



BP.401.24.2025.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 39/2025
w dniu 8 września 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Paweł Grzesiewski
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiak
10. Aleksandra Zasada

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie kwalifikacji świadczenia „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 5-6 lat (Stalowa Wola).
4. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. leczenia chirurgicznego nowotworów nerki.

Głos we wstępnej dyskusji Rady zabrali Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przedstawili Zbigniew Siudak i Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Zbigniew Siudak, Maciej Karaszewski, Aleksandra Zasada, Marcin Kołakowski i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej m. Stalowa Wola z zakresu profilaktyki wad wzroku.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak, Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:20.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 118/2025 z dnia 8 września 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem
systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne nowotworu złośliwego nerki z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego, w guzach T1 - T2 i drobnych guzach nerkowych oraz w trudnych anatomicznie przypadkach i u pacjentów z jedną nerką.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Nowotwór złośliwy nerki (ICD-10: C64) obejmuje głównie rak nerkowokomórkowy (RCC, 85–90%), najczęściej jasnokomórkowy (ccRCC, 70–80%). Czynniki ryzyka to wiek 60–70 lat, płeć męska, palenie, otyłość, ekspozycja na toksyny i promieniowanie, mutacje genetyczne (VHL, MET, FH) oraz zespoły dziedziczne (np. von Hippel-Lindau). Rozpoznanie opiera się na wywiadzie, badaniu przedmiotowym, badaniach laboratoryjnych i przede wszystkim obrazowych (USG, TK, MRI). Rak nerki stanowi ok. 3% wszystkich nowotworów u dorosłych, występuje częściej u mężczyzn; w Polsce w 2022 r. odnotowano 5 439 zachorowań, 2 241 zgonów, najczęściej w wieku 50–70 lat.

Podstawą leczenia w chorobie ograniczonej miejscowo jest chirurgia (radykalna/całkowita lub częściowa nefrektomia). Przy guzach < 4 cm zaleca się operacje oszczędzające miąższ nerki (NSS). U pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu stosuje się leczenie ablacje (krioterapia, RFA, MWA, HIFU).

Leczenie chirurgiczne w nowotworze nerki obejmuje częściową, całkowitą/radykalną oraz bilateralną nefrektomię, w tym heminefrektomię (usunięcie górnego lub dolnego bieguna nerki). Zabiegi te można wykonywać z pomocą systemów robotycznych tj. częściowa nefrektomia wspomagana robotem (RAPN), radykalna nefrektomia wspomagana robotem (RARN) oraz całkowita nefrektomia wspomagana robotem (RATN). Technika robotowa jest szczególnie przydatna w zabiegach nerkooszczędzających (NSS), pozwalając zachować miąższ nerki i ograniczyć komplikacje techniczne laparoskopii.

Chirurgia robotowa (RAS) pozwala osiągać cele chirurgiczne porównywalne do operacji otwartych i laparoskopowych przy mniejszych nacięciach, mniejszej utracie krwi i krótszym czasie rekonwalescencji pacjenta. Zalety RAS to eliminacja drżenia rąk, lepsza widoczność pola operacyjnego, łatwiejszy dostęp do trudno dostępnych obszarów oraz lepsza ergonomia pracy chirurga. Ograniczenia związane z zastosowaniem RAS obejmują wysoki koszt, dłuższy czas operacji i konieczność certyfikacji personelu.

Dowody naukowe

Na podstawie badań pierwotnych i wtórnych obejmujących populację dorosłych (11 PS o krytycznie niskiej jakości wg AMSTAR 2 oraz 2 RCT o zróżnicowanej jakości wg RoB 2) stwierdzono brak istotnych różnic w punktach końcowych związanych z przeżyciem między RAPN a OPN i LPN oraz między RARN a ORN i LRN. W RCT wykazano, że RAPN w porównaniu z OPN wiąże się z lepszą jakością życia we wczesnym okresie pooperacyjnym, szczególnie w zakresie bólu, funkcjonowania fizycznego, objawów żołądkowo-jelitowych, samopoczucia oraz wybranych domen EQ-5D-5L i EORTC QLQ-C30.

Wyniki analizy klinicznej wykazały przewagę RAPN nad OPN w zakresie mniejszej utraty krwi (5 PS, 2 RCT) oraz krótszego pobytu w szpitalu (6 PS, 1 RCT). Dodatkowo w PS odnotowano rzadszą konieczność transfuzji krwi (5 PS), a w RCT lepsze wczesne parametry czynności nerek (1 RCT) oraz mniejsze zapotrzebowanie na leki opiodiowe (1 RCT). Pojedyncze PS sugerowały również przewagę RAPN nad LPN w zakresie: mniejszego ryzyka progresji do wyższego stadium zaawansowania przewlekłej choroby, lepszego wskaźnika trifykty, niższego wskaźnika transfuzji krwi, spadku eGFR, krótszego pobytu w szpitalu oraz mniejszego ryzyka konwersji do radykalnej operacji. Zastosowanie RAPN w porównaniu z OPN wiązało się natomiast z dłuższym czasem operacji (1 PS, 2 RCT) oraz dłuższym czasem niedokrwienia (2 RCT). Na podstawie pojedynczych PS stwierdzono przewagę RARN nad ORN w zakresie większej liczby usuniętych węzłów chłonnych przestrzeni zaotrzewnowej i mniejszej utraty krwi oraz przewagę RARN nad LRN w zakresie liczby usuniętych węzłów chłonnych i krótszego pobytu w szpitalu.

Profil bezpieczeństwa był zbliżony między technikami, jednak w kilku PS wykazano, że RAPN wiąże się z mniejszym ryzykiem powikłań ogółem a także poważnych w porównaniu z OPN oraz z mniejszym ryzykiem powikłań pooperacyjnych w porównaniu zarówno z OPN, jak i LPN. W przypadku RARN odnotowano natomiast mniej powikłań ogółem w porównaniu z ORN.

Na podstawie dostępnych danych dotyczących chirurgii robotycznej u dzieci z guzami nerek można stwierdzić, że RAPN i RARN cechują się wysoką skutecznością onkologiczną (96,2% pacjentów pozostawało wolnych od choroby w okresie obserwacji), a odsetek nawrotów i zgonów był niski. Jednocześnie profil

bezpieczeństwa tych technik jest akceptowalny, choć opisywano pojedyncze poważne powikłania śródoperacyjne. Należy jednak zaznaczyć, iż wnioski te należy interpretować ostrożnie ze względu na bardzo niską jakość dostępnych dowodów naukowych i brak porównania z LPN lub OPN.

Uwzględnione w analizie przeglądy systematyczne, oparte wyłącznie na badaniach obserwacyjnych (najczęściej retrospektywnych) i obarczone są wysokim ryzykiem błędu systematycznego, dlatego wnioski z nich płynące należy interpretować z ostrożnością.

RAPN jest powszechnie uznawana przez większość wytycznych (EAU 2025, ESMO 2024, NCCN 2025, CUAs 2022, AFU 2025, SEOM 2022, SOS SUA 2017, AUA 2021, PTOK/PTU 2022, Faira 2023) za bezpieczną i skuteczną alternatywę dla technik otwartych i laparoskopowych, szczególnie w leczeniu guzów T1-T2 i małych guzów nerkowych. Podkreśla się jej przewagę kliniczną związaną z mniejszą utratą krwi, krótszym czasem hospitalizacji oraz niższe ryzyko powikłań, a w Brazylii RAPN jest traktowana jako standard w ośrodkach dysponujących systemem robotowym.

RARN jest również wskazywana w wielu wytycznych jako równorzędna technika, zwłaszcza w guzach T2 i miejscowo zaawansowanych, gdy PN nie jest możliwa, jednak w przypadku guzów T3–T4 standardem pozostaje podejście otwarte, a metody robotowe są rozważane jedynie w wybranych przypadkach. We Francji wskazuje się na korzyści laparoskopowej i robotowej RN w guzach cT1b–T2 (> 4 cm), natomiast w Kanadzie rekomendowana jest klasyczna laparoscopia ze względu na niższe koszty i większą dostępność, mimo porównywalnych wyników dla robotyki.

W KŚOZ wskazano, że nefrektomia częściowa z wykorzystaniem chirurgii robotowej powinna być stosowana głównie w stadium zaawansowania T1 bez przerzutów oraz w wybranych przypadkach T2, gdy konieczne jest zachowanie miększu nerki (np. jedna nerka, guz obustronny, przewlekła choroba nerek). Potwierdzają to zarówno wytyczne kliniczne jak i opinie eksperckie. Ponadto wytyczne wskazują, że radykalną nefrektomię można wykonać w przypadku guzów T2 i miejscowo zaawansowanych, natomiast w T3–T4 standardem pozostaje operacja otwarta.

Modele finansowania chirurgii robotycznej w leczeniu raka nerki różnią się między krajami pod względem zakresu refundacji i organizacji świadczeń. W większości systemów refundacyjnych zabiegi nefrektomii, w tym robotycznej finansowane są niezależnie od zastosowanej techniki operacyjnej (np. Niemcy, Szwecja, USA). RAS jako odrębna procedura chirurgiczna jest finansowana w krajach tj. Japonia, Czechy, Kanada (prowincja Ontario).

Problem ekonomiczny

Wyniki systematycznego przeglądu analiz ekonomicznych (3 analizy typu CEA) wskazują, że RAPN u pacjentów z rakiem nerki (Baghli 2023) lub poddawanych zabiegowi z przyczyn onkologicznych (Buse 2018, Buse 2016):

- generuje istotnie niższe średnie koszty na pacjenta niż OPN (-1332 EUR; $p < 0,001$), przy jednocześnie istotnie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań w 12-miesięcznym okresie obserwacji (+11%; $p < 0,001$) – ujemny ICER (-12 039 EUR) wskazuje na oszczędności w przeliczeniu na dodatkowy przypadek unikniętych powikłań (Baghli 2023);
- w badaniu Buse 2016 RAPN wiązała się z najwyższymi kosztami hospitalizacji (13 186 USD) wobec LPN (10 782 USD) i OPN (12 539 USD), jednak z najniższym odsetkiem powikłań (23,2% vs 27,9% dla LPN i 36,1% dla OPN) – ICER dla RAPN względem OPN wyniósł 5 005 USD na jedno uniknięte powikłanie, natomiast LPN była strategią dominującą względem OPN;
- w badaniu Buse 2018 w porównaniu z OPN była strategią dominującą (niższe koszty hospitalizacji: 14 824 USD vs 15 094 USD; niższy odsetek powikłań: 23,3% vs 36,1%).

Prognozowane łączne koszty inkrementalne w Polsce dla płatnika publicznego w latach 2026–2030 wariantu podstawowego (dla nefrektomii częściowej oraz całkowitej/radykalnej łącznie) wahają się od 23 672 266,45 zł w 1. roku do 68 989 362,59 zł w 5. roku. Rokroczny wzrost kosztów inkrementalnych związany jest ze wzrostem prognozowanej liczby świadczeń oraz rosnącym udziałem zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem techniki robotycznej (w analizie założono, że koszty chirurgii robotycznej są wyższe niż koszty dotychczas stosowanych technik).

Wprowadzenie nowej techniki chirurgicznej będzie prowadzić w kolejnych latach stopniowo do zastępowania innych dotychczas refundowanych technik takich jak operacje otwarte i laparoskopowe. Eksperci wskazywali, że ok. 50-60% (maksymalnie 80%) nefrektomii może być wykonywanych techniką robotową. Wyższe koszty świadczenia wnioskowanego mogą być równoważone przez krótszy czas hospitalizacji, mniejszą utratę krwi u pacjenta i konieczność transfuzji krwi, mniejszą liczbę ogólnych powikłań, lepszą jakość życia pacjenta i szybszą rekonwalescencję. Ponadto należy zwrócić uwagę, że technika robotowa pozwala wykonać częściową nefrektomię w sytuacjach w których za pomocą chirurgii otwartej lub laparoskopowej nie byłoby to możliwe i u pacjenta konieczne byłoby przeprowadzenie nefrektomii całkowitej lub radykalnej. Jak pokazała jedna z analiz ekonomicznych, RAPN może generować istotnie statystycznie niższe średnie koszty na pacjenta w porównaniu z OPN przy istotnie statystycznie wyższym odsetku pacjentów bez poważnych powikłań.

Główne argumenty decyzji

1. Wyniki badań naukowych wskazujące na lepszą jakość życia, mniejszy odsetek powikłań, mniejsza utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji oraz niższy odsetek transfuzji krwi w wybranych grupach pacjentów leczonych RAS.
2. Zalecenia i wytyczne towarzystw naukowych.
3. Refundacja w wielu krajach UE.

Uwagi Rady:

1. Należy określić minimalne doświadczenie ośrodka i operatora realizującego świadczenie.
2. Poziom finansowania nie powinien znacząco przekraczać aktualnej wyceny świadczeń innych form nefrektomii.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.8.2025 „Chirurgia robotowa we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki (C64) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”; data ukończenia: 3 września 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 165/2025 z dnia 8 września 2025 roku
o projekcie programu „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad
wzroku i zezu u dzieci w wieku 5-6 lat” (Miasto Stalowa Wola)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 5-6 lat” realizowany przez: Miasto Stalowa Wola.

Uzasadnienie:

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Stalowa Wola, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci, w wieku 5-6 lat, zamieszkujących na terenie Stalowej Woli, a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Program zaplanowano na lata 2025-2027. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Stalowa Wola (ewentualnie przy udziale środków NFZ). Wnioskodawca przedstawił definicję wad wzroku oraz krótką charakterystykę wad wzroku takich jak nadwzroczność – hipermetropia, krótkowzroczność – myopia, niezborność – astygmatyzm. Przedstawiono także objawy wad wzroku, podkreślając, że początkowe objawy mogą być niecharakterystyczne. W treści projektu odniesiono się do globalnej oraz krajowej sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Wnioskodawca przedstawił referencje bibliograficzne i wykaz piśmiennictwa na podstawie którego opracowano projekt programu. W projekcie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W opisie programu odniesiono się do akcji informacyjnej.

Wnioskodawca nie przedstawił jednak lokalnych danych epidemiologicznych. Prawdłowo sformułował cel główny, jednak cele szczegółowe wymagają modyfikacji (cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do uzyskania efektu zdrowotnego, cel szczegółowy nr 2 wydaje się być możliwy do realizacji w wyniku działań diagnostycznych przewidzianych w projekcie, jednak nie zawiera on podanej wartości docelowej, cel nr 3 odnoszący się do wzrostu wiedzy jest możliwy do osiągnięcia ze względu

na zaplanowane działania edukacyjne). Miernik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, ale może zostać wykorzystany podczas monitorowania.

W projekcie opisano grupę docelową (dzieci w wieku 5-6 lat, zamieszkałe na terenie Stalowej Woli, które nie znajdują się pod stałą opieką okulistyczną). Zaplanowana interwencja ma polegać na działaniach edukacyjnych oraz badaniach przesiewowych wzroku (badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie ustawienia gałek ocznych (cover-uncover test), ocena punktu bliży konwergencji, badanie widzenia barw – tablice Ishihary, ocena widzenia stereoskopowego – test Titmusa, badanie kąta zezu, jednoczesnej percepcji oraz fuzji na synoptoforze, badanie refrakcji (strefa, cylinder, oś cylindra), wielkości źrenic i odległości między nimi, mapę refleksów rogówkowych z określeniem asymetrii spojrzeń, która może wskazywać na problem z zezem, badanie autorefraktometrem). Szacunki dotyczące liczby dzieci uczestniczących w programie nie zostały ujęte w części opisującej populację docelową, lecz wyłącznie w części budżetowej. Nie przedstawiono liczebności populacji ogólnej kwalifikującej się do PPZ. Do projektu załączono przykładowy test, który co do zasady odzwierciedla zakres zaplanowanych działań edukacyjnych. Test nie zawiera pytań dotyczących bardziej szczegółowych aspektów profilaktyki. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Jednak nie przedstawiono przykładowych wskaźników monitorowania, a część wskaźników ewaluacyjnych została sformułowana nieprawidłowo. W projekcie przedstawiono częściowe koszty jednostkowe, koszty roczne realizacji programu, koszt całkowity oraz źródła finansowania. Jednak w opisie budżetu występują rozbieżności. Pominięto koszt monitorowania i ewaluacji, przez co zaniżono całkowitą kwotę programu. W tabeli w budżecie wykazano koszt akcji informacyjnej, która w opisie została określona jako bezkosztowa.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od Miasta Stalowa Wola („Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 5-6 lat”). Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 61/2024 z 3 września 2024 r. W aktualnym projekcie odniesiono się w pełni do uwag dotyczących konieczności zmian celu głównego oraz interwencji. Natomiast pozostałe sugestie zostały uwzględnione jedynie częściowo, co nadal wymaga modyfikacji: nieprawidłowości w zakresie opisu celów szczegółowych (przeformułowane, ale nadal częściowo nieprawidłowo), mierników efektywności (przeformułowane, ale nadal częściowo nieprawidłowo), opisu liczebności docelowej (nie przedstawiono liczebności populacji ogólnej kwalifikującej się do PPZ), monitorowania oraz ewaluacji (część wskaźników w dalszym ciągu jest nieprawidłowa).

Należy podkreślić, że badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy i pielęgniarki POZ oraz

pielęgniarki/higienistki szkolne. Porada okulistyczna dla dzieci, w ramach której mogą być wykonane inne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Należy zaznaczyć, że w mieście Stalowa Wola funkcjonują cztery podmioty lecznicze realizujące umowę z NFZ na świadczenia w zakresie okulistyki. Natomiast jeden podmiot udziela świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci.

Główne argumenty decyzji:

- *Konieczność modyfikacji celów szczegółowych, mierników efektywności, opisu liczebności docelowej, monitorowania oraz ewaluacji zgodnie z wcześniejszymi uwagami Prezesa Agencji.*
- *Proponowane interwencje częściowo pokrywają się z procedurami gwarantowanymi przez płatnika publicznego.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.3.2025 „Profilaktyka wczesnego wykrywania wad wzroku i zezu u dzieci w wieku 5-6 lat” realizowany przez: Miasto Stalowa Wola”; data ukończenia: wrzesień 2025 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.