que son interprétation l'est encore moins et qu'elle sème une confusion importante. En effet, les chiffres rapportés par l'équipe d'experts sont très probablement justes avec 550 cystectomies simples et complexes par années en Suisse, mais les décisions prises sur ces chiffres masquent non seulement et totalement les effets collatéraux induits par une application stricte de l'application du rattachement des procédures susmentionnées au domaine MHS. Mais aussi le contexte dans lequel ces interventions sont réalisées.</p> <p>En effet, les quatre critères majeurs sont la rareté, la complexité, le potentiel innovant et l'économicité. Or ces critères doivent impérativement être analysés à la lumière de deux éléments majeurs. 1) La formation des urologues suisses. La société suisse d'urologie (SSU) distingue et valide deux catégories. Les Urologues de formation type A et les urologues de formation de type B. Cette sélection a été réalisée afin d'ajuster la prise en charge des patients au plus juste. L'autre élément important est tout aussi pertinent et concerne</p>

	<p>la preuve scientifique et l'économicité des traitements. Là encore le rapport de MHS fait fréquemment référence à la chirurgie laparoscopique robotisé. Or aucun de ces critères n'a été ni prouvé comme étant scientifiquement et chirurgicalement supérieure ni validé en termes de coût et ni terme d'efficience.</p> <p>Les interventions ainsi sélectionnées peuvent être regroupées en deux catégories. Les chirurgies pelviennes complexes dont le nombre réalisé, selon un schéma précis par l'équipe d'urologues fribourgeois, s'élève à plus de 90 par année environ. De la même manière les lymphadenectomies rétropérito-néales qui s'inscrivent dans le cadre des interventions rétropéritonéales complexes dont le nombre dépassent 50 cas par année environ.</p> <p>Dès lors la comptabilisation sur le plan Suisse ne se limite pas à quelques interventions comme indiqué dans le rapport scientifique de MHS, mais à des milliers !</p> <p>Pour les détails de notre prise de position, merci de bien vouloir vous référer au document annexé.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Société Médicale du Valais (SMVS)	<p>L'Hôpital du Valais est parfaitement équipé pour assumer les interventions susmentionnées. Le plateau technique disponible est parfaitement adéquat pour la prise en charge courante de ces cas.</p> <p>Nous bénéficions d'un bloc opératoire disponible 24/24, de soins intensifs et de soins continus reconnus, d'un service de radiologie interventionnelle disponible en tout temps ainsi que d'une collaboration interdisciplinaire notamment avec les services de chirurgie vasculaire et viscérale le cas échéant.</p> <p>Les critères de rareté tels qu'évoqués notamment en ce qui concerne les cystectomies ne sont de loin pas évidents.</p> <p>Il est important également de mentionner que dans nos hôpitaux, tous les patients bénéficiant des interventions concernées sont pris en charge par des chirurgiens ayant des postes de médecin cadre et titulaires notamment de la formation approfondie en urologie opératoire.</p> <p>Aucune des interventions mentionnées n'est réalisées par des jeunes médecins en cours de formation. C'est donc une première ligne de cadres aguerris, compétents et parfaitement bien formés qui est appelée à prendre en charge ces interventions.</p> <p>Par conséquent, nous ne voyons pas la nécessité du rattachement du domaine traitement complexe en urologie chez l'adulte à la médecine hautement spécialisée en vertu de la CIMHS.</p>
Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimed-suisse)	<p>Die Konzentration der Bereiche Retroperitoneale Lymphadenektomie sowie der Zystektomien sind richtig, es sind komplexe und komplikationsträchtige Eingriffe.</p> <p>Die partielle Nephrektomie bedarf einer Prüfung als HSM Eingriff, da gemäss Kapitel vier des Berichtes die HSM-Kriterien zumindest bei komplexeren Eingriffen erfüllt sind. unimed-suisse anerkennt, dass ein Risiko besteht, dass bei einer Einteilung als HSM-Eingriff vermehrt radikale Nephrektomien an Stelle der Teilresektion durchgeführt werden. Diesem Risiko sollte aber mit anderen Massnahmen begegnet werden als mit einem Verzicht auf eine HSM-Zuordnung. Eine mögliche Massnahme zur Verhinderung des Eintretens des genannten Risikos ist die Indikationsstellung durch ein anerkanntes Board (Tumorboard) als Voraussetzung einer Kostenübernahme</p>

	bei radikalen Nephrektomien im Rahmen der OKP. Die HSM-Organen müssten die entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen beim BAG beantragen.
Weitere	
Cabinet d'Urologie James-Fazy (Johannes Hauser)	La cystectomie ne remplit pas les critères CIMHS, elle n'est pas rare, 560 cas par année en Suisse en 2016. Séparer la cystectomie simple de la cystectomie élargie alors qu'elle est techniquement plus simple est étonnant. Concernant la complexité de la chirurgie, tant pour la cystectomie que pour les méthodes de reconstructions, la formation FMH d'urologie opératoire, et la formation continue d'urologie est garante d'une expertise de l'opérateur. Efficacité et utilité, aucune étude Suisse n'a été faite dans ce sens, on s'appuie sur des données de système de santé et de formation qui ne représentent pas la Suisse.
Cabinet du Midi (Julien Schwartz)	Cf documents annexés <i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Cabinet du Midi (Julien Schwartz)»)</i>
Urologie Kanton Fribourg (Joseph Eigenmann)	das Kriterium 'Seltenheit' ist bei der Zystektomie (über 500/a in der Schweiz, immer um 15/a in unserem Einzugsgebiet (Fribourg)) nicht erfüllt. Retroperitoneale Lymphadenektomien als alleiniger Eingriff bei Hodentumoren nach Chemotherapien sind selten und könnten der HSM zugeführt werden. Dennoch muss bemerkt werden, dass diese Eingriffe bis anhin problemlos an unserer Institution durchgeführt wurden. Retroperitoneale Lymphadenektomien im Rahmen anderer Operationen (Nephrektomien) müssten aber gesondert betrachtet werden
Laurent Vaucher	CF annexe <i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Laurent Vaucher»)</i>

2.3 Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen»

Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die eingetroffenen Anmerkungen zum Zuordnungsbericht. 32 Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 6 Kantone, 16 Spitäler, 1 Versicherer, 0 Dekanate, 0 Fachgesellschaften, 4 andere interessierte Institutionen und Organisationen und 5 Weitere).

Tabelle 3: Übersicht der Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung. (-): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 2 im Fragekatalog («Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» (vgl. dazu Kapitel «Beschreibung des HSM-Bereichs» des erläuternden Berichts zur Zuordnung vom 17. September 2018?)»)
Kantone	
BS	Keine
GR	Bei der retroperitonealen Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie ist die Zentralisierung unbestritten. Bei der Lymphadenektomie handelt es sich um einen Eingriff im Grenzbereich zwischen Urologie und Viszeral- und Gefässchirurgie. Eine einseitige Zuteilung zu den urologischen IVHSM-Eingriffen ohne Miteinbezug der Viszeral- und/oder Gefässchirurgie scheint nicht zweckmässig. Gemeinsam von Urologen und Viszeral- resp. Gefässchirurgen mit entsprechender Qualifikation sollen bei den retroperitonealen Lymphadenektomien im Sinn der Vernehmlassungsvorlage ebenfalls zugelassen werden.
NE	<p>Pas de remarque particulière concernant la lymphadenectomie rétropéritonéale. Cette intervention remplit tous les critères pour ˆtre rattachées à la MHS au sens des articles 1 et 4 de la CIMHS.</p> <p>A l'inverse, la cystectomie radicale et la cystectomie simple, interventions aux risques similaires, ne remplissent conjointement pas le premier critère de rareté. L'argumentaire du critère de rapport cˆut/bénéfice favorable à la centralisation, sur la base d'une seule étude américaine, n'est à notre avis pas convaincant.</p> <p>Il existe une grande variabilité des cˆuts totaux et les perspectives de centralisation peuvent potentiellement tout aussi bien augmenter les cˆuts que les diminuer.</p> <p>L'argumentation de l'amélioration d'attractivité suisse est contrebalancée par la perte d'attractivité et de rendement des hˆpitaux régionaux.</p> <p>Critère : Rareté</p> <p>Les cystectomies radicales sont relativement courantes (523 en Suisse en 2016)</p>

	<p>Les cystectomies simples sont rares ; cependant leur traitement dans ce projet de rattachement à la médecine hautement spécialisée doit être associé à celui des cystectomies radicales dans la mesure où les techniques et les possibles complications sont relativement comparables.</p> <p>Si le critère de rareté n'est pas rempli, il s'agirait alors que les autres critères soient particulièrement prépondérants pour que ces interventions soient rattachées à la médecine hautement spécialisée.</p> <p>Tel n'est pas le cas.</p> <p>Critère : Efficacité et utilité</p> <p>« En ce qui concerne la cystectomie radicale, Birkmeyer et al. ont déjà montré en 2002 une réduction significative de la mortalité après cystectomie dans les centres ayant un recrutement important (> 11 cystectomies par an) par rapport à ceux réalisant 2 cystectomies ou moins par an ».</p> <p>« Selon les chiffres de la GD ZH, qui s'appuient sur la Statistique médicale des hôpitaux publiée par l'OFS, 523 cystectomies radicales et 27 cystectomies simples ont été réalisées en Suisse en 2016 »</p> <p>Nous relevons que pour 170'000 habitants (canton de Neuchâtel) cela correspond à 11,23 cystectomies radicales ou simples par année.</p> <p>Au regard de l'étude mentionnée, HNE ferait partie des centres ayant un recrutement important, ce d'autant plus que son bassin versant est plutôt de 200'000 à 220'000 personnes.</p> <p>« En 2007, McCabe a constaté que la mortalité grimpeait de 4,2 % à 6,7 % lorsque le nombre minimal de cystectomies pratiquées était inférieur à 8 par an et par chirurgien » Selon l'étude McCabe mentionnée dans le rapport : "Increasing caseload beyond eight operations per year did not produce a significant reduction in mortality rate".</p> <p>Selon ces deux études mentionnées dans le rapport, le bassin de population du canton de Neuchâtel permet de garantir un degré d'efficacité et d'utilité parfaitement suffisant.</p> <p>Critère : Coûts de la prestation</p> <p>Il n'est pas fait mention d'étude nationale démontrant un coût de la prestation moindre pour les cystectomies radicales ou simples en centre universitaire comparativement à des hôpitaux périphériques.</p> <p>Si l'enjeu financier pour le réseau hospitalier neuchâtelois est faible, l'enjeu de la perte d'attractivité au niveau du service d'urologie est non négligeable.</p>
--	---

	En conclusion, nous préavisons négativement quant au rattachement du domaine des "traitements complexes en urologie chez l'adulte" tels que définis à la MHS.
OW	Die auf Seite 8 im Bericht ausgewiesene Gesamtmenge für die radikale und einfache Zystektomie von rund 550 Fällen ist doch recht hoch. Dies ist unserer Meinung nach ein deutlicher Hinweis darauf, dass bei durchschnittlich 24 Fällen pro Jahr / pro Klinik (gemäss zitierter Studie auf Seite 11) bei der Zuteilung nicht nur Universitätsspitäler berücksichtigt werden können sondern auch Zentrumsspitäler berücksichtigt werden müssen.
TI	<p>La codifica medica dei casi assoggettati (codici CHOP e ICD) è sostanzialmente corrispondente alla definizione prospettata nel rapporto e sufficientemente chiara.</p> <p>Appare tuttavia necessario chiarire che all'interno dell'urologia MAS vi debba ancora essere una distinzione netta tra la linfadenectomia retroperitoneale e le cistectomie. Sia la casistica che la complessità hanno un livello nettamente diverso che impone un metro diverso nell'applicazione. Se per la linfadenectomia retroperitoneale la casistica di 3 interventi all'anno per centro (come per gli USA) può essere adeguata anche in Svizzera, sia per la sicurezza clinica che per la disponibilità della prestazione (3-4-5 centri massimo), una riflessione differente deve essere fatta per la cistectomia, che dovrà richiedere un maggior numero di centri e una maggiore distribuzione sul territorio. Idealmente i mandati per la cistectomia semplice e radicale dovrebbero essere assegnati agli stessi centri per evitare il travaso di casistiche e per poter essere complianti alla pianificazione MAS (per analogia alla riflessione sulla nefrectomia parziale nel rapporto).</p> <p>Per le regioni discoste e le minoranze linguitiche non va dimenticato che ogni spostamento in vista di un trattamento in una struttura dove non si parla la propria lingua, deve essere limitato a casi realmente necessari e non altrimenti affrontabili. L'inconveniente è tollerabile - non altrimenti gestibile in considerazione della casistica - per la linfadenectomia retroperitoneale, non per le cistectomie.</p>
ZH	<p>Gemäss Grundsatzurteil des BVGer vom 24. November 2013, S. 35 ist der auszuscheidende HSM-Bereich in generell-abstrakter Weise qualitativ und quantitativ klar zu bestimmen.</p> <p>Gemäss vorliegendem Erläuterungsbericht vom 17. September 2018 werden aus dem Fachgebiet der Urologie die retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren (RLA) sowie die radikale und die einfache Zystektomie der HSM bei Vorliegen einer Krebserkrankung oder einer funktionellen Störung der HSM zugeordnet. Auf die Zuordnung der partiellen Nephrektomie zur HSM wird wegen der davon ausgehenden falschen Mengenanreize verzichtet. Des Weiteren wird der HSM-Bereich "Komplexe Behandlungen der Urologie" auf Erwachsene (ab dem abgeschlossenen 18. Altersjahr) altersmässig klar beschränkt. Damit ist der HSM-Bereich aus Sicht des Kantons Zürich qualitativ genügend klar abgegrenzt und das Gebot der qualitativen Bestimmtheit erfüllt.</p>
Spitäler	
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	<p>Wir begrüßen die Zuordnung dieser Eingriffe in den Bereich der HSM.</p> <p>Die Nierenteilresektion bedarf einer Evaluation als HSM Eingriff, zumindest die komplexeren Eingriffe. Hier besteht aber die Gefahr, dass bei einer Einteilung als HSM Eingriff, vermehrt Nephrektomien an Stelle der Teilresektion durchgeführt werden.</p>

Lindenhofgruppe Bern	<p>Allgemeine Anmerkungen zur Bezeichnung und Definition der Operationen und Eingriffe:</p> <p>Die Zystektomie und Harnableitung sind zwei Schritte einer Operation. Der Erläuternde Bericht vom 17. September 2019 und die aufgeführte Literatur beschreiben einheitlich die Komplexität und Schwierigkeit der Zystektomie und ignoriert damit weitgehend die Harnableitung und die Tatsache, dass die Mehrzahl der Komplikationen nach derartigen Eingriffen durch die Harnableitung verursacht ist.</p> <p>Dieser Punkt erscheint semantisch, ist es aber nicht, da er die Grundlagen die für eine HSM-Zuordnung erforderlich sind wesentlich beeinflusst.</p> <p>ad 1) Seltenheit</p> <p>In der Schweiz wurden im Jahr 2016 insgesamt 550 einfache und radikale Zystektomien durchgeführt. Im vorliegenden Bericht wird dezidiert auf die Seltenheit der einfachen Zystektomie eingegangen. Die Trennung in einfache und radikale Zystektomie ist aus Dokumentations- und Kodierungssicht nachvollziehbar, aber fachlich nicht begründet. Wie im vorliegenden Bericht korrekt ausgeführt unterscheidet sich die einfache Zystektomie nicht wesentlich von der radikalen Zystektomie, da sie die gleiche Komplexität aufweist. Wie unter 1 bereits aufgeführt ist nicht die Entfernung der Harnblase der komplexe Teil der Operation, sondern die Rekonstruktion der Harnblase mittels Harnableitung. Diese ist bei beiden Operationen (einfache – radikale Zystektomie) gleich.</p> <p>Die radikale Zystektomie wurde in der Schweiz 2016 insgesamt 523 Mal pro Jahr durchgeführt, was im erläuternden Bericht so beschrieben ist. Damit ist dieser Eingriff nicht selten. Zudem ist damit zu rechnen, dass die Fallzahlen aus demographischen Gründen über die Jahre weiter ansteigen werden. Gleichzeitig wird auf die einfache Zystektomie fokussiert, die im gleichen Zeitraum lediglich 27 mal durchgeführt wurde und somit seltener ist. Durch den Zusammenschluss von radikaler und einfacher Zystektomie wird künstlich eine Seltenheit für alle Zystektomien abgeleitet, indem man aus beiden Eingriffen ein Paket macht. Gleichzeitig wird ausgeführt, die einfache Lymphadenektomie werde an 10 von 13 Kliniken nur einmal pro Jahr durchgeführt, und dies sei alleine ausschlaggebend. In Tat und Wahrheit dürfte das Gegenteil zutreffen. Man müsste die Zahlen des einfacheren Eingriffs mit weniger Fällen, der ja ein Teil des grösseren Eingriffs ist (a maiore minus), zum schwierigeren Eingriff aufaddieren. Dann ist das HSM-Argument der Seltenheit nicht mehr erfüllt. Die Trennung zwischen einfacher und radikaler Zystektomie, wobei erstere ein Teileingriff der letzteren darstellt, ergibt aus unserer Sicht keinen Sinn.</p> <p>Durch die Vergabe der kantonalen Spitalisten wurde die Anzahl der Spitäler mit Leistungsauftrag für die Zystektomie und Harnableitung bereits deutlich reduziert. Bereits 24 Spitäler, die in den Jahren 2012-2016 derartige Eingriffe durchgeführt haben, sind nicht mehr auf den kantonalen Spitalisten aufgeführt und dürfen demzufolge diese Eingriffe nicht mehr durchführen. Im Jahr 2016 haben laut BAG-Angaben 17 Spitäler in der Schweiz mehr als 10 Zystektomien durchgeführt. Somit hat die kantonale Zuordnung bereits zu einer Zentrierung der Behandlung geführt. Dies spiegelt sich auch in den Mortalitätsraten im Jahr 2016 wieder (Quelle: Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler, BAG, 10/2019). Schweizweit lag die Mortalität mit 3.4% in einem niedrigen Bereich und ist vergleichbar mit den publizierten Zahlen von sogenannten "high Volume Zentren" weltweit.</p> <p>Aufgrund der epidemiologischen Entwicklung ist in der Schweiz eine weitere Zunahme der Zystektomiezahlen zu erwarten. Wong et al. prognostizieren einen Anstieg der Blasenkarzinom-Inzidenz in der Schweiz bis zum Jahr 2030 von 1.6% pro Jahr (1). Dies bedeutet</p>
-------------------------	---

einen Anstieg der erforderlichen Zystektomiezahlen auf annähernd 700 pro Jahr im Jahr 2030. Die weitere Zentrierung auf einige wenige HSM-Zentren über die kantonale Spitalistenregelung hinaus birgt für die betroffenen Patienten signifikante Risiken, da aufgrund von Kapazitätsbeschränkungen Verzögerungen in der Behandlung nicht auszuschliessen sind. Es wurde in einer Reihe Untersuchungen nachgewiesen, dass Verzögerungen der Operation einen relevanten negativen Einfluss auf das Überleben der Patienten haben. Eine Verzögerung von 3 Monaten von der Diagnosestellung bis zur Behandlung gehen mit einer deutlich erhöhten Sterblichkeit einher (2, 3). Tomaszewsky et al. und Almassi et al. haben zeigen können, dass Veränderungen in der Behandlungskette mit Überweisung in andere Spitäler ein relevanter Faktor in der Verzögerung der Operation sein können. Zudem sind insbesondere ältere Patienten und jene mit relevanten Komorbiditäten aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität von Zeitverzögerungen in der Behandlung wesentlich betroffen wenn diese nicht heimatnah erfolgen kann (4, 5).

ad 2) Hohes Innovationspotential

Unbestritten besteht bei der Behandlung des Blasenkarzinoms ein grosses Innovationspotential. Dieses besteht aktuell vor allem im Bereich der systemischen Behandlungen mit Immun-, Immun-Chemo-therapie und neuen Therapieansätzen im Bereich der personalisierten Medizin bei Patienten mit metastasiertem Blasenkarzinom.

Betrachtet man die operative Behandlung der Zystektomie und Harnableitung getrennt, so ist festzuhalten, dass wie unter 1 und 2 aufgeführt die Komplikationsraten dieser Operationen mit 30-64% berichtet wurden (6-8). Am häufigsten treten hier Infektionen (24%), urogenitale- (17%), gastro-intestinale- (15%) und Wundheilungsproblematiken (9%) auf. 36% der Patienten hatten Grad 1-2 und 22% Grad 3-5 Komplikationen. Die 90-Tage Mortalität beträgt in grösseren Serien 2.3%-5% (6-8). Diese Komplikationen sind demnach zum überwiegenden Teil durch die Rekonstruktion des Harntraktes und die damit verbundenen anatomischen und physiologischen Veränderungen und nicht durch die Entfernung der Harnblase verursacht.

Für die drei gängigen Formen der Harnableitung – Ileum Conduit, Ileum Neoblase, kontinente kutane Harnableitung - wurden die Operationstechniken in den vergangenen Jahrzehnten immer weiter optimiert und in die Ergebnisse der Operationen in einer Vielzahl Publikationen hinreichend dargelegt (6, 9-11). Wesentliche Verbesserungen der Operationstechniken und der Verfahren der Harnableitung sind demzufolge nicht zu erwarten. Der Einsatz der laparoskopischen Techniken stellt hier zwar ein Innovationspotential dar, die Form der Harnableitungen und die mit diesen verbundenen anatomischen und physiologischen Veränderungen bleiben aber bestehen, da sich letztendlich lediglich der Zugangsweg unterscheidet über den die Operation durchgeführt wird. Inwiefern die laparoskopischen Techniken bei der Behandlung des lokal fortgeschrittenen Blasenkarzinoms einen Verbesserung des onkologischen Ergebnisses führen bleibt letztendlich bis zum Vorliegen prospektiver Studienergebnisse unklar. Wie am Beispiel des Zervixkarzinoms kürzlich gezeigt werden konnte kann der Einsatz der laparoskopischen Operationstechniken im Vergleich zur offenen Operation bei bestimmten Tumorerkrankungen sogar einen negativen Einfluss auf das Überleben der Patienten haben. (12, 13).

ad 3) Grosser personeller und technischer Aufwand

keine Anmerkungen

ad 4) Komplexe Behandlungsverfahren

Keine Anmerkungen

Wirksamkeit und Nutzen:

Im vorliegenden Bericht wird die Wirksamkeit und der Nutzen der Zuordnung der Zystektomie und Harnableitung zur HSM damit begründet, dass einige retrospektiv durchgeführte Analysen darauf hinweisen, dass die Mortalität der Operation in Zentren mit hohem Volumen (>11 Zystektomien/Jahr) geringer ausfällt als in sogenannten "low volume Zentren" in denen weniger Operationen durchgeführt werden. Auch die Anzahl der pro Operateur durchgeführten Operationen pro Jahr wurde als Mortalitätsfaktor benannt. Zudem wurde eine retrospektive Untersuchung von Bianchi et al. als Quelle herangezogen, die zeigen konnte, dass die Durchführung von radikalen Zystektomien in Universitäts-spitälern in den USA signifikant geringer ist als in anderen Spitalkategorien mit weniger als 15 Fällen pro Jahr. Zudem werden Zahlen aus Grossbritannien herangezogen, die zeigen konnten, dass eine Zentralisierung mit einer Erhöhung der Fallzahlen von durchschnittlich 6 auf 24 zu einem Absinken der 90 Tage Mortalitätsrate von 10.3% auf 5.1% und der 30-Tage Mortalität von 5.2% auf 2.1% geführt haben. Es wird angeführt, dass die angeführten Zahlen ein Beleg für die Verbesserung der Behandlungsqualität der Zystektomie und Harnableitung durch Zentralisierung darstellt.

Diese Resultate bestätigen sich in den vom BAG erhobenen Daten der Jahre 2011 bis 2016. Die Zentrierung mit der kantonalen Vergabe von Leistungsaufträgen hat in der Schweiz zu einem Absinken der Mortalität nach Zystektomie und Harnableitung geführt. Allerdings bleibt festzustellen, dass die Mortalitätsrate nach Zystektomie und Harnableitung bereits für den Zeitraum 2011-2015 mit 4.3% im Bereich der aus "high volume Zentren" berichteten Ergebnisse lag. Durch die Einschränkungen der Spitalisten konnte die Sterblichkeit zudem auf 3.4% weiter gesenkt werden. Der für die USA gezeigte Unterschied zwischen Universitätsspitalern und anderen Versorgungsstufen ist in der Schweiz nicht vorhanden. Im Jahr 2016 lag die Mortalität in Niveau I Spitälern (Universitätsspital) bei 3.4% und bei Niveau II Spitälern bei 3.7%. In Niveau III Spitälern lag die Mortalität sogar bei 0%, allerdings wurden lediglich 32 Operationen in dieser Spitalkategorie durchgeführt.

Mindestfallzahlen

Unbestritten ist für die Zystektomie und Harnableitung eine langjährige Ausbildung und Erfahrung erforderlich. Im besonderen Masse trifft dies jedoch auf jegliche Revisionsoperationen zu, die bei Patienten nach Harnableitungen erforderlich werden können. Diese Operationen werden nur von wenigen Operateuren beherrscht und bedürfen einer speziellen Expertise. Derartige Eingriffe sollten demzufolge von Operateuren mit entsprechender Expertise durchgeführt werden, die eine Mindestfallzahl erfüllen.

Relevanz von Forschung und Lehre

Forschung und Lehre decken ein breites Feld möglicher Aktivitäten ab.

Im Bereich der Forschung liegen unterschiedliche Qualitätsstufen vor. Den geringsten Evidenzlevel weisen hier sogenannte Registerstudien und retrospektive Analysen auf. Den höchsten Evidenzlevel haben nach wie vor prospektiv durchgeführte klinische

Studien. Der Rekrutierung von Patienten in klinische Studien kommt hierbei eine entscheidende Bedeutung zu. Im vorliegenden Dokument wird darauf hingewiesen, dass universitäre Einrichtungen hier aufgrund eines relativ wichtigen Fachwissens und möglicherweise benötigter Labors einen grösseren Beitrag zu derartigen Forschungstätigkeiten leisten können. Interne Analysen der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC), einer der grössten akademischen Organisationen für klinische Studien in der Onkologie, haben gezeigt, dass diese gemeinhin geltende Einschätzung nicht korrekt ist. Universitätskliniken haben europaweit den geringsten Anteil an EORTC Studien beigetragen, wohingegen sogenannte spezialisierte Versorgungseinrichtungen den Hauptanteil an Patienten beigetragen haben. Die durch die Zuordnung der radikalen Zystektomie und Harnableitung verursachte Zentrierung birgt demnach das Risiko geringerer Patientenzahlen in klinischen Studien. Demgegenüber ist die grundlagenwissenschaftliche Ausrichtung eindeutig Aufgabe der Universitäten.

Letztendlich erfordern die grossen Herausforderungen in der Behandlung des fortgeschrittenen Blasenkarzinoms alle Ressourcen und möglichst viele intellektuelle Einflüsse um in der Zukunft möglichst viele Patienten heilen zu können. Der engen Zusammenarbeit zwischen Universitäten und Versorgungseinrichtungen z.B. im Wissens- und Erfahrungsaustausch, aber auch in der zur Verfügungstellung von Daten und Biomaterialien wird in der Zukunft eine entscheidende Bedeutung zukommen um international konkurrenzfähig zu sein. Ein Zusammenarbeiten in diesem Sinne wie es z.B. in den "Comprehensive Cancer Center" in den USA und einigen europäischen Ländern wie z.B. Deutschland durchgeführt wird sind gute Beispiele wie derartige Kooperationen gestaltet werden könnten.

Fazit

Gemäss unseren Ausführungen erfüllt die radikale Zystektomie die Kriterien für die Zuordnung zur HSM nicht, weder gemäss den heutigen Fallzahlen, geschweige denn bei Berücksichtigung der erwarteten Zunahme der Fallzahlen. Die Trennung in radikale und einfache Zystektomie ist fachlich nicht begründet. Beide Eingriffe sollten zusammenfassend betrachtet werden. Zudem ist die Fokussierung auf die Zystektomie irreführend, da nicht die Zystektomie den komplexen operativen Eingriff darstellt, sondern die Harnableitung. Die eruierten Fallzahlen liegen unter Aufhebung der Trennung in radikale und einfache Zystektomie somit höher als für die Einzeleingriffe aufgeführt. Insbesondere unter Berücksichtigung der aufgrund der demographischen Entwicklung in der Schweiz zu erwartenden Inzidenzsteigerung des Blasenkarzinoms ist zudem mit einem deutlichen Anstieg der Zystektomien im nächsten Jahrzehnt zu rechnen. Wie in unserer Stellungnahme aufgeführt birgt eine weitere Zentrierung dieser Eingriffe die Gefahr der Operationsverzögerung und damit das Risiko einer höheren Sterblichkeit. Diese betrifft insbesondere ältere Patienten und jene mit mehreren Begleiterkrankungen. Die Komplexität dieser Eingriffe – insbesondere der Harntraktrekonstruktion - sowie der Bedarf nach einer multidisziplinären Behandlung, welche mit hohem personellem Aufwand verbunden ist, sind gegeben. Allerdings ist die Verbesserung des Behandlungsergebnisses nicht wie aufgezeigt zu erwarten, da bereits die kantonalen Spitallistenregelungen zu einer deutlichen Verbesserung der Behandlungsqualität geführt haben. Wie aufgezeigt liegen die Mortalitätsraten schweizweit und über alle Spalkategorien hinweg in vergleichbar niedrigen Bereichen wie sie aus weltweit renommierten Zentren mit hohen Fallzahlen berichtet wurden. Eine weitere Verbesserung ist aufgrund der Altersstruktur der Patienten und den meist mit multiplen Ko-Morbiditäten belasteten Patienten auch durch eine weitere Zentrierung nicht zu erwarten.

Anerkennt man die Häufigkeit der Eingriffe, die zu erwartende Fallzahlsteigerung und den bereits vorhandenen exzellenten Behandlungsstandard in der Schweiz, sowie das geringe Innovationspotential im Bereich der operativen Behandlung, so erfüllt der Eingriff der Zystektomie und Harnableitung nicht die Kriterien gemäss Artikel 1 und 4 IVHSM für die Zuordnung zur HSM.

Das Potential, welches durch das Einbeziehen von derzeit von den kantonalen Spitalisten zugelassenen Versorgungsspitalern in klinische Forschungsprojekte und grundlagenwissenschaftliche Arbeiten erreicht werden können, überschreiten jenes einzelner Zentren um ein Vielfaches.

Letztendlich gilt es eine breite, heimatnahe, qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten zu gewährleisten und eine möglichst breite Einbindung aller an der Versorgung beteiligten Einrichtungen in die klinische Versorgung, Ausbildung und in klinische und grundlagenwissenschaftliche Forschungsprojekte zu gewährleisten um Synergien zu schaffen, die letztendlich dazu beitragen, die Patientenversorgung auf dem bestehenden exzellenten Niveau zu halten und die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit des Spital- und Wissenschaftsstandortes Schweiz zu steigern.

Literatur:

- 1) Wong MCS, Fung FDH, Leung C, Cheung WWL, Goggins WB, Ng CF. The global epidemiology of bladder cancer: a joinpoint regression analysis of its incidence and mortality trends and projection. *Sci Rep.* 2018;8(1):1129.
- 2) Gore JL, Lai J, Setodji CM, Litwin MS, Saigal CS, Urologic Diseases in America P. Mortality increases when radical cystectomy is delayed more than 12 weeks: results from a Surveillance, Epidemiology, and End Results-Medicare analysis. *Cancer.* 2009;115(5):988-996.
- 3) Chu AT, Holt SK, Wright JL, et al. Delays in radical cystectomy for muscle-invasive bladder cancer. *Cancer.* 2019;125(12):2011-2017.
- 4) Tomaszewski JJ, Handorf E, Corcoran AT, et al. Care transitions between hospitals are associated with treatment delay for patients with muscle invasive bladder cancer. *J Urol.* 2014;192(5):1349-1354.
- 5) Almassi N, Glass KE, Lonzer JL, et al. Identifying institutional causes of delay to radical cystectomy among patients with high-risk bladder cancer managed at a tertiary referral center using process map analysis. *Urol Pract.* 2018;5:383-390.
- 6) Hautmann RE, de Petriconi RC, Volkmer BG. Lessons learned from 1,000 neobladders: the 90-day complication rate. *J Urol.* 2010;184(3):990-994
- 7) Hollenbeck, B.K., et al., Identifying risk factors for potentially avoidable complications following radical cystectomy. *J Urol,* 2005. 174(4): p. 1231-1237.
- 8) Shabsigh, A., et al., Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol,* 2009. 55(1): p. 164-176.
- 9) Shimko MS, Tollefson MK, Umbreit EC, Farmer SA, Blute ML, Frank I. Long-term complications of conduit urinary diversion. *J Urol.* 2011;185(2):562-567.

	<p>10) Thuroff JW, Riedmiller H, Fisch M, Stein R, Hampel C, Hohenfellner R. Mainz pouch continent cutaneous diversion. <i>BJU Int.</i> 2010;106(11):1830-1854.</p> <p>11) Furrer MA, Roth B, Kiss B, et al. Patients with an Orthotopic Low Pressure Bladder Substitute Enjoy Long-Term Good Function. <i>J Urol.</i> 2016;196(4):1172-1180.</p> <p>12) Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. <i>N Engl J Med.</i> 2018;379(20):1895-1904.</p> <p>13) Melamed A, Margul DJ, Chen L, et al. Survival after Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer. <i>N Engl J Med.</i> 2018;379(20):1905-1914.</p>
Hôpital fribourgeois Freiburger Spital	<p>Le domaine partiel "Cystectomie" ne doit pas être rattaché à la MHS: avec 550 cas par an (source: année 2016) il ne répond pas au critère déterminant de la "rareté".</p> <p>Une exigence sous la forme "Minimum 5 cas par an, par établissement et par médecin", et formulée dans le modèle GGPH utilisé pour la planification hospitalière cantonale, serait appropriée et suffisante dans ce cas.</p> <p>La question du critère "Potentiel d'innovation élevé" considéré comme rempli mérite aussi d'être soulevée si le principal axe d'innovation attendu est la chirurgie assistée par robot (cf. études récentes sur la non-valeur ajoutée de cette dernière par rapport aux techniques traditionnelles, et son surcoût très élevé).</p>
Hôpital Jules Daler	<p>Le domaine partiel "Cystectomie" ne doit pas être rattaché à la MHS: avec 550 cas par an (source: année 2016) il ne répond pas au critère déterminant de la "rareté".</p> <p>Une exigence sous la forme "Minimum 5 cas par an, par établissement et par médecin", et formulée dans le modèle GGPH utilisé pour la planification hospitalière cantonale, serait appropriée et suffisante dans ce cas.</p> <p>La question du critère "Potentiel d'innovation élevé" considéré comme rempli mérite aussi d'être soulevée si le principal axe d'innovation attendu est la chirurgie assistée par robot (cf. études récentes sur la non-valeur ajoutée de cette dernière par rapport aux techniques traditionnelles, et son surcoût très élevé).</p>
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	<p>cf néphrectomie partielle ci-dessus</p> <p><i>Cf. remarques question 1 (Table 2, prise de position «Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)»)</i></p>
Kantonsspital Glarus	<p>Diagnose C62.0 – C62.9 gehört nicht mit Code Z56.51 – Z.57.79.20 zu der HSM-Zuordnung.</p>
Kantonsspital Graubünden (Chur)	<p>Bei der retroperitonealen Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie sind die Meinungen intern geteilt. Während aus urologischer Sicht eine Zuteilung des Eingriffes zu den HSM-Eingriffen begrüsst wird, wird von chirurgischer Seite geltend gemacht, dass zwar eine Zentralisierung unbestrittenermassen sinnvoll ist, diese aber über ‚interne Zentralisierungen‘ unter Bezug erfahrener</p>

	<p>Gefäss- und Tumorchirurgen zu erfolgen hat und die angestrebte Qualitätsverbesserung bei so geringen Fallzahlen nicht über urologische Zentralisierungen allein zu erzielen ist. Viel wichtiger erscheint die interdisziplinäre operative Vorgehensweise, was im so vorliegenden diagnose- und operationsbezogenen HSM-Vorschlag nicht berücksichtigt ist.</p>
Hôpital Neuchâtelois HNE	<p>L'argument pour l'urologie semble se concentrer principalement sur la quantité. Peu de critères de rattachement sont liés à la qualité. Hors, la qualité de manière plus globale devrait également être un facteur déterminant lorsque l'on considère la cystectomie radicale. Les analyses de volume opératoire doivent aussi intégrer des éléments liés à la structure institutionnelle et ceux liés aux aspects de processus de soins (Mayer et al 2010).</p> <p>D'autres critères ne sont pas pris en considération par la MHS tels que l'accès aux soins pour une population vulnérable, le vieillissement démographique, la fragmentation et la transition des soins. En effet, il est important de considérer l'accès aux soins lors des phases préopératoires et postopératoires. La fragmentation des soins est potentiellement associée à un pronostic plus mauvais pour les patients qui ont dû se déplacer loin de leur domicile (Haddad et al 2015, Haddad et al 2017). La centralisation diminue aussi l'attractivité des hôpitaux non tertiaires et met en péril les soins de base dans certaines régions qui ont déjà du mal à recruter des urologues compétents. Le cas échéant, c'est en tenant compte de ces critères qu'il faut définir le nombre d'interventions par chirurgien. Le volume de cystectomies par hôpital ne peut être le seul critère pertinent.</p> <p>De plus, la notion qu'une cystectomie radicale coûte moins cher à la société dans un centre de référence ne s'appuie sur aucune donnée consolidée. En fait, le type d'hôpital n'a qu'un impact limité sur les coûts d'une cystectomie (Leow et al 2018). Au demeurant, une analyse économique correcte intègre l'ensemble des coûts, notamment ceux liés à la fragmentation des soins, à l'absence au travail des membres de la famille du patient, aux transports...</p> <p>Enfin, l'innovation et la recherche ne sont pas limitées aux centres universitaires et l'HNE par exemple, pourrait intégrer le protocole ERAS aux cystectomies comme elle le fait déjà pour d'autres interventions.</p>
Klinik Seeschau AG	<p>Die seltene RLA bei Residualtumor nach Chemotherapie (ca. 20 Operationen/Jahr) kann durch den im Retroperitoneum erfahrenen versierten Operateur auch in einer Belegarztklinik sicher erfolgen. Das Innovationspotential sehe ich nicht. Das laparoskopische Vorgehen sollte bereits heute Vorbedingung für diesen Eingriff sein, da die Morbidität v.a. durch den offen-operativen Zugangsweg begründet ist.</p> <p>Für die Zystektomie (einfach oder radikal) führen die infrastrukturellen Voraussetzungen ohnehin zu einer Konzentration auf wenige Kliniken. Die Einführung von Mindestfallzahlen dagegen wirkt sich negativ auf die Indikationsqualität aus. PatientInnen werden dann allenfalls einer Operation unterzogen, die sie nicht benötigen.</p>
Ente Ospedaliero Cantonale	<p>Das Bereich "Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen" wird als Ganzes dargestellt: Retroperitoneale Lymphadenektomien und Zystektomien (radikal und einfach) müssen berücksichtigt und anschliessend separat zugeteilt werden.</p>
Spital Wallis (Hôpital du Valais)	<p>Encore une fois, la rareté en tous les cas des cystectomies reste à démontrer ; au sein de l'HVS, toute la chaîne de soins est assurée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur le plan médical, nous avons des collaborations interdisciplinaires cf supra .

	<ul style="list-style-type: none"> • sur le plan des soins, nous avons toutes les équipes compétentes. • Sur le plan du suivi post-opératoire, cf supra. <p>Il est cependant à mentionner que les cas de cystectomies simples, pour des raisons fonctionnelles et non oncologiques, devraient faire l'objet d'une prise en charge post opératoire dans des centres ultra-spécialisés comme par exemple des centres pour traumatisés médullaires compte tenu des situations physiopathologiques particulières de ces patients.</p>
Kantonsspital Winterthur	Wir betrachten eine Behandlung welche in Schweiz jedes Jahr mehr als 1000 Mal pro Jahr gemacht wird nicht als spezialisiert nicht aber als hochspezialisiert. Nur weil eine durchaus sehr sinnvolle überkantonale Planung der spezialisierten Medizin nicht existiert, diese Planung unter dem Titel "hochspezialisierte Medizin" anzugehen betrachten wir als nicht legitim.
Spital Limmattal	Auf Seite 9 ist im Kasten Zystektomie (radikal und einfach) von einer Mortalität von rund 30-64% die Rede. "...Blasenrekonstruktion beträgt die Mortalität trotz Standardisierung ...". Dabei ist wohl die Morbidität gemeint, da die Mortalität mit knapp 5% angegeben wird.
Spital Männedorf	<p>Es sollen in erster Linie Strukturvoraussetzungen erfüllt sein, die mit einer Zertifizierung einghergehen: Indikation und Festlegung der Therapie:</p> <p>Tumorboard: Bestimmung der individuellen OP-Risikos: Anästhesiesprechstunde</p> <p>Radiologie: Bildgebung mit entsprechenden Experten und Zugang zur interventionellen Radiologie</p> <p>Eingriff: Operateur mit ausreichender Erfahrung (ausschlagend ist Anzahl der durchgeführten Operationen durch den Operateur)</p> <p>Postoperative Versorgung: 24h fachärztliche Versorgung, Intensivmedizinische Versorgung mit Zugang zur Hämofiltration, Stomatherapie, Wundmanagement, Physiotherapie</p> <p>Komplikationsmanagement: Interdisziplinäres Team mit Zugang zur Viszeralchirurgie, Gefässchirurgie)</p> <p>Nachsorge: Überleitungsmanagement</p> <p>Qualitätssystem: Erfassung der Morbidität, Mortalität, Outcome</p>
Stadtspital Triemli	<p>Einverstanden, dass die Nierenteilresektion nicht der HSM zugeordnet wird</p> <p>Einverstanden, dass die RLA der HSM zugeordnet wird</p> <p>Einverstanden, dass die Zystektomie der HSM zugeordnet wird. Radikale und einfache Zystektomien müssen zusammen 'gewertet' werden, da es sich im Wesentlichen um den selben Eingriff handelt und insbesondere das komplexe perioperative Management identisch ist. Die einfache Zystektomie ist zwar deutlich seltener als die radikale, aber der Eingriff selber ist technisch weniger anspruchsvoll. Es würde keinen Sinn machen, einem Zentrum nur radikale aber keine einfachen Zystektomien zuzugestehen.</p>
Privatklinikgruppe Hirslanden	Frage: Wieviele Patientinnen und Patienten mit wahrscheinlich erheblichen Nebendiagnosen, werden nach der Zentralisierung in UK einer multimodalen Therapie (TURBlase, Radiotherapie und Chemotherapie) zugeführt und welchen Einfluss könnte dies auf die

	Resultate der analysierten Zystektomiepatienten haben? Wie steht es mit den Resultaten der multimodalen Therapie. Fallen in der präsentierten Analyse ev. Hochrisikopatienten weg?
Versicherer	
Santésuisse	<p>Beschränkung der HSM-Zuordnung auf Erwachsene: Die HSM-Zuordnung von komplexen Eingriffen in der Urologie sollte nicht nur für die Erwachsenenmedizin sondern auch für die äusserst seltene Durchführung der entsprechenden Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen (bis 18j) Gültigkeit haben. Auch wenn die Eingriffe bei Kindern praktisch nie vorkommen, sollten diese, falls sie trotzdem notwendig werden, nur in Zusammenarbeit mit bzw. an einer HSM-Erwachsenenklinik durchgeführt werden.</p> <p>Keine HSM-Zuordnung für die partielle Nephrektomie: Die Begründung der Nicht-Zuordnung der partiellen Nephrektomie zur HSM überzeugt nur teilweise. Die beschriebenen Eigenschaften und Anforderungen an die partielle Nephrektomie entsprechen in wesentlichen Teilen den HSM-Kriterien. Zur Häufigkeit der partiellen Nephrektomie werden leider keine Angaben gemacht, womit das notwendige Kriterium der Seltenheit nicht beurteilt werden kann. Der befürchteten Zunahme von nicht-indizierten radikalen Nephrektomien (anstelle von indizierten partiellen Nephrektomien) aufgrund einer HSM-Konzentration an wenigen Zentren, wäre mit einer verbindlichen und evidenzgestützten Leitlinie (wie in der einleitenden Zusammenfassung des Berichtes erwähnt) für die Indikation der partiellen Nephrektomie bzw. für die radikale Nephrektomie zu begegnen. Die Indikationsstellung müsste zwingend durch ein interdisziplinäres Gremium gestellt werden. In diesem Sinne schlägt santésuisse die erneute Beurteilung der HSM-Zuordnung für die partielle Nephrektomie vor.</p>
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
	(-)
Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
Collège des médecins urologues du canton de Fribourg ⁷	<p>Nous approuvons que la lymphadénectomie rétropéritonéale dans les tumeurs du testicule (LAR) à exetension massive (avec infiltration des des gros vaisseaux ou des organes viscreaux) sont des pathologies extrêmement rares et qui n'ont jamais été traitées dans le canton de Fribourg, mais dans un centre universitaire voisin.</p> <p>A l'inverse dans le cadre de cancer de testicule nécessitant des curages ganglionnaires rétropéritonéales limitées (sans invasion des gros vaisseaux et des organes viscéraux) constituent une autre entité. Elle s'inscrit dans le cadre des curages ganglionnaires pour de nombreuses pathologies que l'Urologue de formation de type B a acquis dans le cadre de sa formation. Ce type de curage ganglionnaire</p>

⁷ Dieser Fragebogen wurde eingereicht von Roger Schwab und Farshid Fateri.

	<p>est nécessaire pour de nombreuses pathologies dont les cancers de reins ou d'autres tumeur du rétropéritoine. Qu'il s'agisse de LAR pour cancer de testicule, de LAR pour toute autre indication (Néphrectomie ou néphro-ureterectomie) voire pour les cancers pelviens (vessie et prostate), tous ces curages répondent à des directives et des schémas thérapeutiques et chirurgicales précis et clairs. L'incorporation de LAR pour cancer de testicule en tant que MHS n'est pas cohérent. En effet soit il faut incorporer une type de chirurgie (pr ex. LAR} ou une pathologie (p. ex. cancer de testicule dans son entiereté).</p> <p>Ces interventions s'inscrivent dans le cadre d'une chirurgie rétopéritoneale complexe dont le nombre rien que pour fribourg dépasse 50 cas opar année. Par extrapolation le nombre de cas en Suisse dépasse aisément le millier voir plus. Dès le lors le critère de rareté pose de sérieux problème.</p> <p>Nous n'approuvons pas la définition qui concerne les cystectomies complexes et simples (avec confécution d'une dérivation urinaire). Il ne s'agit pas d'une intervention complexe qui nécessite un rattachement au domaine MHS car nous estimons chaque urologue porteur d'un titre FMH en Urologie de type B est à même de pouvoir effectuer ce geste. A cela s'ajoute que ces intrevtions s'inscrivent dans le cadre de la chirurgie pelvienne complexe dont le nombre annuel, rien que pour fribourg, dépasse environ 90 cas par année. Par extrapolation le nombre de cas en Suisse devrait atteindre plusieurs milliers.</p> <p>Pour les détails de notre prie se de position, merci de bien vouloir vous référer au document annexé.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF)	<p>Nous approuvons que la lymphadénectomie rétopéritonéale dans les tumeurs du testicule (LAR) à exetension massive (avec infiltration des des gros vaisseaux ou des organes viscaux sont des pathologies extrêmement rares et qui n'ont jamais été traitées dans le canton de Fribourg, mais dans un centre universitaire voisin.</p> <p>A l'inverse dans le cadre de cancer de testicule nécessitant des curages ganglionnaires rétopéritonéeeales limitées (sans invasion des gros vaisseaux et des organes viscéraux) constituent une autre entité. Elle s'iscrit dans le cadre des curages ganglionnaires pour de nombreuses pathologies que l'Urologue de formation de type B a cquis dans le cadre de sa formation. Ce type de curage ganglionnaire est nécessaire pour de nombreuses pathologies dont les cancers de reins ou d'autres tumeur du rétropéritoine. Ces interventions s'inscrivent dans le cadre d'une chirurgie rétopéritoneale complexe dont le nombre rien que pour fribourg dépasse 50 cas opar année. Par extrapolation le nombre de cas en Suisse dépasse aisément le millier voir plus. Dès le lors le critère de rareté pose de sérieux problème.</p> <p>Nous n'approuvons pas la définition qui concerne les cystectomies complexes et simples (avec confé-ction d'une dérivation urinaire). Il ne s'agit pas d'une intervention complexe qui nécessite un rattachement au domaine MHS car nous estimons chaque urologue porteur d'un titre FMH en Urologie de type B est à même de pouvoir effectuer ce geste. A cela s'ajoute que ces intrevtions s'inscrivent dans le cadre de la chirurgie pelvienne complexe dont le nombre annuel, rien que pour fribourg, dépasse environ 90 cas par année. Par extrapolation le nombre de cas en Suisse devrait atteindre plusieurs milliers.</p> <p>Pour les détails de notre prie se de position, merci de bien vouloir vous référer au document annexé.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>

Société Médicale du Valais (SMVS)	<p>Encore une fois, la rareté en tous les cas des cystectomies reste à démontrer ; au sein de nos établissements, toute la chaîne de soins est assurée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur le plan médical, nous avons des collaborations interdisciplinaires cf supra . • sur le plan des soins, nous avons toutes les équipes compétentes. • Sur le plan du suivi post-opératoire, cf supra. <p>Il est cependant à mentionner que les cas de cystectomies simples, pour des raisons fonctionnelles et non oncologiques, devraient faire l'objet d'une prise en charge post opératoire dans des centres ultra-spécialisés comme par exemple des centres pour traumatisés médullaires compte tenu des situations physiopathologiques particulières de ces patients.</p>
Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse)	<p>Siehe Anmerkung oben zur partiellen Nephrektomie.</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 1 (Tabelle 2, Stellungnahme «Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse)»)</i></p>
Weitere	
Cabinet d'Urologie James-Fazy (Johannes Hauser)	<p>Le groupement d'accompagnement MHS n'était pas représentatif des urologues, tous les membres étaient, au moment de rendre leur rapport, employés par les cliniques universitaires. La participation d'urologue indépendant est essentielle.</p>
Cabinet du Midi (Julien Schwartz)	<p>cf documents annexés</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Tabelle 6, prise de position «Cabinet du Midi (Julien Schwartz)»)</i></p>
Centre Lémanique d'Urologie	<p>La LAR reste une pathologie extrêmement rare et un rattachement à la MHS semble judicieux, ce qui n'est pas le cas de la cystectomie. Cette pathologie n'est pas rare et ne justifie donc pas d'être rattachée à la MHS. Par ailleurs, vous ne parlez que d'hôpitaux, excluant les structures privées qui, parfois, ont plus de recrutement que les hôpitaux et donc n'est pas juste.</p>
Urologie Kanton Fribourg (Joseph Eigenmann)	<p>Die totale oder partielle Zystektomie gehört nicht zum HSM Bereich, da sie nicht selten ist und entgegen der Darstellung im Text nicht komplexer als zum Beispiel eine Nephrektomie eines grossen Tumors. Sie kann problemlos auch in nicht universitären Zentren durchgeführt werden und ist sicher nicht ideal für eine Roboterunterstützte Intervention (falls man die Situation korrekt betrachtet und den Patienten in den Mittelpunkt stellt.)</p>
Laurent Vaucher	<p>CF annexe</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Tabelle 6, prise de position «Laurent Vaucher»)</i></p>

2.4 Fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD

Tabelle 4 gibt eine Übersicht über fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des HSM-Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der International Classification of Diseases ICD. 26 Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 5 Kantone, 14 Spitäler, 0 Versicherer, 0 Dekanate, 0 Fachgesellschaften, 4 andere interessierte Institutionen und Organisationen und 3 Weitere).

Tabelle 4: Übersicht über fachliche Anmerkungen zur Abbildung gemäss schweizerischer Operationsklassifikation CHOP. (-): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 3 im Fragekatalog («Haben Sie fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des Bereichs «Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen» gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der ICD-Klassifikation (vgl. dazu Anhang A1 des erläuternden Berichts zur Zuordnung vom 17. September 2018)?»)»)
Kantone	
BE	Die Abbildung des HSM Bereichs in den Klassifikationssystemen CHOP und ICD ist fachlich nachvollziehbar. Wir gehen jedoch davon aus, dass eine Abbildung auf Basis der ICD auch die Nebendiagnosen umfassen sollte.
BS	Die Anlage A1 weist den CHOP-Code Z68.8 auf, den wir in diesem Zusammenhang als sehr unspezifisch einordnen. Wir sind der Auffassung, dass dieser Code geschärft werden sollte, in dem es mit einer Hauptdiagnose kombiniert wird z.B. mit GYNT (Gyn-Tumor).
TG	Zuordnung ist klar.
TI	<p>Si ritiene necessario chiarire alcuni aspetti inerenti la codifica.</p> <p>Vi sono alcune riserve in merito alla codifica usata e all'uso dei codici "NAS" (=non altrimenti specificato), che sono spesso alla base di problemi di codific e assoggettamento, sia in ambito MAS che pianificatorio secondo la codifica del modello "Leistungsgruppen" di Zurigo. A tale scopo, non a caso, alcuni codici sono stati stralciati (dal 2013) dal modello citato ad esempio per l'urologia sono stati cancellati 5 codici, ma si trovano ancora nel rapporto i codici 57 71 00 e 57 79 00 che risultano assoggettati MAS mentre risultano assentr i codici 56 51 00, 56 52 00 e 56 71 00.</p>
ZH	Die der HSM zuzuordnenden komplexen urologischen Behandlungen werden anhand der Klassifikationssysteme ICD-/CHOP operabel abgebildet und auf diese beschränkt. Die Altersbeschränkung ist in den Anhang A1, Tabelle 1 aufzunehmen und dort explizit zu vermerken. Mit diesen Ergänzungen ist der HSM-Bereich „Komplexe Behandlungen in der Urologie Erwachsener“ aus Sicht des Kantons Zürich auch quantitativ genügend abgegrenzt und das Gebot der quantitativen Bestimmtheit erfüllt. Der Vollzug der Zuteilungsent-scheide sowie ein schweizweites Monitoring der nationalen Fallzahlen werden somit gewährleistet.

Spitäler	
Kantonsspital Aarau	Die Anlage von Ureterhautfisteln oder Ileum Conduits wird gelegentlich in Palliativsituationen oder Notfallsituationen durchgeführt ohne Zystektomie. Diese definierten Eingriffe sollten nicht der HSM zugesprochen werden.
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	Die ICD Diagnosen sind in A1 als Hauptdiagnosen definiert ("ICD-Klassifikation der Hauptdiagnosen"). Dies ist bei komplexen multimorbiden Patienten evtl. nicht ausreichend. Die Diagnosen können durchaus als Nebendiagnose kodiert sein, wenn aufwendigere Zustände in der Behandlung des Falles im Vordergrund standen. Man sollte sowohl Haupt- als auch Nebendiagnosen des medizinischen Datensatzes berücksichtigen.
Lindenhofgruppe Bern	Siehe dazu die Ausführungen/Antworten oben zur Frage gemäss Ziff. 2. <i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 2 (Tabelle 3, Stellungnahme «Lindenhofgruppe Bern»)</i>
Regionalspital Emental AG	<p>Die retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren gehört klar in ein Zentrum, welches diesen komplexen Eingriff –wohl auch nicht mehr als 3x bis 5x jährlich im Kanton Bern- durchführt, unbeachtet der Technik (endoskopisch vs. offen).</p> <p>Die Radikale Zystektomie kann mit der dazugehörigen Lymphadenektomie sicher auch an anderen Häusern als der Uniklinik weiterhin erfolgen: bei geübten Operateuren und trainiertem Pflorgeteam ist dieser Eingriff mit oder ohne Ersatzblase auch bisher schon unbescholten an wenigen Häusern durchgeführt worden, unbesehen der Technik offen vs. laparoskopisch.</p> <p>Es ist ein Fehler und ein Nachteil für den Patienten, wenn der ärztlichen Triage über einen solchen Eingriff ein staatliches Regulativ übergestülpt wird, welches dem ausgebildeten Arzt und trainierten Operateur an seinem Arbeitsplatz die Freiheit der ärztlichen Triage raubt.</p> <p>Für die einfache Zystektomie mit Harnableitung welcher Form auch immer gilt dieselbe Überlegung:</p> <p>Der Arzt und Operateur ist für seinen Patienten verantwortlich und ihm verpflichtet. Er wird sich selber und dem Patienten gegenüber, ohne staatliches Regulativ, eidesstattlich Rechenschaft darüber ablegen, welcher Eingriff an welchem Zentrum für seinen Patienten die beste Lösung ist. Der hippokratische Eid verpflichtet ihn dazu.</p>
Kantonsspital Basel- land (Liestal, Bruderholz, Laufen)	Bei der radikalen respektive einfachen Zystektomie sollte vorab geklärt sein, ob der Eingriff im Rahmen einer "Grundoperation", z.B. notfallmässige Hemikolektomie oder Rektumresektion mit Harnblaseninfiltration durchgeführt werden darf. Notfallindikationen/Notfall- eingriffe dürfen nicht in Frage gestellt werden. Ansonsten sehe ich eine Gefahr für den Patienten. Dasselbe gilt für die Anlage einer notfallmässig durchzuführenden Ureteroilealen Fistel (Ileum Conduit) sowie Harnleiter-Hautfistel in einer palliativen Situation. Werden diese besonderen Situationen nicht berücksichtigt, würde der Patient benachteiligt werden, wenn er erst in ein HSM-Zentrum verlegt werden müsste (Zeitverlust).

	Die radikale retroperitoneale Lymphadenektomie als alleinstehender Eingriff im Rahmen der Zusatztherapie bei einem Hoden-Ca sollte tatsächlich an einem Zentrum mit entsprechender Expertise durchgeführt werden. Aber nur noch minimal- invasiv und mit für die Schweiz realistischen Zahlenvorgaben.
Hôpital fribourgeois Freiburger Spital	Les codes CHOP concernant notamment les cystectomies doivent - en conséquence des remarques ci-avant - être biffés dans l'annexe A1.
Hôpital Jules Daler	Les codes CHOP concernant notamment les cystectomies doivent - en conséquence des remarques ci-avant - être biffés dans l'annexe A1.
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Il faudrait pouvoir inclure la néphrectomie partielle
Kantonsspital Glarus	Die Eingriffe mit obengenannten Diagnosen und Codes können in einer Einrichtung mit IPS und entsprechendem Personal therapiert werden.
Hôpital Neuchâtelois HNE	Parmi la liste des prestations, nous considérons que certaines doivent relever de la MHS. Il s'agit des positions: Z56.51.30, Z56.52.20, Z56.71.10 et Z56.71.11. Les autres positions ne devraient pas figurer dans cette liste.
Spital Thurgau AG	Zuordnung ist klar.
Spital Wallis (Hôpital du Valais)	Les mêmes remarques que formulées dans le point no2 s'appliquent à cette question et nous ne sommes pas favorables à une classification spécifique pour les interventions mentionnées.
Spital Limmattal	Im Rahmen von palliativen Krankheitsituationen kann es den Umstand einer Harnbaleitung notwendig machen, ohne das eine (radikale oder einfache) Zystektomie notwendig ist. Daher ist dafür zu plädieren, dass in begründeten Fällen die Operationen (CHOP Z56.51 folgende) auch ausserhalb von HSM-Zentren durch Urologen mit Schwerpunkt Operative Urologie durchgeführt werden dürfen. Die unter dem CHOP Z40.3X.13 regionale Lymphadenektomie aufgeführten Eingriffe stellen z. B. bei der radikalen Prostatektomie oder auch bei der Behandlung des Peniskarzinoms wesentliche Bestandteile der Therapie dar. Daher bedarf es einem ganz konkreten CHOP-Code, welcher der RPLN im Sinne der HSM zugeordnet werden muss. Die RPLN in der aufgeführten Devinition folgt gewissen anatomischen Templates und entspricht nicht einer lokalen Lymphadenektomie. Eine regionale Lymphadenektomie kann nicht in die HSM in dieser Form überführt werden.
Spital Männedorf	Es fehlt die Ureterokutaneostomie einseitig und beidseitig. Die Anzahl der Patienten mit einem muskelfiltrierenden Urothelkarzinom nimmt aktuell zu. Auch diejenigen Patienten in einem höheren Alter und mit einer grösseren Anzahl von Komorbiditäten steigt. Eine der schwersten postoperativen Komplikationen sind mit der postoperativen Darmatonie bzw. Anastomosenininsuffizienzen verknüpft.

	<p>Für diese Patienten stellt die Zystektomie in Kombination mit einer direkten Ureterokutaneostomie und damit Vermeidung eines Darmeingriffs, eine gute Therapiealternative dar.</p> <p>In den vorliegenden Therapieschlüsseln fehlt die pelvine Lymphadenektomie bds. als Eingriff im Kombination mit der Zystektomie..</p>
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
	(-)
Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
Collège des médecins urologues du canton de Fribourg ⁸	<p>Trois domaines font déjà partie de la MHS en urologie et de toute évidence le comité scientifique de MHS ne les signale pas dans son rapport.</p> <p>Ce sont les transplantations rénales, le don de rein (néphrectomie) chez le donneur vivant et les tumeurs (rénales) massives avec infiltration multi-organes (gros vaisseaux et organes viscéraux) ainsi que les atteintes ganglionnaires massives aux mêmes définitions pour le cancer de testicule. Ces cas sont déjà envoyés pour une prise en charge et la gestion chirurgicale dans les centres universitaires.</p> <p>cf document annexé</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF)	<p>Trois domaines font déjà partie de la MHS en urologie et de toute évidence le comité scientifique de MHS ne les signale pas dans son rapport.</p> <p>Ce sont les transplantations rénales, le don de rein (néphrectomie) chez le donneur vivant et les tumeurs (rénales) massives avec infiltration multi-organes (gros vaisseaux et organes viscéraux) ainsi que les atteintes ganglionnaires massives aux mêmes définitions</p>

⁸ Dieser Fragebogen wurde eingereicht von Roger Schwab und Farshid Fateri.

	<p>pour le cancer de testicule. Ces cas sont déjà envoyés pour une prise en charge et la gestion chirurgicale dans les centres universitaires.</p> <p>cf document annexé</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Société Médicale du Valais (SMVS)	Les mêmes remarques que formulées dans le point no2 s'appliquent à cette question et nous ne sommes pas favorables à une classification spécifique pour les interventions mentionnées.
Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse)	Die ICD Diagnosen sind in A1 als Hauptdiagnosen definiert ("ICD-Klassifikation der Hauptdiagnosen"). Dies ist bei komplexen multimorbiden Patienten evtl. nicht ausreichend. Die Diagnosen können durch-aus als Nebendiagnose kodiert sein, wenn aufwendigere Zustände in der Behandlung des Falles im Vordergrund standen. Man sollte sowohl Haupt- als auch Nebendiagnosen des medizinischen Daten-satzes berücksichtigen.
Weitere	
Cabinet du Midi (Julien Schwartz)	<p>cf documents annexés</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Cabinet du Midi (Julien Schwartz)»)</i></p>
Centre Lémanique d'Urologie	mise à part mon opposition de rattachement de la cystectomie, je ne vois pas très bien ce que fait la cryptorchidie ici.
Laurent Vaucher	<p>CF annexe</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Laurent Vaucher»)</i></p>

2.5 Weitere Anmerkungen

Tabelle 5 gibt eine Übersicht über weitere Anmerkungen. 36 Stellungnehmende haben eine Anmerkung angebracht (davon 6 Kantone, 19 Spitäler, 1 Versicherer, 0 Dekanate, 2 Fachgesellschaften, 4 andere interessierte Institutionen und Organisationen und 4 Weitere).

Tabelle 5: Übersicht über weitere Anmerkungen. (-): Keine Kommentare

Adressaten	Kommentare zur Frage 4 im Fragekatalog («Haben Sie weitere Anmerkungen oder Kommentare?»)
Kantone	
BS	Keine
GR	vgl. Frage 2 <i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 2 (Tabelle 3, Stellungnahme «GR»)</i>
OW	Die Begründung weshalb die partielle Nephrektomie nicht auch zur HSM zugeordnet werden soll, weil zu befürchten ist, dass dadurch mehr radikale Nephrektomien durchgeführt würden, erscheint uns nicht schlüssig. Gerade bei der partielle Nephrektomie erscheint das Komplikationsrisiko enorm hoch zu sein, weshalb die Zuordnung durchaus gerechtfertigt sein könnte. Gemäss den Ausführungen auf den Seiten 5 und 6 entwickelt sich die roboterunterstützte partielle Nephrektomie schnell weiter. Wenn davon auszugehen ist, dass gerade diese Operationsverfahren aufgrund hoher Investitionskosten vorwiegend in grossen Zentren durchgeführt wird, weshalb sollen dann statt der partiellen Nephrektomien die radikalen Nephrektomien zunehmen bei einer Zentralisierung? Es leistet sich doch kein Leistungserbringer eine teure Infrastruktur um letztendlich doch die insgesamt "einfachere" radikale Nephrektomie durchzuführen. Entscheidend ist doch der Mehrwert der partiellen Nephrektomie für den Patienten. Anders sieht es aus, wenn letztendlich die teure neue Technik nichts Signifikantes dazu beitragen könnte, um die Komplikations- und Mortalitätsrate zu senken.
SZ	Der Kanton Schwyz unterstützt die Beurteilung durch das HSM-Fachorgan im Sinne des erläuternden Berichts. Spezifische Anmerkungen und Kommentare der kantonalen Leistungserbringer (Krankenhausgesellschaft Schwyz, Spital Lachen) entnehmen Sie bitte deren Stellungnahmen.
ZG	Angesichts der schweizweit doch kleinen Fallzahlen pro Eingriff ist eine echte Konzentration dieser jeweils schwerwiegenden und komplikationsbehafteten Eingriffe auf einige wenige Zentren erforderlich. Zudem sollen ebenfalls aus Qualitätsgründen nach Eingriffsart getrennte Zuteilungen in jedem Fall vermieden werden.
ZH	1. Erfüllung IVHSM-Kriterien: Hinsichtlich der Erfüllung der IVHSM-Kriterien für die Zuordnung zur HS-Medizin wird Folgendes bemerkt: 1.1 Zuordnungskriterium Seltenheit: 1.1.1 Retroperitoneale Lymphadenektomie bei Hodentumoren (RLA):

Für die Schweiz liegen keine Daten zur Inzidenz der RLA vor. Gemäss Daten der Krebsliga Schweiz entfallen in der Schweiz jährlich ca. 430 Fälle auf Patienten mit bösartigen Hodentumoren. Davon benötigen ca. 75 bzw. 17% der Patienten eine Chemotherapie und rund 25 bzw. ein Drittel der chemo-therapierten Patienten eine RLA. Insgesamt benötigen somit lediglich rund 6% aller Patienten mit bösartigen Hodentumoren eine RLA. Gemäss Medizinischer Statistik BfS (Auswertung GD ZH) wurden im Jahre 2016 schweizweit lediglich 19 RLA durchgeführt. Weitere quantitative Angaben zur bisherigen und künftigen Entwicklung der RLA-Eingriffe in der Schweiz (Zeitreihe) fehlen. Insgesamt handelt es sich bei der RLA um einen äusserst seltenen Eingriff.

1.1.2 Radikale und einfache Zystektomie:

Die radikale Zystektomie mit oder ohne vorgängiger Chemotherapie ist die Standardbehandlung bei muskelinvasiven Harnblasenkarzinomen oder bei Rezidiven und/oder Fortschreiten eines oberflächlichen Tumors. Obwohl in 80% der Fälle im "oberflächlichen" Stadium (ohne Muskelbefall) diagnostiziert, ist in rund 50% der Fälle ein Wiederauftreten (Rezidiv) zu verzeichnen. In rund 20% der Fälle entwickelt sich ein "oberflächliches" Urothelkarzinom zu einem invasiven Blasenkrebs (mit Muskelbefall).

Jährlich wird in der Schweiz bei ca. 1'100 Personen ein Harnblasenkarzinom diagnostiziert. Davon entfallen rund 850 Fälle (77 %) auf Männer und rund 250 Fälle (23%) auf Frauen (mit zunehmender Erkrankungsrate). Gemäss Medizinischer Statistik BfS (Auswertung GD ZH) wurden im Jahr 2016 550 Zystektomien durchgeführt. Davon entfielen 523 bzw. 95 % der Eingriffe auf radikale und 27 bzw. 5 % der Eingriffe auf einfache Zystektomien. Weitere quantitative Angaben zur bisherigen und künftigen Entwicklung der Zystektomie-Eingriffe in der Schweiz (Zeitreihe) fehlen. Die wesentlich seltenere einfache Zystektomie unterscheidet sich hinsichtlich ihrer Komplexität, möglicher Komplikationen und Nachbehandlung nicht von der radikalen Zystektomie.

1.1.3 Fazit:

Gemäss Beschluss der IVHSM-Plenarversammlung vom 20. November 2014 ist das Kriterium "Seltenheit" nicht isoliert, sondern stets im Kontext der übrigen Zuordnungskriterien auszulegen.

Mit jährlich schweizweit rund 20 RLA's sowie rund 550 (radikalen und einfachen) Zystektomien ergibt sich für den HSM-Bereich "Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen" eine nationale Fallzahl von insgesamt rund 570 Eingriffen. Diese liegt aus Sicht des Kantons Zürich knapp über der für die Erfüllung des Kriteriums "Seltenheit" einzuhaltenden Obergrenze von <500 Fällen und kann akzeptiert werden.

1.2 Übrige Zuordnungskriterien:

Angesichts der relativierten Bedeutung des Kriteriums "Seltenheit" kommt dem Nachweis der Erfüllung der übrigen IVHSM-Kriterien, insbesondere bei Fallzahlen >500, eine erhöhte Bedeutung zu. Im Einzelnen wird hinsichtlich der Erfüllung der übrigen Kriterien für die Zuordnung zur HS-Medizin Folgendes bemerkt:

1.2.1 Formelles:

Bei den in Art.1 Abs.1 sowie Art. 4 Abs. 4 Ziff.1 und 3 IVHSM genannten Zuordnungskriterien handelt es sich ausschliesslich um unbestimmte Rechtsbegriffe. Diese wurden vom HSM-FO bis anhin nicht operationalisiert. Neben einer operablen Definition der Zuordnungskriterien ist teilweise auch eine Skalierung vorzunehmen (z.B. hohes Innovationspotential, hoher personeller oder

technischer Aufwand, komplexe Behandlungsverfahren). Das HSM-FO hat es bis anhin versäumt, entsprechende Benchmarks für die Erfüllung der einzelnen Zuordnungskriterien festzulegen.

1.2.2 Materielles:

- Hohes Innovationspotential:

Die chirurgische Technik der RLA (20 Fälle) hat sich im Verlauf der Zeit kaum weiterentwickelt. Ebenso gab es in den letzten 30 Jahren bei der einfachen Zystektomie (25 Fälle) keine nennenswerten technischen Entwicklungen. Dagegen weist die radikale Zystektomie (530 Fälle) ein beachtliches Innovations- und Entwicklungspotential auf. Zur Ermittlung und Evaluation der Auswirkungen der Innovationen sind sämtliche Fälle in einem obligatorischen Register zu führen.

- Hoher personeller und technischer Aufwand:

Alle drei Indikationen erfordern eine multidisziplinäre Patientenbetreuung mit hohem Personalaufwand bei der RLA und radikalen Zystoskopie und geringerem Personalaufwand bei der einfachen Zystoskopie. Desgleichen ist für alle drei Indikationen eine entsprechende Infrastruktur mit rascher Verfügbarkeit aller erforderlicher Fachspezialisten, Pflegekapazitäten und Intensivpflege erforderlich. Der Zugang zur robotergestützten Chirurgie muss für minimal-invasive Eingriffe gewährleistet sein.

- Komplexe Behandlungsverfahren:

Bei allen drei Indikationen ist von der Diagnose über die Behandlung bis zur Nachsorge eine multidisziplinäre Betreuung angezeigt. Der chirurgische Eingriff stellt eine komplizierte technische Herausforderung mit hohen Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung sowie die Routine und Erfahrung des Chirurgen dar.

- Wirksamkeit und Nutzen:

Gemäss diversen Studien trifft die generelle Volume-Outcome-Beziehung auch für die vorliegenden drei Indikationen der "Komplexen Urologie" zu. Danach bewirken eine Konzentration dieser Eingriffe auf weniger Leistungserbringer bzw. die Anwendung einer Mindestfallzahl pro Operateur eine Verbesserung der Ergebnisse hinsichtlich Komplikationen, Mortalität und Aufenthaltsdauer.

- Technologisch-ökonomische Lebensdauer:

Die vorliegenden Ausführungen sind eher genereller Natur und zu wenig auf die spezifischen Gegebenheiten des HSM-Bereichs "Komplexe Urologie Erwachsener" ausgerichtet.

- Kosten der Leistung:

Die vorliegenden Kostenangaben decken einen breiten Spielraum ab. Anstelle konkreter Kostenangaben werden teilweise die Einflussfaktoren der Kosten aufgelistet. Ein entsprechender Benchmark für "hohe" Kosten fehlt.

- Relevanz von Forschung und Lehre / Internationale Konkurrenzfähigkeit.

Die vorliegenden Ausführungen sind eher genereller Natur und zu wenig auf die spezifischen Gegebenheiten des HSM-Bereichs "Komplexe Urologie Erwachsener" ausgerichtet.

	<p>1.2.3 Fazit:</p> <p>Der vom HSM-FO vorgeschlagene HSM-Bereich "Komplexe Behandlungen in der Urologie Erwachsener" erfüllt im Wesentlichen auch die oben genannten übrigen Zuordnungskriterien und kann somit aus Sicht des Kantons Zürich der Hochspezialisierten Medizin zugeordnet werden.</p>
Spitäler	
Insel Gruppe AG (Inselspital, Universitätsspital Bern)	Inwiefern der minimal-invasiven Chirurgie hier ein Stellenwert zukommen wird, wird man sehen. Das Innovationspotential ist mehr im Management zu sehen, wo Marker, genetische Untersuchungen u.a.m. die Behandlung sicher personalierter werden lassen.
Lindenhofgruppe Bern	<p>Aus rechtlicher Sicht ist an der vorgesehenen Zuordnung der einfachen und radikalen Zystektomien zur HSM, was als nicht gesetzeskonforme und nicht IVHSM-konforme HSM-Zuordnung abzulehnen ist, kumulativ folgendes zu beanstanden:</p> <p>1.) Mit der vorgesehenen Konzentration auf wenige Universitätsspitäler könnte die bedarfsgerechte, rechtzeitige Versorgung der betroffenen Patienten nicht mehr sichergestellt werden (vgl. dazu die Ausführungen/Antworten oben zur Frage gemäss Ziff. 2), was gegen Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG verstösst und somit bundesrechtswidrig wäre. Damit würde auch eine angemessene Berücksichtigung von privaten Trägerschaften verunmöglicht, was ebenfalls gegen Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG verstösst.</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 2 (Tabelle 3, Stellungnahme «Lindenhofgruppe Bern»)</i></p> <p>2.) Im Wesentlichen bzw. hinsichtlich der beiden zentralen, wichtigsten und schwierigsten Operationsschritte sind beide Eingriffe, also die einfache und die radikale Zystektomie, genau gleich einzustufen, weshalb die Fallzahlen zwingend zusammengezählt werden müssen. Die beiden Eingriffe unterscheiden sich mit Bezug auf eine Beurteilung unter HSM-Gesichtspunkten nicht, weil sie die gleiche Komplexität aufweisen bzw. sowohl die Harnblasenentfernung als auch die Rekonstruktion der Harnblase mittels Harnableitung als wichtigste Operationsschritte mitbeinhalten. Mit anderen Worten können die Fallzahlen nicht voneinander getrennt und einzig unter Bezugnahme auf die einfachen Zystektomien als sehr tief beurteilt werden, ohne dass das HSM-Organ dabei in Willkür verfällt, weil es damit eine künstliche Unterteilung der Zystektomie-Fallzahlen vornimmt, was hier aus medizinischer Sicht keinen Sinn macht bzw. hinsichtlich einer möglichen HSM-Zuordnung der Zystektomien nicht von Relevanz sein kann. Ein Abstellen alleine auf die viel geringeren Fallzahlen der in der Schweiz durchgeführten einfachen Zystektomien, um daraus zu folgern, das Kriterium der Seltenheit gemäss Art. 1 Abs. 1 Sätze 2 und 3 IVHSM sei erfüllt, erweist sich nach dem Gesagten als willkürlich, weil dies mit vernünftiger Überlegung nicht nachvollziehbar ist, und auch zu einem willkürlichen Ergebnis führt. Denn damit würden Kliniken zu Unrecht als Spitäler qualifiziert werden, die den relevanten Eingriff Zystektomie (bzw. die einfachen und radikalen Zystektomien) angeblich nie oder fast nie durchführen, obwohl das Gegenteil zutrifft. Die behauptete Seltenheit der einfachen und radikalen Zystektomien ist somit nicht gegeben, womit das HSM-Beschlussorgan Art. 1 Abs. 1 IVHSM verletzt und darüber hinaus - wie gesagt - gegen das Willkürverbot verstösst.</p>

3.) Mit der beanstandeten Vorgehensweise verletzt das HSM-Beschlussorgan auch das Rechtsgleichheitsprinzip, indem zu Unrecht von der bisherigen Praxis abgewichen wird.

a) Zunächst erscheint es an sich schon fraglich, wieso die bisherige Praxis keinen allgemeinen Schwellenwert der Anzahl Eingriffe pro Jahr als Voraussetzung für die Bejahung der Seltenheit definiert hat. Damit wurde einer willkürlichen Handhabung schon an sich Tür und Tor geöffnet, was nicht rechtens sein kann bzw. willkürlich ist und zu willkürlichen Ergebnissen führt.

Weder die Rechtsprechung noch das HSM-Beschlussorgan definieren mit anderen Worten, wann das Kriterium der Seltenheit erfüllt wird. Die Anwendung eines allgemeinen Schwellenwerts (jährliche Anzahl von Interventionen in der ganzen Schweiz) für die Zuordnung eines Bereichs zur HSM wird nicht befürwortet (vgl. Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur HSM für den Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie vom 21. Januar 2016, S. 29, unter https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/04_bt_schlussbericht_nch_reeval_zuordn_publ_def_d.pdf abrufbar), wäre aber aus rechtlicher Sicht bzw. aus Gründen der Vorhersehbarkeit und Rechtssicherheit einer rechtsgleichen und willkürfreien Handhabung des Kriteriums der Seltenheit zwingend erforderlich.

b) Bei den bisherigen Zuordnungsentscheiden hat das HSM-Beschlussorgan aber bspw. in folgenden Situationen das Kriterium der Seltenheit bejaht:

- Komplexe Viszeralchirurgie: zwischen 350 und 1'100 Eingriffe pro Jahr in der Schweiz in den einzelnen Teilbereichen (Oesophagus- [350], Pankreas- [745], Leber- [633] und Rektumsresektionen [1098]), was weniger als 1% aller Operationen am Verdauungstrakt entspricht (vgl. Erläuternder Bericht vom 21. Januar 2016, S. 29);

- Behandlung von schweren Verbrennungen beim Erwachsenen: ca. 130 Fälle pro Jahr in der Schweiz (vgl. Erläuternder Bericht vom 25. August 2016, S. 8);

- Komplexe Neurochirurgie und Neuroradiologie: zwischen 50 und 530 Eingriffe pro Jahr in der Schweiz in den einzelnen Teilbereichen (vgl. Erläuternder Bericht vom 22. Oktober 2015, S. 19)

- Komplexe Behandlung von Hirnschlägen: ca. 550 Eingriffe pro Jahr in der Schweiz, was rund 2-3% der Schlaganfallpatienten ausmacht (vgl. Erläuternder Bericht vom 19. Februar 2015, S. 10).

Nach dem Gesagten liegen alle bisherigen Fallzahlen, welche zur Bestätigung des Erreichens des geforderten tiefen Schwellenwertes für die Bejahung der Seltenheit ins Feld geführt wurden (350[-1100], 130, 50-530 und 550) deutlich unter den massgeblichen (523) und insbesondere zu erwartenden (700) Fallzahlen der jährlich in der Schweiz durchgeführten Zystektomien. Damit könnten auch inskünftig ohne Qualitätseinbusse an vielen Nicht-Zentrumsspitalern deutlich mehr als 10 Eingriffe pro Jahr rechtzeitig durchgeführt werden, was für die Aufrechterhaltung der bereits heute ausgezeichneten Versorgung zentral ist. Andernfalls bzw. bei einer Zentrierung des häufigen Eingriffs der Zystektomie an den Universitätsspitalern wäre die rechtzeitige, zeitnahe Versorgung der betreffenden Krebspatienten nicht mehr gewährleistet.

	<p>Indem mit Bezug auf die Bejahung der Seltenheit bezüglich der Zystektomie ein weniger strenger Massstab angelegt wird als bei der komplexen Viszeralchirurgie, bei schweren Verbrennungen, bei der komplexen Neurochirurgie und Neuroradiologie und bei komplexen Behandlungen von Hirnschlägen verletzt das HSM-Beschlussorgan das Rechtsgleichheitsprinzip, weil Sachverhalte als gleich behandelt werden, obwohl sie als unterschiedlich beurteilt werden müssten.</p> <p>4.) Weil das Kriterium der Seltenheit nicht erfüllt ist, hat die Lindenhofgruppe AG einen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die kantonale(n) Spitalliste(n) bzw. auf Aufrechterhaltung bestehender Leistungsaufträge für die Durchführung einfacher und radikaler Zystektomien, und zwar solange dafür die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.</p>
Regionalspital Emental AG	<p>In der Urologie wird -nach dem Staatsexamen!- eine mindestens noch 9 jährige Ausbildung an A-Kliniken verlangt, damit der Titel der „Operativen Urologie“ erlangt werden kann. Nur derart ausgebildete Urologen dürfen die grossen Operationen durchführen.</p> <p>Es ist eine Entwertung der Ausbildung zum Operativen Urologen, wenn nachträglich eine Beschneidung der erlernten Kompetenzen aufgezwungen wird.</p> <p>Darüber hinaus ist es eine Ungebährlichkeit gegenüber den Patienten, wenn sie an ein Zentrum gezwungen werden, weil ihr Urologe zwar den nötigen Eingriff durchführen könnte, es jedoch nicht darf. Das Arzt-Patientenverhältnis erleidet Schaden, ebenso das Vertrauen des Patienten in seinen Urologen und seinen erstinstanzlich zuweisenden Hausarzt.</p>
Kantonsspital Basel-land (Liestal, Bruderholz, Laufen)	<p>siehe oben</p> <p><i>Vgl. Anmerkungen zu Frage 3 (Tabelle 4, Stellungnahme «Kantonsspital Baselland (Liestal, Bruderholz, Laufen)»)</i></p>
St. Claraspital	Die Ausführungen und Vorschläge der Begleitgruppe Urologie HSM sind ausgewogen und vernünftig.
Hôpital fribourgeois Freiburger Spital	<p>Cf. prise de position - jointe en annexe - du Collège des médecins urologues du canton de Fribourg, (médecins agréés auprès de l'HFR).</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Tabelle 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Hôpital Jules Daler	<p>Cf. prise de position - jointe en annexe - du collège des médecins urologues du canton de Fribourg agréés auprès de l'Hôpital Daler.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Tabelle 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	Le projet est robuste en ce qui concerne la cystectomie-dérivation et la lymphadénectomie rétro-péritonéale, mais la non inclusion de la néphrectomie partielle en MHS doit absolument être revue.
Kantonsspital Graubünden (Chur)	Bei der retroperitonealen Lymphadenektomie bei Hodentumoren nach Chemotherapie sind die Meinungen intern geteilt. Während aus urologischer Sicht eine Zuteilung des Eingriffes zu den HSM-Eingriffen begrüsst wird, wird von chirurgischer Seite geltend gemacht, dass zwar eine Zentralisierung unbestrittenermassen sinnvoll ist, diese aber über ‚interne Zentralisierungen‘ unter Beizug erfahrener Gefäss- und Tumorchirurgen zu erfolgen hat und die angestrebte Qualitätsverbesserung bei so geringen Fallzahlen nicht über

	urologische Zentralisierungen allein zu erzielen ist. Viel wichtiger erscheint die interdisziplinäre operative Vorgehensweise, was im so vorliegenden diagnose- und operationsbezogenen HSM-Vorschlag nicht berücksichtigt ist.
Luzerner Kan- tonsspital	Sollte der fragliche Bereich dennoch zur HSM zugeordnet werden, ist bei der nachfolgenden Zuteilung der Leistungsaufträge darauf zu achten, dass diese nur unter der verpflichtenden und unter Sanktion gestellten Auflage erfolgt, Patienten unabhängig von Versicherungsklasse und Wohnort mit gleicher Priorität aufzunehmen bzw. zu behandeln.
Hôpital Neuchâtelois HNE	<p>Différentes questions sont soulevées lorsqu'on considère un volume minimal d'interventions. Il semble que la détermination d'un volume par chirurgien est plus raisonnable qu'un volume par centre. En effet, est-ce qu'une cystectomie effectuée dans un centre avec un seul urologue et un volume annuel de 10 cystectomies sera de moindre qualité que dans un centre où 5 urologues se partagent 40 cystectomies ? Tient-on compte du fait que dans un hôpital de référence, la formation des médecins est un devoir, associé à des courbes d'apprentissage, donc des temps opératoires plus longs ainsi qu'un nombre plus élevé de complications (Abboudi et al 2014)?</p> <p>Une étude a notamment démontré que l'effet du volume opératoire par institution disparaissait lorsqu'on ajustait le volume opératoire par chirurgien (Mayer et al 2010). Dans cette étude, un haut volume chirurgical était défini par ≥ 8 cystectomies par an. En Grande-Bretagne, le « Improving Outcomes in Urological Cancers guidance » recommande un minimum de 5 cystectomies par chirurgien afin d'obtenir des résultats adéquats (Hounscome et al 2016). Un étude australienne a montré que la qualité de la chirurgie pour un volume de 4-10 cystectomies par année n'était pas différente de celle pour un volume de ≥ 10 cystectomies (Udovicich et al 2017). Ceci concorde avec les données qui déterminent un volume de 8 cystectomies par chirurgien pour obtenir le taux le plus bas de mortalité intra-hospitalière, et qu'aucun bénéfice n'est observé au-delà de ce chiffre (McCabe et al 2007).</p> <p>Il est à noter qu'il a été vivement recommandé que les standards de volume opératoire lors des processus de centralisation soient fixés de manière raisonnable, ceci afin d'éviter de placer des barrières trop importantes à l'accès aux soins (Birkmeyer et al 2003). Cet élément nous paraît primordial pour éviter qu'un nombre trop limité de centres reconnus aboutissent à un risque de rationnement des prestations et à une baisse de la qualité globale.</p> <p>De plus, nous soulignons qu'il est dommageable que le groupe d'accompagnement MHS urologie soit composé uniquement d'urologues actifs dans les hôpitaux de catégorie A et qu'aucun urologue pratiquant en hôpital d'autre catégorie n'ait été inclus dans la réflexion.</p> <p>Références</p> <p>Abboudi H, Khan MS, Guru KA, et al. Learning curves for urological procedures: a systematic review. BJU Int 2014; 114: 617.</p> <p>Bricker EM. Bladder Substitution after pelvic exenteration. Surg Clin North Am 1950; 30: 1511.</p> <p>Crivelli L, Salari P. The inequity of the Swiss health care system financing from a federal state perspective. Int J Equity Health 2014; 13:17.</p> <p>Haddad AQ, Singla N, Gupta N, et al. Association of distance to treatment facility on quality and survival outcomes after radical cystectomy for bladder cancer. Urology 2015; 85: 876.</p>

	<p>Haddad AQ, Hutehinsan R, Wood EL, et al. Association of distance to treatment facility with survival and quality outcomes after radical cystectomy ; a multi-institutional study. Clin Gen Cancer 2017; 15 : 689.</p> <p>Mayer EK, Bottle A, Darzi AW, et al. The volume-mortality relation for radical cystectomy in England : retrospective analysis of hospital episode statistics. BMJ 2010; 340 : c1128.</p> <p>Hounsoms LS, Verne J, McGrath JS, Gillatt DA. Trends in operative caseload and mortality rates after radical cystectomy for bladder cancer in England for 1998-2010. Eur Urol 2015; 67 : 1056.</p> <p>Leow JF, Cole AP, Seisen T. Variations in the costs of radical cystectomy for bladder cancer in the USA. Eur Urol 2018; 73 : 374.</p> <p>McCaber JE, Jibawi A, Javle PM. Radical cystectomy : defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. Postgrad Med J 2007; 83 : 556.</p> <p>Udovicich C, Perera M, Huq M, et al. Hospital volume and perioperative outcomes for radical cystectomy : a population study. BJU Int 2017; 110 (suppl 5) : 26.</p>
Spitäler Schaffhausen	<p>Prinzipiell begrüssen und unterstützen die Spitäler SH die Zuordnung der RLA sowie der Zystektomie (radikal und einfach) zum Bereich HSM. Die RLA stellt einen in der Schweiz seltenen Eingriff dar und sollte an den grösseren Zentren behandelt werden. Die Zystektomie ist ein relativ häufiger sowie ein an Häufigkeit zunehmender Eingriff am meist betagten Patienten. Hier sollte neben den generellen Anforderungen an den Leistungserbringer wie Multidisziplinarität, Infrastruktur (IPS, Robotik), Dienste (Physiotherapie, Stomatherapeuten, Urotherapie) etc. vor allem auf eine wohnortnahe Versorgung dieser meist älteren Patienten besonderes Augenmerk gelegt werden.</p>
Ente Ospedaliero Cantonale	<p>Für das EOC ist nur der Bereich der Zystektomien von Interesse, in dem wir zwischen 10 und 14 Eingriffe pro Jahr erfassen. Diese Eingriffe werden von einem einzelnen Chirurgen durchgeführt.</p>
Spital Wallis (Hôpital du Valais)	<p>En conclusion, compte tenu du fait de la rareté toute relative du moins des cystectomies, de la disponibilité des chirurgiens parfaitement formés en première ligne, des possibilités d'approche pluridisciplinaire sur le plan chirurgical, oncologique, radiologique ainsi que sur le plan de la réanimation des soins intensifs et des soins continus, nous ne considérons pas utile le rattachement des interventions susmentionnées à la MHS.</p> <p>L'HVS est tout à fait capable de faire une prise en charge à la fois verticale et horizontale de ces situations.</p> <p>Une réflexion pourrait concerner le nombre de cas de lymphadénectomie rétropéritonéale qui, in fine, pourrait justifier la prise en charge dans un seul centre en Suisse.</p> <p>Sur le plan de l'évolution post-opératoire, les cas de cystectomie simple pour raison fonctionnelle, devraient faire l'objet d'une collaboration avec des centres de réhabilitation spécifique type centre de paraplégiques ou unité de la SUVA.</p> <p>Compte tenu de tous les éléments sus-mentionnés, nous pensons superflu de rattacher le domaine traitements complexes en urologie chez l'adulte à la médecine hautement spécialisée.</p>

Zuger Kantonsspital Baar	<p>Wir unterstützen die Zuordnung der radikalen Zystektomie und der retroperitonealen Lymphadenektomie bei Hodentumoren in die HSM. Die Eingriffe erfüllen die entsprechenden Kriterien.</p> <p>Im erläuternden Bericht wird unter 5.1: IVHSM-Kriterien in Bezug auf die komplexen Behandlungen in der Urologie im Abschnitt Wirksamkeit und Nutzen ausgeführt, dass in Zentren mit mehr als 11 Zystektomien jährlich eine deutliche Verringerung der Mortalität im Vergleich zu Zentren mit 2 oder weniger Zystektomien pro Jahr festgestellt werden. In einer weiteren zitierten Studie wird festgestellt, dass in universitären Spitälern Komplikationsrate, Mortalität und Aufenthaltsdauer signifikant verringert sind im Vergleich zu nichtuniversitären Spitälern mit unter 25 Fällen pro Jahr.</p> <p>Aus den zitierten Studien erwarten wir, dass im Rahmen der Planung zur Leistungszuteilung bei der Bewerbung zum Leistungsauftrag relativ tiefe Fallzahlen als Zuteilungskriterium festgelegt werden. Wir bezweifeln, dass mit Mindestfallzahlen im Bereich von 10-20 wirklich das Ziel einer hochspezialisierten Medizin erreicht werden kann. Die aktuelle Literatur zeigt, dass bei der Zystektomie erst bei Fallzahlen um 50 ein Plateau bezüglich minimaler Mortalität und Morbidität erreicht wird (1),(2).</p> <p>Wir möchte daher anregen, im Fachbereich Urologie auch wirklich nicht nur eine spezialisierte, sondern eine hochspezialisierte Medizin zu planen. Dazu dürfen die Leistungsaufträge auf Grund der im erläuternden Bericht erwarteten Fallzahlen auf höchstens 10 Zentren in der Schweiz verteilt werden. Dabei sind zur optimalen Patientenversorgung die Grossregionen angemessen zu berücksichtigen.</p> <p>(1) Arora, S., et al., Defining a "High Volume" Radical Cystectomy Hospital: Where Do We Draw the Line? Eur Urol Focus. 2019 Feb 13. pii: S2405-4569(19)30018-5.</p> <p>(2) Nikhil, W., et al., Assessing the relative influence of hospital and surgeon volume on short-term mortality after radical cystectomy, BJU Int 2017; 120: 239–245</p>
Kantonsspital Winterthur	<p>Ein "Spital der Kategorie A" (vgl. Erläuternder Bericht Seite 12) existiert u.E. nicht. Das Spital kann allenfalls eine SIWF-Weiterbildungsstätte der Kategorie A sein. Bitte prüfen Sie die Nomenklatur. Weiterbildung soll für einen Leistungsauftrag wichtig sein. Es darf aber nicht sein, dass für eine FAcharztweiterbildung Erfahrung in hochspezialisierten Eingriffen vorausgesetzt werden. Dies wäre ein Kontradiktion. Entweder etwas ist so selten, dass es hochspezialisiert ist, dann muss das nicht jeder Facharzt gesehen haben. Falls man aber der Meinung ist, jeder Facharzt müsse das gesehen haben, dann wäre es paradox dies als hochspezialisiert zu definieren. Wir kommen somit auf obiges Problem zurück. De facto greift die Regelung der hochspezialisierten Medizin mehr und mehr in die den Bereich der spezialisierten Medizin ein.</p>
Spital Limmattal	<p>Sieht die HSM-Delegation vor, die Zentrums spitäler, welche einen HSM-Leistungsauftrag erhalten zu verpflichten, die Patienten an die zuweisenden Urologen zur zukünftigen Kontrolle wieder zurückzuweisen. Dies wäre grundsätzlich absolut begrüssenswert.</p>
Spital Männedorf	<p>Die einfache Zystektomie ist per se nicht einfacher als eine radiakel Tumorzysktemie. Entscheidend sind die Kommorbiditäten und die ggf. vorausgegangenen Behandlungen - Voroperationen bzw. Bestrahlungen etc.. Zusätzlich wäre eine Einteilung Zystektomie mit/ohne Lymphadenktomie zu erwägen.</p>

	<p>Weiterhin entscheidend für den Therapieerfolg ist die korrekte Indikationsstellung - z.B. ist eine retroperitoneale Lymphadenektomie zwar ein seltener aber kein per se schwieriger oder auch mit einer hohen Morbidität vergesellschafteter Eingriff (der Autor hat über viele Jahre 3- 5 Einriffe/Jahr durchgeführt). Die Morbidität und Mortalität hängt in einem entscheidenden Umfang von einer möglichen Gefässinfiltration ab. - diese muss im Vorfeld erkannt und durch ein entsprechende präoperatives Setting (Eingriff gemeinsam mit einem entsprechend ausgebildeten Gefässchirurgen) durchgeführt werden!</p> <p>Zusammengefasst ist die präoperative exakte Diagnostik und Planung des Eingriffs von wesentlicher vor allem auch entscheidender Bedeutung.</p>
Privatklinikgruppe Hirslanden	<p>Die gesamtschweizerischen Operationsvolumina sowohl für die retroperitoneale Lymphadenektomie nach Chemotherapie als auch für die radikale Zystektomie sowie weitere komplexe urologische Eingriffe sind im internationalen Vergleich bescheiden. Dennoch gelingt es uns, mit den internationalen Qualitätsansprüchen mitzuhalten.</p> <p>In Kapitel 5.1 des Berichts wird die Erfüllung der IVHSM-Kriterien in Bezug auf die komplexen Behandlungen in der Urologie geprüft. Dabei wird an mehreren Stellen (insb. S. 11) die Wichtigkeit einer jährlichen Mindestfallzahl für die Qualität der Eingriffe betont, ohne jedoch konkrete Zahlen zu nennen. Eine gewisse Bündelung der Fallzahlen ist durchaus sinnvoll. Es bleibt jedoch offen, wie viele Behandlungen pro Jahr an einem Spital genügend sind, um dem eigenen, aber auch dem nationalen Behandlungsanspruch gerecht zu werden. Eine reine Fallzahl-Diskussion greift unseres Erachtens zu kurz, um dem von der IVHSM formulierten Qualitätsanspruch gerecht zu werden. Eine Zentralisierung im Sinne einer Fallzahlerhöhung ist alleine noch kein Garant für gute Qualität. Deshalb sollte der Outcome-Messung eine ebenso grosse Bedeutung beigemessen werden. Für die Vergabe von Leistungsaufträgen sollte die am Patienten geleistete Qualität relevant sein.</p> <p>Ein konstruktiver Ansatz wäre nebst der Konzentration der Eingriffe auch eine regionale Zusammenarbeit über institutionelle Grenzen hinweg. Dabei würden nicht nur Eingriffe gebündelt, sondern auch Fachkräfte (z.B. Public Private Partnerships etc.).</p> <p>Wichtig erscheint zudem, dass die Leistungsaufträge für die HSM SPLGs der Urologie unabhängig voneinander vergeben werden.</p> <p>Frage: Wie wird das Know-how zur Behandlung der häufigen, u.U. auch notfallmässigen Komplikationen nach Zystektomie in der "Peripherie" sichergestellt, wenn nur noch wenige Zentren diese Eingriffe machen dürften?</p>
Versicherer	
Santésuisse	<p>Kriterien für die Zuordnung zur HSM: Die gemäss dem Bericht im Verlaufe der Zeit kaum weiterentwickelten chirurgischen Techniken lassen eher ein geringes Innovationspotential vermuten. Bezüglich dem laparoskopischen Vorgehen mit roboter-assistierten Verfahren stellt sich die Frage des tatsächlichen Kosten-Nutzen-Verhältnisses in den genannten Indikationen (vgl. auch HTA-Assessmentbericht SMB zur roboter-assistierten radikalen Prostatektomie und Hysterektomie). Hinsichtlich Forschung, Entwicklung und Lehre sind insbesondere auch die nationale und internationale Forschungszusammenarbeit sowie die Anbindung an internationale Register von Bedeutung. Eine Registerpflicht mit Dokumentation der Eingriffe und Kosten-Nutzen-Analysen wird ausdrücklich begrüsst. Der Nutzen von Mindestfallzahlen durch Zentralisierung ist hinsichtlich Morbidität und Mortalität bzw. Komplikationen eindrücklich dokumentiert. Im Hinblick auf die übergeordnete HSM-Zielsetzung ist bei der zukünftigen Datenerhebung und Evaluation insbesondere auch der</p>

	Nachweis einer hohen Behandlungsqualität und kosten-effizienten Leistungserbringung (Wirtschaftlichkeit) im nationalen sowie internationalen Vergleich auszuweisen.
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO)	<p>En ce qui concerne la lymphadenectomie rétropéritonéale, il s'agit d'une opération tellement rare (seulement 25 cas en Suisse/an selon vos chiffres) que je pense qu'elle devrait être pratiquée seulement dans 2-3 centres dédiés pour toute la Suisse. En effet, les cas requérant cette intervention sont souvent des cas difficiles (maladies de gros volume qui a entraîné pour différentes raisons avant la mise en route d'une thérapeutique) et pour lesquels une expertise très hautement spécialisée est nécessaire, ce d'autant plus qu'une telle opération faite de façon sous-optimale peut avoir des conséquences négatives importantes tant sur le plan sexuel que oncologique.</p> <p>Si l'on veut maintenir une expertise de qualité en Suisse, il faut que chaque centre autorisé à pratiquer une telle intervention ait l'occasion de pratiquer au moins 6-7 LAR/an. De par ce fait ce type d'intervention ne doit être autorisé que dans 2-3 centres pour tout le pays. Il en va de la qualité que nous voulons offrir à nos patients de même que de la responsabilité de la MHS et de sa crédibilité!</p>
Schweizerische Gesellschaft für Urologie (SGU)	Angesichts der Seltenheit und des oftmals komplexen therapeutischen Gesamtkonzeptes sollte das Peniskarzinom mit einer Fallzahl von 40-80 Fällen pro Jahr ebenfalls den komplexen Behandlungen in der Urologie zugeordnet werden.
Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
Collège des médecins urologues du canton de Fribourg ⁹	<p>Dans son analyse le rapport scientifique de MHS incorpore les néphrectomies partielles à sa liste, puis il les excluent! Le rapport de MHS argumente cette décision en indiquant que les urologues recoureraient alors plus à une néphrectomie radicale au lieu d'une néphrectomie partielle. Cette argumentation est déconcertante et remet en cause l'intégrité des urologues en milieu non universitaire. Si de telles situations devaient exister ce sont bien plus des problèmes d'éthiques graves (qui doivent être dénoncés) que des problèmes de standards urologiques.</p> <p>De la même manière si cette argumentation est réellement tangible pourquoi le comité scientifique et le rapport de MHS n'incorporent pas les cystectomies partielles (y compris les curages ganglionnaires associés) dans la liste de MHS ainsi retenue?</p> <p>10 des 15 membres du comité scientifique de la MHS sont issus de centres universitaires. Il y a clairement une inégalité de traitement et nous craignons un conflit d'intérêt.</p>

⁹ Dieser Fragebogen wurde eingereicht von Roger Schwab und Farshid Fateri.

La Société Suisse d'Urologie n'a pas pris ni mis à l'enquête l'analyse de MHS à ses membres jusqu'à ce jour. Elle n'a pris ni émis une position officielle.

La comparaison des critères de sélection de MHS et des interventions ainsi sélectionnées (LAR pour cancer de testicule, cystectomies simples et radicales) et argumentées dans le rapport de MHS de 17 septembre 2018 soulève de nombreuses interrogations. Hormis les éléments soulevés au travers des réponses de ce questionnaire et de son annexe, c'est l'essence même de la formation des urologues en Suisse et la distinction des deux sous-groupes qui est remise en question. En partant du constat que la SSU n'a pas consulté ni interpellé ses membres et n'a émis un avis officiel est déconcertant. Or faut-il le rappeler c'est bien le SSU qui a la charge de la formation et de l'octroi des titres de FMH urologie A et urologie opératoire B. Au lieu d'attribuer de nouvelles interventions au domaine de MHS en urologie qui existe déjà ne faut-il pas plutôt réexaminer les filières de formation et/ ou des titres ainsi délivrés par le SSU et de les réorganiser si cela est réellement nécessaire?

Les exemples suivants démontrent l'incohérence des interventions ainsi sélectionnées et argumentées: 1) Cystectomie simple avec dérivation urinaire (type bricker) 2) Lymphadectomie (avec présence de ganglions para-aortique, sans invasion des gros vaisseaux ni des organes digestifs (accessible par la laproscopie conventionnelle) 3) Cysto-prostectomies avec dérivation urinaire dans un centre et des par urologues qui effectuent plus de 90 interventions urologiques pelviennes majeures par année 4) Néphrectomie radicale avec atteinte ganglionnaire et infiltration du colon nécessitant un curage ganglionnaire et une résection colique 5) Prostectomie radicale de sauvetage après radiothérapie à visée curative 6) Révision urétérale et interposition intestinale pour longue sténose de l'uretère 7) Tumeur de 6 cm sur un rein unique nécessitant une néphrectomie partielle 8) Tumeurs rénales bilatérales multiples nécessitant une chirurgie rénale réglée 9) NLPC pour volumineux calcul coralliforme complet sur rein unique 10) Sténose de l'uretère ou de l'urethre nécessitant des greffes de nature diverses 11) Penectomie partielle ou totale avec ou sans adénopathie nécessitant un curage ganglionnaire inguinal et pelviennes, sentielle ou extensive 12) Exentération pelvienne avec double stomie faisant intervenir l'urologue et le chirurgien digestif, 13) Fistule ure-digestive ou uro-gynécologique post-opératoire (complication post-opératoire), etc ... Toutes ces interventions ont une complexité spécifique et une rareté qui peuvent parfaitement s'intégrer aux critères MHS !? Pourquoi seules les deux premières situations font partie de MHS et pas les autres ?

L'impression est donnée que depuis l'avènement de la chirurgie laparoscopique robotisée (Da Vinci) et malgré l'absence d' "évidence based médecine" de nombreux centres (y compris l'entreprise Da Vinci elle-même), tente d'imposer diverses indications opératoires avec le Robot quel qu'en soit le prix Or à notre impression d'abord doit primer une chirurgie laparoscopique conventionnelle raisonnée et ajustée avec une formation en chirurgie laparoscopique conventionnelle solide des urologues en formation. Une chirurgie de qualité laparoscopique ne rime pas forcément avec le Robot Da Vinci, mais donnerait à la population le droit d'être traité avec qualité et avec moindre coût. Une chirurgie laparoscopique doit être raisonnée à la lumière d'une chirurgie conventionnelle ouverte raisonnable.

Au vu de l'avènement de l'internet et de l'accès à l'information du patient ce à quoi s'ajoute l'entretien d'information entre l'urologue et son patient, ce dernier acquiert une information diligente lui permettant de prendre les décisions appropriées notamment s'il désire être opéré au moyen d'un robot Da Vinci. Dès lors un tel patient peut décider de sa prise en charge de manière éclairée et s'il le désire avec le robot Da Vinci ou tout autre robot qu'il désire ...

Le temps imparti pour la réponse des cantons et des urologues à la procédure est très insuffisant lorsque l'on sait que le document a été produit en septembre 2018 (Rapport explicatif du 17 septembre 2018 pour le rattachement des «Traitements complexes en urologie

	<p>chez l'adulte» à la médecine hautement spécialisée). Ceci empêche des analyses méticuleuses et clairement diligentées auprès de tous les intrvenants.</p> <p>Merci de tenir compte du document annexée écrit et approuvé par tous les urologues fribourgeois et coordonnés par leur représentant.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
<p>Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF)</p>	<p>Dans son analyse le rapport scintifique de MHS incorpore les néphrectomies partilles à sa liste, puis il les excluent! Le rapport de MHS argumente cette décision en indiquant que les urologues recoureraient alors plus à une néphrectomie radicale au lieu d'une néphrectomie partielle. Si de telles situations devaivaient exister ce sont bien plus des probèmes d'éthiques graves que des porblèmes de standards.</p> <p>De la même manière si cette argumentation est réellement tangible pourquoi le comité scientifique et le rapport de MHS n'incorporent pas les cystectomies partielles dans la liste de MHS ainsi retenue?</p> <p>Merci de tenir compte du document annexé écrit et approuvé par tous les urologues fribourgeois et coordonnés par leur représentant (Dr. farshid FATERI).</p> <p>10 des 15 membres du comité scientifique de la MHS sont issus de centres universitaires. Il y a clairement une inégalité de traitement et nous craignons un conflit d'intérêt majeur.</p> <p>La Société Suisse d'Urologie n'a pas pris ni mis à l'enquête l'analyse de MHS à ses membres jusqu'à ce jour. Elle n'a pris ni émis une position officielle.</p> <p>Le temps imparti pour la réponse des cantons à la procédure est très insuffisant lorsque l'on sait que le document a été produit en septembre 2018 (Rapport explicatif du 17 septembre 2018 pour le rattachement des «Traitements complexes en urologie chez l'adulte» à la médecine hautement spécialisée). Ceci empêche des analyses méticuleuses et clairement diligentées auprès de tous les intrvenants.</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Collège des médecins urologues du canton de Fribourg»)</i></p>
<p>Société Médicale du Valais (SMVS)</p>	<p>En conclusion, compte tenu du fait de la rareté toute relative du moins des cystectomies, de la disponibilité des chirurgiens parfaitement formés en première ligne, des possibilités d'approche pluridisciplinaire sur le plan chirurgical, oncologique, radiologique ainsi que sur le plan de la réanimation des soins intensifs et des soins continus, nous ne considérons pas utile le rattachement des interventions susmentionnées à la MHS.</p> <p>Nos hôpitaux sont tout à fait capables de faire une prise en charge à la fois verticale et horizontale de ces situations.</p> <p>Une réflexion pourrait concerner le nombre de cas de lymphadénectomie rétropéritonéale qui, in fine, pourrait justifier la prise en charge dans un seul centre en Suisse.</p> <p>Il est également à noter que les différents établissements du Canton sont tout à fait à même de suivre le développement technologique qui accompagne la réalisation des cystectomies, avec notamment des avancées en terme de chirurgie minimale invasive et assistance robotique le cas échéant.</p>

	<p>Sur le plan de l'évolution post-opératoire, les cas de cystectomie simple pour raison fonctionnelle, devraient faire l'objet d'une collaboration avec des centres de réhabilitation spécifique type centre de paraplégiques ou unité de la SUVA.</p> <p>Compte tenu de tous les éléments sus-mentionnés, nous pensons superflu de rattacher le domaine traitements complexes en urologie chez l'adulte à la médecine hautement spécialisée.</p> <p>Nous devons enfin relever que le rattachement des interventions susmentionnées à la MHS pourrait fortement préteriter la relève médicale dans les cantons périphériques, potentiellement concernés par une exclusion de cette MHS. Si le rattachement des interventions susmentionnées à la MHS est effectif et que les hôpitaux du Valais devaient ne pas être reconnus, on peut craindre une perte d'attractivité de notre canton pour les urologues, cette situation pourrait aggraver la pénurie de médecins dont siuffre déjà le Valais.</p>
Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse)	<p>Der Aspekt der Weiterbildung ist sehr hoch zu gewichteten, dies ist auf Seite 13 unter dem Titel "Relevanz für Forschung und Lehre" stärker hervorzuheben. Für eine gute und langfristig gesicherte Versorgung sind qualifizierte Ärztinnen und Ärzte notwendig. Diese müssen ausgebildet werden, wozu die Weiterbildungsstätten ausreichende Fallzahlen benötigen.</p> <p>Neben der Weiterentwicklung der minimal-invasiven Chirurgie besteht Innovationspotential im Bereich der personalisierten Medizin (Management der Krankheiten unter Beizug von Markern, genetischen Untersuchungen u.a.m.).</p>
Weitere	
Cabinet d'Urologie James-Fazy (Johannes Hauser)	<p>Le délai de concertation de moins d'un mois, englobant les vacances scolaires d'octobre, ne laisse que peu de temps pour répondre individuellement, le mail dont l'objet est en Allemand dans sa première partie n'a pas été ouvert par plusieurs de mes confrères. La Société Suisse d'Urologie n'a probablement pas eu le temps de répondre vu qu'elle n'a pas communiqué avec ses membres. Pourquoi ne pas avoir envoyé le questionnaire un mois plus tôt avant l'assemblée générale d'urologie? Il me semble que cette consultation n'est que formelle et non pas une véritable volonté de sonder les différents intervenants.</p>
Cabinet du Midi (Julien Schwartz)	<p>cf documents annexés</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Cabinet du Midi (Julien Schwartz)»)</i></p>
Urologie Kanton Fribourg (Joseph Eigenmann)	<p>Leider hat bis anhin die SGU keine offizielle Stellung zum vorliegenden Papier genommen. Dies ist höchstwahrscheinlich der Fall, weil ein Konflikt mit verschiedenen Positionen besteht. Zusätzlich sind nicht universitäre Spitäler (denen man etwas wegnehmen will) in den entscheidenden Gremien der HMS aber auch der SGU nicht oder nur untervertreten (auch wenn deren Fallzahlen zumindest vergleichbar sind).</p>
Laurent Vaucher	<p>CF annexe</p> <p><i>Cf. remarques 2.6 (Table 6, prise de position «Laurent Vaucher»)</i></p>

2.6 Zusätzlich zum Fragebogen eingereichte Stellungnahmen

5 Stellungnehmende reichten neben dem ausgefüllten Fragebogen zusätzliche schriftliche Stellungnahmen ein, welche in der Tabelle 6 dargelegt sind.

Tabelle 6: Übersicht der eingetroffenen Anmerkungen derjenigen Adressaten, die zusätzlich zu einem ausgefüllten Fragebogen in einer anderen Form Stellung nahmen.

Adressaten	Kommentar																																																								
Kantone																																																									
TI	<p>Consultazione MAS urologia – Bericht vom 17. September 2018 für die Zuordnung zur HSM</p> <p>Alcune osservazioni sui codici CHOP</p> <p><u>Codici NAS = “non altrimenti specificati”</u></p> <p>Trovo strano che alcuni codici NAS=“non altrimenti specificati” (in tedesco: n.n.bez.) siano stati considerati (57.71.00 e 57.79.00), mentre altri siano stati tralasciati (56.51.00, 56.52.00 e 56.71.00). Nelle Leistungsgruppen di ZH, ad esempio, i codici NAS non sono considerati.</p> <p>A partire dal 2013 questi 5 codici non sono più stati utilizzati né nei dati degli istituti ospedalieri del Cantone Ticino, né per i ticinesi ricoverati fuori Cantone.</p> <p><u>Confronto codici CHOP-MAS con CHOP-LG</u></p> <p>I codici CHOP considerati nella MAS di urologia corrispondono a quelli della Leistungsgruppe URO1.1.2 “Radikale Zystektomie” (tranne i codici NAS 57.71.00 e 57.79.00 che sono compresi nella MAS ma non in URO1.1.2).</p> <p>Sono inoltre compresi nella MAS, ma non in URO1.1.2, i codici 68.8 e 40.3X.13 (quest’ultimo è considerato solo in combinazione con ICD C62). (...)</p> <p>Casi ricoverati negli istituti ospedalieri del Cantone Ticino e ticinesi ricoverati fuori TI, casi A, settore acuto, dal 2013 Casi di urologia secondo i codici MAS del „Bericht vom 17.9.2018 für die Zuordnung“</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2013</th> <th>2014</th> <th>2015</th> <th>2016</th> <th>2017</th> <th>2018</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Totale ospedali in TI</td> <td>34</td> <td>25</td> <td>26</td> <td>25</td> <td>32</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>ORL</td> <td>1</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>2</td> <td></td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>OSG</td> <td>11</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>OBV</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ODL</td> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clin. Luganese</td> <td>22</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>12</td> <td>19</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ticinesi fuori TI</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table> <p>Analizzando le Leistungsgruppen di ZH, si constata che questi casi sono tutti classificati in URO1.1.2, tranne 2 casi in BP nel 2013 (1 Luganese e 1 fuori TI), 1 caso in GEF2 nel 2015 (fuori TI) e 2 casi in GEFA nel 2018 (Luganese).</p>		2013	2014	2015	2016	2017	2018	Totale ospedali in TI	34	25	26	25	32	21	ORL	1	4	5	2		1	OSG	11	4	7	11	12	10	OBV		1			1		ODL		1					Clin. Luganese	22	15	14	12	19	10	Ticinesi fuori TI	5	10	7	10	10	13
	2013	2014	2015	2016	2017	2018																																																			
Totale ospedali in TI	34	25	26	25	32	21																																																			
ORL	1	4	5	2		1																																																			
OSG	11	4	7	11	12	10																																																			
OBV		1			1																																																				
ODL		1																																																							
Clin. Luganese	22	15	14	12	19	10																																																			
Ticinesi fuori TI	5	10	7	10	10	13																																																			

Dettaglio degli interventi secondo i codici MAS, 2017-2018

	2017			2018		
	EOC	Lug.	Fuori TI	EOC	Lug.	Fuori TI
565/7 Uretero-ileostomia cutanea/Revisione di anastomosi ureterointest.	0	3	3	1	4	2
577 * Cistectomia	12	14	7	10	5	11
688 * Eviscerazione pelvica	0	1	0	0	1	0
403X13 * Linfadenectomia	1	1	0	0	0	0

* La maggior parte dei pazienti con questi interventi hanno anche un codice del gruppo 565 "Uretero-ileostomia cutanea".

Casi di urologia secondo le LG di ZH

Casi in URO 1.1.2 "Radikale Zystectomie" secondo le LG

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Totale ospedali in TI	33	25	26	25	32	19
Osp. pubblici	12	10	12	13	13	11
Ist. privati	21	15	14	12	19	8
Ticinesi fuori TI	4	10	6	10	10	13

Totale casi di UROLOGIA secondo le LG

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Totale ospedali in TI	2'336	2'518	2'608	2'706	2'785	2'847
Osp. pubblici	1'695	1'824	1'849	1'954	2'080	2'029
Ist. privati	641	694	759	752	705	818
Ticinesi fuori TI	152	185	178	193	227	250

Spitäler

Hirslanden-Klinik St. Anna AG¹⁰

Stellungnahme zur Definition des Bereichs der komplexen Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen und dessen Zuordnung zur spezialisierten Medizin

Gerne äussern wir uns zu den von Ihnen vorgegebenen vier Punkten

1.) Befürworten Sie die Zuordnung des Bereichs "Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen" zur hochspezialisierten Medizin gemäss IVHSM?

Grundsätzlich ist die Zuordnung unter der formulierten Prämisse zu befürworten: Behandlungskompetenz bündeln, um für den Patienten die bestmögliche Behandlungsqualität zu erreichen und Folgekosten bzw. -probleme möglichst zu vermeiden. Selbstverständlich

¹⁰ Die Hirslanden-Klinik St. Anna AG ist der Privatklinikgruppe Hirslanden zugehörig und wird von deren Vernehmlassungsantwort mitefasset. Diese zusätzlich zum Fragebogen eingereichte Stellungnahme stammt hingegen allein von der Hirslanden-Klinik St. Anna AG und nicht von der ganzen Privatklinikgruppe Hirslanden.

geht es auch um die Sicherstellung der Weiter- und Fortbildung aller Beteiligten, der Stärkung der Forschung und um die Förderung der Innovation in diesem Bereich, damit die Wettbewerbsfähigkeit des Spitalstandortes Schweiz gesteigert werden kann.

Auch einer gewissen Bündelung der Fallzahlen kann zugestimmt werden, um obige Ziele zu erreichen. So sind zwei oder weniger Zystektomien pro Jahr an einem Spital selbst für eine erfahrene Behandlungsequipe wohl auf Dauer nicht genügend, um dem eigenen, aber auch nationalen Behandlungsanspruch gerecht zu werden.

Problematisch wird es, die Fallzahl für Operateure und Spitäler festzulegen. Die Datenlage ist uneinheitlich und umstritten. Ist die Expertise des Chirurgen nun wichtiger oder wird die Fallzahl pro Spital grösser gewichtet? Auch zählen je nach verwendeter Literatur teilweise Spitäler mit >8 oder >10 Zystektomien bereits zu «high-volume» Providern (1, 2). Sogar in den maximal evidenzbasierten und dem neusten Stand der Erkenntnisse laufend angepassten Guidelines der Europäischen Gesellschaft für Urologie (EAU) findet man die Schlussfolgerung, dass aufgrund der unterschiedlich erhobenen Daten, der nicht vergleichbaren Subgruppen, sowie der uneinheitlich angewendeten statistischen Verfahren in den für die Metaanalyse verwendeten Studien keine spezifische Fallzahl bestimmt werden kann, welche eine bessere Qualität garantierten soll (3). Dies anhand des Beispiels der Zystektomien.

Zentralisierung im Sinne von Fallzahlerhöhung alleine ist zudem kein Garant für Qualität. So wurden am diesjährigen Europäischen Urologen-Kongress Daten aus der renommierten University of Sheffield (UK) präsentiert, welche u.a. belegen, dass die Zentralisierung wohl zu einer Zunahme der im Rahmen der radikalen Zystektomie notwendigen Lymphknotenentfernung von 59% auf 73% geführt hat bei Patienten mit auf die Harnblase beschränkten (pT2) Tumoren (4). Dieser Wert ist aber immer noch inakzeptabel für ein Zentrumsspital mit den damit verbundenen Qualitätsansprüchen, da gemäss Guidelines eine Lymphknotenentfernung in 100% der Patienten indiziert ist.

Fallzahlen sind nicht zwingend ein korrektes Surrogat für Qualität. Qualität hingegen kann gemessen, verglichen und eingestuft werden. Sollte es trotz obiger Argumente zur Festlegung einer Mindestfallzahl für gewisse komplexe Behandlungen in der Urologie beim Erwachsenen kommen, so plädieren wir nicht für ein grundsätzliches Verbot für alle Anbieter mit tieferen Jahresfallzahlen. Stattdessen muss diesen chirurgischen Teams die Möglichkeit gegeben sein, den Eingriff unter Einhaltung der definierten Qualitätsstandards weiter anbieten zu dürfen, wenn sie den Benchmark der Behandlungsqualität erreichen.

Der Ausschluss von Teams, die eine Benchmark-Behandlungsqualität erreichen oder gar übertreffen, aufgrund von nicht evidenzbasierten Minimalfallzahlen, wäre unethisch. Dadurch würden der Schweizer Bevölkerung Behandlungsmöglichkeiten von hoher Qualität - äquivalent zu den Vorgaben der „hochspezialisierten Medizin“ - auf unethische Art vorenthalten. Ebenfalls unethisch wäre ein solcher Ausschluss von Teams aufgrund von nicht evidenzbasierten Kriterien, da der langjährige Aus- und Weiterbildungsaufwand zu Behandlungsteams hoher Qualität der Schweizer Bevölkerung nicht zugutekäme, die dafür aufgekommen ist und die Ressourcen entsprechend eingesetzt hat, die sonst anderswo hätten eingesetzt werden können.

Urologen, welche die zur Diskussion stehenden komplexen Eingriffe anbieten, haben in der Regel nicht nur den allgemeinen «Facharzt für Urologie», sondern auch den «Schwerpunkt für operative Urologie» erlangt. Das Erlangen des Schwerpunktes gilt aber noch nicht verbindlich als Voraussetzung dafür. Das führt zu Diskussionen auch hinsichtlich Anerkennung von Fachdiplomen absolviert in den Nachbarländern. Ein nationales Durchsetzen (sine qua non) würde hier u.U. schon eine gewisse natürliche Bündelung der Fälle mit sich bringen.

2.) Haben Sie Anmerkungen zur vorgeschlagenen fachspezifischen Umschreibung des Bereichs "Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen "Beschreibung des HSM-Bereichs" des erläuternden Berichts zur Zuordnung vom 17. September 2018"?

Anmerkungen unter Punkt 3.)

3.) Haben Sie fachliche Anmerkungen zur vorgeschlagenen Abbildung des Bereichs "Komplexe Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen" gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation CHOP und der ICD-Klassifikation?

Anmerkungen zu den Punkten 2.) und 3.):

Die geringen schweizweiten Fallzahlen betreffend retroperitonealen Lymphadenektomien bei Hodentumorpatienten nach Chemotherapie rechtfertigen unseres Erachtens eine Bündelung auf 1-2 Zentren in der Schweiz. Richtet sich der Fokus auf die von der IVHSM erwähnten Kriterien, wäre 1 nationales Behandlungszentrum vorzuziehen.

Das Bündeln von radikalen Zystektomien an Zentren mit Erfahrung respektive durch Operateure mit genügend «life time» Exposition erachten wir ebenfalls als sinnvoll. Die Qualität aller Anbieter muss einheitlich gemessen und untereinander sowie international verglichen werden. Ein wichtiger Aspekt bei den radikalen Zystektomien ist in der Diskussion aber noch nicht enthalten, nämlich die obligate Harnableitung nach Entfernung der Harnblase. Also die Art und Weise, wie nach der Zystektomie der Urin aus dem Körper geleitet wird. Sei dies z.B. mittels künstlichem Ausgang (Beutel an der Bauchdecke, z.B. Ileum conduit) oder mittels einer kontinenten Variante z.B. mittels Ersatzblase aus Dünndarm. Komplikationen im Zusammenhang mit der Harnableitung dürften für die Mehrheit der 30-40% Re-Hospitalisationen (5, 6) innerhalb der ersten 90 postoperativen Tage nach Zystektomie verantwortlich sein. Entsprechend sollte die Erfahrung in rekonstruktiver Urologie im fachlichen Beschrieb abgebildet werden, was bisher fehlt.

Die einfachen Zystektomien (cystectomy simplex) benötigen unseres Erachtens keine Bündelung respektive Zuführung an ein Zentrum. Der Eingriff kann nicht als komplex bezeichnet werden. Mehrheitlich geht es hier auch nicht um eine Krebserkrankung. Herausfordernd wiederum kann die Harnableitung sein. Diesbezüglich braucht es Erfahrung in der rekonstruktiven Urologie.

4.) Haben Sie weitere Anmerkungen oder Kommentare?

Gemischte Anmerkungen:

Die reine Fallzahl-Diskussion ist unseres Erachtens zu oberflächlich, um dem von der IVHSM formulierten Qualitätsanspruch gerecht zu werden. Vielmehr würden wir hier das Argument der «life time» Exposition eines Chirurgen mit einem Krankheitsbild ins Gespräch einbringen wollen. Fundamental dafür ist die durchlaufene Ausbildung. Kann die Arbeit an einem Zentrumsspital eine insuffiziente Ausbildung kompensieren? Eine solide, langjährige Aus- und Weiterbildung an einem Zentrumsspital bildet ein Fundament, welches mit einer breiten Erfahrung in der Behandlung eines Krankheitsbildes sowie der möglicherweise daraus resultierenden Komplikationen etc. verbunden ist.

	<p>Die gesamtschweizerischen Operationsvolumina sowohl für die retroperitoneale Lymphadenektomie nach Chemotherapie, als auch für die radikale Zystektomie, aber auch für weitere komplexe urologische Eingriffe, sind im internationalen Vergleich bescheiden. Dennoch gelingt es uns, mit den internationalen Qualitätsansprüchen mitzuhaltten. Im Rahmen der fachspezifischen Spezialisierung (Bsp. Roboter-Chirurgie versus offene Eingriffe etc.) wird es für die urologische Fachgesellschaft immer anspruchsvoller, ein suffizientes Ausbildungskurrikulum für die angehenden Chirurgeninnen und Chirurgen zu gewährleisten. Kommt dazu, dass viele Fachärzte nach Abschluss ihrer Ausbildung die Universitätskliniken und grössere Kantonsspitäler verlassen. Bei etwas mehr als 300 Urologinnen und Urologen in der Schweiz - nur eine Minderheit davon erlangt den Schwerpunkt operative Urologie - entspricht dies einem dauernden Erfahrungsverlust der Zentrumsspitäler. Die komplexen urologischen Behandlungen des Erwachsenen können als Folge am Zentrum nicht mehr von vielen Kolleginnen und Kollegen qualitativ hochstehend angeboten werden. Hier wäre unser konstruktiver Ansatz eine regionale Zusammenarbeit über institutionelle Grenzen hinweg. Bündeln nicht nur von Eingriffen, sondern Bündeln vor allem auch von Fachkräften (z.B. public private partnerships etc.)</p> <p>Referenzen:</p> <p>1.) Udovicich C et al. Hospital volume and perioperative outcomes for radical cystectomy : a population study. BJU Int Vol 119 https://doi.org/10.1111/bju.13827</p> <p>2.) McCabe et al. Radical cystectomy : defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. Postgrad Med J, 2007.83(982) :p.556-60</p> <p>3.) EAU Guidelines online : Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer : Section 7.4.7 : Impact of hospital and surgeon volume on treatment outcomes</p> <p>4.) Karl H. Pang et al. Outcomes of Radical Cystectomy from 1110 consecutive patients treated at a single high-volume UK centre : effect of centralisation ? Poster presentation ; Poster Nr 839, Annual congress EAU 2019, Barcelona</p> <p>5.) Altobelli E. et al. Readmission Rate and Causes at 90-Day after Radical Cystectomy in Patients on Early Recovery after Surgery Protocol. Bladder Cancer. 2017 Jan 27 ;3(1) :51-56.doi :10.3233/BLC-160061</p> <p>6.) Wittig K. et al. Critical analysis of hospital readmission and cost burden after robot-assisted radical cystectomy. J Endourol 2016; 30(1) ;83-91</p>
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
	(-)
Fachgesellschaften	
	(-)

Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
Collège des médecins urologues du canton de Fribourg ¹¹	<p>Collège des médecins urologues du canton de Fribourg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dr Joseph Eigenmann - Dr Farshid Fateri - Dr Nicolas Fleury - Dr Christophe Hugonnet - Dr Roger Schwab - Dr Kyriakos Xafis <p><u>Prise de position concernant le rapport « Traitements complexes en urologie chez l'adulte » (MHS)</u></p> <p>I. Résumé</p> <p>L'organe d'analyse a établi 3 domaines de prédilection, soit les lymphadénectomies rétropéritonéales, les cystectomies radicales et les cystectomies simples.</p> <p>Cet organe indique que ces opérations sont « rares » et que, dès lors, « afin de garantir la qualité des soins les quelques interventions réalisées chaque année en Suisse doivent être concentrées sur un nombre Inimité de centres satisfaisants aux conditions requises en termes de personnel, d'infrastructure et de processus, et disposant de l'expérience nécessaire. »</p> <p>Ainsi, l'un des principaux critères de sélection par l'organe de contrôle MHS est sa « rareté », le deuxième critère étant la complexité de ces interventions. D'autres critères sont cités.</p> <p>Cet organe ne décrit pas de manière complète la panoplie des opérations urologiques dans lesquelles ces interventions de prédilection s'inscrivent et encore moins la nécessité de formation des urologues suisses. Dès lors, les termes « rareté » et « complexité » ainsi présentés sont relatifs et sujets à controverses.</p> <p>Il faut rappeler qu'en urologie, le seul domaine qui relève aujourd'hui de la MHS est « la transplantation rénale ». En Suisse, depuis de nombreuses années, cette discipline est sous le contrôle d'équipes universitaires avec environ 360 transplantations rénales pour l'ensemble de la Suisse (en 2018).</p> <p>Pour ce qui est du critère de complexité des interventions voir ci-après.</p>

¹¹ Diese Stellungnahme stammt von der Institution Collège des médecins urologues du canton de Fribourg (Roger Schwab und Farshid Fateri) und wurde von folgenden weiteren Vernehmlassungsteilnehmenden eingereicht: Kanton FR, Hôpital fribourgeois, Freiburger Spital, Société de Médecine du Canton de Fribourg (SMCF).

II. Mandat

Avant le lancement de la procédure pour déterminer les centres susceptibles d'offrir leur candidature pour les prestations de MHS en urologie, un organe scientifique et décisionnel a été nommé (cf. document d'annonce p.5)

Le présent document responsif argumente les faits sur la base du rapport adopté par l'organe scientifique MHS et de l'organe de décision MHS qui, en donnant son feu vert à la procédure de consultation, a distribué ledit document.

Il est intéressant de constater que le président de la Société suisse d'urologie (SSU) est le président de cette commission MHS en urologie. La quasi-totalité de la commission MHS est active en milieu universitaire et aussi fortement dans la chirurgie par laparoscopie robotisée. Ladite chirurgie, dont l'application dans toutes les disciplines chirurgicales, notamment l'urologie, pose des problèmes d'efficacité et de coût fréquemment soulevés sur les plans national et international.

III. Démarche

Dans son rapport, l'organe d'analyse indique :

- « *La procédure de rattachement vise à apprécier le degré de respect des critères d'inclusion dans la médecine hautement spécialisée (tels qu'ils sont listés à l'art. 1 et à l'art. 4 al 4, CIMHS) ».*
- « *Le présent rapport explicatif décrit le domaine des traitements complexes en urologie et y discute de la pertinence des critères de CIMS, formant ainsi la base pour le rattachement des traitements complexes en urologie à la MHS ».*

La question primordiale suivante se pose : comment déterminer qu'une intervention urologique est plus complexe qu'une autre?

L'organe de contrôle omet d'indiquer qu'en Suisse il existe deux formations urologiques, soit l'urologie opératoire de type A et l'urologie opératoire de type B. Cette dernière se distingue par sa durée supplémentaire et un approfondissement majeur dans les interventions urologiques complexes et lourdes. Ainsi le médecin urologue disposant d'une formation urologique de type B est autorisé à pratiquer toute la panoplie des interventions lourdes et complexes. Ce qui n'est pas le cas pour le médecin au bénéfice de la formation urologique de type A qui, en règle générale, travaille de concert avec un urologue disposant d'une formation de type B.

Il s'agit là de l'essence même du principe d'une formation bicorne instaurée et reconnue par les membres mêmes de l'organe MHS et plus précisément par la SSU depuis des décennies.

A titre d'illustration, sur les 6 urologues pratiquant dans le canton de Fribourg, 5 sont des urologues disposant d'une formation d'urologie opératoire de type B.

IV. Description du domaine de MHS

Le rapport fait état de : « *L'application de directives et de standards de qualité dans toute la Suisse, ainsi que la concentration des interventions sur un nombre approprié de centres, soutiennent cet objectif et contribuent en outre à assurer la formation postgrade et la formation continue des médecins et du personnel soignant ainsi qu'à renforcer la recherche et promouvoir l'innovation ».*

Tout d'abord, il faut rappeler que les standards dans le domaine sont établis par des normes internationales (p.ex. européennes, américaines) et suisses. Dans le cadre de la validation de la formation de ses urologues, la SSU travaille étroitement avec les instances et les normes européennes, dont la majorité - pour ne pas dire la totalité - est reprise et suivie par les urologues formés en Suisse.

L'organe de contrôle MHS cite 4 types d'interventions mais en exclut 1 :

1. L'organe de contrôle cite les « néphrectomies partielles » comme étant un domaine pouvant relever de la MHS, mais l'exclut

Il estime que son incorporation dans la MHS entraîne le risque d'une augmentation du nombre des néphrectomies totales au détriment des patients : c'est une argumentation sujette à polémiques. Cela signifie que des urologues seraient susceptibles de modifier leurs indications afin de satisfaire leurs « besoins » au détriment des patients !

Si l'on prend en compte les normes et les guidelines, cette réflexion soulève des questions bien plus en termes d'éthique que de standards. Si de rares opérateurs devaient ne pas respecter ces standards clairement établis, cela ne saurait en aucun cas constituer une raison de généraliser cette remarque à tous les urologues. Dès lors, l'organe de contrôle prend des raccourcis inacceptables.

En effet, les néphrectomies totales et les néphrectomies partielles sont des interventions bien plus risquées en termes d'hémorragies peropératoires et postopératoires. Ceci qu'elles soient réalisées en chirurgie conventionnelle à ciel ouvert, laparoscopiques conventionnelles ou robot-assistées.

Les normes internationales et encore moins européennes ne recommandent pas la chirurgie laparoscopique robot-assistée par rapport à la chirurgie laparoscopique conventionnelle ou à ciel ouvert.

A titre d'illustration, dans les hôpitaux tribourgeois (HFR, Hôpital Daler) les urologues réalisent la chirurgie conventionnelle à ciel ouvert et laparoscopique et ont renoncé à la forme laparoscopique robot-assistée pour des raisons de coût.

De plus, de nombreuses études scientifiques publiées en Europe, aux USA et dans le reste du monde n'ont pas démontré de supériorité significative du Robot Da Vinci par rapport aux techniques laparoscopiques conventionnelles ou ouvertes, en particulier en ce qui concerne les résultats oncologiques.

A cela s'ajoutent les coûts d'acquisition et d'entretien très élevés de ces mêmes engins qui impactent directement les coûts des interventions, des finances des hôpitaux, des assurances sociales et finalement des primes des assurés.

Si l'on analyse l'innovation sous d'autres perspectives, on peut citer l'exemple des hôpitaux fribourgeois public (HFR) et privé (Hôpital Daler) en tant que pionniers en Suisse en matière de collaboration active analytique et thérapeutique (en particulier en matière d'oncologie urologique).

Sur le plan de la formation des urologues, il faut encore préciser que les néphrectomies totales et partielles font partie de la formation des urologues opératoires de type B, et représentent des interventions rétropéritonéales complexes. A titre d'exemple, 75 cas sont effectués chaque année à Fribourg.

Enfin, les néphrectomies exigent, selon le type d'indications et d'opérations, des curages ganglionnaires du rétropéritoine, ce qui nous amène au sujet suivant.

2. Les lymphadénectomies chez les patients après chimiothérapie pour cancer de testicule métastaté :

Comme l'indique le rapport de l'organe MHS, le nombre de curages ganglionnaires rétropéritonéales après ce type de cancer est déjà faible. Malheureusement, le rapport omet de signaler qu'il est impératif de diviser ces patients en deux groupes :

a) Patients dont l'atteinte ganglionnaire du rétropéritoine est extensive et entraîne une infiltration massive et sévère des gros vaisseaux du rétropéritoine (aorte, veine_cave) et d'autres organes.

Ces cas sont extrêmement rares (probablement moins de 10/année pour toute la_Suisse) nécessitent une chirurgie cardiaque avec circulation extra-corporelle (CEC). D'ailleurs, aucun urologue en Suisse n'effectue ce type d'opération de manière isolée et doit impérativement travailler en équipe multidisciplinaire.

De facto, depuis des décennies ces patients sont envoyés en milieu universitaire.

b) Patients dont l'atteinte ganglionnaire est limitée sans l'atteinte extensive susmentionnée. Ces patients représentent la majorité des cas. Ils sont pris en charge par des équipes d'urologues au sein d'une équipe multidisciplinaire (avec une extension de l'équipe à la situation médicale, oncologique, chirurgicale viscérale, vasculaire et finalement urologique du patient).

Sans parler des analyses multidisciplinaires systématiques au tumorboard (par l'équipe d'urologues, d'oncologues, chirurgiens etc ..), l'application de la chirurgie conventionnelle et laparoscopique à ce type de cas se fait déjà par exemple dans le canton de Fribourg.

Il faut rappeler encore que l'organe MHS omet d'indiquer que dans de nombreuses indications de néphrectomies totales, néphrectomies partielles et surtout néphrourectomies, l'urologue opérateur de type B doit et effectue déjà des curages ganglionnaires du rétropéritoine à extension variable pour ces mêmes opérations.

Sur le plan de la formation, la chirurgie du rétropéritoine et des curages ganglionnaires fait également partie intégrante de la formation de l'urologue de type B.

3. Les cystectomies simples et radicales

Par souci de simplification, nous ne décrivons pas ici l'intégralité des principes et procédures déjà explicités dans le rapport MHS.

S'agissant de ces procédures, ledit rapport fait allusion à la nécessité de la réalisation de 3 critères : la rareté, leur potentiel d'innovation, un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitements complexes :

a) L'organe de contrôle MHS indique que plus de 550 interventions ont été réalisées en Suisse en 2016. Leur description est insuffisante et peu claire en termes de nombre de cas par centre.

Avec un nombre aussi élevé, sur quelle base est-il considéré que ces dernières remplissent le critère de « rareté » ?

b) Pour ce qui est du potentiel innovant, depuis quelques années, de nombreux centres suisses et internationaux tentent d'imposer la réalisation de ces interventions par la laparoscopie robot-assistée. Il convient de répéter à ce sujet qu'à ce jour aucune étude scientifique n'a démontré la supériorité de ce type de chirurgie sur la chirurgie conventionnelle ; bien au contraire.

Dans un tel contexte, force est de constater que l'application d'un tel critère pourrait avoir comme conséquence d'imposer, malgré l'absence de preuves « evidence based », la chirurgie robot-assistée comme le gold-standard, alors que cette technologie coûte plus cher et n'obtient pas de meilleurs résultats oncologiques.

c) L'investissement humain et technique fait déjà partie de la prise en charge de ce type de patient, par exemple dans les hôpitaux fribourgeois (HFR, Hôpital Daler).

De plus, l'organe MHS tente de distinguer les cystectomies simples des cystectomies radicales, ce qui ne laisse pas de surprendre.

Si le critère de rareté devait s'y appliquer (27 cystectomies simples contre 523 cystectomies radicales réalisées en Suisse en 2016), il faudrait alors considérer que, sous l'angle de la MHS, les cystectomies simples sont plus complexes que les cystectomies radicales.

Or, techniquement, les cystectomies radicales sont plus complexes que les cystectomies simples, ce que l'organe de contrôle MHS reconnaît lui-même.

A cela s'ajoute que, pour les cystectomies, il y a lieu de procéder à des curages ganglionnaires systématiques pelviens et parfois du rétropéritoine.

Nous relevons ici une fois encore l'incongruité que l'urologue opérateur de type B puisse réaliser la néphrectomie et la néphro-urétérectomie avec curage ganglionnaire du rétropéritoine, mais non la cystectomie et encore moins le curage ganglionnaire qui y est associé.

Après l'accomplissement de sa formation, l'urologue disposant d'une formation de type B est parfaitement habilité à réaliser ce type d'intervention.

A titre d'exemple, dans le canton de Fribourg, ces interventions entrent systématiquement dans le circuit d'une prise en charge multidisciplinaire faisant intervenir l'équipe d'urologues, l'oncologue, le radio-oncologue et, si besoin, le chirurgien viscéral et/ou vasculaire. Les tumorboards concentrent et coordonnent ces approches multidisciplinaires depuis de nombreuses années. Et cela au bénéfice des patients. Le nombre de cas ainsi réalisés par l'équipe d'urologie est supérieur aux exigences de la planification hospitalière cantonale.

Dans ce contexte, il faut relever par ailleurs qu'une éventuelle supériorité des centres universitaires en termes de résultats n'a nullement été démontrée. En effet, dans ces mêmes centres, la majorité de ces opérations sont réalisées par des urologues en formation et jamais uniquement et seulement par le chef de service formé.

V. Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée

1. RARETE**1. Lymphadénectomie rétro-péritonéale (LAR)**

Pour éviter des répétitions les éléments ainsi relevés par le rapport MHS et les éléments traités plus haut (cf. chap. IV eh. 2) ne sont pas repris systématiquement.

Il est impératif de rappeler que les cas hautement complexes (entraînant une invasion massive du rétro-péritoine comme indiqués plus haut) sont très rares. Si l'on devait appliquer stricto sensu l'argument de l'organe MHS, ces cas devraient alors être concentrés uniquement sur un ou deux centres européens et non pas suisses!

Dans les faits, ces cas sont systématiquement adressés aux centres universitaires qui disposent de chirurgie cardiaque, CEC et autres disciplines.

A titre d'exemple, à Fribourg, sur les 2 dernières années, ces 2 cas ont été diagnostiqués et envoyés spontanément l'un à Genève et l'autre à Berne.

Les cas de LAR pour patients à atteinte ganglionnaire limitée (sans atteinte majeure des vaisseaux du rétro-péritoine ou atteinte multi-organe) sont les plus fréquents. Ce type d'interventions de curages ganglionnaires rétro-péritonéales est également nécessaire pour d'autres indications (néphrectomies, néphro-urétérectomies, voire même les cystectomies etc ...).

En l'occurrence, le nombre total de curage ganglionnaire rétro-péritonéal réellement effectué est conséquent et plus élevé que les chiffres cités par le rapport.

Les formes hautement complexes comme déjà indiqué précédemment nécessitent souvent une chirurgie à ciel ouvert et notamment cardiaque. Le critère de chirurgie laparoscopique robot-assistée ne peut leur être appliqué. Ils sont transférés en milieu universitaire depuis des décennies.

A titre d'exemple, dans le canton de Fribourg, l'équipe d'urologues travaille de concert dans un cadre multidisciplinaire des tumorboards avec des oncologues, radiooncologues, des chirurgiens vasculaires et viscéraux. Ces tumorboards réunissent le HFR et L'Hôpital Daler (une première en Suisse en termes de collaboration privé - public).

Depuis plusieurs décennies, cette catégorie d'interventions est déjà concentrée de manière quasi systématique sur un urologue et une équipe multidisciplinaire. L'urologue travaille avec ses collègues de même discipline de manière coordonnée et concertée.

2. Cystectomies Simples et Radicales

Pour éviter des répétitions, les éléments ainsi relevés par le rapport MHS et les éléments ainsi traités plus haut (cf. chap. IV ch. 3) de ce document ne sont pas repris systématiquement.

Dans son analyse, l'organe de contrôle MHS fait, après une évaluation sommaire, la distinction entre la cystectomie simple et radicale. L'organe de contrôle MHS reconnaît et parvient à la conclusion que, bien que la cystectomie simple soit nettement plus rare mais plus simple à réaliser, elle est donc moins complexe que la cystectomie radicale bien que plus rare (nombre de cas: 37 contre 523 en 2016). Ce qui, de facto, prouve que le critère de rareté est fortement sujet à controverse et, dans le cas présent, présente un non-sens.

De plus, l'organe de contrôle MHS a échoué à démontrer la supériorité en termes de résultats des centres universitaires sur les périphériques. L'application des études internationales et en particulier américaines à l'échelle Suisse pose de nombreuses questions et n'englobe en aucune manière la formation des urologues suisses selon le principe de formation des urologues de type A ou B. Il convient ici de rappeler que dans les centres universitaires la majorité des opérations sont réalisées par des urologues en cours de formation qui, pour certains d'entre eux, ne sont pas des urologues diplômés. Et certainement jamais par un seul urologue, en l'occurrence par le chef de service.

Il est également impératif de rappeler, à titre d'exemple, que dans les hôpitaux HFR et Daler ce sont en règle générale des équipes d'opérateurs et en tous cas toujours deux urologues qui interviennent, dont l'un au moins est un opérateur de type B. Au total, environ 90 cas majeurs de chirurgie pelvienne sont effectués dans le canton.

Là encore, le rapport de l'organe de contrôle ne fait aucune analyse ni distinction détaillée à ce sujet.

A cela s'ajoute un autre fait important. Dans le canton de Fribourg, et ce depuis plus de dix ans, l'opérateur principal collabore déjà dans un centre universitaire pour la formation des urologues (HUG), notamment pour la réalisation des cystectomies radicales, certaines complexes. En d'autres termes, selon la logique de la MHS, les urologues fribourgeois devraient transférer leurs cas aux centres universitaires pour qu'en suite ces patients fribourgeois soient opérés par des urologues en formation, dans un centre universitaire et pour certains sous la supervision d'urologue opérateur de type B, dont l'un viendrait de Fribourg.

A cela s'ajoutent les aspects financiers liés aux coûts d'hospitalisations extracantonales impactant les coûts de la santé des patients et assurés fribourgeois. Cette logique est incompréhensible et indéfendable.

2. POTENTIEL D'INNOVATION ELEVE

1. Lymphadénectomie rétropéritonéale (LAR)

Aucun potentiel d'innovation récent n'a été apporté en matière de chirurgie ouverte conventionnelle.

Durant les dernières années, la quasi-totalité des études faisant référence à de « l'innovation » dans ce domaine l'a et dans celui de la chirurgie laparoscopique robotisée (par le robot Da Vinci). Cette affirmation est applicable uniquement pour les LAR pour les atteintes rétropéritonéales restreintes (cf. chap. IV ch. 2).

Une fois encore, il est souligné qu'aucune étude n'a montré la supériorité de la chirurgie laparoscopique robotisée sur la chirurgie laparoscopique conventionnelle.

(Pour le surplus, cf. chap. V ch. 1)

2. Cystectomies simples et radicales

Durant les dernières années, la quasi-totalité des études faisant référence à de « l'innovation » dans ce domaine l'a été essentiellement dans la chirurgie laparoscopique robotisée.

Là encore, aucune donnée ni étude scientifique sérieuse n'a prouvé et encore moins recommandé ce type de chirurgie en tant que gold-standard. Aucune guideline ni aucun standard ne révèle sa supériorité par rapport à la chirurgie conventionnelle à ciel ouvert. Au contraire, de nombreuses études soulignent des temps opératoires et des coûts nettement plus élevés pour l'approche laparoscopique robotisée.

En l'état des connaissances, des études et des congrès internationaux, la chirurgie conventionnelle dans le domaine de la cystectomie simple et cystectomie radicale fait toujours bien partie du gold-standard international avec des directives et des démarches claires et précises. Aucune innovation récente en la matière n'a donc été apportée.

3. Investissement humain ou technique élevé

1. Lymphadénectomie rétropéritonéale (LAR)

L'organe de contrôle reconnaît lui-même, comme indiqué plus haut, que les techniques de base n'ont pas évolué, mais indique que, dans le même temps, les approches laparoscopiques et laparoscopiques robot-assistées constituent des innovations encore récentes dans les formes à atteintes limitées.

A titre d'exemple, depuis environ 10 ans à Fribourg l'approche laparoscopique est appliquée dans les formes chirurgicalement raisonnables et préalablement évaluées dans le contexte de réunions multidisciplinaires qui réunissent les différents spécialistes cités par le rapport de l'organe de contrôle (tumorboard).

La chirurgie laparoscopique robot-assistée n'a montré aucun bénéfice sur la chirurgie laparoscopique conventionnelle, bien au contraire.

2. Cystectomie radicale et simple

L'organe de contrôle rappelle encore une fois des évidences bien connues des professionnels en la matière. Elles s'appliquent depuis des décennies et nécessitent de facto l'implication de tous les spécialistes ainsi nommés.

A notre connaissance, aucun urologue suisse ne fait à la fois une analyse pathologique, radiologique, oncologique, sans parler de ses propres interventions urologiques etc ...

L'organe de contrôle indique lui-même : « *Lorsque les opérations sont réalisées par une méthode minimalement invasive, le plateau technique doit également garantir l'accès à la chirurgie assistée par robot* ».

Cette affirmation à elle seule indique que l'organe de contrôle MHS tente d'imposer une « gestion orientée » vers les centres (notamment universitaires) de ces catégories d'interventions et le contrôle des interventions en chirurgie laparoscopique robot-assistée, induisant une concurrence entre le public et le privé. Dans aucun domaine de la chirurgie cité ci-dessus, la supériorité de la chirurgie laparoscopique robot-assistée n'a été démontrée sur la chirurgie ouverte conventionnelle, bien au contraire.

Qu'elle soit simple ou radicale, la cystectomie nécessite l'implication d'une équipe multidisciplinaire qui n'est pas forcément propre aux hôpitaux universitaires. A titre d'exemple, cette approche existe déjà dans le canton de Fribourg avec une collaboration active et étroite entre l'HFR et l'Hôpital Daler.

4. Méthodes de traitement complexes

1. Lymphadénectomie rétro-péritonéale (LAR) et Cystectomie radicale et simple.

Afin d'éviter des répétitions, ce qui a été relevé plus haut n'est pas rappelé ici.

S'il est vrai que l'urologue doit posséder d'excellentes connaissances en matière de chirurgie vasculaire et viscérale, il n'est pas sans rappeler que même dans les centres universitaires, ce n'est pas le médecin urologue qui effectue les résections/remplacement des gros vaisseaux mais le chirurgien vasculaire. Ceci est également vrai pour les atteintes d'organes viscéraux.

En conséquence, les centres universitaires pratiquent également une collaboration active entre les différentes disciplines, tout comme cela est le cas - à titre d'exemple - dans les hôpitaux fribourgeois de l'HFR et de l'Hôpital Daler. Comme expliqué plus haut pour les atteintes limitées des LAR, l'urologue opérateur de type B travaille en coordination avec ses collègues et effectue l'intervention tout en ayant préalablement étudié, dans le cadre des colloques multidisciplinaires, la situation des patients et, si besoin, fait appel à l'équipe multidisciplinaire et au plateau technique disponible à l'HFR et à l'Hôpital Daler.

Il faut rappeler que de manière générale et spécifique ces interventions sont réalisées par les urologues de formation de type B et ceci en collaboration avec leurs collègues, si besoin en coordination avec les collègues d'autres disciplines. Cette affirmation est également vraie pour les hôpitaux fribourgeois de l'HFR et de l'Hôpital Daler. De manière spontanée et depuis de nombreuses années, ces cas ont déjà été concentrés sur un binôme d'urologues. Comme indiqué plus haut, l'un de ces urologues (urologie opératoire de type B) collabore déjà avec un centre universitaire (HUG) pour la formation continue des urologues en formation et pour sa propre formation.

5. Durée d'application technique et économique

1. Lymphadénectomie rétro-péritonéale (LAR) et Cystectomie radicale et simple.

Par souci de simplification, ce qui a déjà été explicité plus haut n'est pas rappelé une nouvelle fois ici.

La formation continue n'est pas l'apanage des cliniques universitaires ; dans le cadre de leur carrière, les urologues sont soumis à une formation continue par le biais de leur association (SSU). Il serait intéressant que les centres universitaires envoient plus fréquemment leurs médecins urologues en formation dans les centres périphériques, de façon à renforcer la collaboration entre les centres.

6. Coûts de la prestation

1. Lymphadénectomie rétro-péritonéale (LAR) et Cystectomie radicale et simple.

Il y a lieu de rappeler que le coût d'acquisition et d'entretien d'un robot est très élevé et de nombreuses études ont montré que la concentration des cas sur les centres acquéreurs constitue, de façon logique, un critère de rentabilité pour ces mêmes centres.

Cette position contraste avec les enjeux cantonaux en matière de coûts de la santé, en particulier concernant les coûts des hospitalisations extra-cantoniales !

Il est indispensable de rappeler encore une fois que la supériorité de la chirurgie laparoscopique robotisée sur la chirurgie ouverte n'a pas pu être démontrée.

Enfin, à titre d'exemple, à intervention et patient égal(e) selon la classification DRG, le coût d'une intervention est moindre dans un des hôpitaux fribourgeois que dans un hôpital universitaire.

7. Importance de Lien avec la recherche et l'enseignement / compétitivité internationale

1. Lymphadénectomie rétropéritonéale (LAR) et Cystectomie radicale et simple.

La collaboration des différents centres hospitaliers en matière d'étude est fortement recommandée, mais la réalisation de telles interventions dans des centres de manière ordonnée ne constitue pas une restriction ni une obstruction à la réalisation d'études à une échelle nationale.

Les « fellowships » et la formation continue ne sont pas propres aux hôpitaux universitaires, ceci se retrouvant aussi - à titre d'exemple - au sein des hôpitaux fribourgeois de l'HFR et de l'Hôpital Daler (NB : le canton de Fribourg est également un canton universitaire disposant désormais d'un cursus complet de master en médecine).

VI. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Il est regrettable qu'alors que l'organe de contrôle MHS disposait de plus d'un an pour se positionner, un délai d'à peine un mois est octroyé aux institutions et urologues extrauniversitaires pour se déterminer. La majorité des membres de l'organe de contrôle et décisionnel MHS est issue des hôpitaux universitaires et, à l'opposé, il n'y a aucun membre issu des hôpitaux périphériques et institutions privées suisses.

L'interprétation des critères de sélection MHS est sujette à controverses et les domaines de prédilection (LAR, cystectomies simples et radicales) ainsi déterminés posent des problèmes de définition et de réalisme en omettant de les intégrer dans la panoplie des interventions qu'effectue l'urologue disposant d'une formation de type 8.

Ainsi les interventions choisies seraient acceptées pour certaines indications, mais non pour d'autres, ce qui soulève des interrogations et une incohérence.

Si l'on appliquait stricto sensu ces critères à la situation du canton de Fribourg, ce sont plus de 200 à 220 interventions qui pourraient être délocalisées sur les hôpitaux universitaires ces prochaines années. Parmi celles-ci on peut citer les cystectomies (radicales et simples), les cystectomies partielles, les curages ganglionnaires (LAR - toutes indications confondues), les néphrectomies totales et partielles, les néphrourectomies, les pyéloplasties, les résections-anastomoses urétérales (toutes indication confondues), les réimplantations urétérales, les adénomectomies transvésicales, les prostatectomies radicales, les néphro-lithotomies percutanées, les urétérostomies souples pour calculs rénaux complexes, etc. A ces catégories d'intervention s'ajoutent d'autres telles que les exentérations pelviennes combinant le travail de l'urologue et du chirurgien digestif (par exemple pour les fistules ure-digestives complexes etc.).

	<p>De plus, aucune étude sérieuse n'a pu démontrer que la chirurgie laparoscopique robotique est effectivement supérieure à la chirurgie laparoscopique conventionnelle ou à la chirurgie conventionnelle.</p> <p>Quant à la concentration des patients sur des centres multidisciplinaires, ceci est déjà le cas dans un canton comme Fribourg. L'équipe d'urologues fribourgeois travaille sur les sites public (HFR) et privé (Hôpital Daler). Ils concentrent les interventions sur un ou éventuellement deux urologues. Fribourg est l'un des quatre centres suisses qui ont standardisé leur gestion du cancer de la prostate et des prostatectomies radicales. Et cela au plein bénéfice des patients, et avec la reconnaissance médicale liée (certification DKG).</p> <p>Le seul argument qui plaiderait en faveur de la réflexion de l'organe de contrôle MHS est qu'il existerait encore des opérateurs, isolés, travaillant sans structure multidisciplinaire (autrement dit sans pathologue, sans oncologue, sans radiologue et sans radiooncologue). S'il en existe vraiment encore en Suisse, ceux-ci doivent alors former ou intégrer des structures multidisciplinaires existantes.</p> <p>Les trois domaines faisant réellement partie de la MHS sont les transplantations rénales, les dons de reins vivants et les lymphadénectomies rétropéritonéales massives, toutes indications confondues, qui nécessitent une CEC et une chirurgie cardiaque et/ou hépatique complexes. Depuis des décennies, ces cas respectivement rares et extrêmement rares sont transférés sur les centres universitaires.</p> <p>Une perspective importante doit être prise en compte, en retenant, une fois encore, l'exemple démonstratif du canton de Fribourg. Ces dernières années, Fribourg est un des cantons qui a le plus progressé en termes de démographie. La perte de telles disciplines ouvre la voie à une progression de transferts de cas extra-cantonaux avec deux conséquences majeures, à savoir une augmentation progressive du coût des cas extrahospitaliers, avec tous ses impacts sur les finances du canton, des hôpitaux et sur les primes des assurés, ainsi qu'une perte d'attractivité de la place urologique en termes de compétitivité et de concertation de compétences. Une telle situation ne manquera pas d'entraîner un exode des urologues avec une formation opératoire de type B, ce qui de facto accélèrera encore plus l'augmentation du nombre des cas extra-cantonaux. Il ne faudrait donc pas qu'une décision insuffisamment réfléchie engendre ce type de situation.</p>
Weitere	
<p>Cabinet du Midi (Julien Schwartz)</p> <p>Laurent Vaucher¹²</p>	<p><u>MEDECINE HAUTEMENT SPECIALISEE (MHS) EN UROLOGIE</u></p> <p>Il nous est demandé de se positionner par rapport à l'ouverture de la procédure de consultation relative au rattachement des « traitements complexes en urologie chez l'adulte » à la médecine hautement spécialisée</p> <p>Courrier daté du 17 septembre 2019, envoyé par le Prof. Ém. Martin Fey président de l'organe scientifique MHS.</p> <p>Je noterai en passant qu'il nous est « offert » un droit de réponse jusqu'au 28 octobre 2019, alors que le groupement d'accompagnement MHS urologie a rendu son rapport le 25 octobre 2018, soit une année après sa constitution. Il est intéressant aussi de noter que les participants à ce groupe étaient à sa constitution uniquement issu de milieux universitaires.</p>

¹² Diese Stellungnahme stammt von Dr. N. Douaihy, Dr. J. Schwartz, Dr A. Sermier und Dr. L. Vaucher.

En résumé, il est fait mention dans ce courrier de deux groupes d'interventions devant être intégrés à la MHS.

4.1 les lymphadectomies rétro-péritonéales dans les cancers du testicule.

4.2 les cystectomies radicales et simples

Est fait mention en fin du paragraphe 4 des néphrectomies partielles et la raison pour laquelle celles-ci ne devraient pas en faire partie.

Il est estimé que son incorporation dans le MHS entraînerait le risque d'une augmentation du nombre des néphrectomies totales au détriment des patients.

Cela signifie que selon ce comité, les urologues modifieraient leurs indications opératoires, afin de satisfaire leurs « besoins » au détriment des patients !

Si de rares opérateurs étaient susceptibles de ne pas respecter les standards établis des guidelines, cela ne saurait en aucun cas constituer une raison de généraliser cette remarque à tous les urologues.

Dès lors le groupement d'accompagnement prend des raccourcis inacceptables.

Il est également fait mention du caractère « rare » de toutes ces interventions, du potentiel d'innovation élevé, de l'investissement humain élevé et technique, des méthodes de traitement complexes, de l'efficacité et utilité, de la durée d'application technique et économique, des coûts de la prestation, de l'importance du lien avec la recherche et l'enseignement et de la compétitivité internationale.

Le critère de rareté pour les cystectomies radicales ne me semble pas clairement établi. Toutefois, comme ce critère est nécessaire pour la MHS, il est mentionné.

Actuellement, la clinique Cecil groupe Hirslanden où nous travaillons, remplit les critères d'inclusion à une éventuelle intégration à la MHS pour les cystectomies radicales.

En effet, le plateau technique est parfaitement adéquat. Nous avons à dispositions: un bloc opératoires 24/24 tous les jours ; des soins intensifs reconnus; des soins intermédiaires; un service de radiologie standard (scanner IRM)et interventionnel disponible en tout temps **et** immédiatement si nécessaire. Nous disposons également d'une équipe d'anesthésie chevronnée dont tous les anesthésistes en le double FMH d'anesthésie et de médecine intensive.

Nous avons, si nécessaire une collaboration avec des chirurgiens viscéraux et cardiovasculaires, disponible eux aussi 24/24H.

Nous disposons, de plus, de physiothérapeutes et stomathérapeutes spécialisées en uropérinologie.

Il est à mentionner que nous sommes au bénéfice d'un **schwerpunkt d'urologie opératoire** et sommes aguerris à ce type d'interventions et sommes en première ligne, contrairement aux hôpitaux universitaires.

Concernant les coûts nous serions intéressés par ceux des hôpitaux en prenant compte de tous les intervenants et les temps opératoires.

	<p>Une réflexion pourrait intéresser les curages rétropéritonéaux dans les cancers du testicule, qui in fine, pourrait justifier la prise en charge dans un seul centre en Suisse.</p> <p>Il semblerait que toutes ces démarches inhérentes aux centres universitaires, sous couverts d'arguments fallacieux, ne serviraient uniquement à leurs intérêts propres, alors que ceux-ci sont incapables d'un recrutement adéquat. Il serait intéressant de se pencher sur cet aspect du problème.</p> <p>En conclusion, et compte tenu des arguments mentionnés plus hauts, et en l'état actuel, nous ne voyons pas l'intérêt de rattacher l'urologie à la MHS.</p>
--	---

2.7 Zusätzliche Stellungnahmen

3 Stellungnehmende reichten keinen ausgefüllten Fragebogen, hingegen eine andere schriftliche Stellungnahme ein. Diese sind in der Tabelle 7 dargelegt.

Tabelle 7: Übersicht der eingetroffenen Anmerkungen derjenigen Adressaten, welche in einer anderen Form als per Fragebogen Stellung nahmen.

Adressaten	Kommentar
Kantone	
FR	<p>Nous vous remercions de l'invitation à prendre position concernant le rattachement des « Traitements complexes en urologie chez l'adulte » à la médecine hautement spécialisée (MHS). Sur la base des appréciations des différents partenaires impliqués, nous constatons que ce rattachement est controversé.</p> <p>A l'image de cette controverse, nous vous remettons la prise de position du Collège des urologues du canton de Fribourg. Ces arguments contrastent avec l'argumentation favorable au rattachement qui se dégage des documents de consultation. Les observations figurant dans ces documents étant de nature éminemment technique, nous partons de l'idée qu'elles seront appréciées par les spécialistes au niveau intercantonal. S'ajoute aux interrogations précitées que les personnes qui garantissent actuellement le haut niveau de qualité sont peu nombreuses et que, sur la durée, une planification ne saurait reposer sur les compétences de quelques individualités, aussi qualifiées soient-elles.</p>
Spitäler	
	(-)
Versicherer	
	(-)
Dekanate der medizinischen Fakultäten	
Universität Bern	Besten Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zur HSM-Zuordnung der «Komplexen Behandlungen in der Urologie bei Erwachsenen». Der Dekan der Medizinischen Fakultät, Prof. Hans Uwe Simon, unterstützt die Ausführungen der Insel Gruppe in allen Punkten.
Fachgesellschaften	
Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)	<p><u>Hochspezialisierte Eingriffe in der Urologie, HSM RLA, Stellungnahme der SGC</u></p> <p>Die Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) wird gebeten, sich zur Zuordnung der retroperitonealen Lymphadenektomie (RLA) bei Hodentumoren nach Chemotherapie sowie der radikalen oder einfachen Zystektomie im Rahmen der hochspezialisierten Medizin (HSM) zu äussern.</p> <p>Was diese beiden letzten Interventionen betrifft, so hat die SGC keine besonderen Vorbehalte oder Einwände, da diese Eingriffe ausschliesslich von Urologen durchgeführt werden und eine Zentralisierung der Zystektomien sicher sinnvoll erscheint.</p>

In Bezug auf die RLA kann sich die SGC den Überlegungen und der Ansicht der HSM-Begleitgruppe nicht anschliessen.

1) Es wird vorgeschlagen, die radikale Lymphadenektomie (RLA) als Operation noch zusätzlich auf **eine** Diagnose (inkl. einer stattgefundenen Vorbehandlung) in der Urologie einzuschränken (nämlich RLA bei Hodentumoren nach der Chemotherapie). Wir verstehen nicht, warum ein solcher Eingriff, der zugegebenermaßen selten von Urologen durchgeführt wird, als "rein urologischer Eingriff" taxiert und den urologischen HSM-Eingriffen zugeordnet wird. Die RLA ist eine Operation, die auch bei viszeralen und gynäkologischen Tumoren durchgeführt wird, und dabei die gleiche Herausforderung darstellt wie dies bei der Operation des chemotherapierten Lymphogen metastasierten Hodentumors der Fall ist.

Im Gegensatz dazu, wurden bisher die der HSM zugeordneten Eingriffe an ein bestimmtes Organ gebunden (z. B. viszerale Eingriffe). Die RLA wird wie erwähnt im Zusammenhang mit anderen Organ-Operationen durchgeführt und die Operation wird von anderen Spezialisten (Gynäkologen, Gefäß- und Viszeralchirurgen) durchgeführt. **Die Einschränkung, einer bei verschiedenen Entitäten angewandten Operationstechnik auf lediglich eine Diagnose, erscheint – bezogen auf den Eingriff - als ungerechtfertigte Segmentierung einer herausfordernden Operationstechnik bei welcher Kompetenzen gefragt sind, die weniger von der Erfahrung mit diesem spezifischen Eingriff abhängen, sondern von der Erfahrung des Operationsteams bei anderen Eingriffen im Retroperitoneum und im Zusammenhang mit dem Handling mit den grossen Gefässen.** Wenn argumentiert wird, dass selbst in Zentren der USA der hier zur Diskussion stehende Eingriff nur ca. 3x/Jahr durchgeführt wird, so ist das gerade der Beweis dafür, dass auch diese Chirurgen mit lediglich 3 Eingriffen/Jahr ihre Legitimation und Kompetenz nicht über die Fallzahl begründen können, weil wohl auch sie die Erfahrung und Hilfe von Kollegen in Anspruch nehmen dürften, die über tumorchirurgische und/oder gefässchirurgische Kompetenz verfügen, die sie tagtäglich bei "ihren" Eingriffen mit den gleichen Herausforderungen anwenden.

2) So ist z. B. die Schonung der Nerven zur Erhaltung der Sexualfunktion, insbesondere der antegraden Ejakulation, Teil jeder gefässchirurgischen Operation an der Aortenbifurkation. Und auch das erwähnte sichere Handling der grossen Gefässe (Aorta und Vena cava) erfordert bei einer retroperitonealen Lymphadenektomie vor allem das Know-how und die Skills eines in der offenen Technik erfahrenen Gefässchirurgen.

Es wird zu Recht darauf hingewiesen, dass es sich um einen komplexen Eingriff handelt, ob dieser offen, laparoskopisch oder mittels Roboter durchgeführt wird und deshalb ein hohes Maß an interdisziplinärer Zusammenarbeit erfordert. In Wirklichkeit geht die Interdisziplinarität eben noch weiter, in dem in der Schweiz eine solche Operation sehr oft nicht - oder nicht alleine – von Urologen, sondern von einem Team von Gefäß- oder viszeral erfahrenen Tumorchirurgen durchgeführt wird.

3) Die RLA ist technisch nicht aufwändig und erfordert keine High-Tech Apparate. Sie ist in hohem Masse von der persönlichen Kompetenz des verantwortlichen Chirurgen abhängig.

Bezogen auf die Kriterien, die im Rahmen der HSM-Eingriffe festgelegt wurden, erlauben wir uns die folgenden konkreten Vorbehalte zu formulieren:

1) **Seltenheit:** Betrachtet man alle RLA, die in der Schweiz durchgeführt werden (also nicht nur bei Hodentumoren nach Chemotherapie), so wird die Zahl von 19 Operationen pro Jahr weit überschritten. Entscheidende Teilschritte dieser Operation sind Gegenstand

von nicht sehr seltenen Eingriffen in der offenen Gefäss- und Tumorchirurgie. Eine Einschränkung dieses Eingriffes auf eine Tumorentität erscheint nicht sinnvoll.

2) **Hohes Innovationspotenzial:** Die Technik ist über die Jahre gleichgeblieben, der Ansatz hat sich mit der Einführung der Laparoskopie und Robotik geändert. Ein hohes Entwicklungs-Potenzial in Bezug auf die Operations-Technik ist unwahrscheinlich, viel mehr sind Entwicklungen in der medikamentösen Therapie zu erwarten.

3) **Hoher personeller oder technischer Aufwand:** Was den personellen Aufwand anbelangt, ist es richtig, dies aber vor allem, weil eben die (auf die Urologie bezogen) fachfremde chirurgische Kompetenz gefragt ist. Der technische Aufwand ist gering.

4) **Komplexe Behandlungsverfahren:** Es wird gesagt, dass der Urologe über fundierte Kenntnisse der onkologischen, viszeralen und vaskulären Chirurgie verfügen muss. In der Realität ist es so, dass die Urologen selbst diese Operation oft Gefäß- oder Viszeralchirurgen anvertrauen, die dann auch die Operationen durchführen. Das Behandlungsverfahren an sich ist nicht komplex, der Eingriff ist standardisiert.

5) **Wirksamkeit und Nützen:** Es besteht kein Zweifel, dass die Ergebnisse dieser Eingriffe besser sind, wenn diese an Zentren durchgeführt werden, wo die chirurgische Kompetenz dazu vorhanden ist. Diese Kompetenz eignen sich die Spezialisten aber i. d.R nicht anhand von möglichst vielen RLA an, sondern durch eine Exposition aufgrund der hohen Fallzahl an gefäss- odertumorchirurgische Eingriffen im Retroperitoneum. Die Anzahl der Operationen an und um die grossen Gefässe des einzelnen Chirurgen ist gerade bei solchen Eingriffen von hohem Einfluss auf die Qualität. Zentralisierungen müssten deshalb zuerst interdisziplinär erfolgen, nationale, rein "urologische" Zentralisierungen führt bei total 19 Eingriffen in der Schweiz pro Jahr noch nicht zu einer verbesserten Qualität.

6) **Technologisch-ökonomische Lebensdauer:** Ausser der Robotik sind in allen Schweizer Spitälern die nötigen Technologien verfügbar. Daher sind keine besonderen strukturellen Investitionen erforderlich.

7) **Kosten der Leistung:** Erhöhte Kosten der Intervention fallen nur bei Komplikationen an, diese sind nicht mit der Komplexität der Intervention zu begründen.

8) **Relevanz von Forschung und Lehre:** Wir glauben, dass der chirurgische Eingriff der RLA als solcher keine grosse Relevanz für die Forschung hat. Vielmehr dürften Entwicklungen in der multimodalen Behandlung zukünftig Fortschritte bringen.

Zusammenfassend erachtet es die SGC auf Grund dieser Überlegungen als nicht sinnvoll, die RLA - als Intervention betrachtet - der hochspezialisierten Medizin zuzuordnen. Die zusätzliche Einschränkung auf eine seltene urologische Tumorentität mag aus der eigenen fachspezifischen Sichtweise zwar sinnvoll erscheinen, Qualitätsverbesserungen über erhöhte Operations-Expositionen der Behandlungsteams zu erreichen erscheint ebenfalls sinnvoll, diese können aber viel besser erreicht werden, wenn konsequent fachfremde chirurgische Kompetenz, v.a. aus dem Bereich der offenen Gefässchirurgie gebündelt wird.

Was die radikale und einfache Zystektomie anbelangt, hat die SGC keine Einwände gegen eine Zuordnung dieser rein urologischen Eingriffe zur HSM.

Andere interessierte Institutionen und Organisationen	
	(-)
Weitere	
	(-)

A1 Liste der Anhörungsadressaten

1. Kantone / cantons

- Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh.
- Departement Gesundheit Appenzell A.Rh.
- Gesundheitsdirektion des Kantons Basel-Landschaft
- Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt
- Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
- Direction de la santé et des affaires sociales du canton du Fribourg
- Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé du canton de Genève
- Departement Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus
- Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit Graubünden
- Département de la santé, des Affaires sociales et des Ressources humaines du canton du Jura
- Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern
- Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel
- Gesundheits- und Sozialdirektion des Kantons Nidwalden
- Finanzdepartement des Kantons Obwalden
- Gesundheitsamt des Kantons Schaffhausen
- Departement des Innern des Kantons Schwyz
- Departement des Innern des Kantons Solothurn
- Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen
- Departement für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau
- Dipartimento della sanità et della socialità del Cantone Ticino
- Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri
- Département des finances, des institutions et de la santé du canton du Valais
- Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
- Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich

2. Spitäler / Hôpitaux

AG

- Hirslanden Klinik, Aarau
- Kantonsspital Aarau
- Kantonsspital Baden
- Kreisspital für das Freiamt, Muri

AI

- Kantonales Spital Appenzell

AR

- Spitalverbund Appenzell-Ausserrhoden

BE

- Hôpital du Jura bernois S.A.
- Insel Gruppe AG - Inselspital Universitätsspital Bern
- Klinik Beau-Site (Hirslanden Bern AG)
- Klinik Siloah
- Lindenhofgruppe Bern
- Privatklinik Linde AG
- Regionalspital Emmental AG
- Salem-Spital (Hirslanden Bern AG)
- Spital STS AG
- Spitäler FMI AG
- Spitalzentrum Biel
- SRO Spital Region Oberaargau AG

BL

- Kantonsspital Baselland (Liestal, Bruderholz, Laufen)

BS

- St. Claraspital
- Universitätsspital Basel

FR

- Clinique Générale
- Hôpital fribourgeois Freiburger Spital
- Hôpital Jules Daler

GE

- Clinique des Grangettes
- Clinique Generale-Beaulieu
- Clinique La Colline
- Hôpital de la Tour
- Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
- Nouvelle Clinique Vert-Pre

GL

- Kantonsspital Glarus

GR

- Kantonsspital Graubünden (Chur)
- Spital Oberengadin

JU

- Hôpital du Jura

LU

- Hirslanden-Klinik St. Anna AG
- Luzerner Kantonsspital

NE

- Hôpital Neuchâtelois HNE

NW

- Kantonsspital Nidwalden

OW

- Kantonsspital Obwalden

SG

- Kantonsspital St.Gallen
- Klinik Stephanshorn AG
- Spitalregion Fürstenland Toggenburg
- Spitalregion Rheintal-Werdenberg-Sarganserland

SH

- Hirslanden Klinik Belair
- Spitäler Schaffhausen

SO

- Solothurner Spitäler AG (soH)

SZ

- Krankenhausgesellschaft Schwyz
- Spital Lachen

TG

- Herz-Neurozentrum Kreuzlingen
- Spital Thurgau AG

TI

- Clinica Luganese SA
- Ente Ospedaliero Cantonale

UR

- Kantonsspital Uri

VD

- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
- Clinique Bois-Cerf (Hirslanden Lausanne SA)
- Clinique Cecil (Hirslanden Lausanne SA)
- Clinique de Genolier SA
- Clinique de la Source
- Ensemble hospitalier de la Côte Morges

- Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (eHnv)
- Groupement Hospitalier de l'ouest Lémanique Nyon

VS

- Clinique de Valere SA
- Spital Wallis (Hôpital du Valais)
- Spitalzentrum Oberwallis (SZO)

ZG

- Andreas Klinik Cham Zug (Hirslanden)
- Zuger Kantonsspital Baar

ZH

- GZO Spital Wetzikon AG
- Hirslanden Klinik im Park AG
- Hirslanden Klinik Zürich
- Kantonsspital Winterthur
- Schulthess Klinik
- Spital Limmattal
- Spital Männedorf
- Spital Uster
- Spital Zollikerberg
- Spitalverband Bülach
- Stadtspital Triemli
- Uniklinik Balgrist
- Universitätsspital Zürich

Interkantonale Spitäler / Hôpitaux intercantonaux

- Hôpital Intercantonal de la Broye, Payerne
- Hôpital Riviera Chablais, Vaud, Va

3. Versicherer / assurances

- Curafutura
- Santésuisse
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV) / Association Suisse d'Assurances (ASA)
- SUVA
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) / Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM)

4. Dekanate der medizinischen Fakultäten / décanats médicaux

- Medizinische Fakultät der Universität Zürich
- Medizinische Fakultät der Universität Basel
- Medizinische Fakultät der Universität Bern
- Faculté de médecine de l'Université de Genève

- Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne

5. Fachgesellschaften / Sociétés savantes scientifiques

- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
- Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
- Schweizerische Gesellschaft für Radio Onkologie
- Schweizerische Gesellschaft für Urologie

6. Andere interessierte Institutionen und Organisationen / autres institutions et organisations concernées

- Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz / H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Privatkliniken Schweiz / Cliniques Privées Suisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)
- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV) / Association Suisse des Médecins indépendants travaillant en Cliniques privées et Hôpitaux (ASMI)
- Schweizerische Hochschulkonferenz (SHK) / Conférence suisse des hautes écoles (CSHE)
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) / Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM)
- Verband der chirurgisch und invasiv tätigen Fachgesellschaften / Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCH)
- Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Association Médecine Universitaire Suisse
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH / Fédération des médecins suisses FMH
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) / Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse AMDHS
- Vereinigung Nordwestschweizerischer Spitäler (vns)