



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2017 z dnia 22 maja 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną refundację świadczenia opieki zdrowotnej „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy” w świetle przedstawionych danych klinicznych i kosztowych.*

#### Uzasadnienie

*Do dnia dzisiejszego brak jest wysokiej klasy badań randomizowanych stwierdzających jednoznacznie wyższość zastosowania technik endoskopowych w przypadkach onkologicznych w porównaniu z tradycyjnym postępowaniem chirurgicznym (uznając za punkt końcowy odległe wyniki przeżycia wolnego od progresji). Dotyczy to również procedur z zastosowaniem technik robotowych, których wysokie koszty znacznie ograniczają wdrożenie ich do codziennej praktyki klinicznej. Zastosowanie platformy da Vinci w procesie leczenia onkologicznego nie wpływa na redukcję liczby chorych wymagających uzupełniającej radioterapii lub leczenia systemowego. Tak więc, nie jest metodą pozwalającą na odstąpienie od terapii skojarzonej (zastosowanie urządzenia nie wnosi do onkologii elementu nowatorskiego). Należy również zauważyć, że stosowanie technik endoskopowych w leczeniu guzów złośliwych o lokalizacji śródtrzewnowej stwarza możliwość rozsiewu lokalnego oraz powstawania wszczepów komórek nowotworowych w miejscu wkłuć trokarów (co określa się terminem „port side metastases (PSM)”). Skutkuje to koniecznością wdrożenia dodatkowego leczenia chirurgicznego bądź radioterapii. Wydaje się, że pozytywne, a niekiedy entuzjastyczne opinie na temat stosowania urządzenia da Vinci w onkologii, związane są z triumfem marketingu nad silnymi dowodami w medycynie (EBM) -brak rekomendacji-, a uzyskiwane wyniki, przy zastosowaniu technik robotowych, nie różnią się od rezultatów operacji „otwartych” czy też laparoskopowych (oczywiście poza wysokimi kosztami*



*omawianej technologii). Zatem Rada Przejrzystości uważa, że leczenie w przypadkach onkologicznych z wykorzystaniem technik robotowych powinno być prowadzone w ramach działalności naukowej i jest przeciwna uznania jako świadczenia gwarantowanego. Na powyższe stanowisko wpływają wysokie koszty związane z powszechnym wprowadzeniem tej technologii, przy porównywalnych wynikach postępowania tradycyjnego.*

*Rada sugeruje rozważenie oceny zastosowania przedmiotowej technologii w zawężonej populacji pacjentów, będących kandydatami do leczenia laparoskopowego, oraz uwzględnienie nowotworów regionu głowy i szyi.*

**Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie IK: 770339/MSI z dnia 24.11.2016 r.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Prezesa Agencji nr OT.434.64.2016, „Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci we wskazaniach: rak jelita grubego, rak gruczołu krokowego, rak błony śluzowej macicy”. Data ukończenia: 11 maja 2017 r.