



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

Médecine hautement spécialisée

Haus der Kantone  
Speichergasse 6, CH-3001 Bern

+41 31 356 20 20  
office@gdk-cds.ch

[www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)

## Evaluation

# Traitements complexes en urologie chez l'adulte

Rapport pour le rattachement à la médecine hautement spécialisée

RAPPORT FINAL  
Berne, 12 mars 2020

## Table des matières

1.	Résumé .....	3
2.	Mandat .....	4
3.	Démarche.....	4
4.	Description du domaine MHS .....	5
4.1	Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule .....	5
4.2	Cystectomie radicale et cystectomie simple .....	6
5.	Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée .....	7
5.1	Critères CIMHS en rapport avec le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte .....	7
6.	Résultats de la consultation .....	13
7.	Conclusion de la consultation .....	15
8.	Perspectives .....	16
	Annexes.....	17
A1	Représentation du domaine MHS des traitements complexes en urologie chez l'adulte dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP version 2020) et la classification internationale des maladies CIM-10-GM-2018... Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule.....	17
	Cystectomies radicales et simples.....	18
A2	Références.....	22
A3	Abréviations .....	24

## 1. Résumé

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al.<sup>2bis</sup> LAMal). Dans le cadre de la mise en œuvre de la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), il est prévu de réglementer pour la première fois le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte de façon légalement contraignante.

Conformément aux directives du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS). La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte remplit les critères d'inclusion dans la MHS au sens de la CIMHS (art. 1 et art. 4, al. 4). C'est à cette fin que l'organe scientifique MHS a élaboré une définition d'ensemble fouillée du domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» qui est présentée dans le présent rapport final. Le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte comprend les deux domaines partiels suivants:

1. Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule
2. Cystectomies radicales et simples

La lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule (LAR) est une opération extrêmement rare qui n'a été pratiquée en Suisse qu'une trentaine de fois en 2018. Dans certains cas de tumeurs du testicule, une ablation étendue des ganglions lymphatiques doit être réalisée après une chimiothérapie. Comme dans de nombreuses pathologies tumorales, la LAR sert à examiner les ganglions afin de déterminer les étapes thérapeutiques ultérieures. L'opération est très complexe et exige une prise en charge interdisciplinaire.

Bien qu'avec 570 cas en 2018 le nombre de cystectomies simples et radicales ait été supérieur à celui des LAR, ces interventions demeurent rares. L'ablation de la vessie et des autres organes du petit bassin, la création d'une vessie artificielle ou d'une dérivation urinaire artificielle (cystostomie) et l'ablation étendue des ganglions lymphatiques dans les cystectomies radicales sont toutes des opérations très complexes qui requièrent une prise en charge multidisciplinaire.

L'organe scientifique MHS estime que la LAR ainsi que les cystectomies radicales et simples remplissent non seulement le critère de rareté, mais aussi les autres conditions énoncées aux articles 1 et 4 de la CIMHS.

La définition de ce domaine MHS élaborée par l'organe scientifique a été soumise pour consultation en septembre 2019. La majorité des participants s'est prononcée en faveur du rattachement du domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS. La définition du domaine n'a pas été adaptée après la consultation. La liste des codes a toutefois été complétée afin que le domaine soit intégralement représenté et se distingue sans ambiguïté des autres domaines MHS.

### Décision de rattachement à la MHS

Compte tenu de la recommandation de l'organe scientifique MHS, l'organe de décision MHS décide de rattacher les traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS

## 2. Mandat

Les cantons sont tenus d'établir conjointement une planification pour l'ensemble de la Suisse dans le domaine de la médecine hautement spécialisée (MHS) (art. 39, al. <sup>2bis</sup> LAMal<sup>1</sup>). C'est à cette fin qu'ils ont signé la convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)<sup>2</sup>, s'engageant ainsi, dans l'intérêt d'une prise en charge médicale adaptée aux besoins, de haute qualité et économique, à planifier et à attribuer de concert les prestations hautement spécialisées. La CIMHS constitue la base légale pour l'attribution des prestations; elle fixe les processus de décision et définit les critères qu'une prestation doit remplir pour être considérée comme hautement spécialisée (voir à ce propos le chapitre «Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée»). Les décisions d'attribution prises dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS ont force légale dans toute la Suisse et, en vertu de l'art. 9, al. 2 de la CIMHS prévalent sur les attributions de prestations cantonales. En ratifiant la convention, les cantons ont délégué à l'organe de décision MHS la compétence pour définir et planifier le domaine de la MHS. La CIMHS fixe par ailleurs certains principes qui doivent être respectés dans la planification à l'échelle nationale. Ne sont concernées que les prestations cofinancées par les assurances sociales suisses, en particulier l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 7, al. 4, CIMHS). Afin de parvenir à des synergies, il convient de veiller à ce que les prestations médicales faisant l'objet d'une concentration soient attribuées à un petit nombre de centres universitaires ou d'autres centres multidisciplinaires (art. 7, al. 1, CIMHS). La planification doit inclure l'enseignement et la recherche et tenir compte des interdépendances entre les différents domaines médicaux hautement spécialisés (art. 7, al. 2 et 3, CIMHS).

La planification de la MHS conforme aux besoins est un processus dynamique qui dépend des capacités hospitalières requises et peut se faire de façon progressive. Lors de l'établissement de la liste des hôpitaux MHS, il importe de tenir compte des modifications intervenues dans l'offre de soins de même que des changements structurels et humains significatifs survenus entre-temps. Les attributions de prestations sont par conséquent limitées dans le temps (art. 3, al. 4 CIMHS) et sont contrôlées régulièrement dans le cadre d'une procédure de réévaluation.

## 3. Démarche

Dans le cadre de la mise en œuvre de la CIMHS, le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte doit pour la première fois être réglementé de façon légalement contraignante. Conformément aux directives du Tribunal administratif fédéral, il convient, pour la planification de la MHS, de suivre une procédure formellement séparée en deux temps qui distingue entre **rattachement** d'un domaine de prestations à la MHS (définition du domaine MHS) et **attribution** des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS). La procédure de rattachement à la MHS vise à contrôler si le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte remplit les critères d'inclusion dans la MHS au sens de la CIMHS (art. 1 et art. 4, al. 4). C'est à cette fin que l'organe scientifique MHS a élaboré une définition d'ensemble du domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte». Dans le présent rapport, le domaine MHS est défini aussi bien dans la terminologie médicale que dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et la classification internationale des maladies (CIM) (voir An 1).

L'évaluation visant à savoir si le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte doit être rattaché à la MHS se fonde sur l'examen des éléments-clés suivants:

- Examen critique de la définition des interventions hautement spécialisées, c.-à-d. quelles opérations/interventions doivent être considérées comme hautement spécialisées ?
- Examen du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 1 de la CIMHS
- Examen complémentaire du degré de respect des critères CIMHS selon l'art. 4, al. 4 de la CIMHS

Dans le cadre de la procédure de consultation, un large éventail de destinataires a eu la possibilité de prendre position sur le choix et la définition du domaine MHS considéré. Les avis formulés ont été compilés de manière systématique dans un **rapport sur les résultats**<sup>3</sup> et sont accessibles au public sur le site internet de la CDS ([www.gdk-cds.ch](http://www.gdk-cds.ch)). La décision de rattachement prise par l'organe de décision MHS est publiée dans la Feuille fédérale. Ce n'est qu'une fois le rattachement entériné que débutera la deuxième

<sup>1</sup> Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie, LAMal; RS 832.10.

<sup>2</sup> Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS) du 14 mars 2008.

<sup>3</sup> Consultation relative au rattachement du domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» du 17 septembre 2019, rapport sur les résultats du 12 mars 2020.

phase de planification, savoir l'attribution des prestations. Une procédure de candidature est organisée avant l'attribution des mandats de prestations; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations.

## 4. Description du domaine MHS

Dans certaines opérations rares et complexes en urologie, il convient de regrouper nombres de cas et compétences thérapeutiques au sens de la CIMHS, et ce, afin d'obtenir pour les patients la meilleure qualité possible de traitement et de limiter autant que faire se peut les complications et les incidences financières. 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.

L'organe scientifique MHS est arrivé à la décision que, conformément à l'évaluation du groupe d'accompagnement désigné<sup>4</sup>, en particulier dans deux domaines des traitements complexes en urologie chez l'adulte, des mesures s'imposent pour parvenir aux objectifs précités. La nécessité d'une réglementation concerne deux types d'interventions: d'une part l'ablation des ganglions lymphatiques rétropéritonéaux après chimiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du testicule métastasé, d'autre part l'ablation de la vessie (cystectomie) à la suite d'une tumeur maligne ou pour des raisons fonctionnelles, y compris la création d'une vessie de substitution ou d'une dérivation urinaire artificielle (cystostomie). L'ablation de la vessie se fait avec (cystectomie radicale) ou sans (cystectomie simple) ablation des ganglions lymphatiques.

Seules les opérations chez l'adulte à partir de la 18<sup>e</sup> année révolue sont réglementées dans le domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte». Pour consulter la liste détaillée des opérations à rattacher à la MHS dans le cadre des traitements complexes en urologie chez l'adulte, merci de vous référer à la liste des codes correspondants dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP) et la classification internationale des maladies (CIM) dans l'annexe A1 du présent rapport.

### **Le domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» comprend les deux domaines partiels suivants:**

1. Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule
2. Cystectomies radicales et simples

### 4.1 Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule

Le cancer du testicule est le cancer le plus fréquent chez l'homme entre 18 et 34 ans. En Suisse, son incidence est d'environ 400 cas par an [1]. La lymphadénectomie rétropéritonéale (LAR) n'est qu'une des diverses étapes thérapeutiques et n'est utilisée que chez un tout petit nombre de patients. En 2018, environ 30 LAR ont été pratiquées en Suisse pour des cancers du testicule.<sup>5</sup>

La LAR est une intervention délicate grevée d'un risque élevé de complications et qui concerne en outre souvent des hommes jeunes, par ailleurs en bonne santé. Elle consiste à retirer les ganglions lymphatiques le long de l'aorte et de la veine cave inférieure dans la partie postérieure de l'abdomen (espace rétropéritonéal). Elle est en général réalisée par voie abdominale; comme dans bien des tumeurs, la LAR permet d'examiner les ganglions, ce qui fournit de précieux renseignements pour la suite du traitement. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de remplacer également les gros vaisseaux au cours de cette opération, d'effectuer une néphrectomie unilatérale (en raison d'une infiltration tumorale ou d'une

<sup>4</sup> Le groupe d'accompagnement MHS urologie est composé des experts suivants: Pr Tullio Sulser (président du groupe d'accompagnement), président de la Société suisse d'urologie (SSU), chef du service d'urologie USZ; Pr Hans-Peter Schmid, past-president SSU, médecin-chef du service d'urologie KSSG; Dr Yannick Cerantola, membre de la SSU, Urolife Lausanne (jusqu'en 2018, médecin associé, service d'urologie CHUV); Pr Walter Weder, membre de l'organe scientifique MHS, spécialiste en chirurgie cardiaque et en chirurgie, clinique privée Bethanien (jusqu'en 2019, directeur du service de chirurgie thoracique USZ et co-directeur médical de l'hôpital).

<sup>5</sup> Les nombres de cas de 2018 ont été calculés par la direction de la santé du canton de Zurich pour toute la Suisse sur la base de la liste des codes figurant dans l'annexe A1.

insuffisance rénale) et éventuellement de procéder à l'ablation de métastases viscérales (foie, côlon, rate). Plus rarement, il peut arriver que des métastases pulmonaires ou autres doivent être retirées, ce qui bien entendu complique considérablement cette intervention déjà complexe en soi. Lorsque l'opération n'est pas réalisée par laparoscopie, l'incision nécessaire au niveau de la paroi abdominale peut aller dans les cas extrêmes du bord inférieur du sternum jusqu'à la symphyse pubienne. On s'expose alors à des risques de lésions des voies nerveuses qui peuvent entraîner des troubles de l'éjaculation.

Il s'agit d'une opération très complexe, tant sur le plan technique que médical, où une collaboration interdisciplinaire est indiquée à la fois pour l'intervention et la prise en charge ultérieure.

## 4.2 Cystectomie radicale et cystectomie simple

Une cystectomie radicale signifie l'ablation chirurgicale de la vessie avec réalisation d'un curage ganglionnaire (lymphadénectomie) étendu au niveau des vaisseaux iliaques (gros troncs artériels du bassin) en cas de cancer de la vessie. Lors d'une cystectomie radicale chez l'homme, on retire, outre la vessie, la prostate et les vésicules séminales, ainsi que l'urètre dans certains cas. Chez la femme en revanche, l'opération comprend également l'ablation de l'utérus et, selon les cas, de ses annexes ainsi que d'une partie de la paroi antérieure du vagin, et parfois aussi de l'urètre. Après ablation de la vessie, il est nécessaire de construire ou bien une vessie de substitution à partir d'intestin grêle, ou bien de relier les uretères à un nouveau conduit (constitué d'un segment prélevé au niveau d'une partie de l'intestin grêle dite iléon, d'où le nom de conduit iléal) avec stomie urinaire (petite ouverture artificielle où le conduit est abouché à la peau) pour assurer l'évacuation des urines. Grâce à ce conduit iléal, l'urine est conduite à travers la paroi abdominale vers une poche où elle est collectée.

La cystectomie radicale avec ou sans chimiothérapie préalable constitue le traitement standard dans les carcinomes vésicaux avec envahissement musculaire, dans la progression des tumeurs superficielles ou dans les récidives; elle représente une opération techniquement difficile qui impose une prise en charge interdisciplinaire. Le carcinome urothélial<sup>6</sup> de la vessie est le onzième cancer le plus fréquent dans le monde. Aux États-Unis, son incidence en 2016 était de 77'000 nouveaux cas et la mortalité due à ce cancer était de 16'400 cas [2]. Bien que ce carcinome soit dans 80 % des cas diagnostiqué à un stade «superficiel» (sans envahissement musculaire), les récidives sont fréquentes et touchent un patient sur deux. Dans 20 % des cas, les urothéliomes superficiels se transforment en cancers vésicaux invasifs (avec envahissement musculaire) [3]. Le risque chez les hommes de développer un cancer de la vessie au cours de leur vie est trois fois plus élevé que chez les femmes. L'âge au moment du diagnostic est en moyenne de 62 ans chez les hommes et de 67 ans chez les femmes [4].

Une cystectomie simple consiste à retirer la vessie mais sans retirer les ganglions lymphatiques; elle est indiquée également dans les cancers, mais aussi dans de rares cas pour des raisons fonctionnelles (paraplégie ou tétraplégie, rétraction vésicale).

Compte tenu des difficultés presque identiques à celles d'une cystectomie radicale et des mêmes risques de complications, ainsi que de la similitude de la prise en charge post-opératoire, la cystectomie simple représente également une opération très complexe qui suppose les mêmes compétences interdisciplinaires.

Les deux types de cystectomie (radicale et simple) peuvent être effectués aussi bien par voie abdominale (incision) que par laparoscopie assistée par robot. De même, dans les deux types de cystectomies, il est indispensable de construire une vessie de substitution et/ou un conduit iléal pour l'évacuation des urines; c'est la raison pour laquelle les opérations de reconstruction ou les actes de révision doivent également être rattachés à la MHS.

<sup>6</sup> Le carcinome urothélial désigne un carcinome développé à partir de l'urothélium, ce dernier étant l'épithélium (tissu limitant ou de revêtement) typique des voies urinaires telles que le bassin, l'urètre ou la vessie justement.

## 5. Critères de rattachement à la médecine hautement spécialisée

La CIMHS fixe les critères qu'un domaine médical doit remplir pour entrer dans le champ d'application de la CIMHS. Selon l'article 1 de la CIMHS, les domaines médicaux et prestations relevant de la planification intercantonale de la MHS au sens de la CIMHS sont ceux qui se caractérisent par leur rareté, leur potentiel d'innovation prononcé, un investissement humain ou technique élevé ou par des méthodes de traitement complexes. Au moins trois des critères mentionnés doivent être remplis pour le rattachement à la MHS, celui de la rareté de l'intervention devant obligatoirement l'être.

Selon l'article 4, alinéa 4, de la CIMHS, d'autres critères doivent être pris en considération pour l'intégration dans la liste des domaines MHS; il s'agit notamment de l'efficacité et de l'utilité, de la durée d'application technique et économique, ainsi que des coûts de la prestation médicale concernée. On doit de plus tenir compte de l'importance du lien avec la recherche et l'enseignement ainsi que de la compétitivité internationale de la Suisse. Le rattachement des deux domaines partiels des traitements complexes en urologie chez l'adulte est évalué ci-après sur la base des critères CIMHS précités.

### 5.1 Critères CIMHS en rapport avec le domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte

#### Rareté

Selon l'art. 1 CIMHS, un domaine de prestations médicales doit impérativement satisfaire au critère de rareté pour relever de la CIMHS. La rareté doit toujours être appréciée en tenant compte des autres critères CIMHS mentionnés à l'art. 1 CIMHS que sont le «potentiel d'innovation», un «investissement humain ou technique élevé» et des «méthodes complexes de traitement». On préfère ainsi ne pas fixer un nombre maximal absolu de cas pour la définition de la rareté.

	<b>Evaluation: rareté</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	<p>La LAR est une intervention extrêmement rare. Son incidence a diminué au cours des 30 dernières années, essentiellement en raison de la surveillance active et de la chimiothérapie. Aux États-Unis, le Nationwide Inpatient Sample (NIS) a recensé 993 hommes ayant subi une LAR entre 2001 et 2008 (environ 142 cas par an). Au cours des années étudiées, seuls 62 centres aux États-Unis pratiquaient cette intervention, 33 n'effectuant qu'une seule LAR par an. Dans ces conditions, les auteurs ont considéré les hôpitaux réalisant au moins 3 LAR par an comme des centres de référence avec un volume important d'opérations [5]. Seuls 3,4 % des urologues qualifiés aux États-Unis pratiquent cette opération, chacun d'entre eux en réalisant une en moyenne chaque année. La plupart des urologues réalisant plus de 3 LAR par an sont spécialisés en oncologie et travaillent dans des hôpitaux universitaires.</p> <p>Au Royaume-Uni, une centralisation a déjà été entreprise. L'analyse des données nationales de mars 2012 à février 2013 montre que 162 LAR ont été réalisées par 20 urologues dans 17 centres, le nombre moyen de cas par centre étant de 9. Chaque urologue traitait en moyenne six cas. Le taux de complications (10 %) était extrêmement faible [6].</p> <p>On ne dispose pas de chiffres concernant l'incidence des LAR en Suisse. Selon le calcul de la direction de la santé du canton de Zurich, seules une trentaine de LAR ont été réalisées en Suisse en 2018; les opérations ont été effectuées dans 16 services différents, 14 services affichant moins de trois LAR.</p>
Cystectomies (radicales et simples)	<p>Le nombre de carcinomes vésicaux diagnostiqués chaque année en Suisse est d'environ 900 chez l'homme et d'environ 280 chez la femme. Dans 80 % des cas, il n'est pas nécessaire d'effectuer initialement une cystectomie. Les carcinomes vésicaux sont responsables d'environ 550 décès par an [7]. Le taux de cette maladie est en augmentation chez les femmes.</p>

	<b>Evaluation: rareté</b>
	<p>Si la cystectomie simple est effectivement plus rare que la cystectomie radicale, elle ne s'en distingue cependant absolument pas par sa complexité, son risque de complications et son suivi.</p> <p>Environ 570 interventions (telles qu'elles sont définies dans ce domaine partiel) sont réalisées chaque année en Suisse.<sup>7</sup> Même si la cystectomie radicale est plus fréquente que la cystectomie simple, elle n'en reste cependant pas moins une opération rare à l'échelle nationale. En 2018, les opérations ont été pratiquées dans 45 services différents, dont 17 réalisant moins de cinq cystectomies.</p>

### Potentiel d'innovation

Le potentiel d'innovation d'une prestation médicale peut comprendre aussi bien l'innovation scientifique, qui repose en général sur la recherche clinique multidisciplinaire ou la recherche translationnelle («bench to bedside»), que l'innovation dans les domaines des techniques chirurgicales, notamment le développement de nouvelles méthodes chirurgicales ou thérapeutiques.

	<b>Evaluation: potentiel d'innovation</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	<p>La LAR représente un véritable défi en urologie. Malgré la standardisation des techniques chirurgicales, l'amélioration de l'anesthésie et des protocoles péri-opératoires, la morbidité après LAR varie entre 25 et 36 % dans les études rétrospectives [8]. Le risque réel de complications est donc probablement sous-estimé. Les techniques chirurgicales n'ont guère évolué avec le temps. Les méthodes mini-invasives (par laparoscopie avec ou sans assistance d'un robot) [9] et les techniques de préservation nerveuse pour le maintien de l'éjaculation antérograde constituent les deux principales innovations dans ce domaine. Les innovations ont plus de chance d'être appliquées dans les grands centres multidisciplinaires et le plus grand nombre de patients permet également de mieux juger de l'utilité des innovations. Il est d'une importance capitale de répertorier et d'analyser les répercussions des innovations, et ce, afin de vérifier si elles entraînent une amélioration clinique et de déterminer leur rapport coût-efficacité. A cet égard, l'obligation de documentation (création d'un registre) de toutes les LAR effectuées en Suisse exigée pour l'intégration dans la MHS permettrait de procéder à une évaluation médico-économique de grande qualité.</p>
Cystectomies (radicales et simples)	<p>Il existe un important potentiel d'innovation et d'amélioration en matière de cystectomie radicale. Dans les cystectomies radicales ouvertes avec lymphadénectomie bilatérale et dérivation urinaire (cystostomie) ou reconstruction vésicale, malgré la standardisation des techniques chirurgicales, l'amélioration de l'anesthésie et des protocoles périopératoires, la mortalité oscille entre 30 et 64 %, la mortalité périopératoire atteignant presque 5 % [10, 11]. Les grands axes possibles d'innovation sont les suivants: Enhanced Recovery After Surgery [12], techniques de reconstruction [13], chimiothérapie [14], chirurgie mini-invasive /chirurgie assistée par robot [15], immunothérapie [16] et ingénierie tissulaire [17].</p> <p>Dans les cystectomies simples, aucune évolution technique notable n'a en revanche été enregistrée depuis une trentaine d'années. Des progrès ont cependant été réalisés en ce qui concerne la technique de préservation du tissu nerveux, la reconstruction du réservoir urinaire ou la création de la stomie urinaire. Dans certains cas, la chirurgie minimalement invasive [18] est recommandée; elle recèle</p>

<sup>7</sup> Les nombres de cas de 2018 ont été calculés par la direction de la santé du canton de Zurich pour toute la Suisse sur la base de la liste des codes figurant dans l'annexe A1.



	<b>Evaluation: potentiel d'innovation</b>
	<p>également un potentiel d'innovation, car elle minimise potentiellement les complications postopératoires qui, dans les cystectomies simples, représentent un risque non négligeable [19].</p> <p>Là encore, comme pour la LAR, on sait que les innovations ont plus de chance d'être appliquées dans les grands centres multidisciplinaires, le plus grand nombre de patients permettant également de mieux juger de l'utilité des innovations. Il est important de répertorier et d'analyser les répercussions des innovations afin de vérifier si elles s'accompagnent d'une amélioration clinique et de déterminer leur rapport coût-efficacité.</p>

### Investissement humain et/ou technique élevé

L'évaluation de l'investissement humain comprend aussi bien la disponibilité temporelle du personnel médical et du personnel soignant nécessaires au traitement que l'éventail des disciplines impliquées dans le traitement. L'évaluation de l'investissement technique repose sur l'appréciation des infrastructures et des installations techniques nécessaires à la prise en charge et au traitement.

	<b>Evaluation: investissement humain et/ou technique élevé</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	La LAR demande une prise en charge multidisciplinaire lourde et coûteuse. Elle nécessite une étroite et incessante collaboration entre urologues, anatomo-pathologistes, oncologues, psychothérapeutes, personnel soignant spécialisé et chercheurs. Elle fait en outre appel à des chirurgiens vasculaires et viscéraux.
Cystectomies (radicales et simples)	<p>La cystectomie radicale consécutive à un carcinome de la vessie est une opération techniquement délicate qui suppose également, comme pour la LAR, une prise en charge multidisciplinaire lourde et coûteuse. Elle nécessite elle aussi une étroite et incessante collaboration entre urologues, anatomo-pathologistes, oncologues, psychothérapeutes, personnel soignant spécialisé et chercheurs. Pour la cystectomie radicale, elle implique de surcroît l'intervention de stomathérapeutes et de diététiciens.</p> <p>Même si les cystectomies simples supposent un moindre investissement humain que les cystectomies radicales pour cancer vésical, elles nécessitent néanmoins une prise en charge multidisciplinaire: pour l'aspect neurologique, des neurologues, des spécialistes en neuroréadaptation et des physiothérapeutes; et pour la prise en charge gynécologique, des gynécologues et, en cas de douleurs chroniques au niveau du bassin, des spécialistes du traitement de la douleur et éventuellement des infectiologues et des stomathérapeutes.</p>
Domaine MHS dans son ensemble	Pour les trois indications précitées, l'hôpital doit bien entendu disposer de l'infrastructure nécessaire; tous les spécialistes mentionnés doivent être facilement et rapidement disponibles, de même que les capacités de soins et les soins intensifs. Lorsque les opérations sont réalisées par une méthode minimalement invasive, le plateau technique doit également garantir l'accès à la chirurgie assistée par robot.

## Méthodes de traitement complexes

L'appréciation de la complexité des procédures de traitement repose sur la complexité et le caractère interdisciplinaire d'un traitement.

	<b>Evaluation: méthodes de traitement complexes</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	Pour la LAR, le chirurgien urologue doit posséder d'excellentes connaissances de chirurgie viscérale (nécessité d'une ablation en bloc de certains organes, par ex. côlon, rein) et de chirurgie vasculaire (remplacement des gros vaisseaux, résection de la veine cave, pontage, etc.) et doit être familiarisé avec toutes les conséquences fonctionnelles (préservation du plexus nerveux sympathique pour le maintien de l'éjaculation antérograde) et oncologiques (distance de sécurité suffisante) liées à ce type de chirurgie.
Cystectomies (radicales et simples)	La cystectomie radicale avec dérivation urinaire est également d'une grande complexité. Le chirurgien doit non seulement maîtriser la technique opératoire et les différentes variantes de dérivation urinaire, mais aussi disposer d'excellentes connaissances en chirurgie viscérale et vasculaire et être parfaitement informé de l'ensemble des répercussions physiopathologiques, métaboliques et oncologiques liées à ce type de chirurgie.  La cystectomie simple est techniquement moins complexe que la cystectomie radicale. La reconstruction de la vessie peut en revanche demander une dextérité et une expérience technique conséquente (poche hétérotope continente cathétérisable notamment).
Domaine MHS dans son ensemble	Un traitement multidisciplinaire complexe est indiqué tant dans les LAR que dans les cystectomies radicales et simples. Depuis le diagnostic jusqu'au suivi, en passant par le traitement, de nombreuses possibilités différentes doivent être examinées et discutées à chaque étape après une coordination multidisciplinaire. Les interventions chirurgicales représentent un défi technique complexe et nécessitent plusieurs années de formation et d'expérience, un nombre minimal de cas par an et une formation continue de haut niveau.

## Efficacité et utilité

Dans son article 32, la LAMal mentionne les concepts d'efficacité, d'adéquation et d'économicité des prestations (EAE) comme condition pour la prise en charge des coûts par l'AOS. Ces critères dits EAE sont déterminants pour le choix et le contrôle des prestations de l'assurance-maladie (art. 32 et 33 LAMal). Le contrôle des critères EAE est assuré par le service fédéral compétent. Eu égard au domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte, il s'agit de prestations prises en charge par l'AOS qui sont par conséquent considérées comme efficaces et appropriées (annexe 1, OPAS).

	<b>Evaluation: efficacité et utilité</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	L'étude sur la LAR mentionnée au point «Critère de rareté» [5] ainsi que d'autres études ont montré que le risque de complications est moindre lorsqu'un patient est opéré pour une LAR dans un centre de compétences ( $\geq 3$ opérations par an) [20, 21]. Cela vaut aussi pour d'autres opérations complexes nécessitant un traitement et un suivi interdisciplinaires.
Cystectomies (radicales et simples)	En ce qui concerne la cystectomie radicale, Birkmeyer <i>et al.</i> 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 [22]. 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 [23].

	<p>Bianchi et son équipe ont mis en évidence que le taux de complications, la mortalité et la durée de l'hospitalisation sont significativement réduits chez les patients dont la cystectomie est réalisée dans un hôpital universitaire. Dans l'étude, qui concerne les États-Unis, les nombres de cas annuels opérés dans les hôpitaux non universitaires étaient tous inférieurs à 15 [24].</p> <p>Une étude plus récente (2015) de Hounsoms <i>et al.</i> s'est intéressée à l'évolution de la mortalité après cystectomie radicale en Angleterre. Grâce à la concentration des opérations et à l'introduction d'un programme pour la médecine hautement spécialisée au niveau national (avec une augmentation du nombre moyen de cas annuels de cystectomies par centre de 6 à 24), la mortalité à 90 jours a pu passer de 10,3 % à 5,1 % et la mortalité à 30 jours de 5,2 % à 2,1 %. De même, ce regroupement des compétences s'est traduite par une augmentation significative du taux de survie à 5 ans (de 49 % à 56 %) [25].</p> <p>Il est suffisamment prouvé que la centralisation permet d'améliorer les résultats après une cystectomie radicale. Qui plus est, la fixation d'un nombre minimal de cystectomies radicales par chirurgien peut faire baisser la mortalité [26, 27, 28].</p> <p>On ne dispose pas d'études comparables en ce qui concerne les cystectomies simples; toutefois, dans la mesure où celles-ci sont encore une fois beaucoup plus rares que les radicales, il est évident qu'une concentration des quelques cas concernés sur un petit nombre de fournisseurs de prestations doit être considérée comme positive.</p>
--	--

### Durée d'application technique et économique

L'évolution rapide des méthodes d'examen et de traitement (fondée sur une vaste expérience sans cesse améliorée ainsi que sur des technologies médicales innovantes) est à l'origine de progrès significatifs des résultats thérapeutiques. Les découvertes de la recherche fondamentale débouchent toujours plus rapidement sur des essais cliniques et se répercutent finalement sur la pratique hospitalière et ambulatoire. Cela est surtout possible dans les centres de compétences hautement spécialisés, dans la mesure où ils disposent des moyens humains et structurels nécessaires pour ce faire.

	<b>Evaluation: durée d'application technique et économique</b>
Domaine MHS dans son ensemble	Pour les trois indications, on peut dire que l'évolution continue sur le plan thérapeutique exige de s'adapter en permanence pour offrir la meilleure qualité de soins possible; ceci nécessite une formation continue appropriée, un niveau élevé d'innovation et une adaptation du plateau technique. Les coûts d'investissement élevés qui en résultent font qu'une concentration des prestations sur un petit nombre de centres est indiquée pour des raisons d'économicité.

### Coûts de la prestation

Les coûts d'une prestation peuvent être évalués en se servant des coûts moyens absolus de traitement ou des poids relatifs, c.-à-d. à combien de plus s'élèvent les coûts du traitement par rapport à un patient moyen traité en hôpital (pour lequel le poids relatif normalisé est de 1,0).

	<b>Evaluation: coûts de la prestation</b>
Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule	Les coûts d'une LAR pour un cancer du testicule oscillent entre CHF 11'000 et CHF 40'000. Il faut toutefois garder à l'esprit que les coûts par cas peuvent varier considérablement en fonction de la complexité et des complications, et qu'ils peuvent même se situer à plus de CHF 220'000.  Il convient également de noter que les cas techniquement et médicalement difficiles sont souvent traités dans les grands hôpitaux universitaires, ce qui a donc tendance à alourdir la facture pour ces interventions.
Cystectomies (radicales et simples)	Qu'elle soit radicale ou simple, une cystectomie coûte cher. Cela tient moins à l'intervention chirurgicale proprement dite qu'à la durée souvent importante de l'hospitalisation dans un grand hôpital avec prise en charge centralisée. Plusieurs études ont montré que la concentration des cystectomies (radicales) s'accompagne d'un bon rapport coût-efficacité (réduction des coûts et amélioration des résultats) [29].

### Importance pour la recherche, l'enseignement et la compétitivité internationale

L'évaluation de l'importance pour l'enseignement et la formation postgrade porte sur les activités de formation postgrade et de formation continue du corps médical, et en particulier la promotion de la relève. La prise en compte de la compétitivité internationale revêt une grande importance en ce qui concerne l'attractivité du pôle de recherche et le développement économique du site que représente la Suisse. L'évaluation de la recherche se fait en évaluant les priorités de recherche et les mesures d'encouragement ainsi qu'en estimant l'importance du domaine MHS pour le développement de la spécialité concernée.

Les connaissances et l'expertise des médecins et du personnel soignant doivent en outre s'adapter en permanence à l'évolution et aux exigences de la société en matière de modernité des soins. Dans ces conditions, la formation de la relève scientifique et médicale constitue une tâche importante de la recherche et de l'enseignement, et ce, afin d'assurer la disponibilité à long terme d'un personnel hautement qualifié en Suisse. Du reste, c'est dans des équipes suffisamment importantes et affichant un nombre de cas élevé que la formation postgrade des médecins et du personnel soignant aux techniques nécessaires peut au mieux être assurée avec la haute qualité visée. Le renforcement de la concentration dans ce domaine favorisera une formation postgrade de haut niveau ainsi que des soins de haute qualité.

	<b>Evaluation: importance pour la recherche, l'enseignement et la compétitivité internationale</b>
Domaine MHS dans son ensemble	Pour les trois indications, on sait que la concentration des prestations permet une recherche de haut niveau grâce à l'amélioration des compétences des centres MHS possédant déjà des compétences relativement importantes et/ou un laboratoire avec l'équipement requis. Sur la base des données du registre, qu'un centre MHS doit impérativement saisir, il sera également possible d'analyser divers paramètres, ce qui favorisera les publications scientifiques. L'amélioration du contexte pour les publications scientifiques et le développement des compétences au niveau des centres de référence promeuvent la compétitivité internationale. Par ailleurs, la formation est favorisée par la concentration des cas sur un petit nombre de fournisseurs de prestations ainsi que par la possibilité de mettre en place des «fellowships» dans les centres MHS.

## Conclusion

Compte tenu du faible nombre de cas et de la nature complexe et multidisciplinaire des méthodes de traitement, qui vont de pair avec un investissement humain et technique élevé, les conditions au sens des articles 1 et 4 de la CIMHS sont réunies pour que les traitements complexes en urologie chez l'adulte soient intégrés dans la médecine hautement spécialisée. La concentration des traitements sur un petit nombre de sites est de surcroît nécessaire en raison des coûts élevés des traitements, mais aussi pour assurer la formation postgrade et la formation continue des spécialistes ainsi que pour renforcer la recherche et promouvoir l'innovation dans ces domaines.

## 6. Résultats de la consultation

Les acteurs suivants ont été invités à participer à la procédure de consultation: les 26 cantons, 81 hôpitaux, cinq (associations d')assureurs, les décanats des facultés de médecine des cinq universités possédant un hôpital universitaire, six associations professionnelles ainsi que 12 autres institutions et organisations concernées.

Dans le cadre de la consultation, le secrétariat de projet MHS a reçu au total 72 avis. Sur les 26 cantons contactés, 24 ont répondu et deux n'ont pas répondu.

Parmi les hôpitaux contactés, 31 ont participé à la consultation. Sur les cinq facultés de médecine, seules celles de Berne et de Zurich ont donné leur avis. Du côté des associations professionnelles, trois ont communiqué leur avis. De plus, deux assureurs ont pris position.

On trouvera dans ce chapitre une présentation des résultats de la consultation sous une forme abrégée, à la fois pour l'ensemble du domaine MHS et pour chaque domaine partiel. Les avis concernant l'attribution des prestations sont également brièvement abordés. Toutefois, ils doivent être considérés comme secondaires en ce qui concerne le rattachement à la MHS.

Tableau 1: réponses concernant le rattachement des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS

	Réponses reçues	Pour	Contre	Abstention
Cantons	24	21	2	1
Hôpitaux	31	20	8	3
Autres	17	6	9	2
Total	72	47	19	6

La grande majorité des participants à la consultation approuve entièrement, ou du moins en principe, le rattachement du domaine des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS au sens de la CIMHS (Tableau 1), certains partisans du rattachement ayant également formulé des réserves. 19 participants se sont prononcés contre le rattachement des traitements complexes en urologie chez l'adulte à la MHS.

### Définition du domaine MHS

Une forte majorité des participants à la consultation se prononce en faveur du rattachement des lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les tumeurs du testicule à la MHS et approuve une concentration du très petit nombre de cas sur quelques centres. Les avis sont un peu plus partagés en ce qui concerne les cystectomies. Là encore, la majorité soutient le rattachement à la MHS, mais quelques voix réticentes se font aussi entendre. Certains participants font remarquer qu'une certaine régulation existe déjà aujourd'hui et que c'est aux médecins traitants qu'il doit incomber de décider quels cas justifient un transfert dans un autre hôpital. Selon eux, les opérations complexes ne sont réalisées que par des spécialistes possédant une solide formation. Plusieurs participants demandent que les cystectomies radicales et simples soient rattachées à la MHS dans un domaine commun et que les nombres de cas soient donc additionnés. Cela a déjà été envisagé dans le rapport sur le rattachement à la MHS qui a été soumis pour consultation, et cela doit également être mis en œuvre de cette façon.

## Choix des opérations à réglementer par la MHS

Quelques participants font remarquer qu'ils n'arrivent pas à comprendre le choix des opérations qu'il est prévu de réglementer par la MHS. L'urologie comprend de nombreuses opérations complexes, pas seulement les lymphadénectomies rétropéritonéales dans les tumeurs du testicule et les cystectomies. L'organe scientifique MHS partage sur le fond cette position. Toutefois, la CIMHS prévoit que le critère de rareté doit obligatoirement être rempli, ce qui n'est pas le cas de toutes les opérations. Dans la mesure où les traitements complexes en urologie chez l'adulte constituent un nouveau domaine MHS, l'organe scientifique MHS ne souhaite pas pour le moment allonger la liste des opérations qui y sont incluses.

## Inclusion des néphrectomies partielles

Dans le rapport soumis pour consultation en septembre 2019, la question de savoir si les néphrectomies partielles devaient être ajoutées et constituer un autre domaine partiel était discutée. Cette proposition a été en fin de compte rejetée par l'organe scientifique MHS, car on doit craindre qu'un plus grand nombre de néphrectomies totales soit réalisé si les néphrectomies partielles sont incluses dans la MHS. Divers participants ne sont pas d'accord avec cette justification et demandent que les néphrectomies partielles soient néanmoins intégrées dans le domaine MHS. L'organe scientifique MHS est toutefois unanime à estimer qu'il n'y a pas lieu pour l'instant de créer d'autres domaines partiels. Le domaine des néphrectomies est très complexe et, en fonction de l'indication, d'autres opérations sont réalisées, ce qui nécessiterait de très nombreuses exceptions à la réglementation MHS. Les néphrectomies partielles ne sont donc pas rattachées à la MHS.

## La cystectomie n'est pas une intervention rare et ne devrait donc pas être rattachée à la MHS

L'objection la plus souvent invoquée contre le rattachement des cystectomies à la MHS est que ces opérations ne sont pas rares. Bien que les cystectomies radicales ne soient pas des opérations extrêmement rares, elles ne sont pratiquées qu'un peu plus de 570 fois chaque année en Suisse et peuvent donc toujours compter parmi les opérations rares. Outre la rareté des cystectomies, c'est surtout aussi leur complexité qui importe pour le rattachement à la MHS. Il existe diverses études prouvant que les nombres minimaux de cas sur un site sont très importants pour la qualité de l'intervention.

## Ce domaine doit également comprendre les traitements des enfants

Les interventions définies dans le domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» sont réalisées du fait de pathologies qui ne se rencontrent que très rarement chez l'enfant. Le domaine MHS ne réglemente que les opérations effectuées chez les adultes à partir de la 18<sup>e</sup> année révolue. Au cours de la consultation, certains ont proposé que les opérations rares chez l'enfant soient également rattachées à la MHS. L'organe scientifique MHS considère qu'une réglementation chez l'enfant dans ce domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» n'est pas indiquée. Les opérations chez l'enfant doivent être réglementées dans le domaine MHS «oncologie pédiatrique».

## Nécessité d'une prise en charge locale, même dans les situations d'urgence

Dans le cadre de la consultation, certains participants ont fait remarquer que la prise en charge des urgences doit être garantie au niveau régional. L'organe scientifique MHS juge que la mobilité en Suisse est importante et qu'il est possible de transférer les patients dans un centre MHS approprié pour les opérations. Les experts sont également unanimes à estimer que les interventions définies dans ce domaine MHS ne concernent pas des situations d'urgence. Des situations d'urgence peuvent éventuellement se présenter peu de temps après l'opération proprement dite, mais les patients se trouvent alors encore dans le centre MHS où ils sont traités. Si des complications surviennent ultérieurement, ce ne sont plus des urgences.

## Le domaine ainsi défini interrompt la chaîne de traitement

D'aucuns font remarquer que la réglementation entraîne une interruption de la chaîne de traitement. L'organe scientifique MHS considère cependant cette réglementation plutôt comme un moyen de mieux relier les diverses étapes thérapeutiques. Le traitement de ces cas complexes nécessite en effet une collaboration efficace de spécialistes de diverses disciplines (urologie, oncologie, radio-oncologie, chirurgie viscérale et chirurgie vasculaire); or ce n'est que dans les centres où toutes ces disciplines sont réunies que la chaîne de traitement n'est pas interrompue.

### **Les lymphadénectomies rétropéritonéales ne sont pas effectuées que dans les tumeurs du testicule et ne devraient pas être rattachées à la MHS de façon isolée**

Divers participants soulignent que les lymphadénectomies rétropéritonéales ne sont pas réalisées seulement chez les patients atteints d'une tumeur testiculaire. Et de soutenir qu'il ne fait pas sens de rattacher ces opérations à la MHS de façon isolée, mais que les lymphadénectomies rétropéritonéales devraient être considérées dans leur ensemble - auquel cas, les opérations ne seraient cependant plus rares. L'organe scientifique MHS ne partage pas cet avis. Il est convaincu qu'il faut partir de l'indication pour pouvoir offrir aux patients une prise en charge idéale. Les patients atteints d'une tumeur testiculaire, chez qui une lymphadénectomie rétropéritonéale doit être pratiquée, doivent être traités dans un centre d'urologie.

### **Les soins en situation palliative doivent continuer à être garantis**

La réalisation d'une cystectomie implique la reconstruction d'une vessie artificielle ou la création d'une stomie urinaire. Quelques participants soulignent que cela doit également être réalisé chez certains patients en soins palliatifs, sans cystectomie préalable, et que cela doit continuer à être possible même après un rattachement à la MHS, de façon à ce qu'on ne soit pas contraint de transférer ces patients dans un centre MHS. Ils demandent à ce que les codes CHOP correspondants ne soient pas inscrits sur la liste. L'organe scientifique MHS est également d'avis qu'une dérivation urinaire chez les personnes en soins palliatifs ne doit pas être forcément effectuée dans un centre MHS. Il renonce toutefois à supprimer les codes de la liste, car d'autres interventions (urétérocutanéostomie par ex.) aboutissant à une dérivation urinaire artificielle ne figurent pas sur la liste et peuvent donc continuer à être réalisées en dehors d'un centre MHS.

### **Arguments concernant l'attribution des prestations**

Bon nombre de participants se réfèrent dans leur réponse à l'attribution des prestations qui aura lieu dans un proche avenir. Ils font remarquer que les nombres de cas doivent rester dans des limites raisonnables afin d'éviter une concentration inutile des prestations. D'aucuns soulignent que les nombres de cas ne peuvent être un garant de la qualité des prestations. Dans le domaine des cystectomies, certains demandent que les nombres de cas pour les cystectomies radicales et simples soient additionnés. De nombreux critères importants pour l'attribution des prestations ont également été listés: collaboration des différentes disciplines, exigences en matière d'infrastructure. L'organe scientifique MHS examinera les points soulevés dans le cadre de l'élaboration des critères d'attribution des prestations.

## **7. Conclusion de la consultation**

Le rattachement des lymphadénectomies rétropéritonéales (LAR) après chimiothérapie dans les cancers du testicule n'a guère été contesté par les participants. Il a toutefois été signalé que les LAR doivent également être pratiquées dans d'autres maladies. L'organe scientifique MHS est cependant convaincu qu'il faut partir de l'indication pour pouvoir offrir aux patients une prise en charge idéale. Les patients atteints d'une tumeur testiculaire, chez qui une lymphadénectomie rétropéritonéale doit être réalisée, doivent être traités dans un centre d'urologie. La liste des codes CHOP dans l'annexe 1 a été complétée par d'autres codes pour l'ablation des ganglions lymphatiques. Cela permet de garantir que toutes les opérations pertinentes sont rattachées à la MHS. Toutefois les interventions ne relèvent de la MHS que si elles sont codées en même temps par un code diagnostique figurant dans la liste.

Le rattachement des cystectomies radicales et simples à la MHS a également été approuvé par la plupart des participants. Quelques-uns ont critiqué le fait qu'avec plus de 500 cas, cette opération soit tenue pour rare. L'organe scientifique MHS est cependant convaincu que l'opération est toujours définie comme rare. Ce qui importe également lors de l'évaluation est surtout la complexité de l'opération.

L'organe scientifique MHS ne souhaite pas non plus étendre le domaine «traitements complexes en urologie chez l'adulte» à d'autres domaines partiels.

Plusieurs participants ont également fait remarquer l'importance de garantir une prise en charge locale et de ne pas compromettre les traitements en urgence. L'organe scientifique MHS estime que ces deux points ne sont pas affectés par le rattachement à la MHS. Les opérations définies dans ce domaine MHS ne sont normalement pas réalisées dans des situations d'urgence.

Les traitements concernés dans ce domaine MHS ne concernent que les adultes. L'organe scientifique MHS considère que les opérations chez l'enfant doivent être réglementées dans le domaine MHS «oncologie pédiatrique».

L'organe scientifique MHS arrête par conséquent que le domaine MHS «traitements complexes en urologie chez l'adulte» comprend les lymphadénectomies rétropéritonéales (LAR) après chimiothérapie dans les cancers du testicule ainsi que les cystectomies radicales et simples chez l'adulte. Les LAR représentent des interventions extrêmement rares qui, selon l'organe scientifique MHS, remplissent aussi les autres critères de rattachement à la MHS. Avec les nombres de cas évalués pour ce rapport, les cystectomies radicales et simples peuvent également être comptées parmi les opérations rares, les cystectomies simples étant, comme cela a déjà été souligné, beaucoup plus rares que les cystectomies radicales. On retiendra surtout que ces opérations sont complexes et qu'elles nécessitent un traitement multidisciplinaire qui s'accompagne d'un investissement humain élevé. Si l'on reconnaît également l'amélioration des résultats du traitement, les possibilités de recherche et les innovations qui peuvent être obtenues par la concentration des prestations, ces trois interventions remplissent les critères définis aux articles 1 et 4 de la CIMHS pour être rattachées à la MHS.

## 8. Perspectives

La deuxième phase de planification – l'attribution des prestations (établissement de la liste des hôpitaux MHS) – débutera une fois la première étape – le rattachement à la MHS (définition du domaine MHS) – achevée. Une procédure de candidature est organisée préalablement à l'attribution des prestations; elle offre aux fournisseurs de prestations intéressés la possibilité de se porter candidats à un mandat de prestations. Tous les hôpitaux ont en principe la possibilité de se porter candidat à un mandat de prestations. Les exigences correspondantes seront définies dans la liste des exigences pour la candidature. La procédure de candidature débutera officiellement par une publication dans la Feuille fédérale; les fournisseurs de prestations potentiels seront en outre informés par courrier de l'ouverture de la procédure et des délais impartis.



## Annexes

### A1 Représentation du domaine MHS des traitements complexes en urologie chez l'adulte dans la classification suisse des interventions chirurgicales (CHOP version 2020) et la classification internationale des maladies CIM-10-GM-2018

Seules les interventions chez l'adulte à partir de la 18<sup>e</sup> année révolue sont rattachées à la MHS.

#### Lymphadénectomie rétropéritonéale après chimiothérapie dans les cancers du testicule

Tableau 2: définition du domaine partiel des lymphadénectomies rétropéritonéales après chimiothérapie dans les cancers du testicule (CHOP 2020, ICD-10-GM 2018)

Lymphadénectomie rétropéritonéale dans les cancers du testicule			
Classifi- cation	Code	Libellé	Combinaison *
CHOP	C8	Opérations du système hématique et lymphatique (40–41)	
CHOP	Z40	Opérations sur le système lymphatique	
CHOP	Z40.3X	Exzision von regionalen Lymphknoten	
CHOP	Z40.3X.1	Excision de ganglions lymphatiques régionaux	
CHOP	Z40.3X.10	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, SAP	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.11	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région cervicale	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.12	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région axillaire	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.13	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région para-aortique, pelvienne ou iliaque ou pour obturation	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.14	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région inguinale, chirurgie ouverte	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.15	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région inguinale, par laparoscopie	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.16	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, région médiastinale et péribronchique	AND_ICD
CHOP	Z40.3X.19	Lymphadénectomie régionale, indépendante d'autre intervention, autre	AND_ICD
CHOP	Z40.52	Excision radicale des ganglions lymphatiques périaortiques	
CHOP	Z40.52.00	Excision radicale des ganglions lymphatiques périaortiques, SAP	AND_ICD
CHOP	Z40.52.10	Excision radicale des ganglions lymphatiques rétropéritonéaux (para-aortiques, para-caves) et pelviens, indépendante d'autre intervention	AND_ICD
CHOP	Z40.52.99	Excision radicale des ganglions lymphatiques périaortiques, autre	AND_ICD
CHOP	Z40.53	Excision radicale des ganglions lymphatiques iliaques	

**Lymphadénectomie rétropéritonéale dans les cancers du testicule**

Classifi- cation	Code	Libellé	Combinaison *
CHOP	Z40.53.00	Excision radicale des ganglions lymphatiques iliaques, SAP	AND_ICD
CHOP	Z40.53.10	Excision radicale des ganglions lymphatiques iliaques, indépendante d'autre intervention	AND_ICD
CHOP	Z40.53.99	Excision radicale des ganglions lymphatiques iliaques, autre	AND_ICD
CHOP	Z40.54	Excision radicale de ganglions lymphatiques inguinaux	
CHOP	Z40.54.0	Détail de la sous-catégorie 40.54	
CHOP	Z40.54.00	Excision radicale de ganglions lymphatiques inguinaux, SAP	AND_ICD
CHOP	Z40.54.10	Excision radicale de ganglions lymphatiques inguinaux en tant qu'intervention autonome	AND_ICD
CHOP	Z40.54.99	Excision radicale des ganglions lymphatiques inguinaux, autre	AND_ICD
ICD	C62	Tumeur maligne du testicule	
ICD	C62.0	Tumeur maligne: Cryptorchidie	AND_CHOP
ICD	C62.1	Tumeur maligne: Testicule descendu	AND_CHOP
ICD	C62.9	Tumeur maligne: Testicule, sans précision	AND_CHOP

\* Cette colonne indique si une combinaison avec un code CHOP (AND\_CHOP) ou un code CIM (AND\_ICD) est nécessaire pour être considérée comme une intervention MHS.

**Cystectomies radicales et simples**

Tableau 2: définition du domaine partiel des cystectomies radicales et simples (CHOP 2020, ICD-10-GM 2018)

<b>Einfache und radikale Zystektomie</b>			
Katalog	Code	Bezeichnung	Kombination *
CHOP	C10	Opérations du système urinaire	
CHOP	Z56	Opérations de l'uretère	
CHOP	Z56.5	Urétéro-iléostomie cutanée	
CHOP	Z56.51	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée	
CHOP	Z56.51.10	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée, urétéro-iléo-cutanéostomie [conduit iléal] ou urétéro-colo-cutanéostomie [conduit colique/sigmoïde] par chirurgie ouverte	
CHOP	Z56.51.11	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée, urétéro-iléo-cutanéostomie [conduit iléal] ou urétéro-colo-cutanéostomie [conduit colique/sigmoïde] par laparoscopie	

**Einfache und radikale Zystektomie**

<b>Katalog</b>	<b>Code</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Kombination *</b>
CHOP	Z56.51.12	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée avec interposition intestinale [conduit] (stomie non continente), autre voie d'abord	
CHOP	Z56.51.20	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée par transformation d'autre dérivation urinaire supravésicale	
CHOP	Z56.51.30	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée avec réservoir intestinal (stomie continente)	
CHOP	Z56.51.99	Formation d'urétéro-iléostomie cutanée, autre	
CHOP	Z56.52	Révision d'urétéro-iléostomie cutanée	
CHOP	Z56.52.10	Révision d'urétéro-iléostomie cutanée avec interposition intestinale [conduit]	
CHOP	Z56.52.20	Révision d'urétéro-iléostomie cutanée avec réservoir intestinal (stomie continente)	
CHOP	Z56.52.99	Révision d'urétéro-iléostomie cutanée, autre	
CHOP	Z56.7	Autre anastomose ou dérivation de l'uretère	
CHOP	Z56.71	Dérivation urinaire dans l'intestin	
CHOP	Z56.71.10	Urétéro-sigmoïdo-stomie avec formation de réservoir, par chirurgie ouverte	
CHOP	Z56.71.11	Urétéro-sigmoïdo-stomie avec formation de réservoir, par laparoscopie	
CHOP	Z56.71.20	Dérivation urinaire dans l'intestin par transformation d'une autre dérivation urinaire supravésicale	
CHOP	Z56.71.99	Dérivation urinaire dans l'intestin, autre	
CHOP	Z56.72	Révision d'anastomose urétéro-intestinale	
CHOP	Z57	Opérations de la vessie	
CHOP	Z57.7	Cystectomie totale	
CHOP	Z57.71	Cystectomie radicale	
CHOP	Z57.71.00	Cystectomie radicale, SAP	
CHOP	Z57.71.10	Cystectomie radicale chirurgicale ouverte chez l'homme, sans urétrectomie	
CHOP	Z57.71.11	Cystectomie radicale par laparoscopie chez l'homme, sans urétrectomie	
CHOP	Z57.71.20	Cystectomie radicale chirurgicale ouverte chez l'homme, avec urétrectomie	
CHOP	Z57.71.21	Cystectomie radicale par laparoscopie chez l'homme, avec urétrectomie	
CHOP	Z57.71.30	Cystectomie radicale chirurgicale ouverte chez la femme, sans urétrectomie	
CHOP	Z57.71.31	Cystectomie radicale par laparoscopie chez la femme, sans urétrectomie	

**Einfache und radikale Zystektomie**

<b>Katalog</b>	<b>Code</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Kombination *</b>
CHOP	Z57.71.40	Cystectomie radicale chirurgicale ouverte chez la femme, avec urétrectomie	
CHOP	Z57.71.41	Cystectomie radicale par laparoscopie chez la femme, avec urétrectomie	
CHOP	Z57.71.50	Cystectomie radicale, éviscération pelvienne (exentération) chirurgicale ouverte chez l'homme	
CHOP	Z57.71.51	Cystectomie radicale, éviscération pelvienne (exentération) par laparoscopie chez l'homme	
CHOP	Z57.71.99	Cystectomie radicale, autre	
CHOP	Z57.79	Autre cystectomie totale	
CHOP	Z57.79.00	Autre cystectomie totale, SAP	
CHOP	Z57.79.10	Autre cystectomie totale, cystectomie simple chirurgicale ouverte chez l'homme	
CHOP	Z57.79.11	Autre cystectomie totale, cystectomie simple par laparoscopie chez l'homme	
CHOP	Z57.79.20	Autre cystectomie totale, cystectomie simple chirurgicale ouverte chez la femme	
CHOP	Z57.79.21	Autre cystectomie totale, cystectomie simple par laparoscopie chez la femme	
CHOP	Z57.79.99	Autre cystectomie totale, autre	
CHOP	Z68	Autres incisions et excisions de l'utérus	
CHOP	Z68.8	Éviscération pelvienne	AND_ICD
ICD	C67	Tumeur maligne de la vessie	
ICD	C67.0	Tumeur maligne: Trigone de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.1	Tumeur maligne: Dôme de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.2	Tumeur maligne: Paroi latérale de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.3	Tumeur maligne: Paroi antérieure de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.4	Tumeur maligne: Paroi postérieure de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.5	Tumeur maligne: Col vésical	AND_CHOP
ICD	C67.6	Tumeur maligne: Orifice urétéral	AND_CHOP
ICD	C67.7	Tumeur maligne: Ouraque	AND_CHOP
ICD	C67.8	Tumeur maligne: Lésion à localisations contiguës de la vessie	AND_CHOP
ICD	C67.9	Tumeur maligne: Vessie, sans précision	AND_CHOP
ICD	C68	Tumeur maligne des organes urinaires, autres et non précisés	

**Einfache und radikale Zystektomie**

<b>Katalog</b>	<b>Code</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Kombination *</b>
ICD	C68.0	Tumeur maligne: Urètre	AND_CHOP
ICD	C68.1	Tumeur maligne: Glande urétrale	AND_CHOP
ICD	C68.8	Tumeur maligne: Lésion à localisations contiguës des organes urinaires	AND_CHOP
ICD	C68.9	Tumeur maligne: Organe urinaire, sans précision	AND_CHOP

\* Cette colonne indique si une combinaison avec un code CHOP (AND\_CHOP) ou un code CIM (AND\_ICD) est nécessaire pour être considérée comme une intervention MHS.

## A2 Références

1. Office fédéral de la statistique, *Le cancer en Suisse, rapport 2015 - État des lieux et évolutions*, 2016: Neuchâtel.
2. Siegel, R.L., K.D. Miller, and A. Jemal, *Cancer statistics, 2016*. *CA Cancer J Clin*, 2016. **66**(1): p. 7-30.
3. Burger, M., *et al.*, *Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer*. *Eur Urol*, 2013. **63**(2): p. 234-241.
4. Horstmann, M., *et al.*, *Gender-specific differences in bladder cancer: a retrospective analysis*. *Gender medicine*, 2008. **5**(4): p. 385-394.
5. Yu, H.-y., *et al.*, *Hospital surgical volume, utilization, costs and outcomes of retroperitoneal lymph node dissection for testis cancer*. *Advances in urology*, 2012.
6. Wells, H., *et al.*, *Contemporary retroperitoneal lymph node dissection (RPLND) for testis cancer in the UK—a national study*. *BJU Int*, 2017. **119**(1): p. 91-99.
7. Ligue suisse contre le cancer [27.01.2020]; Available from: <https://www.liguecancer.ch/a-propos-du-cancer/les-chiffres-du-cancer/>.
8. Subramanian, V.S., *et al.*, *Complications of open primary and post-chemotherapy retroperitoneal lymph node dissection for testicular cancer*. *Urologic Oncology: Seminars and original investigations*, 2010. **28**: p. 504-509.
9. Pearce, S.M., *et al.*, *Safety and early oncologic effectiveness of primary robotic retroperitoneal lymph node dissection for nonseminomatous germ cell testicular cancer*. *Eur Urol*, 2017. **71**(3): p. 476-482.
10. Hollenbeck, B.K., *et al.*, *Identifying risk factors for potentially avoidable complications following radical cystectomy*. *J Urol*, 2005. **174**(4): p. 1231-1237.
11. 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.
12. Cerantola, Y., *et al.*, *Guidelines for perioperative care after radical cystectomy for bladder cancer: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) society recommendations*. *Clinical Nutrition*, 2013. **32**(6): p. 879-887.
13. Cerruto, M., *et al.*, *Systematic review and meta-analysis of non RCT's on health related quality of life after radical cystectomy using validated questionnaires: Better results with orthotopic neobladder versus ileal conduit*. *European Journal of Surgical Oncology (EJSO)*, 2016. **42**(3): p. 343-360.
14. Yin, M., *et al.*, *Neoadjuvant Chemotherapy for Muscle-Invasive Bladder Cancer: A Systemic Review and Two-Step Meta-Analysis*. *Oncologist*, 2016.
15. Davis, R.B., *et al.*, *Open versus robotic cystectomy: Comparison of outcomes*. *Investigative and Clinical Urology*, 2016. **57**(1): p. 36-43.
16. Donin, N.M., *et al.*, *Immunotherapy for the Treatment of Urothelial Carcinoma*. *J Urol*, 2017. **197**(1): p. 14-22.
17. Alberti, C., *Whyever bladder tissue engineering clinical applications still remain unusual even though many intriguing technological advances have been reached?* *G Chir*, 2016. **37**(1): p. 6.
18. Madec FX, H.O., Perrouin-Verbe M-A, Levesque A, Le Normand L, Rigaud J., *Feasibility, Morbidity and Functional Results of Suratrighonal Cystectomy with Augmentation Ileocystoplasty by Comined Robot-Assisted Laparoscopy and Mini-Laparotomy Approach*. *J Endourology*, 2017. **7**: p. 655-660.
19. Cohn JA, L.M., Richards KA, Steinberg GD, Bales GT, *Cystectomy and urinary diversion as management of treatment-refractory benign disease: the impact of preoperative urological conditions on perioperative outcomes*. *International journal of Urology*, 2014. **21**(4): p. 382-386.
20. Joudi, F.N. and B.R. Konety, *The impact of provider volume on outcomes from urological cancer therapy*. *J Urol*, 2005. **174**(2): p. 432-438.
21. Collette, L., *et al.*, *Impact of the treating institution on survival of patients with "poor-prognosis" metastatic nonseminoma*. *J Natl Cancer Inst*, 1999. **91**(10): p. 839-846.
22. Birkmeyer, J.D., *et al.*, *Hospital volume and surgical mortality in the United States*. *N Engl J Med*, 2002. **346**(15): p. 1128-37.
23. McCabe, J.E., A. Jibawi, and P.M. Javle, *Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes*. *Postgrad Med J*, 2007. **83**(982): p. 556-560.
24. Bianchi, M., *et al.*, *Impact of academic affiliation on radical cystectomy outcomes in North America: a population-based study*. *Can Urol Assoc J*, 2012. **6**(4): p. 245-250.

25. Hounsome, L.S., *et al.*, *Trends in operative caseload and mortality rates after radical cystectomy for bladder cancer in England for 1998–2010*. *Eur Urol*, 2015. **67**(6): p. 1056-1062.
26. Arora, S., *et al.*, *Defining a “High Volume” Radical Cystectomy Hospital: Where Do We Draw the Line?* *European Urology Focus*, 2019.
27. Groeben, C., *et al.*, *In-Hospital Outcomes after Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Comparing National Trends in the United States and Germany from 2006 to 2014*. *Urologia Internationalis*, 2019. **102**(3): p. 284-292.
28. Santos, F., *et al.*, *High hospital and surgeon volume and its impact on overall survival after radical cystectomy among patients with bladder cancer in Quebec*. *World J Urol*, 2015. **33**(9): p. 1323-1330.
29. Gorin, M.A., *et al.*, *Impact of hospital volume on perioperative outcomes and costs of radical cystectomy: analysis of the Maryland Health Services Cost Review Commission database*. *Can J Urol*, 2014. **21**(1): p. 7102-7107.

### **A3 Abréviations**

AOS	Assurance obligatoire des soins
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CHOP	Classification suisse des interventions chirurgicales
CIM	Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes
CIMHS	Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée
EAE	Efficacité, adéquation et économicité des prestations
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (RS 832.10)
LAR	Lymphadénectomie rétropéritonéale
MHS	Médecine hautement spécialisée
OFS	Office fédéral de la statistique
TAF	Tribunal administratif fédéral