

Rekomendacja nr 104/2025

z dnia 30 lipca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej wykorzystywanej w leczeniu nowotworów jako nowego świadczenia opieki zdrowotnej.

Jednocześnie Prezes Agencji **rekomenduje** określenie szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej klatki piersiowej w zakresie leczenia szpitalnego wyłącznie w następujących wskazaniach klinicznych:

- pierwotny nowotwór złośliwy oskrzela i płuca ograniczony do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0 albo choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, po potwierdzeniu badaniem PET lub RM braku obecności przerzutów odległych lub wtórny nowotwór zlokalizowany w płucach po potwierdzeniu braku obecności przerzutów odległych M0 w badaniu PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz ośrodkowego układu nerwowego,
- nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II,
- pierwotny lub wtórny nowotwór śródpiersia (przedniego, tylnego lub bliżej nie określonego),
- pierwotny nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego po potwierdzeniu badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz ośrodkowego układu nerwowego braku obecności przerzutów,

w związku z czym nie zaleca się stosowania ocenianej technologii w leczeniu nowotworów zlokalizowanych w opłucnej i nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy rozważenia zasadności kwalifikacji chirurgii robotowej we wskazaniach obejmujących nowotwory klatki piersiowej jako nowego świadczenia pod nazwą „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego” w odrębnej grupie jednorodnych pacjentów [JGP]. Zakres obejmuje lokalizacje nowotworów pierwotnych w obrębie płuc (C34) i opłucnej (C45), śródpiersia (C37-38), przełyku (C15-16) oraz nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze (D38), jak i wtórnych (C78) w ocenianych lokalizacjach. Ocenianą technologię stanowi wspomaganie interwencji torakochirurgicznych systemem robotycznym [RATS]. W obecnym stanie finansowania świadczeniodawcy w dostępnych JGP, właściwych do rozliczania zabiegowych procedur u pacjentów z nowotworami klatki piersiowej, mają możliwość oferowania zarówno operacji metodami klasycznymi bez technologicznego wsparcia (chirurgia otwarta [OT]) jak i z wykorzystaniem metod małoinwazyjnych w tym wideotorakoskopowa chirurgia klatki piersiowej [VATS], przez co nie ma formalnych przeszkód do rozliczania w tych produktach również RATS. Mając na względzie powyższe wskazuje się, że populacja docelowa może mieć zaspokojone potrzeby zdrowotne w ramach dostępnych świadczeń, a kwalifikacja odrębnego świadczenia mogłaby prowadzić do potencjalnych nadużyć.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanej technologii opiera się na wynikach opracowań wtórnych, czyli przeglądów systematycznych z metaanalizami oraz badań randomizowanych. Należy zaznaczyć, że nie dla wszystkich rozpatrywanych grup wskazań są dostępne dowody kliniczne, nie odnaleziono wyników wysokiej jakości dla wskazań obejmujących opłucną (C45) oraz nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze zlokalizowanych w klatce piersiowej (D38). Dla wskazań obejmujących nowotwory płuc, śródpiersia w tym grasicy oraz przełyku odnaleziono odpowiednio 20, 5 oraz 13 przeglądów systematycznych, właściwych dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego. W odniesieniu do raka płuc wykazano, że RATS vs VATS wiąże się z istotnym zmniejszeniem utraty krwi w trakcie zabiegu, dla pozostałych punktów końcowych wyniki nie były jednoznaczne. W części przeglądów raportowano istotne statystycznie wyniki na korzyść RATS (1-7/20), rzadziej na niekorzyść (1-4/20), w pozostałych (1-8/20) wskazywano na brak osiągniętej istotności statystycznej dla różnic. Dla porównań z metodami chirurgii otwartej wykazano istotne korzyści m.in. w zakresie zmniejszenia umieralności, utraty krwi oraz ryzyka ponownego przyjęcia do szpitala. Wyniki przeglądów obejmujących nowotwory grasicy wskazują na istotne różnice w zakresie niższego wskaźnika konwersji (śródzabiegowa konieczność zmiany techniki chirurgicznej z małoinwazyjnej na otwartą), nie wykazano jednak istotnej różnicy względem ryzyka nawrotu choroby, czy czasu operacji względem VATS. Dla porównań z chirurgią otwartą istotne różnice zaraportowano jedynie dla krótszego czasu ogólnego pobytu w szpitalu. Uzyskane wyniki przeglądów dla nowotworów przełyku w jednym przypadku wskazują na istotne różnice w zakresie wydłużenia przeżycia wolnego od progresji choroby względem innych technik małoinwazyjnych. Wykazano również wydłużenie czasu operacji względem klasycznych metod, a wyniki dla pozostałych punktów końcowych nie są jednoznaczne. Podsumowując RATS nie dostarcza dodatkowych efektów zdrowotnych względem technologii medycznych, które aktualnie są finansowane w grupach wskazań będących przedmiotem oceny. Raportowane istotne statystycznie różnice w większości przypadków nie były związane z twardymi, klinicznymi punktami końcowymi.

Odnaleziono analizy ekonomiczne dla leczenia nowotworów płuc (3 publikacje) i przełyku (1 publikacja). Wnioskowanie dotyczące efektywności kosztowej w nowotworach płuc zostało wykazane dla porównań z chirurgią otwartą z jednoczesnym brakiem efektywności kosztowej względem innych technik małoinwazyjnych w dwóch analizach oraz w jednej analizie względem jednej z małoinwazyjnych technik. W odniesieniu do jednej analizy dla raka przełyku wykorzystano dane kliniczne z jednoośrodkowej próby, w której wykazano istotny wpływ RATS na redukcję ryzyka powikłań, w związku z czym wykazano opłacalność kosztową nad komparatorem, którym była wyłącznie chirurgia otwarta. Wydatki płatnika publicznego w ciągu pierwszych pięciu lat obowiązywania pozytywnej decyzji o kwalifikacji przedmiotowego świadczenia, w grupach nowotworów dla których odnaleziono dane kliniczne o skuteczności, uległyby znaczącemu wzrostowi o około 211 mln zł. Za najbardziej istotne ograniczenie analizy finansowej należy uznać niepewności w zakresie liczebności populacji docelowej oraz hipotetycznej wyceny takiego świadczenia.

Odnaleziono jedną ocenę zagranicznych agencji HTA – NICE 2024. W dokumencie wskazano na możliwość zastosowania 5 systemów robotycznego wsparcia w operacjach tkanek miękkich, nowotworów lub zmian w obrębie klatki piersiowej. Wskazano na konieczność zbierania dodatkowych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo metody.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe aspekty, jednak w szczególności wysokie koszty jednostkowe i spodziewany wpływ na budżet, uważa kwalifikację chirurgii robotowej klatki piersiowej jako odrębnego świadczenia za niezasadną. W związku z brakiem pozytywnej rekomendacji dotyczącej kwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej Prezes Agencji jednoznacznie wskazuje na brak zasadności przeprowadzania procesu wyceny lub retaryfikacji istniejących JGP: D01 złożone zabiegi klatki piersiowej, D02 kompleksowe zabiegi klatki piersiowej, D03 duże zabiegi klatki piersiowej. Niemniej, Prezes Agencji biorąc pod uwagę aktualne brzmienie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wskazuje na zasadność określenia szczegółowych warunków realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji dla chirurgii robotowej klatki piersiowej, zgodnie z propozycją

przedstawioną w Raportach w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej numer 1., 2. i 3. odpowiednio w rozdziale 12. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter ocenianej technologii należy rozważyć zasadność realizacji tej procedury wyłącznie w ośrodkach specjalistycznych włączonych do tzw. „Lung Cancer Unit (LCU)”. Dodatkowo istotnym aspektem do rozważenia jest dokonanie zmian legislacyjnych, poprzez wskazanie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia możliwości tworzenia w oparciu o zapisy art. 19 ust 1a rejestru medycznego w zakresie monitorowania i oceny bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej dla procedur leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego pod nazwą „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego”, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Terminem raka płuca (ICD-10: C34) określa się raka tchawicy, oskrzeli (dróg oddechowych) i mięszu płucnego (pęcherzyków płucnych). Pierwotny rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych. Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) stanowi ok. 80% przypadków zachorowań. Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce i przyczyną największej liczby zgonów z powodu chorób nowotworowych. W latach 2008-2024 w bazach płatnika publicznego odnotowywano średniorocznie ponad 70 tys. pacjentów z głównymi rozpoznaniem C34 wraz z podkodami przy realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wskazującymi na nowotwory płuc. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 roku odnotowano 78 899 takich przypadków.

Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze (ICD-10: D38) obejmują zmiany rozrostowe m.in. w krtani, tchawicy, oskrzelach, płucach, opłucnej, śródpiersiu, uchu środkowym, zatokach przynosowych, chrząstce nosa, uchu środkowym oraz jamie nosowej, których złośliwość nie może być jednoznacznie określona w chwili rozpoznania. Ich etiologia jest złożona i związana z czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, takimi jak dym tytoniowy czy azbest. Dla analogicznego okresu czasu odnotowywano średniorocznie ok. 80 tys. pacjentów z głównymi rozpoznaniem D38. W ostatnim roku odnotowano 125 762 takie przypadki.

Pozostałe rozpoznania, czyli nowotwory opłucnej (C45; ok. 1 tys. przypadków), śródpiersia w tym grasicy (C37-38; ok. 1 tys. przypadków) i przełyku (C15; ok. 5 tys. przypadków) dotyczą zdecydowanie rzadszych przypadków.

Alternatywna technologia medyczna

Finansowanymi ze środków publicznych są operacje otwarte i metody małoinwazyjne, w tym wideotorakoskopia chirurgiczna klatki piersiowej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowej, odrębnej JGP o nazwie „Leczenie chirurgiczne nowotworu klatki piersiowej z użyciem systemu robotowego” dla procedury ICD-9 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego, która miałaby mieć zastosowanie z następującymi procedurami: 32.3 segmentowa resekcja płuca; 32.41 lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata; 32.49 lobektomia – inna; 32.52 wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia; 32.59 całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej, 32.9 inne wycięcia płuc, 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej, 34.3 zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia, 07.81 częściowe usunięcie grasicy, 07.82 całkowite usunięcie grasicy, 07.95 torakoskopia z wycięciem grasicy.

Operacja torakochirurgiczna klatki piersiowej z wykorzystaniem systemu chirurgii robotowej to zaawansowana procedura medyczna, która pozwala na precyzyjne wykonanie skomplikowanych

zabiegów z minimalną inwazyjnością. Robot przekształca ruch gałek ocznych i ręki chirurga na ruch robotyczny, niwelując naturalne drżenie rąk oraz zapewniając szerszy zakres ruchów przy wyższej precyzji wykonywanych czynności. W przypadku raka płuca zabieg ten jest stosowany głównie u pacjentów z wczesnym stadium choroby.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii była przedmiotem wielu badań zarówno o charakterze pierwotnym jak i wtórnym. W rekomendacji przedstawiono zbiorcze dane pochodzące z przeglądów systematycznych z metaanalizami. Szczegółowe wyniki badań pierwotnych i opracowań wtórnych oraz analizowanych punktów końcowych zostały przedstawione w Raportach oceny świadczenia Agencji.

Nie odnaleziono żadnych wyników badań z wysokiej jakości dla wskazań obejmujących opłucną (C45) oraz nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze zlokalizowanych w klatce piersiowej (D38).

Skuteczność

Nowotwory oskrzela i płuca (C34)

- **RATS vs VATS**
 - W odnalezionych przeglądach wykazano, że RATS vs VATS wiąże się z istotnym statystycznie zmniejszeniem utraty krwi w trakcie zabiegu:
 - różnica średnich w zakresie między 17 a 50 ml.
 - Wyniki dla pozostałych, analizowanych w przeglądach systematycznych, punktów końcowych (przeżycie całkowite, przeżycie wolne od nawrotu, umieralność około- i pooperacyjna, czas operacji, czas drenażu, liczba usuniętych węzłów chłonnych, radykalność zabiegu, wskaźnik konwersji, ogólny czas pobytu wskaźnik rehospitalizacji) nie były jednoznaczne (część przeglądów wskazywała na istotność porównań a część na brak istotności) lub nie osiągnęły istotności statystycznej.
- **RATS vs OT**
 - Wykazano istotne statystycznie korzyści w zakresie:
 - zmniejszenia umieralności około- (RR 0,14) i pooperacyjnej (OR 0,65),
 - zmniejszenia utraty krwi w trakcie zabiegu w zakresie między 33 a 77 ml,
 - skrócenia czasu pobytu w szpitalu o ok. 2 dni,
 - zmniejszenia ryzyka ponownego przyjęcia do szpitala w ciągu 30 dni (RR 0,84).
 - Brak jednoznacznych lub brak istotności statystycznej wyników uzyskano dla analizy przeżycia całkowitego, wolnego od nawrotu, czasu operacji, liczby wyciętych węzłów chłonnych oraz radykalności zabiegu.

Nowotwory gruczołu i śródpiersia (C37-38)

- **RATS vs VATS**
 - Wyniki przeglądów wskazują na istotne różnice w zakresie:
 - niższego wskaźnika konwersji (OR 0,24 dla tymektomii; OR 0,41 dla guzów śródpiersia ogółem),
 - parametrów związanych z drenażem klatki piersiowej (skrócenie o ok. jeden dzień czasu drenażu klatki piersiowej oraz opłucnej, zmniejszenie objętości drenażu w zakresie 81-104 ml).
 - Nie wykazano istotnej różnicy względem ryzyka nawrotu choroby, czy czasu operacji. Brak jednoznacznych wyników dotyczył szacowanej utraty krwi w trakcie zabiegu oraz czasu pobytu w szpitalu.
- **RATS vs OT**
 - Odnotowano istotne statystycznie skrócenie czasu pobytu w szpitalu o 4 dni.
 - Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie w zakresie czasu operacji, utraty krwi oraz czasu drenażu klatki piersiowej.

Nowotwory przełyku i wpustu (C15-16)

- RATS vs VATS
 - Wyniki przeglądów wskazują na istotne różnice w zakresie wydłużenia przeżycia wolnego od progresji choroby:
 - mediana czasu do nawrotu choroby wyniosła 15 mies. (IQR: 9; 42) w porównaniu do 9 mies. (3; 42); $p=0,04$.
 - Nie wykazano istotnej różnicy względem przeżycia całkowitego, umieralności ogółem, wskaźnika nawrotu choroby, radykalności zabiegu, wskaźnika konwersji oraz długości pobytu w szpitalu. Brak jednoznacznych wyników dotyczył czasu operacji, szacowanej utraty krwi w trakcie zabiegu oraz liczby wyciętych węzłów chłonnych.
- RATS vs OT
 - Wyniki przeglądów wskazują na istotne różnice w odniesieniu do:
 - wydłużenia czasu operacji w zakresie między 62 a 70 min,
 - zmniejszenia utraty krwi w trakcie zabiegu w zakresie między 101 a 297 ml,
 - skrócenia czasu pobytu w szpitalu w zakresie między 1 a 20 dni.
 - Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie lub jednoznacznego wyniku dla radykalności zabiegu oraz liczby wyciętych węzłów chłonnych.

Bezpieczeństwo

W odniesieniu do bezpieczeństwa dla żadnej grupy nowotworów nie odnotowywano jednolitego kierunku wnioskowania z przeglądów systematycznych, w związku z czym należy uznać, że metody RATS, VATS i OT cechuje porównywalny profil bezpieczeństwa. W pojedynczych przeglądach systematycznych odnotowywano istotne statystycznie różnice na korzyść RATS względem VATS (nowotwory płuc i przełyku) oraz OT (nowotwory śródpiersia i przełyku).

Ograniczenia oceny klinicznej

- Jako główne ograniczenie analizy klinicznej należy wskazać, że wszystkie analizowane przeglądy systematyczne cechowała krytycznie niska jakość wg skali AMSTAR 2.
- Ponadto na zwiększenie zakresu niepewności wpływa fakt wysokiej heterogeniczności badań włączonych do przeglądów zarówno pod względem metodycznym (rozbieżne kryteria kwalifikacji, różne projekty analityczne – randomizowane, obserwacyjne prospektywne i retrospektywne) jak i klinicznym (różne problemy zdrowotne w tym stopnie zaawansowania, różnice charakterystyki i pochodzenie etniczne populacji).
- Dodatkowo wskazuje się na występowanie czynników zakłócających związanych z doświadczeniem operatorów (krzywa uczenia się) oraz stosowanych i dostępnych schematów leczenia farmakologicznego zarówno przed jak i po operacji.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem wyszukania analiz ekonomicznych dla zbliżonego problemu decyzyjnego.

Nowotwory oskrzela i płuca (C34)

- Patel 2023, lobektomia RATS vs VATS, roczny horyzont czasowy, ICUR 14 925,62 USD/QALY, próg 15 000 USD/QALY, co wskazuje na graniczną opłacalność kosztową.
- Heiden 2022, lobektomia RATS vs VATS, 5-letni horyzont czasowy, ICUR 180 755,10 USD/QALY, próg 180 000 USD/QALY, co wskazuje na brak opłacalności kosztowej. Dla porównania RATS vs OT wykazano, że metoda RATS jest dominująca (niższe koszty przy wyższym QALY).

- Chen 2021, RATS vs VATS, ICUR 80 324,98 USD/QALY, próg 30 000 USD/QALY, co wskazuje na brak opłacalności kosztowej. Dla porównania RATS vs OT, ICUR 10 967,41 USD/QALY, co wskazuje na opłacalność kosztową.

Nowotwory przełyku i wpustu (C15-16)

- Goense 2023, RATS vs OT, ICER -3 404 EUR za uniknięte powikłanie, próg 20 000-40 000 EUR, co wskazuje na opłacalność kosztową.

Ograniczenia oceny ekonomicznej

Ze względu na różne poziomy finansowania oraz organizacji systemów opieki zdrowotnej, wyniki i wnioski z analiz farmakoekonomicznych przeprowadzonych zagranicą nie mogą być ekstrapolowane na warunki krajowe.

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. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w pięcioletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto, że szacowana liczba świadczeń w latach 2026–2030 w obu scenariuszach („istniejącym” i „nowym”) będzie identyczna.

Oszacowano liczbę świadczeń udzielonych kwalifikowaną technologią w scenariuszu nowym na:

- 1. rok: 932, 2. rok: 1 378, 3. rok: 1 913, 4. rok: 2 484, 5. rok: 3 035 w odniesieniu do raka płuc;
- 1. rok: 31, 2. rok: 50, 3. rok: 80, 4. rok: 110, 5. rok: 143, w odniesieniu do raka śródpiersia;
- 1. rok: 23, 2. rok: 45, 3. rok: 75, 4. rok: 107, 5. rok: 134, w odniesieniu do raka przełyku;
- nie przedstawiono oszacowań dla raka opłucnej;
- 1. rok: 471, 2. rok: 761, 3. rok: 1 134, 4. rok: 1 542, 5. rok: 1 926 w odniesieniu do nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja chirurgii robotowej klatki piersiowej jako odrębnego świadczenia opieki zdrowotnej może wiązać się ze zwiększeniem wydatków płatnika, w horyzoncie 5-letnim dla poszczególnych rozpoznań o:

- 194,84 (MIN: 20,67; MAX 205,13) mln zł w odniesieniu do raka płuc;
- 8,28 (6,37; 16,58) mln zł w odniesieniu do raka śródpiersia;
- 7,68 (1,23; 10,71) mln zł w odniesieniu do raka przełyku;
- 134,99 (61,72; 200,19) mln zł w odniesieniu do pozostałych ocenianych nowotworów.

Łączne pięcioletnie obciążenie budżetu płatnika dla pierwszych trzech grup wskazań, dla których dostępne są dowody dla skuteczności i bezpieczeństwa wyniosłoby 210,80 (28,27; 232,42) mln zł.

Biorąc pod uwagę dane zawarte w Zintegrowanym Module Analitycznym Centrum e-Zdrowia wyszukano przypadki wykonania procedury 00.98 Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego u pacjentów z rozpoznaniem głównymi dwóch najbardziej licznych grup, czyli raka płuc (C34) oraz nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze (D38). W 2023 roku odnotowano odpowiednio 38 oraz 14 sprawozdanych procedur, w 2024 r. 125 i 31, do kwietnia 2025 r. 69 i 19.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej oraz wysokość hipotetycznej wyceny takiego świadczenia.

Opinia NFZ

Zgodnie z przesłanymi danymi łączna wartość świadczeń zabiegowych klatki piersiowej w 2024 r. wyniosła 333 460 341,9 zł. Do szacowania skutków finansowych dla płatnika publicznego NFZ przyjął

2 warianty uwzględniające dodatkowe koszty związane z użyciem systemu robotowego [WAR 1] oraz dane dotyczące liczby świadczeń w 2024 r. [WAR 2]. W zależności od wariantu oraz udziału procentowego świadczeń z zastosowaniem systemu robotowego (20% lub 50%) suma rocznych szacowanych dodatkowych kosztów w odniesieniu do raka płuc, opłucnej, śródpiersia i przełyku wynosi: WAR 1 35,3-88,4 mln zł/rok; WAR 2 10,1-25,3 mln zł/rok.

W odniesieniu do nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze oszacowano wzrost rocznego obciążenia o 6,3-18,8 mln zł.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W opinii większości ankietowanych brak uzasadnienia dla kwalifikacji chirurgii robotowej klatki piersiowej we wskazaniach obejmujących nowotwory opłucnej oraz nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze.

W pozostałym zakresie eksperci wskazują na zasadność finansowania ze środków publicznych leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego, a stopień przejęcia rynku innych małoinwazyjnych technik zależy od wskazania.

Ponadto w opiniach wskazano na potrzebę utworzenia krajowego rejestru zabiegów robotowych w celu monitorowania efektów leczenia wspomaganego robotem. Potrzeba prowadzenia rejestrów klinicznych w chirurgii robotowej ma istotne znaczenie dla monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia, wymiany doświadczeń między krajami oraz planowania krajowej strategii rozwoju chirurgii robotowej.

Uwagi do opisu świadczenia

Ze względu na rozstrzygnięcie rekomendacji Agencja nie zgłasza uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Za standard postępowania chirurgicznego w przypadku nowotworów płuc, śródpiersia w tym grasicy oraz przełyku, większość odnalezionych wytycznych klinicznych wskazuje stosowanie klasycznych metod chirurgicznych. W odniesieniu do płuca i przełyku w dwóch na dwanaście odnalezionych dokumentach wskazano RATS jako podejście warte rozważenia jako preferowane. W 9 dokumentach RATS stanowi dopuszczalną technikę chirurgiczną, zwykle we wczesnym stadium raka, wskazywana jako nowy standard leczenia. Odnaleziono również jeden dokument wytycznych z 2019 roku w odniesieniu do leczenia raka płuc, w którym nie zaleca się RATS do rutynowego stosowania. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych wskazujących na zasadność wykorzystania RATS w leczeniu nowotworów opłucnej oraz nowotworów o niepewnym lub nieznanym charakterze.

W ocenie NICE 2024 wskazano na możliwość zastosowania 5 systemów robotycznego wsparcia w operacjach tkanek miękkich, nowotworów lub zmian w obrębie klatki piersiowej. Wskazano na konieczność zbierania dodatkowych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo metody.

Oceniana technologia jest wskazana jako finansowana w powszechnym systemie opieki zdrowotnej w Niemczech, Francji, Czechach, USA i Japonii. Zakres finansowanych wskazań we wszystkich przypadkach obejmuje nowotwory płuc. W Niemczech i Francji wskazano dodatkowo na nowotwory śródpiersia, z kolei zakres wskazany w Czechach obejmuje przełyk oraz wyłącznie nowotwory złośliwe grasicy I stopnia zaawansowania.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2024 r. (znak pisma: DLG.054.61.2024.MGL) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej (nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki

piersiowej) w wybranych wskazaniach: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, C37 Nowotwór złośliwy grasicy, C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, C45 Międzybłoniak opłucnej, C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuca, C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej, jako świadczenia gwarantowanego wraz z określeniem nowych minimalnych warunków jego realizacji, co jest związane z przygotowaniem pełnego raportu HTA w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa tej nowej technologii medycznej oraz oceny skutku finansowego w przypadku jej włączenia do wykazu świadczeń, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 61/2025 z dnia 19 maja 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 97/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Chirurgia robotowa klatki piersiowej (nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej)” jako świadczenia gwarantowanego – w zakresie wskazania: nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10 D38).
3. Raport 1. nr WS.420.18.2024 „Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34), wtórny nowotwór złośliwy płuca (C78.0), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”, data ukończenia: 14 maja 2025 r.
4. Raport 2. nr WS.420.18.2024 „Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór złośliwy grasicy (C37), nowotwór złośliwy śródpiersia przedniego, tylnego i części nieokreślonej (C38.1, C38.2, C38.3), wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (C78.1), – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”, data ukończenia: 14 maja 2025 r.
5. Raport 3. nr WS.420.18.2024 „Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór złośliwy przełyku (C15) i wpustu (połączenie przełykowo-żołądkowe) (C16.0) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”, data ukończenia: 14 maja 2025 r.
6. Raport 4. nr WS.420.18.2024 „Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: międzybłoniak opłucnej (C45.0) i wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (C78.2) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”, data ukończenia: 14 maja 2025 r.
7. Raport 5. nr WS.420.18.2024 „Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (D38) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego”, data ukończenia 23 lipca 2025 r.