Rekomendacja nr 163/2026
z dnia 30 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania częściowej oraz całkowitej endoprotezoplastyki pierwotnej kolana z zastosowaniem systemu robotowego jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczeń pn. „Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego" oraz „Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego", jako odrębnych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego w ich proponowanym kształcie. Zabiegi te mogą być obecnie wykonywane i finansowane w ramach obowiązujących świadczeń gwarantowanych, z możliwością identyfikacji kodem procedury ICD-9 00.98 „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego".

Prezes Agencji rekomenduje określenie szczegółowych warunków realizacji oraz jednoznacznych klinicznych kryteriów kwalifikacji pacjentów do pierwotnej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotowo. Kwalifikacja do zastosowania systemu robotowego powinna następować w szczególności w przypadkach, w których indywidualne, udokumentowane uwarunkowania kliniczne lub anatomiczne pacjenta ograniczają możliwość lub skuteczność wykonania zabiegu techniką konwencjonalną i uzasadniają zastosowanie systemu robotowego.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania pierwotnej całkowitej [RATKA] i częściowej, jednoprzedziałowej [RAUKA] endoprotezoplastyki kolana wspomaganej robotowo jako odrębnych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego [LSZ]. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] populację docelową stanowią pacjenci z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego, prowadzącymi do bólu, ograniczenia ruchomości, deformacji osi kończyny dolnej oraz obniżenia jakości życia pomimo stosowania leczenia zachowawczego oraz zostali zakwalifikowani do endoprotezoplastyki kolana. Technologię alternatywną dostępną dla pacjentów stanowi odpowiednio całkowita [CTKA] lub częściowa [CUKA] endoprotezoplastyka kolana wykonywana metodą konwencjonalną, z użyciem standardowego instrumentarium manualnego, bez zastosowania nawigacji komputerowej i instrumentarium indywidualizowanego. Zabiegi te są obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach jednorodnych grup pacjentów [JGP]: H01 „Endoprotezoplastyka łokcia, barku, nadgarstka, stawu skokowo-goleniowego, pierwotna częściowa kolana" oraz H15 „Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana". Jednocześnie od 2023 r. u części pacjentów sprawozdawana jest dodatkowo procedura ICD-9 00.98 „Leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego".

Przedmiotem oceny nie jest zatem zasadność finansowania endoprotezoplastyki kolana jako takiej, ponieważ świadczenia te są już dostępne w ramach systemu świadczeń gwarantowanych,

lecz zasadność wyodrębnienia świadczeń ze względu na zastosowanie wspomagania robotowego zgodnie z propozycją. Uzasadnienie takiego wyodrębnienia wymaga wykazania dodatkowych korzyści wynikających z zastosowania wspomagania robotowego względem metody konwencjonalnej, z uwzględnieniem efektów klinicznych, kosztów oraz uwarunkowań organizacyjnych związanych ze stosowaniem tej technologii. Przedstawione dane nie wskazują na istnienie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w zakresie dostępu do endoprotezoplastyki kolana, potwierdzają natomiast konieczność właściwego określenia populacji pacjentów, u których zastosowanie wspomagania robotowego może być klinicznie uzasadnione.

Ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa została oparta na 13 przeglądach systematycznych dotyczących RATKA, 3 przeglądach dotyczących RAUKA oraz 10 dodatkowo uwzględnionych badaniach z randomizacją dotyczących RATKA. Wyniki wskazują, że zastosowanie systemu robotowego pozwala na większą dokładność odtworzenia planowanego ustawienia kończyny i pozycjonowanie wybranych komponentów endoprotezy, jednak nie potwierdzają jednoznacznie przełożenia tych różnic na klinicznie istotną poprawę funkcji stawu, jakości życia lub zmniejszenie bólu względem metody konwencjonalnej. W części badań odnotowano korzyści w wybranych punktach końcowych, jednak wyniki były niespójne, a w przeglądach oceniających znaczenie kliniczne różnic w skalach funkcjonalnych, uzyskiwane istotne statystycznie różnice na korzyść wspomagania robotowego nie osiągały przyjętych progów istotności klinicznej. W przypadku RATKA zastosowanie wspomagania robotowego wiązało się z dłuższym czasem operacji, bez jednoznacznego skrócenia czasu hospitalizacji lub zmniejszenia częstości powikłań. Również w przypadku RAUKA nie wykazano jednoznacznej przewagi w zakresie funkcji stawu, jakości życia ani częstości rewizji. Pewność wnioskowania jest ograniczona ze względu na przeważnie niską lub krytycznie niską jakość dostępnych przeglądów, wysokie ryzyko błędu systematycznego większości dodatkowych badań z randomizacją oraz zróżnicowanie stosowanych systemów robotowych i okresów obserwacji.

W ramach oceny ekonomicznej zidentyfikowano 15 analiz dotyczących RAUKA lub RATKA względem zabiegów konwencjonalnych, których wyniki nie pozwalają jednoznacznie potwierdzić opłacalności ocenianej technologii w warunkach polskich. Korzystne wyniki, częstsze dla RAUKA, zależały od kosztów technologii, liczby zabiegów i przyjętych korzyści zdrowotnych. W analizie przeprowadzonej przez brytyjską agencję oceny technologii medycznych NICE z 2025 r. wyniki wskazywały na brak efektywności kosztowej obu interwencji, przy znacznej niepewności oszacowań. Dodatkowa analiza przedstawiona przy realizacji niniejszej oceny przez producenta systemu VELYS, deklarowana jako dostosowana do warunków polskich, wskazywała na opłacalność RATKA, jednak dotyczyła konkretnego systemu i przyjętych dla niego założeń. Ze względu na zróżnicowanie systemów robotowych oraz niedostateczne dane kosztowe i kliniczne odstąpiono od opracowania własnego modelu ekonomicznego, opierając wnioskowanie na krytycznej syntezie dostępnych analiz.

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego, przeprowadzonej przez Agencję wykazano zwiększenie wydatków NFZ związanych z finansowaniem ocenianych świadczeń o ok. 37,6 mln zł w I roku, 57,1 mln zł w II roku oraz 77,5 mln zł w III roku analizy. Kluczowym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca wykorzystania konkretnego rodzaju systemu robotowego, który byłby wykorzystywany w praktyce klinicznej, ze względu na znaczące zróżnicowanie dostępnych systemów pod względem kosztu wykonania pojedynczej procedury.

Wnioski z analizy rozwiązań międzynarodowych wskazują, że endoprotezoplastyka kolana wspomagana robotowo jest stosowana w części analizowanych systemów ochrony zdrowia, jednak w większości przypadków nie zidentyfikowano odrębnego ani dodatkowego finansowania z tytułu użycia robota. W niektórych systemach wykorzystanie wspomagania robotowego jest oznaczane kodem uzupełniającym, co nie wiąże się automatycznie z odrębną lub wyższą wyceną świadczenia. Na tle analizowanych rozwiązań wyróżniają się Czechy, gdzie wyodrębniono procedurę RATKA o wyższej wartości punktowej, przy jednoczesnym określeniu ograniczonych wskazań do jej zastosowania oraz wymagań odnoszących się do doświadczenia ośrodka. Dostępne dane wskazują, że w przypadku zastosowania systemu robotowego uzasadnione może być określenie szczegółowych wskazań klinicznych oraz warunków realizacji.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za niezasadne zakwalifikowanie ocenianych procedur jako odrębnych świadczeń gwarantowanych w proponowanym kształcie. Dostępne dowody nie potwierdzają dodatkowej, klinicznie istotnej korzyści zdrowotnej wynikającej ze wspomagania robotowego względem techniki konwencjonalnej, która uzasadniałaby wyodrębnienie tych procedur jako odrębnych świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie, wobec możliwości realizacji i rozliczania zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego, Prezes Agencji wskazuje na zasadność określenia szczegółowych warunków ich realizacji oraz klinicznych kryteriów kwalifikacji pacjentów do zastosowania wspomagania robotowego. Kryteria te powinny jednoznacznie wskazywać na pacjentów, u których udokumentowane uwarunkowania kliniczne lub anatomiczne uzasadniają zastosowanie systemu robotowego w stosunku do techniki konwencjonalnej. Określeniu tych zasad powinno towarzyszyć systematyczne gromadzenie danych umożliwiających ocenę bezpieczeństwa, skuteczności klinicznej, jakości udzielanych świadczeń i efektywności kosztowej zabiegów, z uwzględnieniem zastosowanego systemu robotowego, a także charakterystyki pacjentów. Pozwoli to na dalszą ocenę rzeczywistej wartości klinicznej i ekonomicznej wspomagania robotowego oraz zasadności ewentualnych zmian w sposobie organizacji lub finansowania tych świadczeń.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń pn. „Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego" oraz „Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanych świadczeń, warunków realizacji oraz potencjału wykonawczego.

Problem zdrowotny

Schorzenia objęte oceną obejmują chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego (gonartrozę), zapalne choroby stawów, dnę moczanową oraz martwicę kości, które mogą prowadzić do postępującego uszkodzenia chrząstki stawowej, kości podchrzęstnej i pozostałych struktur stawu kolanowego. W zależności od etiologii uszkodzenie rozwija się w następstwie procesów zwyrodnieniowych, przewlekłego zapalenia, odkładania się kryształów moczanu sodu lub zaburzeń ukrwienia kości. Objawy obejmują ból, sztywność, obrzęk, ograniczenie zakresu ruchu oraz deformacje stawu i osi kończyny dolnej. Zaawansowane zmiany mogą prowadzić do trudności w chodzeniu i wykonywaniu codziennych czynności, ograniczenia samodzielności oraz pogorszenia jakości życia.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za lata 2020-2025 wskazują na wzrost liczby pacjentów poddawanych pierwotnej endoprotezoplastyce kolana we wskazaniach objętych analizą z 22,6 tys. do 40,7 tys., przy stabilizacji ich liczby w latach 2023-2025. Liczba pacjentów, u których sprawozdano endoprotezoplastykę częściową, wzrosła z 1,4 tys. do 4,2 tys., a całkowitą z 21,2 tys. do 36,5 tys. Około 96,5% procedur wykonano z powodu pierwotnej gonartrozy (ICD-10: M17.0 i M17.1). Liczba pacjentów, u których dodatkowo sprawozdano zastosowanie systemu robotowego (ICD-9: 00.98), wzrosła z 25 w 2023 r. do 885 w 2025 r., jednak możliwa niekompletność sprawozdawczości ogranicza ocenę rzeczywistej skali wykorzystania tej techniki.

Alternatywna technologia medyczna

Za właściwą technologię alternatywną dla RATKA i RAUKA przyjęto odpowiednio CTKA i CUKA, wykonywane z użyciem standardowego instrumentarium manualnego, bez nawigacji komputerowej i instrumentarium indywidualizowanego. Zgodnie z przedstawionymi danymi zabiegi te są finansowane ze środków publicznych odpowiednio w ramach JGP H15 i H01. Leczenia zachowawczego ani osteotomii korekcyjnych nie uznano za adekwatne komparatory w ocenianej populacji, ponieważ obejmuje ona pacjentów już zakwalifikowanych do pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki kolana.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oceniane świadczenia obejmują pierwotną całkowitą lub częściową, jednoprzedziałową endoprotezoplastykę kolana z zastosowaniem systemu robotowego wspomagającego chirurga w planowaniu i przeprowadzaniu zabiegu. Procedura polega na zastąpieniu uszkodzonych powierzchni stawowych komponentami endoprotezy, a w wariancie częściowym dotyczy wyłącznie jednego przedziału stawu, z zachowaniem pozostałych struktur. W zależności od systemu planowanie opiera się na obrazowaniu przedoperacyjnym lub śródoperacyjnym mapowaniu anatomii pacjenta, służącym określeniu zakresu resekcji kostnych i położenia komponentów. System wspomaga wykonanie zaplanowanych cięć bezpośrednio lub poprzez ustawienie prowadnic, przy zachowaniu decyzji klinicznych i kontroli nad zabiegiem po stronie chirurga. Zakres świadczenia obejmuje kwalifikację, operację, poradę kontrolną oraz zalecenia dotyczące rehabilitacji leczniczej.

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci zakwalifikowani do pierwotnej całkowitej lub częściowej endoprotezoplastyki kolana z powodu zaawansowanego uszkodzenia stawu, powodującego ból, ograniczenie ruchomości i sprawności, deformacje osi kończyny oraz pogorszenie jakości życia pomimo leczenia zachowawczego. Wskazania wymienione w KŚOZ obejmują pierwotną i wtórną gonartrozę, choroby zapalne stawów, dnę moczanową oraz, w przypadku zabiegu całkowitego, martwicę kości. Endoprotezoplastyka całkowita dotyczy rozległych zmian stawowych, natomiast częściowa może być rozważana przy zmianach ograniczonych do jednego przedziału, zachowanej funkcji więzadeł krzyżowych i odpowiedniej korekcji osi kończyny. Zgodnie z KŚOZ wskazania do wspomagania robotowego odpowiadają kryteriom kwalifikacji do techniki konwencjonalnej, a wybór tej techniki pozostawiono lekarzowi operującemu, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta, warunków technicznych i dostępności systemu.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny ukierunkowany na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa pierwotnej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu z techniką konwencjonalną u dorosłych pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego. Analiza obejmowała ocenę bólu, funkcjonowania stawu kolanowego i jakości życia, a także wyników okołooperacyjnych, parametrów radiograficznych oraz częstości powikłań i rewizji.

Do analizy klinicznej włączono 15 odrębnych przeglądów systematycznych z metaanalizą oraz 10 dodatkowych badań z randomizacją. Całkowitej endoprotezoplastyki dotyczyło 13 przeglądów i wszystkie dodatkowe badania z randomizacją, natomiast częściowej endoprotezoplastyki dotyczyły 3 przeglądy, jeden przegląd obejmował oba rodzaje zabiegów. Uwzględniono metaanalizy badań z randomizacją, w tym analizy sieciowe, oraz nowsze badania lub aktualizacje obserwacji uzupełniające wyniki przeglądów. Jakość metodyczną większości przeglądów oceniono jako krytycznie niską, a większość dodatkowych badań z randomizacją jako obarczone wysokim ryzykiem błędu systematycznego.

Ocena wartości klinicznej

W przedstawieniu wyników pierwszeństwo nadano ocenie bólu i funkcjonowania stawu kolanowego, jako efektom bezpośrednio istotnym dla pacjentów i odpowiadającym celom endoprotezoplastyki. Za wiodącą miarę przyjęto wynik kwestionariusza Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), obejmujący ból, sztywność i ograniczenia funkcjonalne, ze względu na jego znaczenie kliniczne oraz dostępność wyników dla obu ocenianych interwencji. Dostępność danych dotyczących WOMAC była zróżnicowana: dla endoprotezoplastyki całkowitej przedstawiono wyniki ośmiu przeglądów, natomiast dla jednoprzedziałowej dostępne oszacowanie opierało się na jednym badaniu. Wyniki dla pozostałych punktów końcowych zostały przedstawione w raporcie analitycznym.

RATKA vs CTKA (*szeregowane według wartości estymaty punktowej, w nawiasach przedstawiono rozrzut niepewności – CI lub CrI w zależności od metody*)

- Alrajeb 2023; wynik końcowy; okres obserwacji 12–36 miesięcy; 2 RCT; N=160 kolan; MD −1,47 (−3,32; 0,37); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- Daoub 2024; analiza ogólna; 3 RCT; N=1608; MD −1,19 (−2,35; −0,03); *interpretacja: istotna statystycznie różnica na korzyść RATKA*.

- Yue 2025; analiza ogólna; 8 RCT; N=1997; MD −0,80 (−2,09; 0,49); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- Mert 2025; analiza ogólna, różne okresy obserwacji; 16 oszacowań; MD −0,78 (−1,65; 0,09); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- Ruangsomboon 2023; analiza ogólna; najdłuższa dostępna obserwacja w poszczególnych badaniach; 6 RCT; N=1744; MD −0,35 (−0,78; 0,07); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- Mostafa 2025; okres obserwacji 12–36 miesięcy; analiza podstawowa; 6 RCT; N=362; MD −0,32 (−1,54; 0,90); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- Bensa 2023; wynik pooperacyjny; >3 miesięcy; 4 RCT; WMD −0,26 (−0,52; 0,00); p=0,049; *interpretacja: istotna statystycznie różnica na korzyść RATKA, którą autorzy uznali za nieistotną klinicznie*.
- Zheng 2024; średnio- i długoterminowa obserwacja; metaanaliza sieciowa; MD 0,01 (−3,05; 3,06); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.
- W dodatkowych odnalezionych badaniach RCT opublikowanych po datach wyszukiwania w przeglądach systematycznych nie wykazano istotnych statystycznie różnic lub raportowano inne miary bólu i funkcjonowania.

RAUKA vs CUKA

- Bouché 2023; porównanie bezpośrednie, okres obserwacji 6 miesięcy; 1 badanie; N=28 kolan; MD 10,00 (−6,58; 26,28); *interpretacja: nie wykazano istotnej statystycznie różnicy*.

Przedstawione wyniki WOMAC nie wskazują na spójną przewagę kliniczną techniki robotowej. W porównaniu RATKA z CTKA istotne statystycznie różnice odnotowano w dwóch z ośmiu przedstawionych analiz ogólnych, przy czym w przeglądzie Bensa 2023 autorzy uznali różnicę za nieistotną klinicznie. Dla RAUKA vs CUKA dostępne dane WOMAC były zbyt ograniczone i nieprecyzyjne, aby formułować pewne wnioski o przewadze którejkolwiek techniki.

Bezpieczeństwo

W analizie bezpieczeństwa TKA w siedmiu przeglądach systematycznych raportujących porównanie częstości powikłań nie wykazano istotnych statystycznie różnic między techniką wspomaganą robotowo a konwencjonalną. Wyniki dodatkowych badań z randomizacją opublikowanych po datach wyszukiwania w przeglądach systematycznych były zasadniczo zgodne z tymi wynikami. Również w przypadku endoprotezoplastyki jednoprzedziałowej przeglądy Jiao 2024 i Bouché 2023 nie wykazały istotnych statystycznie różnic w częstości powikłań ani rewizji. Brak wykazanych różnic nie przesądza jednak o równoważności bezpieczeństwa, szczególnie wobec ograniczonej liczby zdarzeń, przeważnie krótkiej obserwacji oraz znacznej niepewności oszacowań.

Ograniczenia analizy klinicznej

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest niska lub krytycznie niska jakość metodyczna większości przeglądów systematycznych oraz wysokie ryzyko błędu systematycznego większości dodatkowych badań z randomizacją, zgodnie z ocenami przedstawionymi w raporcie. Istotnymi ograniczeniami były również heterogeniczność populacji, systemów robotowych, technik operacyjnych i okresów obserwacji, niejednolite metody pomiaru i raportowania wyników oraz niewielka liczba badań i obserwacji dla części punktów końcowych. Ograniczona dostępność danych długoterminowych i mała liczba zdarzeń utrudniały ocenę trwałości efektów, przeżywalności implantów, rewizji i rzadkich powikłań. Nakładanie się badań pierwotnych między przeglądami nie pozwalało traktować ich wyników jako niezależnych potwierdzeń efektu, a w przeglądzie Rizvi 2025 dodatkową niepewność powodowało uwzględnienie porównań nieodpowiadających ocenianym interwencjom i komparatorom.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych

Przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych i raportów oceny technologii medycznych dotyczących pierwotnej częściowej i całkowitej endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego u dorosłych pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu kolanowego. Włączono

15 analiz: 5 dotyczących UKA, 9 dotyczących TKA oraz raport NICE obejmujący oba rodzaje zabiegów. Dominowały analizy użyteczności kosztów, najczęściej oparte na modelach Markowa.
Wyniki były zróżnicowane i silnie zależały od kosztów technologii, liczby wykonywanych zabiegów oraz założeń dotyczących jakości życia i ryzyka rewizji. W przypadku UKA w 5 z 6 analiz raportowano opłacalność przy przyjętych progach i założeniach, natomiast w przypadku TKA korzystne wyniki często uzyskiwano wyłącznie w wybranych scenariuszach, m.in. przy wysokim wykorzystaniu systemu. W analizie podstawowej raportu NICE 2025 nie wykazano opłacalności żadnego z obu rodzajów zabiegów wspomaganych robotowo, przy czym wniosek ten obarczony był niepewnością związaną przede wszystkim z ograniczonymi danymi dotyczącymi użyteczności stanów zdrowia. Wiarygodność i możliwość przeniesienia wyników na warunki polskie ograniczały niepewność długoterminowych efektów klinicznych, niepełne uwzględnienie kosztów wdrożenia i użytkowania systemów oraz różnice między systemami ochrony zdrowia.

Analiza ekonomiczna systemu VELYS

Uwzględniono analizę przekazaną przez firmę Johnson & Johnson, porównującą pierwotną całkowitą endoprotezoplastykę kolana z wykorzystaniem systemu VELYS z zabiegiem konwencjonalnym. Zastosowano model Markowa w 30-letnim horyzoncie, z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy określonej przez autorów jako perspektywa całego systemu opieki zdrowotnej. Zadeklarowano dostosowanie modelu, przygotowanego pierwotnie na potrzeby oceny w Szwecji, do warunków polskich. Wykazano dominację VELYS nad techniką konwencjonalną. Wyniki odzwierciedlają jednak założone korzyści zdrowotne, zmniejszenie wykorzystania zasobów oraz sposób finansowania zabiegu, w tym zakładany wzrost jego wyceny z perspektywy płatnika. Nie stanowią zatem samodzielnego potwierdzenia tych korzyści ani podstawy do uogólnienia wniosków na inne systemy robotowe. Wyniki symulacji nie eliminują niepewności założeń modelu.

Aktualne uwarunkowania finansowe oraz wyniki wyceny

JGP H01 (endoprotezoplastyka pierwotna częściowa); taryfa 8 365 punktów; 14 220 zł; JGP H15 (endoprotezoplastyka pierwotna całkowita); taryfa 12 890 punktów; 17 800 zł.
Przeprowadzona wstępna wycena wskazuje na koszty rzędu: RATKA: 26 403 – 31 058 zł (w tym koszt endoprotezy); RAUKA: 19 472 – 24 147 zł (bez kosztu endoprotezy).

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

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w 3-letnim horyzoncie czasowym obejmującym lata 2027–2029. Wynik przedstawiono jako koszt inkrementalny, tj. różnicę pomiędzy scenariuszem nowym, zakładającym wyodrębnienie i wyższą wycenę świadczeń endoprotezoplastyki kolana z zastosowaniem systemu robotowego, a scenariuszem istniejącym, w którym zabiegi robotowe mogą być wykonywane, ale są rozliczane analogicznie do konwencjonalnych. Liczbę zabiegów prognozowano metodą regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ za lata 2021-2025. Koszty przyjęto na podstawie wycen odpowiednich JGP oraz wstępnej wyceny. W scenariuszu nowym założono udział zabiegów robotowych wynoszący 8,9%, 12,7% i 16,3% w kolejnych latach, bez zmiany łącznej liczby zabiegów.

Liczebność populacji docelowej, oszacowaną na podstawie krotności procedur, określono na około 51,3 tys. w I roku, 54,6 tys. w II roku oraz 57,9 tys. w III roku analizy. W scenariuszu nowym liczba zabiegów RATKA wyniosłaby 4 066, 6 146 i 8 330 procedur, a: RAUKA 496, 783 i 1100 procedur.

W analizie wykazano wzrost wydatków płatnika publicznego:

- 37,6 mln zł w wariancie podstawowym (min.: 24,0 mln zł; max.: 72,8 mln zł) w I roku;
- 57,1 mln zł (29,8 mln zł; 116,1 mln zł) w II roku;
- 77,5 mln zł (44,6 mln zł; 204,9 mln zł) w III roku.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności prognozy liczby zabiegów i tempa upowszechniania techniki robotowej. Wzrost udziału zabiegów robotowych oszacowano z wykorzystaniem dynamiki obserwowanej w USA, mogącej różnić się od warunków polskich.

Nie modelowano odrębnie różnic w kosztach powikłań, rewizji ani dalszej opieki, ze względu na niepewność dotyczącą ich efektów klinicznych, kierunek wpływu tego pominięcia na wynik pozostaje niejednoznaczny.

Opinia NFZ

W opinii Prezesa NFZ dodatkowe wydatki związane z finansowaniem ocenianych świadczeń wyniosłyby od ok. 99 mln zł w pierwszym do ok. 330 mln zł w piątym roku.

Opinie ekspertów klinicznych

Uzyskano łącznie 6 opinii eksperckich dotyczących ocenianych świadczeń. Wszystkie były pozytywne, przy czym część ekspertów uzależniała zasadność stosowania ocenianych technologii od spełnienia ścisłych kryteriów kwalifikacji pacjentów oraz odpowiedniego doświadczenia ośrodka. Jako argumenty wskazywano większą precyzję implantacji, możliwość indywidualnego planowania i odtworzenia balansu tkanek miękkich oraz potencjalną poprawę wyników funkcjonalnych i trwałości implantów. Największą korzyść dostrzegano u pacjentów z gonartrozą: w endoprotezoplastyce częściowej przy izolowanym uszkodzeniu jednego przedziału i zachowanej stabilności więzadłowej, a w całkowitej szczególnie przy deformacjach, przykurczach, nietypowej anatomii lub pozostawionym materiale zespalającym utrudniającym technikę konwencjonalną.

Jednocześnie w opiniach wskazywano na brak podstaw do powszechnego preferowania techniki robotowej oraz niepotwierdzoną jednoznacznie przewagę w zakresie odległych wyników klinicznych, powikłań i rewizji. W chorobach zapalnych i pozostałych rzadszych rozpoznaniach podkreślano ograniczone dane swoiste dla tych populacji. Część ekspertów dopuszczała ekstrapolację wyników dotyczących gonartrozy, inni zalecali wyłącznie selektywne stosowanie. Zaznaczano również, że wskazanie do endoprotezoplastyki nie jest samo w sobie uzasadnieniem wyboru techniki robotowej, a jej finansowanie powinno uwzględniać doświadczenie ośrodka i monitorowanie wyników.

Uwagi do opisu świadczenia

Zaproponowano warunki realizacji świadczenia w odrębnym dokumencie.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analizie poddano 8 dokumentów: 4 wytyczne oraz 4 stanowiska, konsensusy lub opracowania opinii ekspertów. Nie wskazują one na zasadność rutynowego preferowania RATKA ani RAUKA względem technik konwencjonalnych. Wytyczne AAOS 2022 wskazują na brak istotnych różnic w krótkoterminowych wynikach funkcjonalnych i powikłaniach dla obu porównań. DGOU 2024 również nie wskazuje przewagi klinicznej techniki robotowej, dopuszczając jej stosowanie jako opcji w endoprotezoplastyce całkowitej i jednoprzedziałowej przyśrodkowej. Pozostałe przedstawione dokumenty podkreślają przede wszystkim potencjalną poprawę precyzji technicznej, nie stanowiąc potwierdzenia przewagi w odległych wynikach klinicznych ani trwałości implantów.

Analiza rozwiązań międzynarodowych w 14 państwach wykazała, że w większości przedstawionych systemów technika robotowa jest rozliczana w ramach procedury podstawowej lub nie odnaleziono potwierdzenia odrębnej taryfy; braku dodatkowego finansowania nie należy utożsamiać z zakazem stosowania ani negatywną decyzją refundacyjną. W przedstawionym zestawieniu wyróżniają się Czechy, gdzie wskazano odrębny, wyżej wyceniony kod RATKA dla wybranych pacjentów ze złożonymi deformacjami lub utrudnionym zastosowaniem techniki konwencjonalnej, przy wymaganym doświadczeniu ośrodka. NICE 2025 dopuszcza warunkowe stosowanie sześciu systemów podczas zbierania dodatkowych dowodów, natomiast szwedzka Rada MTP zaleca powstrzymanie się od rutynowego wdrażania robotyki do czasu uzyskania bardziej wiarygodnych danych o korzyściach dla pacjentów i efektywności kosztowej.

W zastępstwie Prezesa
ZASTĘPCA PREZESA
Przemysław Rzodkiewicz
/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2026 r. (znak: ASG.781.1.2026.PM) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń pn. „Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego" oraz „Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego", jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 157/2026 z dnia 26 października 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej dot. endoprotezoplastyki kolana jako świadczeń gwarantowanych.
2. Raport nr DMiOSZ.4100.1.2026 „Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa kolana z zastosowaniem systemu robotowego, Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana z zastosowaniem systemu robotowego", data ukończenia: 21 października 2026 r.