



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 356/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.
w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania
świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita
grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

System chirurgiczny da Vinci to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci. Umożliwia przeprowadzenie precyzyjnych operacji w trudno dostępnych okolicach ludzkiego ciała podobnie do metody laparoskopowej. Dzięki zastosowaniu kamer 3D, HD i dziesięciokrotnego powiększenia lekarz uzyskuje ogląd operowanego miejsca. Ramiona urządzenia kierowane za pomocą specjalnej konsoli pozwalają na przeprowadzenie operacji po wykonaniu minimalnego nacięcia w ciele pacjenta. Korzyści dla chirurga to możliwość uzyskania kolorowego obrazu 3D, HD, skanowanie ruchów jego rąk, brak ryzyka nieprecyzyjnego cięcia wywołanego drżeniem rąk. Z badań klinicznych i opracowań wtórnych wynika, że dobrze wytrenowany i doświadczony operator systemu osiąga podobne wyniki leczenia jak sprawny chirurg-onkolog.

Są cztery badania randomizowane, które oceniły skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej, w populacji chorych z rakiem jelita grubego w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. Ich analiza wykazała, że stosowanie chirurgii robotowej, mimo wydłużenia czasu trwania zabiegu, związane jest ze zbliżonymi lub istotnie statystycznie lepszymi wynikami w zakresie utraty krwi i konwersji do zabiegu otwartego oraz porównywalnymi wynikami dotyczącymi: długości pobytu w szpitalu, odsetków transfuzji, oceny bólu pooperacyjnego, miejscowego nawrotu nowotworu oraz powikłań. Brak jest wyników w zakresie odległych przeżyć, nie wykazano ewentualnej przewagi terapii z wykorzystaniem systemu robotowego w rakach jelita grubego nad kolorektalnymi operacjami laparoskopowymi.

Jest tylko jedno badanie randomizowane w odniesieniu do chirurgii otwartej raka jelita grubego, które wykazało, że stosowanie chirurgii robotowej



związane jest z istotnie statystycznie krótszym czasem pobytu chorego w szpitalu, przy dłuższym czasie trwania zabiegu oraz zbliżonej częstości występowania powikłań. Jednak trzeba zauważyć, iż powyższe badania randomizowane były przeprowadzone na niewielkiej populacji chorych i charakteryzowały się umiarkowaną jakością.

Systemy robotowe są coraz szerzej stosowane w USA i w bogatych krajach europejskich, mimo znacznych kosztów samego sprzętu (ok. 7 mln. zł) jak i wysokich rocznych kosztów eksploatacji i konserwacji (ok. 800 tys. zł).

Zdania polskich ekspertów klinicznych są podzielone. Kilku z nich uważa, że mimo wysokich kosztów, technologia ta powinna być finansowana ze środków publicznych przynajmniej w kilku krajowych ośrodkach akademickich, ze względu na konieczność udziału w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny.

W opinii Rady Przejrzystości w obecnych realiach ekonomicznych około 2-krotny wzrost kosztów leczenia powyższego schorzenia za pomocą systemu robotowego powoduje, że jest on nieopłacalny i spowoduje co najmniej wielomilionowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.

Rada uważa, że obecnie badania kliniczne z udziałem systemu robotowego powinny być finansowane jako przedsięwzięcie naukowe, natomiast nie jako świadczenie gwarantowane.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu oceny technologii medycznej „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy”, Warszawa listopad 2014.