

Comparaison entre la chirurgie assistée par robot et la chirurgie à ciel ouvert pour la prostatectomie radicale

Comparaison entre la chirurgie assistée par robot et la chirurgie laparoscopique pour l'hystérectomie simple ou radicale



Résumé – Rapport d'évaluation

Auteurs: Michaela Barbier, Yuki Tomonaga, Matthias Schwenkglens

12 september 2018

Impressum

Swiss Medical Board
Stampfenbachstrasse 30
Postfach, 8090 Zürich

Secrétariat
Susanna Marti Calmell

Téléphone +41 43 259 52 11
info@medical-board.ch
www.medical-board.ch

Evaluation

L'équipe d'évaluation incluait les personnes suivantes:

Michaela Barbier¹, Yuki Tomonaga², Matthias Schwenkglens^{1,2}

L'équipe d'évaluation tient à remercier les experts cliniques en gynécologie et urologie pour leur soutien. Nous aimerions également remercier Emanuele Fiorentino, économiste diplômé, et le Dr en Médecine Rakesh Padiyath pour nous avoir fourni des données regroupées sur les coûts obtenues de l'Hôpital universitaire de Bâle, en Suisse; celles-ci nous ont servi d'informations cruciales pour les modèles des coûts *de novo* relatifs à la prostatectomie et à l'hystérectomie radicales. L'équipe d'évaluation tient aussi à remercier le Dr Myriam Lingg pour avoir contacté les hôpitaux suisses ayant réalisé les prostatectomies et les hystérectomies radicales, et regroupé les informations recueillies.

L'équipe d'évaluation est seule responsable du contenu de ce rapport.

Contributions:

Coordination: MS; **conceptualisation et approche méthodologique:** MB, MS et YT; **résultats cliniques:** MB a décrit les résultats cliniques existants pour la prostatectomie radicale, YT a décrit les résultats cliniques existants pour l'hystérectomie; **analyses de l'économie de la santé:** YT a mené la recherche documentaire systématique pour les deux indications, a examiné la documentation identifiée et a été responsable de l'évaluation de la qualité de la documentation; MB a été responsable de l'extraction des données pour la prostatectomie radicale; YT a été responsable de l'extraction des données pour l'hystérectomie; MB a développé le modèle des coûts pour la prostatectomie radicale, a exécuté le modèle des coûts et est responsable des rubriques en lien avec l'économie de la santé; YT a exécuté le modèle des coûts pour l'hystérectomie et a été responsable des rubriques en lien avec l'économie de la santé; YT a réalisé l'analyse de l'impact des deux indications sur le budget et est responsable des rubriques en lien avec l'économie de la santé; **rapport final:** MB, MS et YT ont rédigé le contenu du rapport final et en sont convenus.

¹Université de Bâle, Institut de médecine pharmaceutique

²Université de Zurich, Institut d'épidémiologie, de biostatistique et de prévention (EBPI)

Résumé

Contexte

Les cancers de la prostate et des organes reproducteurs de la femme sont fréquents en Suisse. Entre 2010 et 2014, 6 087 nouveaux cas de cancer de la prostate (taux brut de 154,2/100 000) et 1 350 décès (34,2/100 000) en moyenne ont été rapportés par an. Atteignant 28,2 %, le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez les hommes et la deuxième cause la plus fréquente des décès associés à un cancer parmi les hommes (14,7 %) [OFS et NICER 2016]. Parmi les femmes, entre 2010 et 2014, 1 754 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus, du corps de l'utérus (pour la majorité, cancer de l'endomètre) ou des ovaires ont été rapportés par an (taux brut de 43,3/100 000). En tout, 705 femmes par an sont mortes de ces maladies (17,4/100 000). Les cancers des organes reproducteurs de la femme sont, avec 9,5 %, le troisième cancer le plus fréquent chez les femmes et la quatrième cause la plus fréquente des décès associés à un cancer parmi les femmes (9,6 %) [OFS et NICER 2016].

Le traitement du cancer de la prostate consiste souvent en une prostatectomie radicale, alors que les femmes présentant des maladies gynécologiques malignes subissent souvent une hystérectomie partielle ou totale. Outre les affections malignes, il existe également des affections bénignes et pré-malignes qui exigent souvent une hystérectomie (p. ex. néoplasmes bénins de l'ovaire, fibromyome utérin ou cancer in situ du col de l'utérus).

La prostatectomie, tout comme l'hystérectomie, peut être réalisée au moyen de techniques minimalement invasives (telles qu'une simple laparoscopie et une laparoscopie assistée par robot) ou bien par voie ouverte.

Bien que ses effets en termes d'efficacité clinique et de coûts ne soient pas encore évidents, la chirurgie laparoscopique assistée par robot est de plus en plus utilisée. Au cours des dix dernières années, plus de 30 systèmes de chirurgie robotique ont été installés en Suisse. Selon le retour d'informations que nous avons reçu des hôpitaux suisses, seuls des robots de la marque Da Vinci sont actuellement utilisés pour la prostatectomie et l'hystérectomie radicales.

Objectif

Ce rapport avait pour but d'évaluer l'efficacité clinique et les propriétés relatives à l'économie de la santé (rentabilité et impact sur le budget) de

- la prostatectomie radicale assistée par robot [*Robot-Assisted Radical Prostatectomy* (RARP)] en la comparant à la prostatectomie radicale à ciel ouvert [*Open Radical Prostatectomy* (ORP)] pour les hommes présentant un cancer de la prostate localisé;
- l'hystérectomie assistée par robot [*Robot-Assisted Hysterectomy* (RAH)] en la comparant à l'hystérectomie laparoscopique traditionnelle [*Conventional Laparoscopic Hysterectomy* (CLH)] pour les femmes présentant une maladie gynécologique bénigne ou maligne.

Les comparaisons susmentionnées ont été sélectionnées car elles sont particulièrement pertinentes pour la Suisse, d'après le processus de détermination de la portée de cette Évaluation technologique de la santé [*Health Technology Assessment* (HTA)].

Efficacité clinique

Une étude systématique menée par le groupe Cochrane ayant porté sur la prostatectomie radicale en 2017 [Ilic et coll. 2017] et une Mise à jour ciblée réalisée en 2018 par le groupe Cochrane concernant l'hystérectomie [*Targeted Update* 2018] représentent les principales parties cliniques de la présente évaluation. La mise à jour concernant l'hystérectomie a été élaborée sur la base d'une étude menée par le groupe Cochrane en 2014 sur la chirurgie assistée par robot en gynécologie [Liu et coll. 2014]. Elle avait été demandée par le Swiss Medical Board et portait principalement sur la RAH, par comparaison à la CLH.

L'analyse réalisée par le groupe Cochrane concernant la prostatectomie radicale comprenait deux essais contrôlés randomisés (ECR) [Guazzoni et coll. 2006, Yaxley et coll. 2016]. Toutefois, seul l'ECR australien publié par Yaxley et coll. comparait la RARP à l'ORP [Yaxley et coll. 2016]. D'après cette étude, les auteurs de l'analyse réalisée par le groupe Cochrane ont conclu que la RARP pouvait résulter en une petite amélioration probablement peu importante de la douleur post-opératoire au jour 1 et pendant une semaine au maximum, mais pas jusqu'à la 12^{ème} semaine. Une petite différence, voire aucune différence, a été observée au niveau des complications post-opératoires ou des complications post-opératoires graves. Cependant, la RARP pourrait réduire la fréquence des transfusions sanguines après l'intervention chirurgicale ainsi que la durée de l'hospitalisation. L'étude ne s'est pas penchée sur les résultats de la survie globale, de la survie spécifique au cancer de la prostate ou de la survie sans récurrence biochimique. Enfin, les résultats urinaires et sexuels associés à la qualité de vie se sont avérés similaires après la RARP ou l'ORP. La qualité globale des preuves était médiocre à modérée pour les résultats examinés.

La Mise à jour ciblée de l'analyse menée par le groupe Cochrane examinant l'hystérectomie pour les femmes présentant une maladie gynécologique bénigne ou maligne, tous stades confondus, comprenait six ECR. Toutes les études ont comparé la RAH à la CLH, à l'exception d'une étude qui a comparé la RAH à la CLH ou à une approche chirurgicale vaginale pour l'hystérectomie (intervention de comparaison d'après le choix du chirurgien) [Lönnerfors et coll. 2014]. Les auteurs de la Mise à jour ciblée ont rapporté que la RAH pourrait augmenter le risque de devoir administrer des transfusions sanguines, et qu'elle pourrait impliquer des coûts totaux plus élevés, par rapport à la CLH [*Targeted Update* 2018, Liu et coll. 2014]. Toutefois, la RAH pourrait également impliquer une hospitalisation légèrement plus courte. Les preuves à l'appui d'un effet positif de la RAH sur la durée de l'intervention chirurgicale, la qualité de vie et la douleur ont été jugées être d'une qualité très médiocre. Qui plus est, il n'y a eu aucune preuve d'un effet sur la mortalité ou la survie sans maladie chez les patientes cancéreuses. La qualité globale des preuves était en général médiocre pour quasi tous les résultats examinés.

Analyse de l'économie de la santé

Approche méthodologique

La partie relative à l'économie de la santé représente la principale partie de cette évaluation; elle consiste, pour la prostatectomie tout comme pour l'hystérectomie, en une étude de la pratique actuelle en Suisse, en un examen systématique de la documentation existante sur l'économie de la santé, en une analyse *de novo* des coûts et en une analyse de l'impact sur le budget.

Le nombre global d'hospitalisations pour prostatectomie et hystérectomie radicales en Suisse a été examiné à l'aide des Statistiques des hôpitaux suisses [*Swiss Hospital Statistics* (SHS)] de 2015 de l'Office fédéral de la statistique suisse (OFS). De plus, l'utilisation d'un dispositif robotique pendant l'intervention chirurgicale a été identifiée au moyen d'un code de traitement spécifique (code CHOP). Pour le modèle des coûts, les informations sur la fréquence des prostatectomies et des hystérectomies dans chaque hôpital ont été extraites de l'Office fédéral de la santé publique suisse (OFSP), qui a publié des données en ligne pour 2015 et 2016. Nous avons également

contacté systématiquement les hôpitaux suisses qui avaient réalisé des prostatectomies et des hystérectomies radicales en 2016 (selon les informations du SFOPH). Il avait été demandé aux hôpitaux de fournir des informations concernant le système robotique, l'intervention à laquelle il était comparé, et les coûts connexes pour l'équipement et le personnel. On a étudié la pratique actuelle de manière plus approfondie en consultant les experts en urologie et gynécologie. En même temps, nous avons demandé au fabricant «Intuitive Surgical» des informations sur les diverses versions de robot et leur coût en Suisse.

Afin de mieux assimiler les preuves disponibles à l'appui de la rentabilité des interventions à l'étude, la documentation publiée a été examinée. L'analyse reposait sur une recherche documentaire utilisant les mêmes termes que dans la Revue et la Mise à jour réalisées par le groupe Cochrane, associés à des termes économiques. Après avoir trié les résultats de la recherche afin d'identifier les études éligibles, on a extrait les informations pertinentes, vérifié la qualité des rapports selon la liste de vérification CHEERS et évalué la transférabilité à la Suisse (pour les études internationales). Les études pertinentes ont été analysées et discutées en détail.

Les analyses *de novo* des coûts réalisées aux fins de la présente évaluation ont présumé que la même cohorte de patients recevrait soit une intervention chirurgicale assistée par robot, soit l'intervention chirurgicale de comparaison. Elles se concentraient sur les différences de coûts entre l'intervention et le comparateur, dans un hôpital donné. Cela impliquait de se concentrer sur les coûts des éléments pour lesquels on s'attendait à une différence, ou tout au moins à une possibilité vraisemblable de différence, entre l'intervention et le comparateur. On a abordé la question du point de vue de la loi suisse sur l'assurance-maladie (LAMal, «Krankenversicherungsgesetz» [KVG]) (considérant les frais médicaux directs de tous les services de santé couverts par l'assurance-maladie obligatoire suisse), ainsi que du point de vue social (incluant les frais indirects). Le modèle a été élaboré en trois étapes: dans l'étape 1, on a déterminé les éléments du modèle pour la RARP et l'ORP ainsi que pour la RAH et la CLH. Ceux-ci incluaient des paramètres principalement d'ordre économique (ces derniers se rapportant surtout au système robotique) et les différences économiques découlant des effets cliniques. Dans l'étape 2, on a déterminé la consommation des ressources correspondante (p. ex. le temps requis en salle d'opération) et les différences au niveau des effets cliniques. Les valeurs numériques pour les éléments cliniques et économiques ont été comparées entre les diverses sources documentaires, sur la base de l'étude et de la mise à jour ciblée réalisées par le groupe Cochrane. Dans l'étape 3, des coûts unitaires ont été assignés. Les modèles pour la prostatectomie et l'hystérectomie radicales incluaient les paramètres suivants: coûts du système robotique, entretien du robot, coûts de l'équipement chirurgical réutilisable et à usage unique, taux de renouvellement de l'intervention chirurgicale, temps passé en salle d'opération et durée de l'intervention chirurgicale, coûts du personnel chirurgical et frais connexes, coûts du personnel d'anesthésie et frais connexes, événements indésirables (EI) et frais connexes, durée de l'hospitalisation et frais connexes, ainsi que durée de l'absence au travail. Le modèle pour la prostatectomie radicale incluait, de plus, les EI persistants tels que le dysfonctionnement érectile, l'incontinence urinaire et la contraction du col de la vessie. Les autres paramètres (p. ex. résultats oncologiques, médicaments pour anesthésie et antibiothérapie, retrait de cathéter, visites en ambulatoire) n'ont pas été inclus en raison d'un manque d'informations ou de preuves quant à l'existence d'une différence entre la RARP et l'ORP ainsi qu'entre la RAH et la CLH. Pour la prostatectomie et l'hystérectomie radicales, un cas élémentaire n° 1 représentait une estimation de l'utilisation actuelle des RARP et des RAH dans un seul hôpital. Un cas élémentaire n° 2 (avec une supposition différente du nombre d'interventions chirurgicales réalisées par chaque hôpital) et des analyses de sensibilité ont étudié un large éventail de suppositions.

L'analyse de l'impact sur le budget comprenait trois principales étapes: en premier lieu, l'occurrence annuelle des hospitalisations pour le cancer de la prostate et pour les maladies gynécologiques bénignes et malignes en Suisse a été examinée; en deuxième lieu, le nombre de patients subissant l'une des interventions à l'étude (RARP ou ORP; RAH ou CLH) a été examiné; et en troisième lieu, les coûts annuels totaux reposant sur la fréquence annuelle ont été estimés. Les coûts totaux de la pratique actuelle ont été comparés à une augmentation ou à une réduction hypothétique de l'utilisation des RARP et des RAH.

De manière plus spécifique, les informations concernant le nombre total d'hommes hospitalisés en raison d'un cancer de la prostate et de femmes hospitalisées en raison d'une maladie gynécologique bénigne ou maligne ont été obtenues des SHS 2915 fournies par l'OFS. Les patients éligibles ont été identifiés par le biais de codes ICD-10, à savoir: «C61: cancer de la prostate», «C53: néoplasme malin du col de l'utérus», «C54-C55: cancer de l'utérus», «C51-C52, C56-C58: autre néoplasme malin des organes génitaux de la femme», «D06: cancer in situ du col de l'utérus», «D25: fibromyome utérin», et «D27: néoplasme bénin de l'ovaire». Les maladies gynécologiques ayant reçu un diagnostic ICD-10 commençant par un «C» étaient considérées être des affections malignes, alors que celles diagnostiquées avec un code commençant par un «D» étaient classées comme bénignes. Les SHS incluent uniquement des patients qui ont été hospitalisés (autrement dit, les patients en ambulatoire étaient exclus). Pour la deuxième étape, nous avons présumé que toutes les interventions examinées avaient été, normalement, réalisées en milieu hospitalier. Les patients ayant reçu les diagnostics pertinents et qui avaient subi l'une des interventions chirurgicales à l'étude ont fait l'objet d'un examen plus approfondi. Dans ce cas, les patients identifiés par les codes ICD-10 ont fait l'objet d'analyses croisées, les codes de traitement CHOP indiquant une prostatectomie radicale (p. ex. 60.5X.10) ou une hystérectomie laparoscopique (p. ex. 68.31, 68.41, 68.61). Qui plus est, le code CHOP 00.99.50, indiquant qu'une opération avait été réalisée avec un robot, a été utilisé pour différencier la RARP de l'ORP et la RAH de la CLH. Les fréquences résultantes représentaient le nombre de cas (et non de patients). Il a par conséquent été impossible d'évaluer si des patients avaient été à nouveau opérés durant la même année calendaire. Dans une dernière étape, les informations concernant le nombre annuel d'interventions chirurgicales en Suisse ont été associées aux coûts directs estimés obtenus de l'analyse des coûts. Les estimations résultantes représentaient le cas élémentaire illustrant les RARP, ORP, RAH et CLH effectivement réalisées. Afin d'examiner ce qu'il se passerait si le nombre d'interventions assistées par robot augmentait ou diminuait, on a fait varier le pourcentage de patients éligibles subissant une RARP et une RAH entre 0 % et 100 %.

Résultats pour la prostatectomie

Pratique actuelle

Selon l'OFSP, en 2015, 70 hôpitaux suisses ont réalisé 2 445 prostatectomies radicales [OFSP 2018]. Quatre hôpitaux (6 %) ont réalisé ≥ 100 prostatectomies radicales, 14 hôpitaux (20 %) ont réalisé 50 à 99 prostatectomies radicales, et 52 hôpitaux (74 %) ont réalisé moins de 50 prostatectomies radicales. Selon la même source, en 2016, 2 815 prostatectomies radicales ont été réalisées dans 70 hôpitaux suisses [OFSP 2018]. Six hôpitaux (9 %) ont réalisé ≥ 100 prostatectomies radicales, 17 hôpitaux (24 %) ont réalisé entre 50 et 99 prostatectomies radicales, et 47 hôpitaux (67 %) en ont réalisé moins de 50. Cela suggère que le nombre total de prostatectomies radicales a augmenté de + 15 % entre 2015 et 2016.

Selon les SHS, en 2015, il y a eu 6 277 hospitalisations pour un cancer de la prostate. Le pourcentage de patients ayant subi une prostatectomie radicale atteignait 39 % (2 453 sur 6 277). Parmi tous les patients ayant subi une prostatectomie radicale, 58,9 % ont été opérés avec un robot. La répartition entre les hôpitaux semble inégale. Les hôpitaux qui ont accès à un robot ont

tendance à l'utiliser pour les RARP dans 80 % à 100 % des cas, d'après les commentaires que nous avons reçus.

Examen de la documentation

Trois études de rentabilité ont été identifiées. L'une venait des États-Unis [Cooperberg et coll. 2013], une autre du Danemark [Hohwü et coll. 2011] et l'autre du Canada [Ontario HTA 2017]. Deux études ont comparé la RARP à l'ORP [Hohwü et coll. 2011, Ontario HTA 2017]. L'étude réalisée par Cooperberg et coll. avait pour but de caractériser les coûts et les résultats associés à la prostatectomie radicale, par comparaison à la radiothérapie. Vu que les résultats publiés montraient des informations détaillées sur les coûts et les résultats des ORP et des RARP, il a été possible de faire une comparaison directe des deux interventions. Les données publiées par Cooperberg et coll. ont suggéré que les RARP dominaient les ORP (autrement dit, cette intervention revenait moins cher tout en apportant le même nombre de QALY, sinon plus). Les résultats publiés par Hohwü et coll. ont suggéré exactement le contraire, soit la domination des ORP sur les RARP. Enfin, l'analyse Ontario HTA a suggéré que les coûts d'utilisation d'un système robotique sont relativement élevés pour des bénéfices pour la santé relativement minimes. De ce fait, les RARP n'ont pas paru être rentables en Ontario. Le fait que Cooperberg et coll. n'aient pas inclus les coûts du système robotique dans leurs calculs a faussé les résultats en faveur des RARP, et explique pourquoi cette étude a montré des coûts inférieurs pour les RARP. Hohwü et coll. et Ontario HTA ont suggéré que les RARP coûtent plus cher que les ORP. La différence entre les coûts de l'intervention et ceux du comparateur dans Hohwü et coll. était moins prononcée en raison de l'inclusion des coûts indirects associés à l'absence au travail (946 euros contre 6 235 CAD dans l'évaluation HTA en Ontario). Si l'on ne prenait que les coûts directs en compte, une RARP coûtait 4 506 euros de plus que l'ORP. Dans toutes les études, les différences en termes de QALY entre l'intervention et le comparateur étaient minimes. Cooperberg et coll. ont rapporté des QALY supplémentaires en faveur de la RARP, allant de 0 à 0,1, sur une durée de vie. Les différences en termes de QALY sur une période d'un an étaient considérablement inférieures dans les deux autres études (0,0013 en faveur de l'ORP dans Hohwü et coll., 0,0012 en faveur de la RARP dans l'évaluation HTA en Ontario).

Analyse de novo des coûts

Les résultats de l'analyse *de novo* des coûts pour la prostatectomie radicale dans le cas élémentaire n° 1 (en présumant que 50 RARP seraient remplacées par des ORP dans la stratégie de comparaison, et 25 chirurgies assistées par robot pour les autres indications) ont montré que les coûts totaux par patient étaient plus élevés pour la RARP (24 495 CHF) que pour l'ORP (20 532 CHF). La différence de coût entre les interventions atteignait 3 963 CHF. La différence de coût entre la RARP et l'ORP était principalement due au fait que l'équipement chirurgical coûtait plus cher pour la RARP (différence de 8 055 CHF). Par contre, les coûts de l'hospitalisation étaient inférieurs pour la RARP (différence de 2 826 CHF) car l'hospitalisation était plus courte. Les coûts relatifs au personnel et à la salle d'opération étaient par ailleurs inférieurs pour la RARP (différence de 891 CHF), en supposant que les tarifs horaires pour la salle d'opération et les chirurgiens chargés des opérations étaient les mêmes pour la RARP et pour l'ORP. Le coût des EI péri-opératoires ne variait pas beaucoup (376 CHF) entre la RARP et l'ORP.

Quand le nombre total d'interventions assistées par robot est passé à 100 (100 RARP et aucune autre intervention chirurgicale assistée par robot) dans le cas élémentaire n° 2, les coûts par patient ont diminué substantiellement pour la RARP (22 949 CHF) et sont restés constants pour l'ORP (20 532 CHF, les coûts de l'ORP étaient indépendants du nombre d'interventions chirurgicales réalisées). La RARP est restée plus onéreuse que l'ORP. Toutefois, la différence était moins prononcée, d'où une différence au niveau des coûts de 2 417 CHF. Il a semblé évident que

le nombre total d'interventions chirurgicales assistées par robot réalisées par an avait un grand impact sur les coûts totaux de l'équipement chirurgical et sur la différence des coûts entre les stratégies pour les RARP et celles pour les ORP.

Dans une analyse de sensibilité, nous avons donc fait varier le nombre global de RARP par hôpital et par an entre 25 et 500. Toutes les autres valeurs des paramètres saisies pour les cas élémentaires sont restées inchangées. Les résultats ont montré que, lorsque le nombre d'interventions chirurgicales assistées par robot augmentait, la différence de coût entre la RARP et l'ORP diminuait énormément. La RARP est devenue moins onéreuse après 209 RARP ou plus par an avec le même robot.

Dans les analyses de la sensibilité unilatérales déterministes, tous les paramètres du modèle qui pouvaient influencer la différence globale au niveau du coût entre la RARP et l'ORP ont été variés individuellement. Outre le nombre annuel d'interventions chirurgicales RARP, les coûts du système robotique, le tarif horaire en salle d'opération pour la RARP et l'ORP, et la durée de vie utile du robot se sont avérés avoir le plus grand impact.

Nous avons également examiné des scénarios différents. Si l'hôpital n'a pas besoin d'acheter le robot, les coûts par patient pour la RARP et l'ORP sont similaires (seulement 196 CHF de plus pour la RARP). Les coûts indirects, examinés du point de vue sociétal, représentaient 15 % des coûts totaux pour la RARP et 18 % des coûts totaux pour l'ORP. La différence de coût entre la RARP et l'ORP est tombée de 3 963 à 3 523 CHF dans ce scénario. L'inclusion de frais généraux supplémentaires (30 %) pour le robot a augmenté les coûts pour la RARP et, de ce fait, la différence de coût entre la RARP et l'ORP a atteint elle aussi 1 130 CHF de plus. Enfin, si l'on supposait que la durée de l'intervention chirurgicale et le temps passé dans la salle d'opération étaient plus courts pour l'ORP que pour la RARP (contrairement au cas élémentaire dans lequel la supposition opposée était le cas), la RARP deviendrait encore plus onéreuse que l'ORP.

Analyse de l'impact sur le budget

Les résultats de l'analyse de l'impact sur le budget ont suggéré que le coût total des RARP et des ORP se montait à 56,1 millions de CHF en 2015. Cette estimation reposait sur la supposition que 58,9 % des patients subissant une prostatectomie radicale étaient opérés avec un robot. Un passage hypothétique de l'utilisation actuelle à un scénario dans lequel seules les ORP seraient réalisées entraînerait une réduction des coûts totaux de 5,7 millions de CHF. Par contre, dans le scénario supposant la réalisation des seules RARP, les coûts totaux pour la prostatectomie radicale diminueraient de 0,5 million de CHF. Cela était principalement dû au fait qu'une utilisation plus fréquente des robots a un impact direct sur leurs coûts d'amortissement (autrement dit, les coûts moyens par patient diminuent puisque les frais d'acquisition du robot sont répartis entre un plus grand nombre de patients, si l'on présume qu'il n'est pas nécessaire d'acquérir un autre robot).

Résultats pour l'hystérectomie

Pratique actuelle

Selon l'OFSP, en 2015, 9 883 hystérectomies (tous types confondus) pour des affections bénignes ont été réalisées dans 109 hôpitaux suisses [OFSP 2018]. Quarante-quatre hôpitaux (41 %) ont réalisé plus de 100 hystérectomies, 25 hôpitaux (23 %) en ont réalisé entre 50 et 100, et 39 hôpitaux (36 %) en ont réalisé moins de 50. En ce qui concerne les hystérectomies pour des maladies malignes, on a estimé un total de 1 230 cas répartis entre 91 hôpitaux suisses. Trois hôpitaux seulement (3 %) ont réalisé plus de 50 hystérectomies. Selon la même source, en 2016, le nombre d'hystérectomies pour des affections bénignes réalisées dans 108 hôpitaux atteignait 9 858, alors qu'il y a eu 1 245 hystérectomies pour des maladies malignes, réparties entre

88 hôpitaux [OFSP 2018]. Cela suggère que le nombre total d'hystérectomies est resté constant entre 2015 et 2016.

Selon les SHS, en 2015, il y a eu 4 581 hospitalisations pour des néoplasmes malins et 9 412 pour des affections bénignes. Seulement 22 % (1 008 sur 4 851) des cas diagnostiqués comme étant une maladie maligne ont subi une RAH ou une CLH. Quant aux affections bénignes, le pourcentage était bien plus élevé (37 %, soit 3 476 sur 9 412). Parmi toutes les patientes qui ont subi une hystérectomie laparoscopique, 4,1 % seulement ont été opérées avec un robot.

Revue de la documentation

Bien que la recherche documentaire systématique ait identifié un nombre considérable d'analyses économiques, celles-ci étaient principalement des analyses ou des examens des coûts. Aucune d'elles n'a rapporté des informations concernant l'efficacité des interventions en termes de QALY, LYG ou ICER sur lesquelles elles reposaient. De ce fait, il n'a pas été possible par cette approche de déterminer si la RAH était plus rentable ou non que la CLH.

Analyse de novo des coûts

Les résultats de l'analyse *de novo* des coûts d'après le cas élémentaire n° 1 (en supposant que 10 RAH seraient remplacées par des CLH dans la stratégie de comparaison, et 65 interventions chirurgicales assistées par robot supplémentaires) pour les affections bénignes et malignes ont montré que les coûts totaux étaient plus élevés par patiente subissant une RAH (18 514 CHF contre 12 950 CHF; différence de 5 564 CHF pour les affections bénignes et 19 975 CHF contre 15 642 CHF; différence de 4 333 CHF pour les affections malignes). La différence de coût était principalement due aux coûts plus élevés de l'équipement chirurgical pour les RAH. La principale différence entre les affections bénignes et malignes est apparue au niveau des coûts du personnel et de la salle d'opération: dans le cas des affections bénignes, la durée de l'intervention chirurgicale et les coûts connexes étaient plus importants pour les RAH alors que, dans le cas des affections malignes, c'était le contraire. Cela était dû au fait que des durées d'opération différentes ont été estimées dans la Mise à jour ciblée. Une petite différence a également été identifiée au niveau des coûts associés aux EI, vu que, d'après la Mise à jour ciblée, les patientes subissant une RAH pour une affection bénigne étaient exposées à un risque moindre d'EI péri-opératoires. Par contre, en ce qui concerne les affections malignes, on a estimé des taux d'EI plus élevés pour les RAH. Dans le cas élémentaire n° 2, le nombre présumé de RAH qui seraient remplacées par des CLH dans le cadre de la stratégie de comparaison a été augmenté jusqu'à 100 par an (en supposant aucune utilisation supplémentaire du robot pour d'autres maladies). Ici, la RAH est restée plus onéreuse que la CLH. Toutefois, la différence était moins prononcée (en particulier pour les affections malignes). Il est apparu évident que le nombre global d'interventions chirurgicales assistées par robot réalisées chaque année a un grand impact sur les coûts totaux de l'équipement chirurgical et sur la différence de coût entre la stratégie pour la RAH et celle pour la CLH.

Dans l'analyse de sensibilité, nous avons fait varier le nombre de RAH par hôpital et par an. Toutes les autres valeurs des paramètres saisies pour les cas élémentaires sont restées inchangées. Les résultats ont montré que, lorsque les nombres d'interventions chirurgicales assistées par robot augmentaient, la différence de coût entre les RAH et les CLH diminuait. Dans le cas des affections bénignes, la RAH est devenue moins onéreuse que la CLH après plus de 693 utilisations du robot (en présumant que le robot était utilisé exclusivement pour les RAH). Par contre, pour les affections malignes, la RAH était déjà moins onéreuse que la CLH après 245 interventions assistées par robot.

Les résultats de l'analyse de sensibilité déterministe ont suggéré que les facteurs qui avaient le plus grand impact sur la différence de coût entre la RAH et la CLH étaient le nombre total

d'interventions assistées par robot par an dans un hôpital donné, les coûts du robot et sa durée de vie utile.

Dans le scénario où l'analyse étudiait la différence de coût sous un angle sociétal, les différences de coût entre la RAH et la CLH sont tombées de 5 564 CHF à 4 952 CHF dans le cas des affections bénignes, et de 4 333 CHF à 3 741 CHF dans celui des affections malignes. Les coûts indirects représentaient 9 % des coûts totaux pour la RAH et 14 à 16 % des coûts totaux pour la CLH. Dans un autre scénario excluant les coûts d'acquisition du robot, les différences de coût entre la RAH et la CLH se montaient à 1 763 CHF pour les affections bénignes et à 533 CHF pour les affections malignes.

Analyse de l'impact sur le budget

Les résultats de l'analyse de l'impact sur le budget ont suggéré que les coûts directs totaux relatifs aux patientes subissant une RAH ou une CLH en Suisse atteignaient 79,9 millions de CHF en 2015. Les coûts pour les RAH ne représentaient que 5,6 % des coûts totaux des hystérectomies. Cela était principalement dû au fait que la fréquence estimée des interventions assistées par robot pour les néoplasmes bénins et malins était très basse (4,1 %). Un passage hypothétique de l'utilisation actuelle à un scénario dans lequel seules les CLH seraient réalisées entraînerait une réduction des coûts totaux de 1,3 million de CHF. Par contre, dans le scénario supposant la seule réalisation des RAH, les coûts totaux pour l'hystérectomie augmenteraient de 4,0 millions de CHF. Cela était principalement dû au fait qu'une utilisation plus fréquente des robots a un impact direct sur leurs coûts d'amortissement (autrement dit, les coûts moyens par patiente diminuent puisque les frais d'acquisition du robot sont répartis entre un plus grand nombre de patientes, si l'on présume qu'il n'est pas nécessaire d'acquérir un robot supplémentaire).

Discussion et conclusion

L'utilisation de l'assistance par robot pour la prostatectomie radicale en Suisse semble atteindre quelque 60 %, d'après les données de l'OFS. La répartition entre les hôpitaux semble être inégale, certains hôpitaux, y compris de grands hôpitaux, réalisant principalement des RARP. Quant à l'hystérectomie, l'utilisation de l'assistance par robot semble être inférieure à 5 %. Bien que la répartition entre les hôpitaux puisse varier, il est en général rare de réaliser des RAH.

Les études identifiées dans la revue documentaire pour la prostatectomie radicale ont suggéré que la RARP est plus onéreuse, mais elles ont identifié de petites différences en termes de QALY si l'on compare la prostatectomie radicale à l'ORP sur une période d'un an. On ne dispose pas encore de résultats significatifs à long terme sur la rentabilité. Aucune étude de rentabilité n'a été identifiée pour l'hystérectomie.

Dans notre analyse des coûts *de novo*, les coûts des RARP, vus sous l'angle de la LAMal, dépassaient de quelque 4 000 CHF ceux des ORP quand on ne présumait que 75 interventions assistées par robot (50 RARP et 25 pour d'autres indications) par an et par hôpital en Suisse. Le nombre d'interventions assistées par robot réalisées par an, les coûts du système robotique, le tarif horaire en salle d'opération pour les RARP et les ORP ainsi que la durée de vie du robot ont eu un grand impact sur les différences de coût entre les RARP et les ORP. Les compensations des coûts en lien avec un nombre moindre d'EI persistants dans le cas des RARP étaient minimales sur une durée maximale d'un an. Les RARP ont paru être moins onéreuses dans les hôpitaux réalisant un plus grand nombre d'interventions assistées par robot (et pourraient être moins onéreuses que les ORP pour 209 interventions assistées par robot et plus par hôpital et par an).

En ce qui concerne l'hystérectomie, les coûts des RAH dépassaient de quelque 5 500 CHF ceux des CLH pour les affections bénignes et de quelque 4 300 CHF pour les affections malignes, quand on

présumait seulement 75 interventions assistées par robot (10 RAH et 65 pour d'autres indications) par an et par clinique en Suisse. Les paramètres s'avérant avoir un grand impact sur les différences de coût entre la RAH et la CLH étaient les mêmes que pour la prostatectomie. Pour les affections bénignes, la RAH est devenue moins onéreuse que la CLH après plus de 693 utilisations du robot. Par contre, dans le cas des affections malignes, la RAH était déjà moins onéreuse que la CLH après 245 utilisations.

Dans les analyses de l'impact sur le budget, nous avons examiné la différence de coût entre l'utilisation réelle de la chirurgie assistée par robot et une augmentation ou une réduction hypothétique de son utilisation. Les analyses de l'impact sur le budget ont montré que le passage de la pratique actuelle à une utilisation plus fréquente de l'assistance par robot aurait un impact limité sur les coûts totaux de la prostatectomie ou de l'hystérectomie radicale (à condition de ne pas avoir à acquérir d'autres robots). L'augmentation du pourcentage de RARP réalisées à 100 % entraînerait une réduction des coûts d'approximativement 0,5 million de CHF. Pour l'hystérectomie, une augmentation des RAH jusqu'à 100 % coûterait 4,0 millions de CHF par an.

Il est important de prendre en compte le fait que le retour à l'ORP/la CLH ou le passage à la RARP/RAH impliquerait des coûts de transition (p. ex. associés à l'acquisition d'autres robots ou à la formation des chirurgiens) que nous ne pourrions pas envisager.

Les principaux points forts de cette HTA ont été d'avoir utilisé des Études Cochrane récemment publiées pour évaluer l'efficacité clinique, et d'avoir incorporé des données suisses cohérentes dans l'analyse des coûts *de novo* et dans l'analyse de l'impact sur le budget.

Les principales limitations sont la qualité généralement médiocre des preuves rapportées dans les Études Cochrane, le manque d'informations à long terme et le manque de plusieurs paramètres potentiellement importants (p. ex. les résultats oncologiques, la réadmission à l'hôpital, la survie globale, la récurrence, la qualité de vie). En raison de ce manque de données, nous n'avons pas pu évaluer l'influence potentielle des courbes d'apprentissage sur la qualité de la chirurgie (p. ex. en termes de durée des interventions ou des EI péri-opératoires). Toutefois, il convient de souligner qu'un nombre accru d'interventions chirurgicales assistées par robot par an entraînerait un plus grand nombre de RARP/RAH réalisées par chirurgien. Il est raisonnable de présumer que les chirurgiens très expérimentés peuvent opérer avec plus d'efficacité que les chirurgiens à faible patientèle.

Pour cette analyse d'économie de la santé, il a été partiellement difficile d'obtenir l'accès aux données des coûts suisses. Des données regroupées sur les coûts relatifs aux principaux paramètres financiers ont été mises à notre disposition par un hôpital public. Des ECR supplémentaires, y compris des données cliniques à long terme et des données financières suisses provenant de diverses sources seraient nécessaires pour effectuer une analyse d'économie de la santé plus robuste.

Le fait que seuls des robots Da Vinci soient actuellement utilisés en Suisse pour la prostatectomie et l'hystérectomie radicales signifie que le fabricant américain se trouve dans une situation de quasi-monopole tant que d'autres fabricants ne seront pas arrivés sur le marché suisse. L'arrivée de concurrents comme TransEnterix, actuellement actif dans le domaine de la chirurgie viscérale en Suisse, pourrait faire baisser le prix des dispositifs robotiques et, par conséquent, celui des RARP et des interventions chirurgicales assistées par robot.

En conclusion, nous n'avons pas pu évaluer la rentabilité à long terme ni l'impact du coût de la RARP et de la RAH, par comparaison à l'ORP et à la CLH, compte tenu du manque aigu de données à long terme valides. À court terme, les approches assistées par robot impliquent des coûts supplémentaires dans la mesure où le nombre d'utilisations par robot et par an reste à un niveau

faible à intermédiaire. Notamment, l'impact global sur le budget des approches assistées par robot n'augmente que faiblement au fur et à mesure que l'utilisation augmente, car un nombre plus élevé de cas implique une importante réduction des coûts d'amortissement par patient.