



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

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

System chirurgiczny da Vinci to zrobotyzowany, zdalnie sterowany telemanipulator medyczny, przeznaczony do chirurgicznych zabiegów małoinwazyjnych u dorosłych i dzieci. Umożliwia przeprowadzenie precyzyjnych operacji w trudno dostępnych okolicach ludzkiego ciała podobnie do metody laparoskopowej. Dzięki zastosowaniu kamer 3D, HD i dziesięciokrotnego powiększenia lekarz uzyskuje ogląd operowanego miejsca. Ramiona urządzenia kierowane za pomocą specjalnej konsoli pozwalają na przeprowadzenie operacji po wykonaniu minimalnego nacięcia w ciele pacjenta. Korzyści dla chirurga to możliwość uzyskania kolorowego obrazu 3D, HD, skanowanie ruchów jego rąk, brak ryzyka nieprecyzyjnego cięcia wywołanego drżeniem rąk.

Jest kilka badań randomizowanych, które oceniły 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. Jednakże z badań klinicznych i opracowań wtórnych wynika, że dobrze wytrenowany i doświadczony operator systemu osiąga podobne wyniki leczenia jak sprawny chirurg-urolog. 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 da Vinci.

Systemy robotowe są coraz szerzej stosowane w USA i w bogatych krajach europejskich, mimo znacznych kosztów samego sprzętu (ok. 7 mln. zł) jak i wysokich rocznych kosztów eksploatacji i konserwacji (ok. 800 tys. zł).

Zdania polskich ekspertów klinicznych są podzielone. Kilku z nich uważa, że mimo wysokich kosztów, technologia ta powinna być finansowana ze



środków publicznych w kilku krajowych ośrodkach akademickich ze względu na konieczność udziału w dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny.

W opinii Rady Przejrzystości w obecnych realiach ekonomicznych około 3-krotny wzrost kosztów leczenia powyższego schorzenia za pomocą systemu robotowego powoduje, że jest on nieoptycalny i spowoduje co najmniej kilkunastomilionowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.

Rada uważa, że obecnie badania kliniczne z udziałem systemu robotowego powinny być finansowane jako przedsięwzięcie naukowe, natomiast nie jako świadczenie gwarantowane.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu oceny technologii medycznej „System robotowy da Vinci® w leczeniu chirurgicznym raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy”, Warszawa listopad 2014.