

Roboterassistierte versus offene Operation bei radikaler
Prostatektomie

Roboterassistierte versus laparoskopische Operation bei
einfacher oder radikaler Hysterektomie



Kurzversion - Assessment Bericht

Autoren: Michaela Barbier, Yuki Tomonaga, Matthias Schwenkglens

12. September 2018

Impressum

Swiss Medical Board
Stampfenbachstrasse 30
8090 Zürich

Geschäftsstelle
Susanna Marti Calmell

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

Assessment

Das Assessment Team setzte sich aus den folgenden Personen zusammen:

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

Das Assessment Team dankt den klinischen Experten für Gynäkologie und Urologie für ihre Unterstützung. Wir danken auch Emanuele Fiorentino, Diplom-Ökonom, sowie Dr. med. Rakesh Padiyath für die Bereitstellung von aggregierten Kostendaten des Universitätsspitals Basel, Schweiz, die als entscheidende Faktoren in die *De-novo*-Kostenmodelle zur radikalen Prostatektomie und Hysterektomie einfließen. Ferner dankt das Untersuchungsteam Dr. Myriam Lingg für die Kontaktaufnahme mit Schweizer Spitälern, die radikale Prostatektomien und Hysterektomien durchführen, und für die Zusammenstellung der gesammelten Informationen.

Das Assessment Team ist allein verantwortlich für den Inhalt dieses Berichts.

Beiträge:

Koordination: MS; **Konzeption und methodischer Ansatz:** MB, MS und YT; **Klinische Ergebnisse:** MB beschrieb die vorhandenen klinischen Ergebnisse für die radikale Prostatektomie, YT beschrieb die vorhandenen klinischen Ergebnisse für die Hysterektomie; **Analysen zur Gesundheitsökonomie:** YT führte die systematische Literaturrecherche für beide Indikationen durch, sichtete die ausgewählte Literatur und war für die Beurteilung der Qualität der Literatur verantwortlich; MB war für die Datenextraktion zur radikalen Prostatektomie verantwortlich; YT war für die Datenextraktion zur Hysterektomie verantwortlich; MB entwickelte das Kostenmodell für die radikale Prostatektomie, führte das Kostenmodell durch und ist für die damit zusammenhängenden Abschnitte zur Gesundheitsökonomie verantwortlich; YT führte das Kostenmodell für die Hysterektomie durch und ist für die damit zusammenhängenden Abschnitte zur Gesundheitsökonomie verantwortlich. YT führte die Analyse zum Ausgaben-Einfluss für beide Indikationen durch und ist für die damit verbundenen Abschnitte zur Gesundheitsökonomie verantwortlich; **Abschlussbericht:** MB, MS und YT verfassten den Abschlussbericht und legten dessen Inhalt fest.

¹Universität Basel, Institut für Pharmazeutische Medizin

²Universität Zürich, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI)

Kurzversion

Hintergrund

Krebserkrankungen der Prostata und der weiblichen Fortpflanzungsorgane sind in der Schweiz verbreitet. Zwischen 2010 und 2014 gab es durchschnittlich 6'087 neue Fälle von Prostatakrebs (Bruttoziffer 154,2/100'000) sowie 1'350 Todesfälle (34,2/100'000) pro Jahr. Prostatakrebs ist mit 28,2 % die häufigste Krebsart bei Männern und die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern (14,7 %) [BAG und NICER 2016]. Bei Frauen gab es zwischen 2010 und 2014 1'754 neue Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses, des Gebärmutterkörpers (meist Endometriumkarzinom) oder der Eierstöcke pro Jahr (Bruttoziffer 43,3/100'000). Insgesamt starben jährlich 705 Frauen an diesen Krankheiten (17,4/100'000). Karzinome der weiblichen Geschlechtsorgane sind bei Frauen mit 9,5 % die dritthäufigste Krebserkrankung und die vierthäufigste krebsbedingte Todesursache (9,6 %) [SFSO und NICER 2016].

Die Behandlung von Prostatakrebs besteht meist in einer radikalen Prostatektomie, während Frauen mit bösartigen gynäkologischen Erkrankungen oft einer Teil- oder Totalresektion der Gebärmutter unterzogen werden. Neben den bösartigen Erkrankungen gibt es auch gutartige und prä-maligne Erkrankungen, die häufig eine Hysterektomie erfordern (z. B. gutartige Neoplasmen des Eierstocks, Gebärmutter-Leiomyom oder Karzinom in situ des Gebärmutterhalses).

Sowohl die Prostatektomie als auch die Hysterektomie können mittels minimalinvasiver Verfahren (wie einfache Laparoskopie und robotergestützte Laparoskopie) oder als offene Operation durchgeführt werden.

Obwohl der Effekt in puncto klinische Wirksamkeit und Kosten noch unklar ist, werden zunehmend robotergestützte laparoskopische Operationen durchgeführt. In den letzten zehn Jahren wurden in der Schweiz über 30 chirurgische Robotersysteme installiert. Laut Rückmeldungen von Schweizer Spitälern kommen derzeit nur Da-Vinci-Roboter für die radikale Prostatektomie und Hysterektomie zum Einsatz.

Ziel

Ziel dieses Berichts war es, die klinische Wirksamkeit und die gesundheitsökonomischen Faktoren (Kosteneffizienz und Budgetauswirkungen) folgender Verfahren zu bewerten

Robotergestützte radikale Prostatektomie (RARP) im Vergleich zur offenen radikalen Prostatektomie (ORP) bei Männern mit lokal begrenztem Prostatakarzinom,

Robotergestützte Hysterektomie (RAH) im Vergleich zur konventionellen laparoskopischen Hysterektomie (CLH) bei Frauen mit gutartigen oder bösartigen gynäkologischen Erkrankungen.

Die oben genannten Vergleiche wurden aufgrund des Scoping-Prozesses dieser Technikfolgenabschätzung (Health Technology Assessment [HTA]) als besonders relevant für die Schweiz ausgewählt.

Klinische Wirksamkeit

Eine systematische Übersichtsarbeit von Cochrane (Cochrane Review) zur radikalen Prostatektomie aus dem Jahr 2017 [Ilic et al. 2017] und ein Cochrane Targeted Update für 2018 zur Hysterektomie [Targeted Update 2018] bilden die zentralen klinischen Teile dieser Untersuchung. Das Update zur Hysterektomie wurde auf der Grundlage eines Cochrane Review von 2014 für roboterassistierte chirurgische Eingriffe in der Gynäkologie durchgeführt [Liu et al.

2014]. Es wurde vom Swiss Medical Board in Auftrag gegeben und konzentrierte sich auf den Vergleich von RAH und CLH.

Der Cochrane Review zur Untersuchung der radikalen Prostatektomie umfasste zwei randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCTs) [Guazzoni et al. 2006, Yaxley et al. 2016]. Jedoch verglich nur die australische RCT, die von Yaxley et al. veröffentlicht wurde, die RARP mit einer ORP [Yaxley et al. 2016]. Basierend auf dieser Studie kamen die Autoren des Cochrane Review zu dem Schluss, dass die RARP zu einer geringfügigen, möglicherweise unbedeutenden Verbesserung der postoperativen Schmerzen an Tag 1 sowie für bis zu eine Woche führen kann, jedoch nicht nach 12 Wochen. Bei den postoperativen Komplikationen oder schwerwiegenden postoperativen Komplikationen wurden nur geringe bis keine Unterschiede festgestellt. Die RARP kann jedoch die Häufigkeit von Bluttransfusionen nach der Operation und die Dauer des Spitalaufenthalts reduzieren. Die Studie befasste sich nicht mit den Ergebnissen des Gesamtüberlebens, des Prostatakrebs-spezifischen Überlebens oder des biochemischen rezidivfreien Überlebens. Schliesslich schienen die lebensqualitätsbezogenen Ergebnisse im Hinblick auf die Harnausscheidung und die sexuelle Aktivität nach einer RARP oder ORP ähnlich zu sein. Die Gesamtqualität der Evidenz für die untersuchten Ergebnisse war generell gering bis mässig.

Das Targeted Update des Cochrane Review zur Untersuchung der Hysterektomie bei Frauen mit gutartigen oder bösartigen gynäkologischen Erkrankungen jedes Stadiums umfasste sechs RCTs. Alle klinischen Studien verglichen die RAH mit einer CLH, mit Ausnahme einer Studie, in der die RAH mit einer CLH oder einem vaginalen Operationsverfahren für die Hysterektomie verglichen wurde (Vergleichsintervention nach Wahl des Chirurgen) [Lönnerfors et al. 2014]. Die Autoren des Targeted Update berichteten, dass die RAH das Risiko für Bluttransfusionen erhöhen und im Vergleich zu einer CLH zu höheren Gesamtkosten führen kann [Targeted Update 2018, Liu et al. 2014]. Die RAH kann jedoch auch zu einem etwas kürzeren Spitalaufenthalt führen. Die Evidenz für einen positiven Einfluss der RAH auf Operationsdauer, Lebensqualität und Schmerzen wurde als qualitativ sehr schlecht eingestuft. Darüber hinaus lag keine Evidenz für einen Einfluss auf die Mortalität oder das krankheitsfreie Überleben von Krebspatienten vor. Die Gesamtqualität der Evidenz für fast alle untersuchten Ergebnisse war generell gering.

Analyse zur Gesundheitsökonomie

Methodischer Ansatz

Der gesundheitsökonomische Teil macht den Hauptteil dieser Untersuchung aus und umfasst sowohl bei der Prostatektomie als auch bei der Hysterektomie eine Untersuchung der aktuellen Praxis in der Schweiz, eine systematische Übersicht über die vorhandene gesundheitsökonomische Literatur, eine *De-novo*-Kostenanalyse und eine Budget-Impact-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse).

Die Gesamtzahl der Spitaleinweisungen für eine radikale Prostatektomie und Hysterektomie in der Schweiz wurde anhand der Schweizer Krankenhausstatistik 2015 des Bundesamtes für Statistik (BFS) der Schweiz untersucht. Darüber hinaus wurde die Verwendung eines Roboters während der Operation mithilfe eines spezifischen Behandlungscode (CHOP-Code) identifiziert. Für das Kostenmodell wurden Informationen über die Häufigkeit der radikalen Prostatektomie und Hysterektomie pro Spital beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) der Schweiz herausgesucht, das Online-Daten für 2015 und 2016 veröffentlichte. Ausserdem haben wir systematisch Kontakt zu Schweizer Spitälern aufgenommen, die 2016 radikale Prostatektomien und Hysterektomien durchgeführt haben (basierend auf Informationen des BAG). Die Spitäler wurden nach Informationen über das Robotersystem, die Vergleichsintervention und die damit verbundenen

Kosten für Material und Personal gefragt. Die Untersuchung der aktuellen Praxis wurde durch Expertenbefragungen in der Urologie und Gynäkologie vertieft. Parallel dazu haben wir auch den Hersteller Intuitive Surgical um Informationen über die verschiedenen Roboterversionen und deren Kosten in der Schweiz gebeten.

Um die verfügbare Evidenz zur Kosteneffizienz der untersuchten chirurgischen Eingriffe zu verstehen, wurde die veröffentlichte Literatur ausgewertet. Die Analyse basierte auf einer Literaturrecherche, für welche die gleichen Suchbegriffe wie in dem Cochrane Review und in dem Targeted Update, in Kombination mit wirtschaftlichen Begriffen, verwendet wurden. Nach einer Durchsicht der Recherche-Ergebnisse zur Ermittlung geeigneter Studien wurden die relevanten Informationen extrahiert und die Qualität der Berichte gemäss der CHEERS-Checkliste sowie die Übertragbarkeit auf die Schweiz (bei internationalen Studien) bewertet. Relevante Studien wurden detailliert analysiert und diskutiert.

Bei den für diese Untersuchung durchgeführten *De-novo*-Kostenanalysen wurde davon ausgegangen, dass dieselbe Kohorte von Patienten entweder einem robotergestützten chirurgischen Eingriff oder einer Vergleichsintervention unterzogen würde. Der Schwerpunkt lag auf den Kostenunterschieden zwischen dem durchgeführten chirurgischen Eingriff und der Vergleichsintervention in einem bestimmten Spital. Dies implizierte eine Fokussierung auf die Kosten dieser Elemente, bei denen ein Unterschied zwischen dem durchgeführten chirurgischen Eingriff und der Vergleichsintervention erwartet wurde oder zumindest eine plausible Möglichkeit war. Es wurde die Perspektive des Schweizer Krankenversicherungsgesetzes (KVG) (unter Berücksichtigung der direkten Behandlungskosten aller von der gesetzlichen Krankenversicherung in der Schweiz abgedeckten Gesundheitsdienstleistungen) sowie eine gesellschaftliche Perspektive (einschliesslich indirekter Kosten) gewählt. Das Modell wurde in den folgenden drei Schritten entwickelt: In Schritt 1 wurden erforderliche Modellelemente für RARP und ORP sowie für RAH und CLH festgelegt. Dazu gehörten in erster Linie wirtschaftliche Parameter (letztere betrafen hauptsächlich das Robotersystem) und wirtschaftliche Unterschiede aufgrund klinischer Effekte. In Schritt 2 wurden der entsprechende Ressourcenverbrauch (z. B. erforderliche OP-Saal-Zeit) und Unterschiede in den klinischen Effekten bestimmt. Numerische Werte für klinische und wirtschaftliche Elemente wurden in verschiedenen Literaturquellen verglichen, wobei der Cochrane Review und das Targeted Update die Grundlage bildeten. In Schritt 3 wurden die Stückkosten zugeordnet. Beide Modelle für die radikale Prostatektomie und die Hysterektomie umfassten die folgenden Parameter: Robotersystemkosten, Roboterwartung, Kosten für wiederverwendbare chirurgische Ausstattungen und chirurgische Einwegausstattungen, Reoperationsraten, OP-Saal- und Operationszeit, chirurgisches Personal und damit verbundene Kosten, Anästhesiepersonal und damit verbundene Kosten, unerwünschte Ereignisse (UE) und damit verbundene Kosten, Dauer des Spitalaufenthalts und damit verbundene Kosten sowie Dauer der Arbeitsunfähigkeit. Das Modell zur radikalen Prostatektomie umfasste zusätzlich persistierende UE wie erektile Dysfunktion, Harninkontinenz und Blasenhalskontraktur. Andere Parameter (z. B. onkologische Ergebnisse, Medikamente wie Anästhetika und Antibiotika, Katheterentfernung, ambulante Besuche) wurden aufgrund fehlender Informationen oder fehlender Evidenz für einen Unterschied zwischen der RARP und der ORP sowie zwischen der RAH und der CLH nicht berücksichtigt. Ein Referenzfall Nr. 1 zeigte eine Schätzung des aktuellen Einsatzes von RARP und RAH in einem einzelnen Spital sowohl bei der radikalen Prostatektomie als auch bei der Hysterektomie. Anhand eines Referenzfalls Nr. 2 (mit einer unterschiedlichen Annahme bezüglich der Anzahl von Operationen pro Spital) und mittels Sensitivitätsanalysen wurde eine Reihe von Annahmen untersucht.

Die Budget-Impact-Analyse bestand aus drei Hauptschritten: im ersten wurde die jährliche Häufigkeit von Spitaleinweisungen wegen Prostatakrebs sowie gutartiger und bösartiger

gynäkologischer Erkrankungen in der Schweiz untersucht. Im zweiten wurde die Zahl der Patienten untersucht, die sich einem der untersuchten Eingriffe (RARP oder ORP; RAH oder CLH) unterzogen. Im dritten Schritt wurden die jährlichen Gesamtkosten auf Grundlage der jährlichen Häufigkeit geschätzt. Die Gesamtkosten für die derzeitige Praxis wurden mit einer hypothetischen Zunahme oder Abnahme der RARP- und RAH-Anwendungen verglichen.

Aus der Schweizer Krankenhausstatistik 2015 des BFG wurden speziell Informationen über die Gesamtzahl der Männer gesammelt, die wegen eines Prostatakarzinoms stationär behandelt wurden, und über die Anzahl der Frauen, die wegen einer gutartigen oder bösartigen gynäkologischen Erkrankung stationär behandelt wurden. In Frage kommende Patienten wurden anhand der ICD-10-Codes „C61: Prostatakarzinom“, „C53: maligne Neoplasie der Cervix uteri“, „C54-C55: Uteruskarzinom“, „C51-C52, C56-C58: Andere maligne Neoplasien der weiblichen Geschlechtsorgane“, „D06: Carcinoma in situ Cervix uteri“, „D25: Leiomyom des Uterus“ und „D27: Benigne Neoplasie des Ovars“ ermittelt. Die gynäkologischen Erkrankungen, deren ICD-10-Diagnose mit "C" begann, wurden als bösartige Erkrankungen betrachtet, während diejenigen, bei denen der Diagnose-Code mit "D" begann, als gutartig eingestuft wurden. Die Schweizer Krankenhausstatistik schliesst nur Patienten ein, die stationär behandelt wurden (d. h. ambulante Patienten waren ausgeschlossen). Im zweiten Schritt gingen wir von der Annahme aus, dass alle untersuchten chirurgischen Eingriffe normalerweise in einem stationären Setting durchgeführt werden. Die Patienten mit relevanten Diagnosen, die sich einer der untersuchten Interventionen unterzogen, wurden weiter untersucht. In diesem Fall wurden die mittels ICD-10-Codes identifizierten Fälle mit den CHOP-Behandlungscodes abgeglichen, die eine radikale Prostatektomie (z. B. 60.5X.10) oder eine laparoskopische Hysterektomie (z. B. 68.31, 68.41, 68.61) bezeichnen. Darüber hinaus wurde der CHOP-Code 00.99.50 verwendet, der angibt, dass eine Operation mit einem Roboter durchgeführt wurde, um zwischen RARP und ORP sowie zwischen RAH und CLH zu unterscheiden. Die daraus resultierenden Häufigkeiten repräsentierten die Anzahl der Fälle (nicht der Patienten). Somit konnte nicht beurteilt werden, ob Patienten im selben Kalenderjahr wiederholt operiert wurden. In einem letzten Schritt wurden Angaben zur jährlichen Anzahl von Operationen in der Schweiz mit den geschätzten direkten Kosten aus der Kostenanalyse kombiniert. Die daraus resultierenden Schätzungen repräsentierten den Referenzfall, der die tatsächliche Verwendung von RARP, ORP, RAH und CLH veranschaulichte. Um zu untersuchen, was bei einer höheren oder niedrigeren Zahl von robotergestützten chirurgischen Eingriffen passieren würde, wurde der Prozentsatz der in Frage kommenden Patienten, die sich einer RARP und RAH unterzogen, von 0 % bis 100 % variiert.

Ergebnisse für die Prostatektomie

Aktuelle Praxis

Dem Schweizer BAG zufolge erfolgten im Jahr 2015 in 70 Schweizer Spitälern 2'445 radikale Prostatektomien [BAG 2018]. Vier Krankenhäuser (6 %) führten ≥ 100 radikale Prostatektomien durch, 14 Krankenhäuser (20 %) führten 50–99 radikale Prostatektomien durch und 52 Krankenhäuser (74 %) führten weniger als 50 radikale Prostatektomien durch. Laut der gleichen Quelle erfolgten 2016 in 70 Schweizer Spitälern 2'815 radikale Prostatektomien [BAG 2018]. Sechs Krankenhäuser (9 %) führten ≥ 100 radikale Prostatektomien durch, 17 Krankenhäuser (24 %) führten 50–99 radikale Prostatektomien durch und 47 Krankenhäuser (67 %) führten weniger als 50 durch. Dies deutet darauf hin, dass die Gesamtzahl radikaler Prostatektomien zwischen 2015 und 2016 um 15 % gestiegen ist.

Laut Schweizer Krankenhausstatistik gab es 2015 6'277 stationäre Behandlungen wegen Prostatakrebs. Der Prozentsatz von Patienten, die sich einer radikalen Prostatektomie unterzogen, betrug 39 % (2'453 von 6'277). Von allen Patienten, die eine radikale Prostatektomie

erhielten, wurden 58,9 % mit einem robotergestützten Verfahren operiert. Die Verteilung unter den Krankenhäusern scheint nicht gleichmässig zu sein. Krankenhäuser, die über einen Roboter verfügen, neigen dazu, ihn bei 80 % bis 100 % der RARPs einzusetzen, wie aus den erhaltenen Rückmeldungen hervorgeht.

Literaturrecherche

Es wurden drei Kosteneffizienz-Studien ermittelt. Eine stammte aus den Vereinigten Staaten [Cooperberg et al. 2013], eine aus Dänemark [Hohwü et al. 2011] und eine aus Kanada [Ontario HTA 2017]. Zwei Studien verglichen die RARP mit der ORP [Hohwü et al. 2011, Ontario HTA 2017]. Das Ziel von Cooperberg et al. war die Charakterisierung der Kosten und Behandlungsergebnisse der radikalen Prostatektomie vs. Strahlentherapie. Da die veröffentlichten Ergebnisse detaillierte Informationen zu den Kosten und Behandlungsergebnissen von ORP und RARP enthielten, konnten die beiden chirurgischen Verfahren direkt miteinander verglichen werden. Die von Cooperberg et al. veröffentlichten Daten liessen darauf schliessen, dass die RARP gegenüber der ORP überlegen war (d. h. weniger teuer war und zu demselben, wenn nicht zu einem besseren Ergebnis in Bezug auf die qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALY, Quality Adjusted Life Years) führte). Die von Hohwü et al. veröffentlichten Ergebnisse zeigten genau das Gegenteil, wobei die ORP gegenüber der RARP dominierte. Schliesslich ergab die Analyse der HTA aus Ontario, dass die Kosten für die Verwendung eines Robotersystems verhältnismässig hoch sind, die gesundheitlichen Vorteile hingegen relativ gering. Somit erwies sich die RARP in Ontario nicht als kosteneffizient. Die Tatsache, dass Cooperberg et al. die Kosten des Robotersystems nicht in ihre Berechnungen einbezogen und somit die Ergebnisse zugunsten der RARP verzerrten, erklärt, warum diese Studie niedrigere Kosten bei der RARP auswies. Hohwü et al. und die HTA aus Ontario wiesen darauf hin, dass die RARP teurer war als die ORP. Der Unterschied zwischen den Kosten für die untersuchte Intervention und die Vergleichsintervention war bei Hohwü et al. weniger ausgeprägt, weil die indirekten Kosten im Zusammenhang mit der Arbeitsunfähigkeit einbezogen wurden (946 EUR gegenüber 6'235 CAD in der HTA aus Ontario). Wenn nur die direkten Kosten berücksichtigt wurden, kostete die RARP 4'506 EUR mehr als die ORP. In allen Studien waren die QALY-Unterschiede zwischen der untersuchten Intervention und der Vergleichsintervention minimal. Cooperberg et al. berichteten über inkrementelle QALYs zugunsten der RARP im Bereich von 0 bis 0,1 über einen Lebenszeithorizont. Die QALY-Unterschiede über einen Zeitraum von einem Jahr waren in den beiden anderen Studien deutlich geringer (0,0013 zugunsten der ORP bei Hohwü et al., 0,0012 zugunsten der RARP bei der HTA aus Ontario).

De-novo-Kostenanalyse

Die Ergebnisse der *De-novo*-Kostenanalyse für die radikale Prostatektomie im Referenzfall Nr. 1 (ausgehend von der Annahme, dass 50 RARPs durch ORPs bei der Vergleichsintervention ersetzt würden und 25 robotergestützte chirurgische Eingriffe bei anderen Indikationen) zeigten höhere Gesamtkosten pro Patient für die RARP (24'495 CHF) als für die ORP (20'532 CHF). Der Kostenunterschied zwischen den chirurgischen Eingriffen betrug 3'963 CHF. Der Kostenunterschied zwischen der RARP und der ORP war hauptsächlich auf die höheren Kosten für die chirurgische Ausstattung bei der RARP zurückzuführen (Differenz von 8'055 CHF). Im Gegensatz dazu waren die Kosten für den Spitalaufenthalt aufgrund der kürzeren stationären Aufenthaltsdauer bei der RARP niedriger (Differenz von 2'826 CHF). Auch die Personal- und OP-Saal-Kosten waren für die RARP niedriger (Differenz 891 CHF), vorausgesetzt, die Stundensätze für den OP-Saal und die operierenden Chirurgen waren bei der RARP gleich wie bei der ORP. Kein grosser Unterschied war bei den Kosten für perioperative UE zwischen der RARP und der ORP festzustellen (376 CHF).

Wenn im Referenzfall Nr. 2 die Gesamtzahl der roboterassistierten chirurgischen Eingriffe auf 100 erhöht wurde (100 RARPs und keine anderen roboterassistierten chirurgischen Eingriffe), sanken die Kosten pro Patient für die RARP deutlich (22'949 CHF) erheblich und blieben bei der ORP konstant (20'532 CHF, die ORP-Kosten waren unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Operationen). Die RARP blieb teurer als die ORP. Der Unterschied war jedoch weniger ausgeprägt und führte zu einem Kostenunterschied von 2'417 CHF. Es erwies sich als offenkundig, dass die Gesamtzahl von robotergestützten chirurgischen Eingriffen, die pro Jahr durchgeführt werden, einen grossen Einfluss auf die Gesamtkosten der chirurgischen Ausstattung und auf den Kostenunterschied zwischen RARP- und ORP-Eingriffen hat.

In einer Sensitivitätsanalyse veränderten wir daher die Gesamtzahl der RARPs pro Spital pro Jahr von 25 auf 500. Alle anderen verwendeten Referenzfall-Parameter blieben unverändert. Die Ergebnisse zeigten, dass der Kostenunterschied zwischen der RARP und der ORP mit einer zunehmenden Anzahl von robotergestützten chirurgischen Eingriffen deutlich sank. Die RARP wurde nach jährlich mindestens 209 RARP-Einsätzen desselben Roboters kostengünstiger.

In deterministischen Ein-Weg-Sensitivitätsanalysen wurden alle Modellparameter, die den Gesamtkostenunterschied zwischen der RARP und der ORP beeinflussen könnten, einzeln verändert. Neben der jährlichen Anzahl von RARP-Operationen hatten die Robotersystemkosten, der Betriebsstundensatz für den OP-Saal bei der RARP und ORP sowie die Lebenserwartung des Roboters den stärksten Einfluss.

Wir untersuchten auch verschiedene Szenarien. Wenn das Spital den Roboter nicht kaufen muss, sind die Kosten pro Patient bei der RARP und ORP vergleichbar (sie liegen bei der RARP nur um 196 CHF höher). Indirekte Kosten, die aus gesellschaftlicher Sicht untersucht wurden, machten 15 % der Gesamtkosten für die RARP und 18 % der Gesamtkosten für die ORP aus. Der Kostenunterschied zwischen der RARP und der ORP sank bei diesem Szenario von 3'963 CHF auf 3'523 CHF. Die Einbeziehung zusätzlicher Gemeinkosten (30 %) für den Roboter erhöhte die Kosten für die RARP um zusätzliche 1'130 CHF, und somit den Kostenunterschied zwischen der RARP und der ORP. Wenn schliesslich die Zeit für den chirurgischen Eingriff und die OP-Saal-Zeit bei der ORP als kürzer angenommen wurden als bei der RARP (im Gegensatz zum Referenzfall, bei dem die gegenteilige Annahme der Fall war), würde die RARP im Vergleich zur ORP noch teurer werden.

Budget-Impact-Analyse

Die Ergebnisse der Budget-Impact-Analyse deuteten darauf hin, dass sich die Gesamtkosten für die RARP und die ORP 2015 auf 56,1 Mio. CHF beliefen. Diese Einschätzung basierte auf der Annahme, dass 58,9 % der Patienten, die sich einer radikalen Prostatektomie unterzogen, mit einem robotergestützten Verfahren operiert wurden. Ein hypothetischer Wechsel von der aktuellen Nutzung zu einem Szenario, in dem nur ORPs durchgeführt werden, würde einen Rückgang der Gesamtkosten um 5,7 Mio. bewirken führen. Andererseits würden in dem Szenario, in dem nur von RARPs ausgegangen wird, die Gesamtkosten für die radikale Prostatektomie um 0,5 Mio. CHF sinken. Dies war vor allem darauf zurückzuführen, dass ein häufigerer Einsatz von Robotern einen direkten Einfluss auf die Amortisierungskosten hat (d. h. die Durchschnittskosten pro Patient sinken, da die Anschaffungskosten des Roboters auf mehr Patienten verteilt werden, vorausgesetzt, ein zusätzlicher Roboterkauf ist nicht notwendig).

Ergebnisse für die Hysterektomie

Aktuelle Praxis

Laut BAG gab es im Jahr 2015 9'883 Fälle von Hysterektomie (alle Arten) wegen gutartiger Erkrankungen, die in 109 Schweizer Spitälern durchgeführt wurden [BAG 2018]. In 44 Spitälern (41 %) wurden mehr als 100 Hysterektomien durchgeführt, in 25 Spitälern (23 %) wurden zwischen 50 und 100 Hysterektomien und in 39 Spitälern (36 %) weniger als 50 Hysterektomien durchgeführt. Bei den Hysterektomien wegen bösartiger Erkrankungen wurden insgesamt 1'230 Fälle verteilt auf 91 Schweizer Spitäler geschätzt. In nur drei Spitälern (3 %) gab es mehr als 50 Hysterektomien. Der gleichen Quelle zufolge lag die Anzahl der Hysterektomien wegen gutartiger Erkrankungen, die in 108 Spitälern durchgeführt wurden, im Jahr 2016 bei 9'858 Fällen, wohingegen 1'245 Hysterektomien wegen bösartiger Erkrankungen, verteilt auf 88 Spitäler, erfolgten [BAG 2018]. Dies legt nahe, dass die Gesamtzahl von Hysterektomien zwischen 2015 und 2016 konstant blieb.

Laut Schweizer Krankenhausstatistik kam es im Jahr 2015 zu 4'581 Spitalaufenthalten wegen bösartiger Tumore und zu 9'412 Spitalaufenthalten wegen gutartiger Erkrankungen. Nur 22 % (1'008 von 4'851) der Fälle, bei denen eine bösartige Erkrankung diagnostiziert wurde, wurden einer RAH oder CLH unterzogen. Bei gutartigen Erkrankungen war der Prozentsatz wesentlich höher (37 %, 3'476 von 9'412 Patienten). Von allen Patientinnen, die sich einer laparoskopischen Hysterektomie unterzogen, wurden nur 4,1 % mit einem robotergestützten Verfahren operiert.

Literaturrecherche

Obwohl bei der systematischen Literaturrecherche eine beträchtliche Anzahl von Wirtschaftsanalysen ermittelt wurde, handelte es sich überwiegend um Kostenanalysen oder Übersichtsarbeiten. Keine von ihnen enthielt Informationen über die Wirksamkeit der chirurgischen Eingriffe in Bezug auf QALYs, LYG oder darauf basierende ICERs. Daher war es nicht möglich, auf diesem Weg herauszufinden, ob die RAH im Vergleich zur CLH wirtschaftlich ist oder nicht.

De-novo-Kostenanalyse

Die Ergebnisse der *De-novo*-Kostenanalyse gemäss Referenzfall Nr. 1 (unter der Annahme, dass 10 RAHs bei der Referenzstrategie durch CLHs ersetzt und 65 zusätzliche robotergestützte Operationen durchgeführt werden) für gutartige und bösartige Erkrankungen zeigten höhere Gesamtkosten pro Patient bei der RAH (18'514 CHF vs. 12'950 CHF; Differenz 5'564 CHF bei gutartigen Erkrankungen und 19'975 CHF vs. 15'642 CHF; Differenz 4'333 CHF bei bösartigen Erkrankungen). Der Kostenunterschied war hauptsächlich auf die höheren Kosten für die OP-Ausrüstung bei der RAH zurückzuführen. Der Hauptunterschied zwischen gutartigen und bösartigen Erkrankungen wurde bei den Personal- und OP-Saal-Kosten festgestellt: Bei gutartigen Erkrankungen waren die OP-Zeit und die damit verbundenen Kosten für die RAH höher, während bei bösartigen Erkrankungen das Gegenteil der Fall war. Dies war auf die unterschiedliche Operationsdauer zurückzuführen, die im Targeted Update geschätzt wurde. Ein kleiner Unterschied wurde auch bei den Kosten in Zusammenhang mit UE festgestellt, da gemäss Targeted Update bei Patienten, die sich aufgrund einer gutartigen Erkrankung einer RAH unterzogen, ein geringeres Risiko für perioperative UE bestand. Im Gegensatz dazu wurden bei bösartigen Erkrankungen höhere UE-Raten bei der RAH geschätzt. Im Referenzfall Nr. 2 wurde die angenommene Zahl von durchgeführten RAH, die bei der Vergleichsstrategie durch eine CLH ersetzt werden würden, auf 100 pro Jahr erhöht (unter der Annahme, dass das robotergestützte Verfahren nicht zusätzlich bei anderen Erkrankungen eingesetzt wird). Hier blieb die RAH teurer als die CLH. Der Unterschied war jedoch weniger ausgeprägt (insbesondere bei bösartigen Erkrankungen). Es hat sich deutlich gezeigt, dass die Gesamtzahl von robotergestützten

chirurgischen Eingriffen, die pro Jahr durchgeführt werden, einen grossen Einfluss auf die Gesamtkosten der chirurgischen Ausstattung und die Kostenunterschiede zwischen der RAH- und der CLH-Strategie hat.

Bei der Sensitivitätsanalyse variierten wir die Anzahl der RAH pro Spital und Jahr. Alle anderen Referenzfall-Parameter blieben unverändert. Die Ergebnisse zeigten, dass mit zunehmender Anzahl robotergestützter chirurgischer Eingriffe die Kostendifferenz zwischen der RAH und der CLH abnahm. Bei gutartigen Erkrankungen wurde die RAH nach mehr als 693 Robotereinsätzen kostengünstiger als die CLH (vorausgesetzt, der Roboter wurde ausschliesslich für die RAH verwendet). Im Gegensatz dazu war die RAH bei bösartigen Erkrankungen bereits nach 245 robotergestützten chirurgischen Eingriffen günstiger als die CLH.

Die Ergebnisse der deterministischen Sensitivitätsanalyse deuteten darauf hin, dass die Faktoren mit dem grössten Einfluss auf die Kostendifferenz zwischen der RAH und der CLH die Gesamtzahl der robotergestützten Verfahren pro Jahr in einem bestimmten Spital, die Kosten des Roboters und seine Lebenserwartung waren.

In der Szenarioanalyse zur Untersuchung der Kostendifferenz aus gesellschaftlicher Sicht verringerte sich die Kostendifferenzen zwischen der RAH und der CLH von 5'464 CHF auf 4'952 CHF bei gutartigen Erkrankungen und von 4'333 CHF auf 3'441 CHF bei bösartigen Erkrankungen. Die indirekten Kosten betragen 9 % der Gesamtkosten für die RAH und 14–16 % der Gesamtkosten für die CLH. In einem anderen Szenario ohne Kosten für die Anschaffung des Roboters betragen die Kostenunterschiede zwischen der RAH und der CLH bei gutartigen Erkrankungen 1'763 CHF und bei bösartigen Erkrankungen 533 CHF.

Budget-Impact-Analyse

Die Ergebnisse der Budget-Impact-Analyse deuteten darauf hin, dass die direkten Gesamtkosten für Patienten, die sich in der Schweiz einer RAH oder CLH unterziehen, 2015 bei 79,9 Millionen CHF lagen. Die Kosten für die RAH machten nur 5,6 % der Gesamtkosten für Hysterektomien aus. Dies lag hauptsächlich daran, dass die geschätzte Häufigkeit von robotergestützten chirurgischen Eingriffen bei gutartigen und bösartigen Tumoren sehr niedrig war (4,1 %). Ein hypothetischer Wechsel von der aktuellen Nutzung zu einem Szenario, in dem nur CLH durchgeführt werden, würde einen Rückgang der Gesamtkosten um 1,3 Mio. CHF bewirken. Auf der anderen Seite würden sich in dem Szenario, in dem nur eine RAH angenommen wird, die Gesamtkosten für die Hysterektomie auf 4,0 Millionen CHF erhöhen. Dies war vor allem darauf zurückzuführen, dass ein häufigerer Einsatz von Robotersystemen einen direkten Einfluss auf die Amortisierungskosten dieser Systeme hat (d. h. die durchschnittlichen Kosten pro Patient sinken, da die Anschaffungskosten des Roboters auf mehr Patienten verteilt werden, vorausgesetzt, dass ein zusätzlicher Roboterkauf nicht notwendig ist).

Diskussion und Schlussfolgerung

Die Anwendung von Robotersystemen zur Unterstützung bei radikalen Prostatektomien in der Schweiz beträgt nach Angaben des BAG der Schweiz rund 60 %. Die Verteilung unter den Spitälern scheint ungleichmässig zu sein, wobei einige Spitäler, darunter auch grosse, überwiegend RARPs durchführen. Bei der Hysterektomie liegt der Einsatz von Robotersystemen vermeintlich bei unter 5 %. Obwohl die Verteilung unter den Spitälern variieren kann, werden RAHs im Allgemeinen selten durchgeführt

Die in der Literaturrecherche ermittelten Studien zur radikalen Prostatektomie deuteten darauf hin, dass die RARP teurer ist, jedoch kleine QALY-Unterschiede im Vergleich zur ORP über den

Zeitraum von einem Jahr zeigt. Langfristige, aussagekräftige Ergebnisse zur Kosteneffizienz liegen noch nicht vor. Für die Hysterektomie wurde keine Kosten-Nutzen-Studie gefunden.

In unserer *De-novo*-Kostenanalyse lagen die Kosten von RARPs aus Sicht der Krankenversicherungsgesellschaft um rund 4'000 CHF höher als bei der ORP, wenn nur 75 robotergestützte chirurgische Eingriffe (50 RARPs und 25 wegen anderer Indikationen) pro Spital und Jahr in der Schweiz angenommen werden. Die Zahl der jährlich durchgeführten robotergestützten chirurgischen Eingriffe, die Kosten des Robotersystems, der Stundensatz für den OP-Saal bei RARPs und ORPs sowie die Lebenserwartung des Robotersystems hatten einen grossen Einfluss auf die Kostendifferenz zwischen RARPs und ORPs. Die Kostenausgleichszahlen für weniger früh auftretende und anhaltende UE nach RARP waren für den Zeithorizont von maximal einem Jahr gering. In Krankenhäusern mit einer höheren Anzahl robotergestützter chirurgischer Eingriffe schien die RARP weniger kostspielig zu sein (und bei mindestens 209 robotergestützten chirurgischen Eingriffen pro Spital und Jahr möglicherweise kostengünstiger als die ORP).

Bei der Hysterektomie waren die Kosten von RAHs bei gutartigen Erkrankungen um rund 5'500 CHF höher als bei der CLH, und bei bösartigen Erkrankungen um ca. 4'300 CHF höher, wenn man von nur 75 robotergestützten chirurgischen Eingriffen (10 RAHs und 65 wegen anderer Indikationen) pro Spital und Jahr in der Schweiz ausgeht. Die Parameter, die einen hohen Einfluss auf die Kostendifferenz zwischen der RAH und der CLH haben, waren die gleichen wie bei der Prostatektomie. Bei einer gutartigen Erkrankung wurde die RAH nach mehr als 693 Robotereinsätzen günstiger als die CLH. Im Gegensatz dazu war die RAH bei malignen Erkrankungen bereits nach 245 Anwendungen kostengünstiger als die CLH.

In den Budget-Impact-Analysen untersuchten wir die Kostendifferenz zwischen dem tatsächlichen Einsatz von Robotersystemen bei chirurgischen Eingriffen und einer hypothetischen Zunahme oder Abnahme des Einsatzes von Robotersystemen. Die Budget-Impact-Analysen zeigten, dass eine Änderung der derzeitigen Praxis zugunsten einer stärkeren Nutzung oder Unterstützung durch Robotersysteme nur einen begrenzten Einfluss auf die Gesamtkosten einer radikalen Prostatektomie und Hysterektomie haben würde (solange keine zusätzlichen Roboter gekauft werden müssen). Eine Erhöhung des Prozentsatzes der durchgeführten RARPs auf 100 % würde zu einer Kostensenkung von rund 0,5 Mio. CHF führen. Bei der Hysterektomie würde eine Erhöhung der RAHs auf 100 % 4,0 Mio. CHF pro Jahr kosten.

Es ist wichtig zu berücksichtigen, dass die Rückkehr zur ORP/CLH oder die Umstellung auf eine RARP/RAH Übergangskosten verursachen würde (z. B. durch den zusätzlichen Kauf von Robotersystemen oder Schulungen für Chirurgen), die wir nicht berücksichtigen konnten.

Die Hauptstärken dieser HTA waren die Verwendung kürzlich veröffentlichter Cochrane Reviews zur Beurteilung der klinischen Effizienz sowie die Einbeziehung einheitlicher Schweizer Daten in die *De-novo*-Kostenanalyse und die Budget-Impact-Analyse.

Die Haupteinschränkungen sind die allgemein geringe Qualität der in den Cochrane Reviews beschriebenen Evidenz, das Fehlen langfristiger Informationen sowie mangelnde Daten zu verschiedenen potenziell wichtigen Parametern (z. B. onkologische Outcomes, erneute stationäre Behandlung, Gesamtüberleben, Rezidive, Lebensqualität). In Anbetracht der fehlenden Daten konnten wir den möglichen Einfluss von Lernkurven auf die Operationsqualität (z. B. hinsichtlich der Operationsdauer oder der perioperativen UE) nicht beurteilen. Es sollte jedoch betont werden, dass eine grössere Zahl von robotergestützten chirurgischen Eingriffen pro Jahr zu einer höheren Anzahl von durchgeführten RARP/RAH pro Chirurg führen würde. Man kann davon ausgehen, dass Chirurgen mit viel Erfahrung wahrscheinlich effizienter operieren als Chirurgen mit geringer Fallzahl.

Für diese gesundheitsökonomische Analyse war es teilweise schwierig, Zugang zu Schweizer Kostendaten zu erhalten. Aggregierte Kostendaten für die wichtigsten Kostenparameter wurden von einem öffentlichen Spital zur Verfügung gestellt. Für eine fundiertere gesundheitsökonomische Analyse wären weitere RCTs erforderlich, die längerfristige klinische Daten und Schweizer Kostendaten aus verschiedenen Quellen umfassen.

Die Tatsache, dass in der Schweiz derzeit nur Da-Vinci-Roboter für die radikale Prostatektomie und Hysterektomie eingesetzt werden, verleiht dem US-Hersteller quasi eine Monopolstellung, bis andere Hersteller den Schweizer Markt für sich entdecken. Der Markteintritt von Konkurrenten wie TransEnterix, der sich derzeit auf dem Gebiet der Viszeralchirurgie in der Schweiz betätigt, kann die Kosten für Robotersysteme und folglich für RARPs und robotergestützte chirurgische Eingriffe senken.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass wir die langfristige Kosteneffizienz oder den Kosten-Einfluss der RARP und RAH im Vergleich zur ORP und CLH nicht beurteilen können, da es an brauchbaren fundierten Langzeitdaten mangelt. Kurzfristig verursachen robotergestützte chirurgische Verfahren zusätzliche Kosten, solange die Anzahl der Einsätze pro Robotersystem und Jahr auf einem niedrigen bis mittleren Niveau liegt. Die allgemeinen Budgetauswirkungen von robotergestützten chirurgischen Verfahren nehmen mit dem zunehmenden Einsatz von Robotersystemen nur geringfügig zu, da höhere Fallzahlen eine erhebliche Verringerung der Amortisierungskosten pro Patient implizieren.