



## **Rekomendacja nr 255/2014**

**z dnia 15 grudnia 2014 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

**Prezes Agencji**, przychyłając się do stanowiska Rady Przejrzystości, **nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Zidentyfikowano dwa badania randomizowane, które oceniały skuteczność i bezpieczeństwo chirurgii robotowej w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego w porównaniu do chirurgii laparoskopowej. Brak jest takich badań w odniesieniu do chirurgii otwartej raka gruczołu krokowego.

Po zabiegu robotowym w porównaniu do laparoskopii, stwierdzono istotnie statystyczne lepsze wyniki dotyczące przywrócenia funkcji układu moczowego oraz odzyskania funkcji seksualnych, przy podobnej częstości występowania powikłań - mimo wydłużenia czasu trwania zabiegu z systemem robotowym.

Wyniki uzyskane poprzez porównanie pośrednie chirurgii robotowej i otwartej wskazują na większe korzyści kliniczne wynikające z zastosowania chirurgii robotowej w zakresie utraty krwi i odsetków transfuzji, przy wydłużeniu czasu trwania zabiegu.

Badania randomizowane włączone do analizy charakteryzowały się umiarkowaną jakością.

Punkty końcowe oceniane we wspomnianych badaniach są punktami znajdującymi zastosowanie w ocenie skuteczności interwencji chirurgicznych, nie pozwalają na wnioskowanie w odniesieniu do terapii onkologicznych. Brak jest wyników w zakresie odległych wyników: przeżycia, przeżycia wolnego od progresji, jakości życia. Nie oceniono wpływu technologii na dalsze leczenie.



Ponadto nie wykazano ewentualnej przewagi terapii z wykorzystaniem systemu robotowego w raku gruczołu krokowego nad operacjami laparoskopowymi.

Obecne realia ekonomiczne nie uzasadniają ponoszenia około 3-krotnie większych kosztów leczenia raka gruczołu krokowego z użyciem systemu robotowego, kosztów zakupu sprzętu, a także wysokich rocznych kosztów jego eksploatacji i konserwacji. Finansowanie wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych nie spowoduje wzrostu dostępności do leczenia i poprawy skuteczności terapii raka gruczołu krokowego.

**Prezes** przychylił się do opinii Rady Przejrzystości, że leczenie raka gruczołu krokowego z udziałem systemu robotowego powinno być finansowane, jako przedsięwzięcie naukowe, nie jako świadczenie gwarantowane.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Przygotowany w tym celu raport dotyczył oceny zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego, następujących świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) leczenie chirurgiczne raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego,
- 2) leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego,
- 3) leczenie chirurgiczne raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego.

### **Problem zdrowotny**

Rak gruczołu krokowego (rak stercza; kod rozpoznania wg ICD-10: C61) to nowotwór złośliwy wywodzący się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego.

Liczba zachorowań na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego dynamicznie wzrastała w ostatnich trzech dekadach (około 5-krotny wzrost) osiągając w 2010 roku ponad 9000 przypadków. W 2011 roku liczba zachorowań wynosiła 10 318. Wśród pacjentów, u których zdiagnozowano raka stercza w latach 2000-2002 1-roczone wskaźniki przeżyć wynosiły 84,1%; w kolejnym okresie (diagnoza w latach 2003-2005) wskaźnik ten uległ poprawie do 87,8%. Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami gruczołu krokowego w ciągu pierwszej dekady XXI znacząco poprawiły się: z 65,2% do 76,4%. Nowotwory złośliwe gruczołu krokowego powodują u mężczyzn około 8% zgonów. Liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych gruczołu krokowego wynosiła w 2010 roku 3 940.

W 2011 roku, dla procedur odpowiadających radykalnej prostatektomii, w tym laparoskopowych, z jednoczesnym wskazaniem kodu rozpoznania C61, w 2011 roku wykonanych było 2 695 hospitalizacji.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

System chirurgiczny da Vinci Si to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci w ginekologii, urologii, chirurgii ogólnej, chirurgii głowy i szyi, torakochirurgii, kardiochirurgii.

System składa się z następujących elementów:

- chirurgicznej konsoli sterującej (opcjonalnie jedna lub dwie konsole);
- zrobotyzowanej platformy operacyjnej wyposażonej w 3 lub 4 ramiona operacyjne;
- trójwymiarowego systemu wizyjnego wysokiej rozdzielczości 3D HD;
- specjalnych narzędzi chirurgicznych EndoWrist z ruchomością nadgarstka;
- opcjonalnych elementów funkcjonalnych i edukacyjnych.

Świadczenie to powinno być finansowane w ramach hospitalizacji uwzględniającej procedurę odpowiadającą radykalnej prostatektomii z jednoczesnym wskazaniem kodu rozpoznania C61, wykonaną metodą robotową.

### Alternatywna technologia medyczna

W odnalezionych wytycznych klinicznych jako alternatywne metody chirurgiczne w leczeniu chorych z rakiem gruczołu krokowego wymieniane są: laparoscopia i chirurgia otwarta. Procedury odpowiadające radykalnej prostatektomii są finansowane w Polsce.

Laparoscopia i chirurgia otwarta są także wymieniane jako technologie alternatywne przez ekspertów klinicznych biorących udział w badaniu ankietowym przeprowadzonym przez AOTM w 2014 r.

Biorąc pod uwagę wytyczne i rekomendacje, jako komparator dla chirurgii robotowej w leczeniu chorych z rakiem gruczołu krokowego przyjęto zatem laparoskopię i chirurgię otwartą.

### Skuteczność kliniczna

Celem analizy była ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania chirurgii z wykorzystaniem systemu robotowego da Vinci w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego. Poszukiwano badań randomizowanych bezpośrednio porównujących chirurgię robotową z laparoskopią i chirurgią otwartą, a w przypadku ich braku – badań umożliwiających porównanie pośrednie. Dodatkowo, w celu oceny skuteczności praktycznej, poszukiwano również nierandomizowanych kontrolowanych badań klinicznych. Uznano, że ze względu na krzywą uczenia i kumulację doświadczeń, badania najnowsze będą stanowiły najbardziej wiarygodne dane dotyczące skuteczności praktycznej chirurgii robotowej.

Analizę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania chirurgii robotowej w porównaniu do laparoskopii w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego oceniano na podstawie odnalezionych w wyniku systematycznego wyszukiwania 2 badań randomizowanych (*Porpiglia 2013 i Asimakopoulos 2011*). Ze względu na ograniczone możliwości bezpośredniego porównania chirurgii robotowej z chirurgią otwartą (brak opublikowanych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących obie interwencje), w analizie przedstawiono wyniki porównania pośredniego na podstawie badań *Porpiglia 2013, Asimakopoulos 2011* (chirurgia robotowa vs laparoscopia) i *Guazzoni 2006* (laparoscopia vs chirurgia otwarta). Badania randomizowane włączone do analizy charakteryzowały się umiarkowaną jakością.

Analiza badań randomizowanych wykazała, że stosowanie chirurgii robotowej związane jest z istotnie statystycznie lepszymi wynikami dotyczącymi przywrócenia funkcji układu moczowego (odsetki chorych trzymających mocz po 1, 3, 6 i 12 miesiącach po zabiegu są istotnie statystycznie większe w grupie chirurgii robotowej niż w grupie laparoskopii (po 1 mies.: RR=1,57 [95%CI: 1,14; 2,17], p=0,006; RD=0,18 [95%CI: 0,06; 0,31], p=0,004; NNT<sub>1 mies.</sub>=6 [95%CI: 4; 18]; po 3 mies.: RR=1,20 [95%CI: 1,004; 1,43], p=0,04; RD=0,12 [95%CI: 0,01; 0,24], p=0,04; NNT<sub>3 mies.</sub>=9 [95%CI: 5; 183]; po 6 mies.: RR=1,19 [95%CI: 1,05; 1,35], p=0,006; RD=0,14 [95%CI: 0,04; 0,24], p=0,004; NNT<sub>6 mies.</sub>=8 [95%CI: 5; 23]; po 12 mies.: RR=1,14 [95%CI: 1,04; 1,24], p=0,006; RD=0,11 [95%CI: 0,03; 0,19], p=0,005; NNT<sub>12 mies.</sub>=9 [95%CI: 6; 30]) oraz odzyskania funkcji seksualnych po zabiegu niż stosowanie laparoskopii (odsetki chorych zdolnych do współżycia po 12 miesiącach po zabiegu są istotnie statystycznie większe w grupie chirurgii robotowej niż w grupie laparoskopii (RR=1,87 [95%CI: 1,13; 3,10], p=0,01; RD=0,38 [95%CI: 0,25; 0,51], p=<0,00001; NNT<sub>12 mies.</sub>=3 [95%CI: 2; 5])) przy wydłużeniu czasu trwania zabiegu (wynik nie osiągnął istotności statystycznej (MD=9,50 min [-0,67; 19,67], p=0,07)) oraz przy braku wzrostu częstości występowania powikłań (RR=1,60 [95%CI: 0,81; 3,15], p=ns; RD=0,06 [95%CI: -0,03; 0,15], p=ns; NNH=na).

Wyniki uzyskane poprzez porównanie pośrednie chirurgii robotowej i otwartej wskazują na większe korzyści kliniczne wynikające z zastosowania chirurgii robotowej w zakresie utraty krwi ((MD=-628,1

ml [95%CI: -767,72; -488,48],  $p < 0,05$ .) i odsetka transfuzji ((RR=0,04 [95%CI: 0; 0,77],  $p < 0,05$ )), przy wydłużeniu czasu trwania zabiegu (MD=74,5 min [95%CI: 56,12; 92,88],  $p < 0,05$ ).

Wyniki odnalezionych opracowań wtórnych potwierdzają wyniki badań randomizowanych w zakresie porównania z chirurgią otwartą.

### **Skuteczność praktyczna**

Skuteczność praktyczną i bezpieczeństwo stosowania chirurgii robotowej w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego oceniano na podstawie 12 najnowszych, bardzo dużych, kontrolowanych badań nierandomizowanych (*Carter 2014, Davis 2014, Gandaglia 2014, Hu 2014, Hyams 2013, Kim 2013, Pierorazio 2013, Pilecki 2014, Ploussard 2014, Sammon 2013, Sooriakumaran 2014, Tyritzis 2014*), które pomimo niskiej jakości szeroko dokumentują profil skuteczności i bezpieczeństwa.

Wyniki odnalezionych badań nierandomizowanych, pomimo niespójności, w większości potwierdzają wyniki otrzymane w ramach oceny skuteczności klinicznej (na podstawie badań randomizowanych) oraz wskazują na lepsze wyniki dla chirurgii robotowej w porównaniu do otwartej w zakresie czasu hospitalizacji, odsetka dodatknych marginesów chirurgicznych oraz powikłań (wyniki niepotwierdzone w badaniach randomizowanych). Wyniki badań nierandomizowanych, pomimo dużej liczebności populacji, powinny być traktowane z ostrożnością.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

W badaniach randomizowanych wykazano zbliżone częstości występowania powikłań dla chirurgii robotowej w porównaniu do laparoskopii.

Ze względu na krótki okres obserwacji w badaniu porównującym laparoskopię z chirurgią otwartą, włączonym do porównania pośredniego (3 dni, ocena wyników okołooperacyjnych), oraz brak raportowania powikłań okołooperacyjnych w badaniach porównujących chirurgię robotową z laparoskopią, nie było możliwe pośrednie porównanie częstości występowania powikłań dla chirurgii robotowej i chirurgii otwartej.

Porównanie na podstawie nierandomizowanych kontrolowanych badań klinicznych, do których włączono >1000 chorych w grupie chirurgii robotowej, wskazywało w większości na istotnie statystycznie mniejsze częstości występowania powikłań w grupach chirurgii robotowej (5 badań). W badaniu *Gandaglia 2014* wykazano istotnie statystycznie większą częstość występowania powikłań układu moczowo-płciowego w grupie chirurgii robotowej, jednak częstość występowania powikłań łącznie były zbliżone (ocena po 90 dniach). W badaniu *Pierorazio 2013* w grupie chirurgii robotowej istotnie statystycznie częściej niż w grupie chirurgii otwartej obserwowano anemię/niedokrwistość wymagającą transfuzji oraz wyciek moczu, jednak ocena przeprowadzona była w subpopulacji chorych wypisanych ze szpitala poza schematem. Obserwowane różnice mogą być spowodowane istotnie statystycznie różną charakterystyką wyjściową chorych w poszczególnych grupach w obu badaniach.

Nie zidentyfikowano raportów i komunikatów dotyczących działań niepożądanych po stosowaniu chirurgii robotowej nadesłanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) w ramach spontanicznego monitorowania bezpieczeństwa.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

## Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy było zestawienie kosztów i konsekwencji zdrowotnych związanych ze stosowaniem chirurgii z wykorzystaniem systemu robotowego da Vinci w porównaniu do laparoskopii i chirurgii otwartej w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego.

W analizie uwzględniono:

- skuteczność leczenia – na podstawie randomizowanych badań klinicznych dla raka gruczołu krokowego;
- koszty jednostkowe procedur: radykalnej prostatektomii: 26 090 PLN (interwencja) vs 8 172 PLN (komparator), zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia.

Ze względu na przewidywane rozliczanie procedury w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów nie przewiduje się kosztów ponoszonych przez pacjenta, a zatem w analizie przyjęto perspektywę płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Przyjęto horyzont czasowy odpowiadający okresowi obserwacji w poszczególnych badaniach klinicznych.

Stosowanie chirurgii robotowej związane jest ze wzrostem kosztów o 17 917,79 PLN w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego. Identyczny wzrost kosztów leczenia obserwowano zarówno dla porównania z metodą otwartą, jak i laparoskopową, ze względu na sposób finansowania procedur bez podziału na stosowaną metodę.

Stosowanie systemu robotowego w populacji chorych z rakiem gruczołu krokowego, związane było z istotnie statystycznie lepszymi wynikami dotyczącymi przywrócenia funkcji układu moczowego i odzyskania funkcji seksualnych po zabiegu w porównaniu do metody laparoskopowej oraz istotnie statystycznie mniejszą utratą krwi i mniejszą częstością transfuzji w porównaniu do metody otwartej.

Uzyskana umiarkowana przewaga kliniczna chirurgii robotowej nad laparoskopią i chirurgią otwartą związana jest z istotnym (3-krotnym) wzrostem kosztów.

Uwzględnione w analizie punkty końcowe nie dają możliwości określenia kosztu związanego z wydłużeniem życia (LYG, ang. *life years gained*) ani kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY, ang. *quality-adjusted life year*).

## Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

## Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy była ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej.

W analizie uwzględniono 3-letni horyzont czasowy (lata 2015, 2016 i 2017) oraz perspektywę płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Ze względu na przewidywane rozliczanie procedury w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów nie przewiduje się kosztów ponoszonych przez pacjenta. Dane kosztowe przyjęto zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia w oparciu o Kartę Problemu Zdrowotnego. Koszty obecnej praktyki, tj. bez zastosowania systemu robotowego, przedstawiono w postaci średniej wartości hospitalizacji w 2011 roku dla procedur odpowiadających radykalnej prostatektomii, w tym laparoskopowych, z jednoczesnym wskazaniem kodu rozpoznania C61.

Średnią liczbę zabiegów z wykorzystaniem 1 systemu robotowego w ciągu roku oszacowano w oparciu o opinie ekspertów klinicznych. Łączną liczbę zabiegów na 1 system robotowy (tj. w jednym ośrodku) w ciągu roku oszacowano w związku z tym na 436 zabiegów.

Zakładając odpowiednio 1, 2 i 5 ośrodków wykonujących zabiegi w kolejnych latach, liczbę wykonanych zabiegów oszacowano na:

- 218, 436, 1 090 – w przypadku stosowania systemu robotowego tylko w celu leczenia chorych z rakiem gruczołu krokowego;
- 436, 872, 2 180 – w przypadku stosowania systemu robotowego w celu leczenia chorych łącznie we wszystkich analizowanych wskazaniach (mix): z rakiem jelita grubego, rakiem gruczołu krokowego, rakiem błony śluzowej macicy.

Przyjęte scenariusze:

- istniejący: radykalna prostatektomia bez zastosowania systemu robotowego;

- nowy: radykalna prostatektomia z zastosowaniem systemu robotowego.

Uwzględnione koszty jednostkowe obejmują 8 172 PLN (sc. istn.) vs 26 090 PLN (sc. nowy) – koszty dodatkowe zastosowania robota: 17 918 PLN

W przypadku nowotworu złośliwego gruczołu krokowego przewiduje się dodatkowe obciążenie kosztami w pierwszym roku (jeden ośrodek) na poziomie 3,9 mln PLN, w drugim roku (dwa ośrodki) – na poziomie 7,8 mln PLN, w trzecim roku (pięć ośrodków) – na poziomie 19,5 mln PLN.

Zakwalifikowanie jako świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego, następujących świadczeń opieki zdrowotnej: leczenia chirurgicznego raka jelita grubego z zastosowaniem systemu robotowego, leczenia chirurgicznego raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego oraz leczenia chirurgicznego raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dodatkowe obciążenie kosztami NFZ związane z zastosowaniem systemu robotowego we wszystkich trzech analizowanych wskazaniach (mix), tj. w radykalnym wycięciu jelita grubego, radykalnej prostatektomii i radykalnej histerektomii oszacowano na: 7,1 mln PLN w pierwszym roku (jeden ośrodek), 14,2 mln PLN w drugim roku (dwa ośrodki), 35,6 mln PLN w trzecim roku (pięć ośrodków).

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Uwagi do zapisów programu lekowego**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Według zaleceń Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK z 2013 roku, techniki minimalnie inwazyjne są metodami eksperymentalnymi i powinny być prowadzone w ramach badań klinicznych. W zaleceniach nie wyszczególniono chirurgii robotowej, jako alternatywnej opcji terapeutycznej dla chirurgii otwartej i laparoskopii.

Według wytycznych The National Institute for Clinical Excellence NICE z 2014 roku, zaleca się, by w przypadku radykalnej prostatektomii rozważyć zabieg z wykorzystaniem systemu robotowego, w ośrodkach, w których przeprowadza się co najmniej 150 procedur tego typu w ciągu roku. Według

wytycznych nie istnieją jak dotąd dowody na wyższą skuteczność chirurgii robotowej w porównaniu z konwencjonalną laparoskopią.

Według wytycznych *European Association of Urology* EAU z 2013 roku zabiegi przeprowadzane z wykorzystaniem systemu robotowego nie są związane z uzyskiwaniem lepszych wyników onkologicznych w porównaniu ze standardową otwartą radykalną prostatektomią oraz z radykalną prostatektomią przeprowadzaną techniką laparoskopową. Stosowanie systemu robotowego nie jest rekomendowane jako technika pozwalająca poprawić wyniki zabiegu.

Według wytycznych *The National Comprehensive Cancer Network* NCCN z 2014 roku, w ramach radykalnej prostatektomii u chorych z rakiem gruczołu krokowego powszechnie wykorzystuje się laparoskopię oraz procedury wspomagane systemem robotowym. W przypadku doświadczonych lekarzy, wyniki uzyskiwane w zabiegach małoinwazyjnych wydają się być porównywalne z tymi uzyskiwanymi podczas standardowych otwartych operacji.

Według wytycznych *European Society of Medical Oncology* ESMO z 2013 roku, dostępne opcje terapeutyczne leczenia chorych ze zlokalizowanym rakiem gruczołu krokowego wymieniają: aktywny nadzór, prostatektomię metodą otwartą, prostatektomię metodą laparoskopową, prostatektomię z wykorzystaniem systemu robotowego, napromienianie z pól zewnętrznych, brachyterapię. Wytyczne nie różnicują poszczególnych metod prostatektomii.

Wybrane agencje oceny technologii medycznych dotychczas nie wydały rekomendacji dotyczących stosowania systemu robotowego w chirurgicznym leczeniu raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy:

Formalny proces oceny został podjęty przez agencję *Health Quality Ontario* HQO w grudniu 2010 r. Uznano, że ze względu na niską jakość dowodów *Ontario Health Technology Advisory Committee* (OHTAC) nie ma możliwości wydania rekomendacji dotyczącej stosowania systemu robotowego w zabiegach prostatektomii. OHTAC rekomenduje natomiast ocenę technologii w praktyce klinicznej na podstawie danych zbieranych w bazach danych, tak aby zminimalizować obszary niepewności związane z technologią przed wydaniem ostatecznej rekomendacji.

Zgodnie z danymi uzyskanymi od dystrybutora, system da Vinci aktualnie objęty jest finansowaniem w 7 krajach, w tym we wskazaniach urologicznych – w 6 krajach, we wskazaniach ginekologicznych – w 3 krajach, w chirurgii ogólnej – w 2 krajach oraz ogólnie w onkologii - w Słowacji (zakontraktowano 250 zabiegów we wskazaniach onkologicznych bez ograniczeń co do rodzaju, system nie jest finansowany w ramach listy świadczeń gwarantowanych lecz w osobnej kontraktacji). Systemy robotowe są dostępne w Grecji (10 systemów) oraz w Portugalii (1 system), bez dedykowanego finansowania.

Pełna refundacja systemu robotowego w urologii jest we Włoszech, Wielkiej Brytanii, Belgii, Danii, Czechach, Japonii, do wysokości kosztów laparoskopii we Francji, Włoszech, Niemczech, USA, Szwajcarii, Szwecji, Holandii, Norwegii.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 2013-03-21 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-30853-3/SK/13) odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego, raka błony śluzowej macicy z zastosowaniem systemu robotowego”, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.

## **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 357/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.
2. System robotowy da Vinci w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy. Raport oceny technologii medycznej. 2014. HealthQuest.