

ERRATA

do raportu analitycznego 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.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2024 r. (znak pisma: DLG.054.61.2024.MGL), zwrócono się z prośbą o opinię do grona ekspertów, w tym do ówczesnego konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej. W związku ze zmianą na tym stanowisku, która nastąpiła w trakcie realizacji zlecenia, w celu uzupełnienia materiału wystąpiono również z prośbą o opinię do nowo powołanego konsultanta krajowego prof. dr hab. n. med. Witolda Rzymana.

Niniejsze opracowanie stanowi aneks do raportu, o którym mowa powyżej. Podstawą do jego opracowania była opinia Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej prof. dr hab. n. med. Witolda Rzymana dotycząca zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej.

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy.

1. Opinia eksperta klinicznego

1.1. Informacje ogólne

Opinia eksperta klinicznego została przygotowana bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia.

W dniu 22 czerwca 2025 r. otrzymano opinię od Konsultanta krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej Prof dr hab. n. med. Witolda Rzymana.

1.2. Opinia eksperta klinicznego

Kluczowe wnioski z opinii eksperta klinicznego dotyczącego chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach przedstawiono poniżej.

Wskazania, w których chirurgia robotowa powinna / nie powinna zostać finansowana ze środków publicznych

- Ekspert wskazał, że jedną z grup pacjentów, która może odnieść korzyści z chirurgii robotycznej są pacjenci z rakiem przełyku.

Wady oraz zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego w porównaniu ze standardowym leczeniem

- Zdaniem eksperta chirurgia robotowa jest małoinwazyjna, oferuje trójwymiarowy obraz ułatwiający precyzyjną identyfikację struktur i zwiększający bezpieczeństwo, pozwala na radykalną limfadenektomię w raku płuca, a dzięki doskonałemu wglądowi w śródpiersie umożliwia przeprowadzanie większej liczby zabiegów minimalnie inwazyjnych. Zmniejsza liczbę powikłań, zakażeń i utratę krwi, obniża ryzyko konwersji do torakotomii, redukuje ból oraz czas hospitalizacji, a przy tym odciąża fizycznie chirurga i poprawia ergonomię pracy.
- Do głównych wad chirurgii robotowej, wskazywanych przez eksperta, należą wysokie koszty zakupu systemu. Szkolenie personelu jest czasochłonne, a programy oferowane przez producentów często okazują się niewystarczające. Początkowo zabiegi trwają dłużej niż operacje VATS, choć wraz z nabytym doświadczeniem czas ten ulega skróceniu. W przypadku powikłań czas potrzebny na otwarcie klatki piersiowej jest wydłużony. Dodatkowo konieczność obecności wykwalifikowanej asysty ogranicza dostępność procedury w mniejszych ośrodkach.

Pozostałe uwagi

- W opinii eksperta wprowadzenie zabiegów robotycznych do chirurgii klatki piersiowej, mimo wysokich kosztów, jest konieczne.
- Świadczenia z wykorzystaniem systemu robotowego będą mogły być realizowane wyłącznie w oddziałach chirurgii klatki piersiowej.
- Wprowadzenie chirurgii w asyście robota, z uwagi na względy kliniczne i ekonomiczne, powinno zostać ograniczone do trzech głównych wskazań: pierwotnego nowotworu płuca (C34), potwierdzonego w badaniu pooperacyjnym – przy czym jeśli wstępne rozpoznanie (np. D38.1) okaże się ostatecznie zmianą łagodną, procedura robotowa nie powinna podlegać kwalifikacji, w obrębie śródpiersia, oraz _raka przełyku.

1.3. Podsumowanie

- Ekspert wskazał, leczenie raka przełyku zostało wskazane jako przykład szczególnej grupy pacjentów, która może odnieść największą korzyść z zastosowania systemów robotowych i jest uzasadnione ze względów klinicznych i ekonomicznych.

Załączniki

Załącznik 1. Opinia eksperta klinicznego

Tabela 1. Opinia eksperta klinicznego – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Wskazanie	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman		
Inne wskazania określone przez eksperta		
Nie wskazano	–	Nie dotyczy

Tabela 2. Opinia eksperta klinicznego – uzasadnienie zakwalifikowania chirurgii robotowej w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej

Ekspert	Stanowisko eksperckie
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	Brak komentarza.

Tabela 3. Opinia eksperta klinicznego – wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
- Wysokie koszty podstawowe (zakup robota). - Uzależnienie od technologii – potencjalne trudności w serwisowaniu. - Długi czas szkolenia personelu. Szkolenie przez producentów często niedostateczne. - Początkowo dłuższy czas operacji od operacji wideotorakoskopowej, jednak zmniejszający się ze wzrastającym doświadczeniem. - W przypadku powikłań dłuższy czas na otwarcie klatki piersiowej. - Wymagana jest kwalifikowana asysta co zmniejsza dostępność c do procedury w małych oddziałach.	- Zabieg małoinwazyjny. - Dużo lepsza identyfikacja struktur anatomicznych przez operatora – większe bezpieczeństwo operacji. - Możliwość c wykonania radykalnej limfadenektomii w raku płuca – skuteczniejsze usuwanie węzłów chłonnych. - Możliwość wykonania większej liczby i zwiększenie odsetka operacji małoinwazyjnych śródpiersia dzięki doskonałemu wglądowi w struktury śródpiersia i możliwość manipulacji w tej bardzo ograniczonej przestrzeni klatki piersiowej. - Mniejsza liczba powikłań. - Niższy wskaźnik zakażeń pooperacyjnych.

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	• Mniejsza utrata krwi. • Redukcja ryzyka konieczności konwersji do torakotomii. • Mniejsze pooperacyjne dolegliwości bólowe. • Krótszy pobyt w szpitalu. • Mniejsze obciążenie fizyczne i niedogodność ergonomiczna dla chirurga.

Tabela 4. Opinia eksperta klinicznego – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zakwalifikowania chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego oraz przewaga leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
• Wszystkie grupy pacjentów obszarach, gdzie zasadne jest użycie robota, mogą odnieść korzyść ze stosowania asysty robota. Dotyczy to Pacjentów z nowotworem złośliwym płuca, nowotworem złośliwym śródpiersia, guzem s śródpiersia, miastenią (30% chorych na miastenię kwalifikuje się do operacyjnego leczenia-wycięcia grasicy) i <u>rakiem przełyku</u>. • Szczególnie we wszelkich operacjach wykonywanych w śródpiersiu, gdzie użycie robota: ○ zwiększa odsetek operacji możliwych do wykonania metodą małoinwazyjną, ○ zwiększa bezpieczeństwo Pacjenta, ○ znacząco ułatwia operację operatorowi.	• Lekarz wykonujący operację w asyście robota ma bardzo duży komfort jej wykonania. Operuje w pozycji siedzącej, wygodnej, z możliwością dostosowania warunków pracy do optymalnej ergonomicznej pozycji ciała. Robot redukuje niezamierzone drżenia kończyn górnych. • Daje możliwość operacji w ograniczonej przestrzeni. Obraz 3D poprawia orientację w polu operacyjnym. Istnieje możliwość zastosowania autofluorescencji do oznaczania segmentów płuca.

Tabela 5. Opinia eksperta klinicznego – uwagi dotyczące propozycji projektu świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego dotyczącego wnioskowanego świadczenia (Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc i klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego)

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Wymagania formalne	1. Oddział szpitalny o profilu chirurgia klatki piersiowej 2. Blok operacyjny w lokalizacji 3. OAIiT – w lokalizacji.	Brak uwag

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: 1) C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: a) choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0 albo b) choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, c) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM ośrodkowego układu nerwowego. 2) C37 Nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II, 3) C38.1 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie przednie), 4) C38.2 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie tylne), 5) C38.3 Nowotwór złośliwy śródpiersia (część nie określona), 6) C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, 7) C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego, 8) C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, 9) C15 Nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego (C16.0) spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów M0, potwierdzony badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego. 10) D38 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej nosowa) 11) D38.0 Krtań (część krtaniowa fałdu nalewkowo-nagłośniowego, nagłośnia (część nadgnykowa)) 12) D38.1 Tchawica oskrzela i płuco 13) D38.2 Opłucna 14) D38.3 Śródpiersie 15) D38.4 Grasic	Wyeliminować ze świadczenia: C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego, D38.0 Krtań (część krtaniowa fałdu nalewkowo-nagłośniowego, nagłośnia (część nadgnykowa)) D38.2 Opłucna D38.5 Inne narządy układu oddechowego zatoki przynosowe, chrząstka nosa, ucho środkowe, jama nosowa

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
	16) D38.5 Inne narządy układu oddechowego (zatoki przynosowe, chrząstka nosa, ucho środkowe, jama nosowa) 17) D38.6 Narządy układu oddechowego, nieokreślony	
Personel w trakcie zabiegu	W trakcie zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego); 2) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzonych co najmniej 150 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego. 5) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie	<u>Dodać:</u> • Zabiegi robotowe wnioskowanych świadczeń powinny być wykonywane jedynie w oddziałach chirurgii klatki piersiowej • Liczba 50 operacji VATS rocznie wykonana przez 1 chirurga w oddziale, w którym wykonuje się 100 - 200 takich operacji jest trudna do osiągnięcia, szczególnie dla młodych chirurgów, którzy powinni wykonywać w przyszłości procedury robotyczne. • Proponuję wycofanie tego wymagania lub zmniejszenie liczby do 30. •
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. system robotowy	Brak uwag
Organizacja udzielania świadczeń	1) Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 100 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej. 2) Całość postępowania medycznego obejmuje: a) Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu, b) Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.	• Obniżenie liczby operacji VATS wykonanych w oddziale ze 100 do 50. • Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 50 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej.

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Pozostałe wymagania	1) Zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych – w dostępie. 2) Zapewnienie w lokalizacji realizacji świadczeń w zakresie tomografii komputerowej (TK). 3) Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.	Brak uwag

Tabela 6. Opinia eksperta klinicznego – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	Istotność wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia

Tabela 7. Opinia eksperta klinicznego – dodatkowe uwagi wskazane przez eksperta

Opis
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Wprowadzenie operacji robotowych w chirurgii klatki piersiowej pomimo wysokich kosztów jest niezbędne. To chirurgia przyszłości w Polsce podobnie jak staje się chirurgią teraźniejszości w USA i Chinach. - Ośrodki, które będą mogły realizować te świadczenia, to jedynie oddziały chirurgii klatki piersiowej. - Wprowadzenie chirurgii w asyście robota, biorąc pod uwagę racjonalne i finansowe przesłanki powinno ograniczać się do 3 wskazań: - Pierwotny nowotwór klatki piersiowej (C34) – udokumentowany w badaniu pooperacyjnym. Wyjściowo może to być rozpoznanie D38.1, jednak w przypadku końcowego, pooperacyjnego rozpoznania zmiany łagodnej procedura robotowa nie powinna być kwalifikowalna. - Wszelkie operacje w obrębie śródpiersia. <u>Rak przełyku.</u> - Inne wskazania do finansowania operacji w asyście robota są pod względem merytorycznym i kosztowym nieuzasadnione w chwili obecnej: jak np. miedzybłoniak, ropniak opłucnej, przerzuty do płuc. - Wycena procedury w raku płuca powinna uwzględniać poza tradycyjnym dodatkiem, jak innych dziedzinach użycie staplerów w robotyce, których koszt / 1 zabieg w ośrodku gdańskim wynosi średnio 11 091 PLN. W zabiegu tradycyjnym koszt staplerów wynosi 6000 PLN. Różnica zatem to 5000 PLN.