



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki
i leczenia nowotworu płuca**

W ramach zmiany technologii medycznych w zakresach:
podstawowa opieka zdrowotna,
ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
leczenie szpitalne

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.431.2.2018

Data ukończenia: 14.12.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

AFB	Bronchoskopia autofluorescencyjna (ang. autofluorescence bronchoscopy)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AIS	Gruzołakorak in situ (ang. AIS – adenocarcinoma in situ)
AJCC	Amerykański Wspólny Komitet ds. Raka (ang. AJCC - American Joint Committee on Cancer)
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AP-DiLO	Aplikacja NFZ używana do obsługi kart diagnostyki i leczenia onkologicznego
BAC	Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa
BSC	Najlepsze leczenie podtrzymujące (ang. BSC – best supportive care)
CBC	Badanie morfologiczne krwi (ang. CBC – complete blood count)
CIS	Nowotwór in situ (ang. carcinoma in situ)
CMJ	Centrum Monitorowania Jakości
CPET	Sercowo-płucny test wysiłkowy (ang. CPET – cardiopulmonary exercise test)
CT	Tomografia komputerowa (ang. computed tomography)
cTNM	Klasyfikacja TNM kliniczna (ang. clinical Tumor, Nodes, Metastases)
CXR	RTG klatki piersiowej (ang. chest radiograph)
DL_{CO}	Zdolność dyfuzyjna płuc dla tlenku węgla (ang. DLCO - diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)
DRP	Drobnokomórkowy rak płuca (ang. SCLC – small-cell lung cancer)
EBUS	Bronchofiberoskopia śródoskrzelowa pod kontrolą USG (ang. EBUS – endobronchial ultrasonography)
EBUS-NA	Przezoskrzelowa biopsja pod kontrolą USG (ang. endobronchial ultrasound-guided needle aspiration [EBUS-NA])
ECOG	Skala sprawności ECOG (ang. ECOG – European Cooperative Oncology Group)
EGFR	Receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. EGFR – epidermal growth factor receptor)
EUS	Bronchofiberoskopia śródprzełykowa pod kontrolą USG (ang. EUS – esophageal ultrasonography)
FEV₁	Natężona objętość wydechowa pierwszosekundow (ang. FEV ₁ – forced expiratory volume in 1 second)
FNA	Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAC) (ang. FNA - fine needle aspiration)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. health technology assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – Rewizja Dziesiąta
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
JGP	Jednorodne grupy pacjentów
Karta DiLO	Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego
Komparator	Interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Konsylium	Wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny planujący proces leczenia onkologicznego
Koszyk	Koszyk gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, czyli świadczenia finansowane ze środków publicznych
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LDCT	Niskodawkowa tomografia komputerowa (ang. low-dose computer tomography)
LVRS	Operacja zmniejszenie objętości płuc (ang. LVRS – lung volume reduction surgery)
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. MRI – magnetic resonance imaging)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca (ang. NSCLC – non small-cell lung cancer)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NPZ	Narodowy Program Zdrowia
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
Pakiet onkologiczny	Akty prawne wprowadzające szybką ścieżkę onkologiczną.
PCI	Profilaktyczne napromienianie mózgu (ang. PCI – prophylactic cranial irradiation)
PDT	Terapia fotodynamiczna (ang. PDT- photodynamic therapy)
PET-TK	Badanie pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. PET- positron emission tomography) w połączeniu z TK
PORT	Radioterapia pooperacyjna (ang. PORT – postoperative radiotherapy)

POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
pTNM	Klasyfikacja TNM patologiczna (ang. pathological Tumor, Nodes, Metastases)
QOL	Jakość życia (ang. QOL – quality of life)
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją (randomized clinical trial)
RM	Rezonans magnetyczny (ang. MRI – magnetic resonance imaging)
SABR	Stereotaktyczna terapia ablacyjna (ang. SABR - stereotactic ablative therapy)
SBRT	Stereotaktyczna radioterapia pozaczaszkowa (ang. SBRT - stereotactic body radiation therapy)
SCLC	Rak drobnokomórkowy (ang. SCLC – small-cell lung cancer)
SRS	Radiochirurgia stereotaktyczna (ang. SRS - stereotactic radiosurgery)
SWT	Wahadłowy test chodu (ang. SWT – shuttle walk test)
Szybka terapia onkologiczna	Rozwiązanie organizacyjne, mające na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia
TBNA	Przezoskrzelowa biopsja apiracyjna (ang. TBNA – transbronchial needle aspiration)
TK	Tomografia komputerowa (ang. CT - computed tomography)
TRT	Radioterapia konsolidująca klatki piersiowej (ang. TRT - thoracic radiotherapy)
TTNA	Biopsja aspiracyjna przez ścianę klatki piersiowej (ang. TTNA - transthoracic needle aspiration)
USG	Ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
VATS	Metoda wideoskopową (ang. VATS – video-assisted thoroscopic surgery)
VO₂ max	Maksymalne zużycie tlenu
WBRT	Naświetlanie całego mózgu (ang. WBRT – whole-brain radiotherapy)
WHO	Światowa organizacja zdrowia (ang. World Health Organization)
WLB	Bronchoskopia światła białego (ang. WLB - white light bronchoscopy)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	13
4. Analiza problemu decyzyjnego	19
4.1. Problem zdrowotny.....	19
4.1.1. Etiologia i patogenezę	19
4.1.2. Definicja jednostki chorobowej	21
4.1.3. Rozpoznanie i ocena stopnia zaawansowania	24
4.1.4. Leczenie	27
4.2. Rekomendacje i zalecenia postępowania	29
4.2.1. Wytyczne i zalecenia postępowania w raku płuca w Polsce	30
4.2.2. Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych.....	30
4.2.3. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi	32
4.2.4. Model ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego	34
4.2.5. Podsumowanie	37
5. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca w zakresach POZ, AOS, SZP w tym regulacje prawne w zakresie DiLO.....	38
5.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ).....	39
5.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)	40
5.3. Leczenie szpitalne (SZP)	42
6. Obecne problemy w diagnostyce raka płuc	77
6.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ).....	77
6.2. Diagnostyka wstępna i pogłębiona.....	77
7. Wybrane propozycje zmian w zakresie technologii medycznych w raku płuc	79
7.1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka płuc w zakresach POZ/AOS/SZP ...	81
7.1.1. Pakiet diagnostyczny w POZ	81
7.1.2. Pakiet diagnostyczny w AOS	82
7.1.3. Pakiet diagnostyczny w SZP	84
7.1.4. Pakiety terapeutycznego:	88
7.1.5. Pakiet monitorowania w AOS	92
8. Opinia Prezesa NFZ.....	94
9. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	95
10. Spis tabel.....	96
11. Spis rysunków	97
12. Piśmiennictwo	98
13. Załączniki.....	99
13.1. Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych (ACCP, ESMO, NCCN)	99

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM i znak pisma zlecającego:

15.03.2018, ASG.400.1.2018.DS

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór płuca

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-h ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wyskospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

2. Streszczenie raportu

Zidentyfikowane problemy w ramach diagnostyki i leczenia nowotworów płuc

Wśród głównych kwestii problemowych wskazuje się, iż:

- 1) zgodnie z danymi KRN w roku 2015 liczba zachorowań wśród kobiet i mężczyzn wyniosła łącznie 21 963 (odpowiednio 14 460 oraz 7 503), a łączna liczba zgonów to aż 23 713 (16 238 mężczyzn i 7 475 kobiet),
- 2) w ostatnich latach rośnie liczba zachorowań oraz zgonów na raka płuca wśród kobiet;
- 3) aktualnie, jedynie 15% pacjentów ma zdiagnozowany nowotwór płuca na etapie umożliwiającym wyleczenie. U pozostałej części pacjentów nowotwór płuca jest diagnozowany w stopniu zaawansowania uniemożliwiającym radykalne wyleczenia,
- 4) diagnostyka raka płuca w Polsce w znacznej części prowadzona jest w trybie hospitalizacji, co na ogół nie ma klinicznego uzasadnienia. Niski udział chorych poddawanych diagnostyce w trybie ambulatoryjnym może być wynikiem niedostatecznego finansowania procedur bronchofiberoskopii, niedoborów wyposażenia pracowni diagnostyki endoskopowej w ośrodkach pulmonologicznych oraz braku szybkiego dostępu do ambulatoryjnej tomografii komputerowej,
- 5) brak koordynacji działań w procesie diagnostyczno-terapeutycznym raka płuca w Polsce, który prowadzi do wydłużenia czasu trwania procesu.

Należy podkreślić, iż w przypadku nowotworów płuca najistotniejszym elementem jest szybkość rozpoznania choroby. Opóźnione rozpoznanie raka płuca uważane jest za jedną z głównych przyczyn niepowodzenia terapii.

Problem decyzyjny

Problem decyzyjny definiowany jest jako ocena zasadności zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca.

Zmiana technologii medycznych sprowadza się do zdefiniowania:

- 1) wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór płuca (wg. ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne,
- 2) warunków realizacji świadczeń dedykowanych diagnostyce i leczeniu nowotworów płuc.

Prace dotyczące oceny zasadności zmiany technologii w obszarze onkologii, tj. projektu „pakietu” świadczeń w zakresach: POZ, AOS, SZP opisanych przez technologie medyczne i inne elementy świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworu płuca objęły głównie:

- 1) zidentyfikowanie panelu referencyjnych zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach płuca (w oparciu o przegląd polskich i międzynarodowych zaleceń postępowania);
- 2) opracowanie modelowej ścieżki diagnostyczno – terapeutycznej w nowotworze płuca;
- 3) weryfikację procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (POZ, AOS, SZP) w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno - terapeutycznego w nowotworze płuca;
- 4) weryfikację procedur medycznych realizowanych w ramach pakietów diagnostycznych (diagnostyki wstępnej i pogłębionej) oraz pakietów terapeutycznych w aspekcie aktualnych rekomendacji i zaleceń klinicznych w tym wskazaniu;
- 5) zidentyfikowanie, na podstawie danych z realizacji i panelu eksperckiego, problemów z dostępnością, jakością, efektywnością świadczeń w ramach ścieżki klinicznej pacjenta z nowotworem płuca;
- 6) zdefiniowanie świadczeń zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicję technologii

medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym przygotowanie wymagań względem świadczeniodawców do realizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Utworzone w ten sposób „pakiety” diagnostyczne i lecznicze wraz z przypisanymi warunkami realizacji świadczeń, mają służyć:

- 1) skróceniu czasu diagnostyki raka płuc;
- 2) zwiększeniu liczby rozpoznań w I i II stopniu zaawansowania choroby;
- 3) zwiększeniu jakości i dostępności realizowanych świadczeń;
- 4) wystandaryzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego;
- 5) optymalizacji kosztów terapii.

Tabela 1 Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca

POZ	Diagnostyka	87.440 RTG klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej
AOS	Diagnostyka	87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne 33.24 endoskopowa biopsja oskrzela 33.272 przezoskrzelowa biopsja płuca 33.21 bronchoskopia przez przetokę 33.22 bronchoskopia fiberoskopowa 33.231 bronchoskopia autofluorescencyjna 33.239 bronchoskopia – inna 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela 33.272 Przezoskrzelowa biopsja płuca 33.21 Bronchoskopia przez przetokę 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna 33.239 Bronchoskopia – inna 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) 33.26 Przeszkórna igłowa biopsja płuca 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz 89.381 Badanie objętości płuc metodą pletyzmograficzną 89.383 Badanie spirometryczne 89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc 89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową 89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu 88.721 Echokardiografia 89.52 Elektrokardiogram
AOS	Monitorowanie	87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
		87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym

SZP	Diagnostyka	<p>87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p>88.912 RM mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p>88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p>88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p>88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej</p> <p>92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych</p> <p>92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych</p> <p>92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT</p> <p>92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne</p> <p>33.24 endoskopowa biopsja oskrzela</p> <p>33.272 przezoskrzelowa biopsja płuca</p> <p>33.21 bronchoskopia przez przetokę</p> <p>33.22 bronchoskopia fiberoskopowa</p> <p>33.231 bronchoskopia autofluorescencyjna</p> <p>33.239 bronchoskopia – inna</p> <p>33.271 Fiberoskopowa bronchoskopia pod kontrolą fluoroskopii</p> <p>33.273 Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną</p> <p>40.10 biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)</p> <p>33.26 przezskórna igłowa biopsja płuca</p> <p>07.11 Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy</p> <p>34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz</p> <p>34.24 Biopsja opłucnej</p> <p>33.232 Bronchoskopia interwencyjna</p> <p>33.25 Otwarta biopsja oskrzela</p> <p>34.26 Otwarta biopsja śródpiersia</p> <p>50.11 Przezskórna igłowa biopsja wątroby</p> <p>33.1 Nacięcie płuca</p> <p>34.02 Torakotomia zwiadowcza</p> <p>34.1 Nacięcie śródpiersia</p> <p>34.21 Torakoskopia przezopłucnowa</p> <p>34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)</p> <p>34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia – inne</p> <p>34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz</p> <p>89.383 Badanie spirometryczne</p> <p>89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc</p> <p>89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową</p> <p>89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu</p> <p>89.52 Elektrokardiogram</p> <p>88.721 Echokardiografia</p>
SZP	Leczenie	<p>32.3 Segmentowa resekcja płuca</p> <p>32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata</p> <p>32.49 Lobektomia – inna</p> <p>32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia</p> <p>32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej</p> <p>32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej</p> <p>31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przelykowej</p> <p>31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani</p> <p>32.1 Inne wycięcia oskrzela</p> <p>32.292 Klinowe wycięcie płuca</p> <p>32.9 Inne wycięcia płuc</p> <p>33.34 Torakoplastyka</p> <p>33.421 Zamknięcie bronchostomii</p> <p>33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skórnej</p> <p>33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przelykowej</p> <p>33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej</p> <p>33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne</p> <p>33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne</p> <p>33.99 Operacje płuc - inne</p> <p>34.51 Dekortykacja płuca</p> <p>92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony</p> <p>92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony</p> <p>92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) - elektrony</p> <p>92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) - elektrony</p> <p>92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony</p> <p>92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony</p>

		<p>92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony</p> <p>92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony</p> <p>92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony</p> <p>92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony</p> <p>92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — fotony</p> <p>92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) - fotony</p> <p>92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) - elektrony</p> <p>92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) - elektrony</p> <p>92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X</p> <p>92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co — promieniowanie gamma</p> <p>92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna m kroradioterapia (OMSCMRT)</p> <p>92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony</p> <p>92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D -SIGRT) — fotony</p> <p>92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała</p> <p>92.412 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie standardowe</p> <p>92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe</p> <p>92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe</p> <p>92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe</p>
AOS	diagnostyka patomorfologiczna	<p>IHC oraz barwienia na obecność śluzu</p> <p>Oznaczenie ekspresji co najmniej dwóch markerów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TTF-1 (różnicowanie gruczołowe raka płuca) - p63 lub p40 (różnicowanie płaskonabłonkowe płuca) <p>Ocena ekspresji białka ALK (metoda immunohistochemiczna)</p> <p>Ocena ekspresji białka PD-L1 (metoda immunohistochemiczna)</p> <p>Określenie cech neuroendokrywności (obraz mikroskopowy oraz w niektórych przypadkach metody immunohistochemiczne)</p> <p><i>Określenie cech neuroendokrywności wskazujące na następujące możliwe typy: rakowiak typowy, atypowy, LCC neuroendokrywny, SCLC lub raki złożone (SCLC + element gruczolakoraka, raka płaskonabłonkowego lub inny)</i></p>
AOS	diagnostyka genetyczna	<p><i>Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji</i></p> <p>Ocena mutacji genu EGFR</p> <p>Ocena mutacji genu EGFR (obecność mutacji aktywującej lub oporności)</p> <ul style="list-style-type: none"> - mutacje w eksonie 18 (G719A) i 21 (L858R) - delecje w eksonie 19 (E746-A750) - mutacje w eksonie 20 (T790M) <p><i>Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji – do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH)</i></p> <p>Ocena rearanżacji genu ALK</p> <p>Badania obecności rearanżacji genu ALK (ocena obecności genu fuzyjnego ALK) w komórkach nowotworowych metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)</p>

Problem zdrowotny

Rak płuca to nowotwór, który pochodzi z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej). Nowotwór rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, opłucnej, przepony oraz ściany klatki piersiowej. Najczęściej przerzuty raka płuca pojawiają się w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu czy szpiku kostnym. W roku 2015 liczba zachowań wśród kobiet i mężczyzn (dane z KRN) wyniosła łącznie 21 963 (odpowiednio 14 460 oraz 7 503), a łączna liczba zgonów to aż 23 713 (16 238 mężczyzn i 7 475 kobiet).

Czynnikiem, któremu przypisuje się największe znaczenie w rozwoju rak płuca jest narażenie na substancje zawarte w dymie tytoniowym. Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów – odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi 10-15%.

Rozpoznanie i ocena stopnia zaawansowania

Rozpoznanie oraz ocena stopnia zaawansowania raka płuca opiera się na badaniach diagnostycznych obejmujących:

- 1) Badania obrazowe (RTG klatki piersiowej w projekcjach AP oraz bocznej, tomografii komputerowej (TK) klatki piersiowej poszerzonego o ocenę nadnerczy, badania PET-TK, badania rezonansu magnetycznego (RM));
- 2) Bronchofiberoskopia (ocena zaawansowania miejscowych zmian wewnątrzoskrzelowych, pobieranie materiału do badania mikroskopowego);
- 3) Badania cytologiczne pobranego materiału tkankowego/komórkowego;
- 4) Inne badania (BAC, badanie histologiczne obwodowych węzłów chłonnych, mediastinokopia, torakotomia);
- 5) Badania laboratoryjne.

Ocena stopnia zaawansowania odbywa się z zastosowaniem skali TNM z uwzględnieniem oceny zmiany pierwotnej, stanu węzłów chłonnych oraz obecności przerzutów odległych.

Leczenie

- 1) Leczenie raka płuca obejmuje następujące metody terapeutyczne;
- 2) Leczenie operacyjne metodą otwartą lub wideotorakoskopową (w tym leczenie skojarzone – radioterapia przed- i pooperacyjna, chemioterapia przed- i pooperacyjna);
- 3) Radioterapia (radioterapia radykalna, skojarzenie radioterapii z chemioterapią, radioterapia stereotaktyczna oraz paliatywna);
- 4) Metody wewnątrzoskrzelowe (brachyterapia, fototerapia, elektrokoagulacja, krioterapia, laseroterapia i protezy wewnątrzoskrzelowe – stenty);
- 5) Chemioterapia;
- 6) Leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane).

Rekomendacje i zalecenia postępowania

Aktualnie w odniesieniu do raka płuca obowiązujące w Polsce są wytyczne opublikowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) z 2013 roku. Wytyczne zawierają najbardziej uzasadnione zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, jednak nie uwzględniają poziomu oraz kategorii rekomendacji dowodów naukowych.

W niniejszym opracowaniu zamieszczono zestawienie zaleceń polskich [PTOK 2013] z wytycznymi międzynarodowymi oraz światowymi dokumentami referencyjnymi. Jego ograniczeniem jest brak możliwości bezpośredniej oceny i przypisania zaleceń o podobnej kategorii rekomendacji, jak również odmienny sposób zdefiniowania skali dotyczącej oceny zaleceń w poszczególnych organizacjach, przez co trudniej jest przeprowadzić wnioskowanie czy dana rekomendacja została wydana na podstawie tych samych dowodów naukowych.

Bezpośrednie zestawienie i porównanie wytycznych międzynarodowych z polskimi zaleceniami będzie możliwe po opublikowaniu najnowszych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku płuca z uwzględnieniem kryteriów kategorii rekomendacji oraz jakości dowodów naukowych.

Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca w zakresach POZ, AOS, SZP w tym regulacje prawne w zakresie DiLO

Udzielanie świadczeń onkologicznych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, natomiast zakres świadczeń onkologicznych regulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, określający ich wykaz i warunki realizacji.

W wyniku regulacji prawnych, które weszły w życie 1 stycznia 2015 r.¹⁾, placówki ochrony zdrowia mogą realizować „szybką terapię onkologiczną” w ramach tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny to potoczne określenie aktów prawnych, wprowadzających szybką terapię onkologiczną, która jest rozwiązaniem organizacyjnym, mającym na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy oraz pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego (chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne), kompleksowej opieki na każdym etapie choroby.

W związku z wejściem w życie pakietu onkologicznego:

- **w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)**, zwiększyła się rola lekarza pierwszego kontaktu w diagnostyce onkologicznej, poprzez rozszerzenie wachlarza badań pozostających w jego kompetencji. Od dnia 1 stycznia 2015 r. lekarz POZ poza dodatkowymi badaniami biochemicznymi i immunochemicznymi ma możliwość kierowania pacjentów również na badanie spirometryczne.
- **w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS)**, wprowadzony został tzw.: diagnostyczny pakiet onkologiczny, czyli zestaw finansowanych ryczałtowo badań diagnostycznych, które powinny być wykonane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO), zgodnie z indywidualnymi wskazaniami klinicznymi, w celu przeprowadzenia wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej. Przy czym należy zaznaczyć, że do przedmiotowych pakietów nie zostały przypisane procedury medyczne realizowane w ramach diagnostyki poszczególnych nowotworów, wymieniona została jedynie ogólna lista procedur pozostających do dyspozycji lekarzy w procesie diagnostycznym. Przy rozliczaniu pakietów, jednym z nieodzownych warunków jest wykazanie w raporcie statystycznym zrealizowanych istotnych procedur medycznych według ICD-9. Dla każdej zrealizowanej procedury ICD-9 konieczne jest spełnienie warunków realizacji określonych w rozporządzeniu AOS.

Ponadto, podmioty lecznicze w ramach AOS mają możliwość rozliczania ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztobłonnych (ASDK), do których zaliczono m.in. badania medycyny nuklearnej, badania tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego. Jak również świadczeń związanych z diagnostyką nowotworów – genetyczną i radioizotopową w ramach umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK). Zaznaczenia wymaga fakt, że zarówno świadczenia z zakresu ASDK jak i SOK nie mogą być rozliczane z pakietami diagnostyki onkologicznej dostępnymi w ramach AOS.

- **w zakresie leczenia szpitalnego (LSZ)** realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO. Zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzono katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych pakietowi onkologicznemu (zał. 3b do zarządzenia).

Świadczenia zabiegowe realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem płuca realizowane w ramach pakietu onkologicznego mogą być rozliczane w ramach grup JGP oraz w ramach produktów jednostkowych, dedykowanych do sumowania i produktów z zakresu radioterapii.

Poza JGP: D01, D02, D03; D06; D07, świadczenia szpitalne udzielane pacjentom z rakiem płuca mogą być rozliczane w ramach grup: D05 – Bronchoskopia, D28 - Choroby nowotworowe układu oddechowego i klatki piersiowej (grupa zachowawcza, w której realizowanych jest

¹⁾ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 poz.1138, z późn. zm.).

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenia Ministra Zdrowia (znak: ASG.400.1.2018.DS) z dnia 27 sierpnia 2004 r. z art. 31e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz.1510 z późn.zm.), dotyczące „zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne”. W piśmie wskazano termin realizacji całości zlecenia, tj. 4 lata od daty otrzymania pisma oraz prośbę o przygotowanie przez Agencję szczegółowego harmonogramu na pierwszy rok prac.

Opis przedmiotu zlecenia oraz ramowy harmonogram jego realizacji przedstawiono w Karcie Problemu Zdrowotnego. Zgodnie z dokumentem celem zlecenia jest „reewaluacja świadczeń gwarantowanych poprzez uszczelnienie wykazu świadczeń gwarantowanych oraz identyfikację optymalnych warunków realizacji świadczeń”.

Dodatkowo wskazano, iż podjęte działania mają służyć przygotowaniu precyzyjnego (pod względem stosowanej nomenklatury i zastosowanych wyrażeń) oraz jednolitego (pod względem zawartości opisów poszczególnych świadczeń w poszczególnych rozporządzeniach) wykazu świadczeń gwarantowanych. Oczekiwanym efektem podjętych działań jest wzrost dostępności do świadczeń oraz optymalna alokacja środków finansowych, co w dłuższym horyzoncie czasowym ma przełożyć się na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

I rok	<ul style="list-style-type: none"> • ONKOLOGIA (C00-D48), KARDIOLOGIA (I00-I99), OKULISTYKA (H00-H59), ORTOPEDIA I TRAUMATOLOGIA NARZĄDU RUCHU (M00-M99) • 29,5% wszystkich hospitalizacji (dotyczy onkologii i kardiologii)
II rok	<ul style="list-style-type: none"> • URAZY I ZATRUCIA (S00-T14), CHOROBY UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO (N00-N99) • 21,3% wszystkich hospitalizacji
III rok	<ul style="list-style-type: none"> • CHOROBY UKŁADU NERWOWEGO (G00-H95), CHOROBY UKŁADU TRAWIENNEGO (K00-K93), CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO (J00-J99) • 19,7% wszystkich hospitalizacji
IV rok	<ul style="list-style-type: none"> • CIAŻA, PORÓD, POŁÓG (O00-O99), OBJAWY NIEDOKŁADNIE ROZPOZNANE (R00-R99), ZABURZENIA WYDZ. WEWN. (E00-E90), CHOROBY ZAKAŻNE (A00-B99), ZATRUCIA (T36-T65), OPARZENIA I ODMROŻENIA (T20-T35) • 29,5% wszystkich hospitalizacji

Rysunek 1. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia
[Źródło: Karta Problemu Zdrowotnego]

W nawiązaniu do odrębnego, równolegle realizowanego zlecenia Ministra Zdrowia (znak IK 1323218.JCM) z dnia 11.05.2018 r. z art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącego „opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka płuca, raka jelita grubego, raka prostaty, ginekologii onkologicznej”, w pierwszej kolejności dokonano reoceny świadczeń onkologicznych obecnie finansowanych ze środków publicznych w zakresach: POZ, AOS, SZP we wskazaniu nowotwór płuca.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest zatem zmiana technologii w zakresie diagnostyki i leczenia (zabiegowego i radioterapii) nowotworu płuca.

Historia korespondencji z MZ

W dniu 23.04.2018 r. Agencja przesłała pismo znak: WS.431.2.2018.JS do Ministra Zdrowia przekazujące harmonogram prac związanych z realizacją zlecenia Ministra Zdrowia, pismo znak: ASG.400.1.2018.DS, w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne.

W piśmie z dnia 11.07.2018 r. otrzymanym od Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii, przekazane zostało zaproszenie na wspólne posiedzenie Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii oraz parlamentarnego Zespołu ds. Zdrowia Publicznego. Tematem spotkania było: znaczenie programów populacyjnych badań przesiewowych- szczególnie w profilaktyce chorób nowotworowych i cywilizacyjnych- dla stanu zdrowia społeczeństwa.

W dniu 03.08.2018 r. do Agencji wpłynęło pismo znak: OZO:074.8.2018OZO.074.8.2018GS Ministerstwa Zdrowia z prośbą, o wskazanie przedstawiciela do udziału w pracach zespołu roboczego, którego celem będzie opracowanie rozwiązań legislacyjnych dotyczących programu pilotażowego kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w jednostkach koordynujących.

W dniu 14.09.2018 r. Agencja pismem znak: WS.434.4.2018.JS przekazała zastępcy dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, informacje o zakresie i harmonogramie prac zaplanowanych do wykonania w ramach realizacji zleceń Ministra Zdrowia dotyczących wypracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie nowotworów narządowych tj. raka płuca, raka jelita grubego (...) oraz oceny zasadności zmiany technologii medycznych w zakresie POZ, AOS, SZP w obszarze onkologii.

W dniu 17.09.2018 r. pracownicy Agencji uczestniczyli w telekonferencji z zastępcą dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia w sprawie postępu realizowanych zadań przez Wydział Świadczeń AOTMiT w ramach zleceń Ministra Zdrowia dotyczących wypracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie kompleksowej organizacji opieki onkologicznej w raku płuca oraz zmiany technologii medycznych w tym w zakresie.

W dniu 15.10.2018 r. Agencja zwróciła się pismem znak: WS.434.4.2018.BT do dyrektora Departamentu Organizacji Ochrony Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, przekazując informacje o zakresie i harmonogramie prac zaplanowanych do wykonania w ramach realizacji zleceń Ministra Zdrowia dotyczących wypracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka płuca, raka jelita grubego (...) oraz oceny zasadności zmiany technologii medycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP w obszarze onkologii.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 e-h ustawy o świadczeniach.

Źródło: zlecenie MZ

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
Spotkania i korespondencja z organizacjami pacjenckimi / fundacjami	
05-07.2018 r.	<p>Fundacja Onkologiczna ALIVIA zwróciła się do Agencji z prośbą o spotkanie w sprawie omówienia możliwości przedstawienia stanowiska dotyczącego świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej. Agencja drogą elektroniczną zaprosiła przedstawicieli Fundacji Onkologicznej ALIVIA na spotkanie dotyczące zlecenia Ministra Zdrowia w sprawie odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych oraz w zakresie opracowania zaleceń postępowania i wskaźników monitorowania jakości. ALIVIA przekazała Agencji dokument dotyczący tworzenia i utrzymania rejestrów medycznych w dziedzinie onkologii.</p> <p>Fundacji Onkologicznej ALIVIA przesłała do wiadomości Agencji pismo skierowane do Ministerstwa Finansów znak: 2018/05/16/WW/1/W, dotyczące prośby o zabezpieczenie środków na finansowanie systemu rejestrów klinicznych w dziedzinie onkologii. W powyższym piśmie zwrócono się także z prośbą o zwiększenie nakładów przeznaczonych na zatrudnienie pracowników w MZ, NFZ i AOTMiT.</p>

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
	<p>Pracownicy Agencji uczestniczyli w spotkaniu z przedstawicielami organizacji pacjenckich, którego celem było omówienie zleceń Ministra Zdrowia w obszarze onkologii. W spotkaniu brali udział zaproszeni goście: [REDACTED]</p> <p>Do Agencji wpłynęło pismo od [REDACTED] z prośbą o powołanie przedstawiciela organizacji pacjentów w skład zespołu ekspertów, którego celem będzie przygotowanie odpowiedniej propozycji zmian. Dodatkowo, [REDACTED] wskazał jakie występują problemy związane z organizacją opieki nad pacjentami onkologicznymi w kontekście zlecenia MZ dotyczącego zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych.</p>
	Powoływanie zespołów eksperckich
06-08.2018 r.	<p>Agencja zwróciła się pismem znak: WS.434.4.2018.PW.BT z prośbą do Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej Pana prof. dr hab. Zbigniewa Kojasa, Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii Pana prof. dr hab. Andrzeja Marszałka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii Pana dr hab. n. med. Artura A. Antoniewicza, [REDACTED], Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej Pana prof. dr hab. Arkadiusza Jeziorskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc Pani prof. dr hab. Haliny Batury-Gabryel, Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej Pani prof. dr hab. Marii Małgorzaty Sasiadek, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej Pana prof. dr hab. n. med. Tomasza Grodzkiego z prośbą o wytypowanie ekspertów, którzy będą uczestniczyć w pracach zespołu dedykowanego opracowaniu nowych rozwiązań związanych z kompleksowym, koordynowanym podejściem do diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami. Ponadto Agencja w pismach do ww. osób zwróciła się z prośbą o opinię, jakie rozwiązania organizacyjne, standardy, wytyczne postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia rekomendowałyby w zakresie poszczególnych nowotworów.</p> <p>Listę ekspertów, którzy mogliby wejść w skład Zespołu Eksperskiego dedykowanemu opracowaniu rozwiązań kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem płuca oraz ocenie technologii medycznych w odniesieniu do ww. nowotworu przekazali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc Pani prof. dr hab. Halina Batura-Gabryel; 2) Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii Pan prof. dr. hab. Andrzej Marszałek; 3) Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej Pan prof. dr hab. n. med. Tomasz Grodzki; 4) Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej Pan prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Jeziorski; 5) Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej Pani prof. dr. hab. Maria Małgorzata Sasiadek <p>Ponadto, do Agencji wpłynęła wiadomość drogą elektroniczną od [REDACTED] z propozycją włączenia do Zespołu dedykowanemu opracowaniu kompleksowej opieki nad osobami chorymi na raka płuca, ekspertów, którzy współtworzyli dokument pn. Strategia Walki z Rakiem Płuca.</p> <p>Spośród wskazanych osób wyznaczony został zespół Eksperski (w którego skład wchodzi specjaliści: pulmonologii, radiologii, torakochirurgii, onkologii, patomorfologii, radioterapii), który wraz z zespołem Analitycznych Agencji prowadzić będzie prace nad modelem organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów płuca, projektem kompleksowego świadczenia oraz oceną zmiany technologii medycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP w diagnostyce i leczeniu raka płuc.</p>
	Pozyskiwanie danych z realizacji świadczeń
07-09.2018 r.	<p>Agencja w pismach skierowanych do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zwróciła się z prośbą o udostępnienie ww. danych / informacji:</p>

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
	<ol style="list-style-type: none"> 1) z aplikacji AP-DiLO za lata 2015-2017 dot. pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C18-C21, C34, C51-C58, C61, w zakresie danych dotyczących wydanych kart DiLO; 2) z realizacji świadczeń u pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym wg ICD-10: C18-C21, C34, C51-C58, C61 (z rozszerzeniami) oraz D00-D48 (z rozszerzeniami) za lata 2015-2017 w rodzaju: POZ, AOS, leczenie szpitalne, rehabilitacja lecznicza, profilaktyczne programy zdrowotne 3) o wynikach przeprowadzonych kontroli udzielania świadczeń zrealizowanych w ramach tzw. pakietu onkologicznego 4) związanych z realizacją świadczeń w zakresie programów lekowych w leczeniu raka płuca (ICD010 C34), realizowanych w latach 2015-2017
	<p>NFZ przekazał Agencji wnioskowane dane / informacje.</p> <p>Ponadto, Agencja zwróciła się z prośbą do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o wskazanie przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy uczestniczyliby w pracach zespołu mających na celu wypracowanie rozwiązań w zakresie świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej, w zakresie nowotworów narządowych tj.: raka płuca, raka jelita grubego (...) oraz oceny zmiany technologii medycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP w obszarze onkologii.</p>

Rozpoczęcie prace nad oceną zmiany technologii medycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP w diagnostyce i leczeniu raka płuc

08-09.2018	<p>Pracownicy Agencji uczestniczyli w spotkaniu z ekspertami w dziedzinie chorób płuc: [REDAKTOWANE] oraz Panią prof. dr hab. n. med. Haliną Batura-Gabryel w zakresie przygotowywania przez Agencję świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze płuca. Spotkanie miało na celu omówienie przedmiotu zleceń: wyznaczenie celów strategicznych do realizacji projektów, przedstawienie aktualnego stanu prawnego, wniosków z raportów systemowych odnoszących się do idei organizacji zabezpieczenia zdrowotnego w zakresie raka płuca; omówienie wniosków z dotychczasowych procesów na przykładzie koncepcji „kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)”; przedstawienie planu kluczowych działań; wraz ze wstępnym harmonogramem prac w zakresie realizacji projektu. Analitycy zwrócili się z prośbą o przekazanie: opracowania eksperckiego dotyczącego diagnostyki (w tym molekularnej), materiałów dodatkowych dotyczących organizacji w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca w Polsce oraz innych krajach, dokumentacji w zakresie standardowych procedur postępowania – Standard Operating Procedure (SOP), w ośrodkach reprezentatywnych.</p> <p>Przedmiotowe dokumenty zostały udostępnione Analitykom Agencji, w celu wykorzystania w dalszej pracy nad zleceniami MZ.</p> <p>Agencja zwróciła się do Pana prof. dr hab. n. med. Macieja Krzakowskiego z prośbą o przekazanie Agencji projektu zaleceń klinicznych w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca – wnioskowany materiał został udostępniony Analitykom Agencji.</p>
------------	--

Prace zespołu Eksperckiego i Analitycznego

09-11.2018 r.	<p>Agencja wysłała do wybranych Ekspertów zaproszenia na pierwsze, otwierające spotkanie Zespołu Eksperckiego i Analitycznego dedykowanego opracowaniu nowych rozwiązań związanych z kompleksowym, koordynowanym podejściem do diagnostyki i leczenia raka płuca.</p> <p>3 października br. w siedzibie Agencji odbyło się pierwsze spotkanie zespołu, w którym uczestniczyli zaproszeni eksperci: [REDAKTOWANE]</p> <p>[REDAKTOWANE] (w zastępstwie za Pana prof. dr hab. n. med. Rafała Krenke), [REDAKTOWANE]. Celem spotkania było omówienie przedmiotu zleceń - wyznaczenie celów strategicznych do realizacji projektów; przedstawienie nowego modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk); omówienie modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk) na przykładzie koncepcji „kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)”; przedstawienie analizy realizacji świadczeń w 2017 roku</p>
---------------	---

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
	<p>pod kątem krotności wykonywanych procedur, na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia; omówienie opieki onkologicznej w innych krajach; przedstawienie propozycji ścieżki pacjenta w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca; przedstawienie zadań i planu kluczowych działań w zakresie realizacji projektu.</p> <p>Po spotkaniu, Agencja zwróciła się do ww. ekspertów z prośbą o: zaopiniowanie, modyfikację i doszczegółowienie ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej wraz ze świadczeniami gwarantowanymi, pod kątem realizowanych faktycznie procedur medycznych w POZ, AOS i LSZP oraz naniesienie ewentualnych zmian w nazewnictwie procedur, bądź ich dodanie/przesunięcie/usunięcie; identyfikację problemów w zakresie zapotrzebowania na świadczenia udzielane pacjentom z rakiem płuca; przekazanie dokumentacji w zakresie standardowych procedur postępowania – Standard Operating Procedure (SOP), algorytmy postępowania w diagnostyce i leczeniu raka płuca, w ośrodkach reprezentatywnych; przekazanie wskaźników oraz wytycznych wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca wraz z ich oceną; przekazanie materiałów dodatkowych dotyczących organizacji w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca w Polsce oraz innych krajach.</p> <p>22 października br. odbyło się drugie spotkanie Zespołu Ekspertkiego i Analitycznego. W spotkaniu uczestniczyli zaproszeni eksperci: [redacted] Pan prof. dr hab. n. med. Rafał Krenke, [redacted].</p> <p>Celem spotkania było wypracowanie wraz z Ekspertami zapisów organizacyjnych w nowym modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk) w odniesieniu do raka płuca, który uwzględnia warunki realizacji oraz zakres udzielanych świadczeń w diagnostyce, leczeniu i monitorowaniu. Eksperti zostali poproszeni o wypracowanie na podstawie wzoru modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk), warunków realizacji świadczeń w diagnostyce i leczeniu raka płuca.</p> <p>Agencja zwróciła się z prośbą do Ekspertów o opracowania, w odniesieniu do zmiany technologii w raku płuca, na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia za 2017 r. zawierające krotność zrealizowanych procedur medycznych u pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym C34, wypracowanie na podstawie wzoru modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk), warunków realizacji świadczeń w diagnostyce i leczeniu raka płuca.</p> <p>5 listopada br. odbyło się w trzecie spotkanie Zespołu Ekspertkiego i Analitycznego, w którym uczestniczyli zaproszeni eksperci: [redacted] Prof. dr hab. n. med. Rafał Krenke, [redacted].</p> <p>Celem spotkania były dalsze prace nad tworzeniem rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuc, będących przedmiotem realizacji zleceń Ministra Zdrowia, oparte na wypracowanych przez grono Ekspertkie materiałach w przedmiotowym temacie.</p> <p>Na podstawie materiałów przekazanych przez Ekspertów, Analitycy Agencji opracowali wstępny model organizacji Ośrodka LCU oraz opisy modułów diagnostycznych, terapeutycznego oraz monitorowania.</p>

Konsultacje wypracowanych rozwiązań organizacyjnych

11.2018 r.

Agencja przesłała wypracowany model ośrodka wiodącego, ośrodków współpracujących oraz świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania wraz z jednorodnym formularzem, przekazywania uwag. Modele LCU oraz projekty świadczeń kompleksowych przesłane zostały do ww. Ekspertów:

- 1) Pani prof. dr hab. Haliny Batury-Gabryel – Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób płuc
- 2) Pani prof. dr hab. Marii Małgorzaty Sąsiadek – Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej
- 3) Pana Dr hab. n. med. Rafała Dziadziuszko – Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej
- 4) Pana prof. dr hab. n. med. Tomasza Grodzkiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
	5) Pana prof. dr hab. Arkadiusza Jeziorskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej,
	6) Pana prof. dr hab. Macieja Krzakowskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej,
	7) Pana prof. dr hab. Andrzeja Marszałka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii,
	8) Pana Andrzeja Jacyny – Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
	9) [REDACTED]
	10) [REDACTED]
	11) [REDACTED]
	12) [REDACTED]
	13) [REDACTED]
	14) Pana prof. dr hab. n. med. Rafała Krenke,
	15) [REDACTED]
	16) [REDACTED]
	17) [REDACTED]
	18) [REDACTED]

Konsultacje modelu LCU oraz projektu świadczeń kompleksowych zakończone zostały w dniu 30 listopada 2018 r. Przesłane uwagi zestawione zostały w formie tabelarycznej. Formularze z uwagami przesłane po dniu 3 grudnia br. nie zostały uwzględniane w opracowaniu.

Opracowanie ostatecznego kształtu modelu po konsultacjach

- 12.2018** Odpowiedzi na przesłany formularz uwag udzieliło łącznie 10 ekspertów/przedstawicieli instytucji.
- Formularz oceny zawierał 4 pytania, które dotyczyły:
- 1) Zasadności organizacji Ośrodków LUNG Cancer Unit realizujących świadczenia gwarantowane w zakresie „Kompleksowej diagnostyki i leczenia onkologicznego nowotworów płuca”;
 - 2) Zasadności wdrożenia proponowanych modeli kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu płuca;
 - 3) Wskazania najbardziej właściwego w opinii eksperta modelu organizacji Lung Cancer Unit spośród zaproponowanych dwóch alternatywnych modeli LCU oraz ewentualne propozycje zmian wraz z uzasadnieniem;
 - 4) Oceny zapisów modułu diagnostycznego MD 1 / MD 2, terapeutycznego MT oraz monitorowania MM (dwóch pakietów diagnostyki realizowanej w AOS i SZP, pakietu terapeutycznego oraz monitorowania) wraz z uzasadnieniem.

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

ICD-10:

- C34.0 Nowotwór złośliwy (oskrzele główne, ostroga tchawicy, wnęka (płuca));
- C34.1 Nowotwór złośliwy (płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne);
- C34.2 Nowotwór złośliwy (płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe);
- C34.3 Nowotwór złośliwy (płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne);
- C34.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca);
- C34.9 Nowotwór złośliwy (oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone) [ICD-10]

4.1.1. Etiologia i patogeneza

Do najważniejszych czynników etiologicznych w rozwoju raka płuca można zaliczyć:

1. narażenie na:
 - 1) substancje zawarte w dymie tytoniowym,
 - 2) radon,
 - 3) azbest,
 - 4) przemysłowe zanieczyszczenie powietrza,
 - 5) metale ciężkie,
 - 6) promieniowanie jonizujące,
2. predyspozycje genetyczne.

Czynnikiem, któremu przypisuje się największe znaczenie w rozwoju raka płuca jest narażenie na substancje zawarte w dymie tytoniowym. Dochodzi do niego przy paleniu czynnym i biernym wyrobów tytoniowych. Ocenia się, że palenie bierne jest przyczyną około 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących mieszkających z osobami palącymi i 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących. Rakotwórcze działanie substancji zawartych w dymie tytoniowym może być wzmocnione po przez narażenie na inne czynniki etiologiczne.

Źródła wskazują, że rak płuca rozwija się z komórek macierzystych o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W przypadku prawidłowego rozwoju, komórka ta różnicuje się w kierunku komórek nabłonka wyściełającego drogi oddechowe albo pneumocytów I lub II rzędu. Narażenie na czynniki karcinogenne może doprowadzić do nieprawidłowego rozrostu komórki, metaplastji lub przemiany nowotworowej.

„Rozwój i progresja raka płuca są związane z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza z mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych. Szczególnie często dochodzi do zwiększenia aktywności protoonkogenów (KRAS i MYC) i zmniejszenia aktywności genów supresorowych (P53, RB i CDKN2). Typowa dla raka płuca jest też utrata heterozygotyczności (loss od heterozygosity - LOH) chromosomów 3p, 5p, 8p, 9p, 11q i 17q” [Szczeklik 2018].

Epidemiologia

Dane Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że w latach 2012-2015 w grupie mężczyzn odnotowano około dwukrotnie więcej zachorowań na złośliwego raka oskrzela i płuca niż w grupie kobiet.

Tabela 2. Liczba zachorowań oraz zapadalność z na nowotwory złośliwe oskrzela i płuca w Polsce w podziale na płeć w latach 2012-2015

Grupa	Rok	Liczba zachorowań	Surowy współczynnik zachorowalności	Współczynnik chorobowości standaryzowany względem populacji Europejskiej	Ryzyko skumulowane
Kobiety i mężczyźni	2012	21 837	56,67	46,15	4,18
	2013	21 524	55,90	44,59	4,08

Grupa	Rok	Liczba zachorowań	Surowy współczynnik zachorowalności	Współczynnik chrowowości standaryzowany względem populacji Europejskiej	Ryzyko skumulowane
	2014	22 003	57,17	44,44	4,07
	2015	21 963	57,11	43,50	4,04
Mężczyźni	2012	15 177	81,37	74,91	6,55
	2013	14 609	78,40	70,54	6,18
	2014	14 681	78,83	69,20	6,06
	2015	14 460	77,71	66,59	5,89
Kobiety	2012	6 660	33,50	25,20	2,29
	2013	6 915	34,80	25,83	2,41
	2014	7 322	36,87	26,53	2,48
	2015	7 503	37,80	26,74	2,55

[Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów, <https://dane.gov.pl/institution/119>, odczyt: 29 listopada 2018 r.]

Wartości surowego współczynnika zapadalności w latach 2012-2015 wskazują na wolno malejący trend zachorowań wśród mężczyzn. W przypadku kobiet obserwowany jest trend rosnący.

Wśród mężczyzn w latach 2012-2015 obserwowana była również ponad dwukrotnie wyższa liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych oskrzela i płuca.

Tabela 3. Liczba zgonów oraz śmiertelność z powodu nowotworów złośliwych oskrzela i płuca w Polsce w podziale na płeć w latach 2012-2015

Grupa	Rok	Zgony	Surowy współczynnik śmiertelności	Współczynnik śmiertelności standaryzowany względem populacji Europejskiej	Ryzyko skumulowane
Kobiety i mężczyźni	2012	22 616	58,69	46,98	4,12
	2013	22 628	58,77	46,06	4,06
	2014	23 176	60,22	46,04	4,08
	2015	23 713	61,66	46,15	4,09
Mężczyźni	2012	16 182	86,76	79,82	6,66
	2013	15 981	85,76	77,13	6,46
	2014	15 827	84,99	74,51	6,23
	2015	16 238	87,27	74,87	3,24
Kobiety	2012	6 434	32,36	23,62	2,09
	2013	6 647	33,46	24,00	2,14
	2014	7 349	37,00	25,93	2,36
	2015	7 475	37,66	25,78	2,36

[Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów, <https://dane.gov.pl/institution/119>, odczyt: 29 listopada 2018 r.]

Śmiertelność z powodu omawianego nowotworu była prawie trzykrotnie mniejsza wśród kobiet.

Prognozy WHO wskazują, że liczba nowych przypadków raka płuca będzie stale rosła w grupie mężczyzn i kobiet aż do 2040 r. Przewiduje się stały wzrost nowych zachorowań w obu wymienionych

grupach (dynamika wzrostu nowych zachorowań w 2018 r vs. 2040 w grupie mężczyzn wyniesie ok. 34% a w grupie kobiet ok.17%)².

Predykcje WHO wskazują, że liczba zgonów i śmiertelność (ASR) mężczyzn z powodu raka płuc wśród mężczyzn będzie spadać do 2038 r. W przypadku kobiet będzie można zaobserwować stały wzrost liczby zgonów, natomiast śmiertelność (ASR) będzie maleć od 2023 r. Największą liczbę zgonów będzie można obserwować w całej populacji grupie wiekowej od 55-84 lat³.

Rokowanie

Rak płuca należy do najgorzej rokujących nowotworów – odsetek 5-letnich przeżyć ogółu chorych wynosi 10-15%. W przypadku pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca najważniejszym czynnikiem rokowniczym jest wyjściowe zaawansowanie nowotworu, a w zaawansowanym stadium – stan sprawności i ubytek masy ciała. Jedyną skuteczną formą leczenia pozostaje doszczętna resekcja mięszu płucnego, jednak tylko ~20% chorych kwalifikuje się do operacji. Ponadto w tej wyselekcjonowanej grupie 5 lat przeżywa jedynie ~40% chorych, na co w dużym stopniu składają się zgony z innych przyczyn (nowotwory wtórne, choroby układu sercowo-naczyniowego, POChP). Wyniki leczenia operacyjnego zależą od wyjściowego stopnia zaawansowania nowotworu. Odsetek 5-letnich przeżyć po doszczętniej resekcji mięszu płucnego w stopniach I, II i IIIA wynosi odpowiednio 60-80%, 40-50% i 15-25%. U chorych w stopniu IIIB, poddawanych najczęściej radioterapii, odsetek ten wynosi ~10%. Wśród chorych z rozsiewem niedrobnokomórkowego raka płuca (stopień IV) mediana czasu przeżycia nie przekracza roku, a przeżycia ponad 2-letnie należą do rzadkości.

Natomiast, w przypadku pacjentów z rakiem drobnokomórkowym u większości chorych już w chwili rozpoznania stwierdza się obecność przerzutów odległych. Wyniki leczenia są złe: odsetek 3-letnich przeżyć u chorych z postacią organiczną wynosi ~20%, a u chorych z postacią rozsianą długotrwałe przeżycia należą do rzadkości. Najistotniejszym czynnikiem rokowniczym jest zasięg nowotworu, stan sprawności chorego i ubytek masy ciała [Szczeklik 2018].

4.1.2. Definicja jednostki chorobowej

Rak płuc to nowotwór, który pochodzi z komórek nabłonkowych dróg oddechowych. Najczęściej rozwija się w dużych oskrzelach lub obwodowo (w lokalizacji na obwodzie płuca, bliżej ściany klatki piersiowej). Nowotwór rozprzestrzenia się także poprzez miejscowe naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia, opłucnej, przepony oraz ściany klatki piersiowej. Najczęściej przerzuty raka płuca pojawiają się w węzłach chłonnych umiejscowionych regionalnie, a w dalszej kolejności w drugim płucu, wątrobie, mózgu czy szpiku kostnym [Rak płuca w Polsce 2016]

Podział pierwotnych nowotworów płuca ze względu na postacie morfologiczne, cechy biologiczne, przebieg kliniczny i sposoby leczenia przedstawia się następująco:

1. **Raki niedrobnokomórkowe (80–85%)** - mało podatne na chemioterapię:
 - 1) płaskonabłonkowy (30 %) – główną przyczyną jest czynne lub bierne narażenie na dym tytoniowy, występuje częściej u mężczyzn, zwykle w dużych oskrzelach (przywnękowo); często dochodzi do zwężenia światła oskrzela z niedodmą i zmianami zapalnymi w mięszu płucnym,
 - 2) gruczolakorak (40%) – najczęściej w drobnych drogach oddechowych (obwodowe części płuc). W mniejszym stopniu niż rak płaskonabłonkowy związany z narażeniem na dym tytoniowy, stosunkowo często występuje u kobiet,
 - 3) rak wielkomórkowy (<10 %) – różna lokalizacja, przebieg kliniczny podobny jak w gruczolakoraku.
2. **Rak drobnokomórkowy (15%)** - agresywny wzrost, wczesny rozsiew w węzłach chłonnych i odległych narządach; bardzo silnie związany z paleniem tytoniu; guz pierwotny najczęściej przywnękowo, na ogół powiększenie węzłów wnękowych i śródpiersiowych; u większości chorych w chwili rozpoznania przerzuty (najczęściej w wątrobie, kościach, szpiku, OUN), często objawy paranowotworowe; chemioterapia jest podstawową metodą leczenia.

² <http://www-dep.iarc.fr>, odczyt 29.11.2018

³ <http://www-dep.iarc.fr>, odczyt 29.11.2018

3. **Rzadkie nowotwory płuca (<5%)** - rak gruczołowo-płaskonabłonkowy, rak mięsakowy, nowotwory typu śliniankowego (rak śluzowo-naskórkowy, rak gruczołowo-torbielowaty), rakowiak oraz bardzo rzadkie guzy mezenchymalne, zarodkowe lub z układu chłonnego.
4. **Nienabłonkowe nowotwory płuca** - guzy mezenchymalne, zarodkowe lub wywodzące się z układu chłonnego należą do rzadkich.

W poniższej tabeli została przedstawiona klasyfikacja patomorfologiczna raka płuca według Światowej Organizacji Zdrowia z 2015 r. Przedmiotowa klasyfikacja wprowadziła — w porównaniu z poprzednią wersją z 2011 roku — zmiany, spośród których największe znaczenie mają:

- 1) nowy podział raków gruczołowych i płaskonabłonkowych,
- 2) konieczność wykorzystywania w diagnostyce patomorfologicznej badań immunohistochemicznych (IHC) oraz genetycznych w celu indywidualizacji leczenia,
- 3) zalecenie rozpoznawania raka wielkokomórkowego wyłącznie w materiale pooperacyjnym,
- 4) połączenie w jednej grupie raków z cechami aktywności neuroendokrynnej.⁴

Tabela 4. Klasyfikacja patomorfologiczna raka płuca według Światowej Organizacji Zdrowia (2015)

Typy	Odmiany
Rak gruczołowy	<ul style="list-style-type: none"> – Rak gruczołowy tapetujący (lepidic adenocarcinoma) – Rak gruczołowy groniasty (acinar adenocarcinoma) – Rak gruczołowy brodawkowy (papillary adenocarcinoma) – Rak gruczołowy drobnobrodawkowy (micropapillary adenocarcinoma) – Rak gruczołowy lity (solid adenocarcinoma) – Rak gruczołowy naciekający z wytwarzaniem śluzu (invasive mucinous adenocarcinoma) z odmianami w postaci raka mieszanego z wytwarzaniem i bez wytwarzania śluzu (mixed mucinous and nonmucinous) – Rak gruczołowy koloidalny (colloid adenocarcinoma) – Rak gruczołowy z komórek typu płodowego (fetal adenocarcinoma) – Rak gruczołowy z komórek typu jelitowego (enteric adenocarcinoma) – Rak gruczołowy o niewielkiej inwazyjności (minimally invasive adenocarcinoma) z odmianami w postaci raka z wytwarzaniem lub bez wytwarzania śluzu (mucinous lub nonmucinous) – Zmiany przedinwazyjne <ul style="list-style-type: none"> o atypowa hiperplazja gruczołowa (atypical adenomatous hiperplasia) o rak gruczołowy in situ (adenocarcinoma in situ) z wytwarzaniem lub bez wytwarzania śluzu (mucinous lub nonmucinous)
Rak płaskonabłonkowy	<ul style="list-style-type: none"> – Rak płaskonabłonkowy rogowaciejący (keratinizing squamous-cell carcinoma) – Rak płaskonabłonkowy nierogowaciejący (non-keratinizing squamous-cell carcinoma) – Zmiana przedinwazyjna — rak płaskonabłonkowy in situ (squamous-cell carcinoma in situ)
Nowotwory neuroendokrynne	<ul style="list-style-type: none"> – Rak drobnokomórkowy (small-cell carcinoma) z odmianą w postaci raka złożonego (combined) – Rak wielkokomórkowy (large-cell carcinoma) z odmianą w postaci raka złożonego (combined) – Rakowiaki typowy i atypowy (typical and atypical carcinoids) – Zmiana przedinwazyjna — rozlana hiperplazja idiopatyczna płuca neuroendokrynnokomórkowa (diffuse idiopathic pulmonary neuroendocrine hiperplasia)
Rak wielkokomórkowy	
Rak gruczołowo-płaskonabłonkowy	
Raki mięsakowate	<ul style="list-style-type: none"> – Rak mięsakowaty pleomorficzny (pleomorphic sarcomatoid carcinoma) – Rak wrzecionowatokomórkowy (spindle-cell sarcomatoid carcinoma) – Rak olbrzymiokomórkowy (giant-cell sarcomatoid carcinoma) – Mięsakorak (carcinosarcoma) – Blastoma płuca (pulmonary blastoma)

⁴ <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pluca/154221,nowa-2015-klasyfikacja-patomorfologiczna-raka-pluca-wedlug-world-health-organization.html>, dostęp: 30.11.2018r.

Typy	Odmiany
Raki typu z gruczołów ślinowych	– Rak śluzowo-naskórkowy (mucoepidermoid carcinoma) – Rak gruczołowo-torbielowaty (adenoid-cystic carcinoma)
Raki niesklasyfikowane	

[Źródło: <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pluca/154221.nowa-2015-klasyfikacja-patomorfologiczna-raka-pluca-wedlug-world-health-organization.html>]

Obraz kliniczny

Rak płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

- Objawy ogólnoustrojowe: postępujący ubytek masy ciała i osłabienie, występują późno.
- Objawy związane z miejscowym wzrostem: kaszel – najczęstszy objaw (u palaczy tytoniu często zmiana charakteru kaszlu), duszność, ból w klatce piersiowej, krwioplucie, nawracające zapalenia płuc (zwłaszcza w tej samej lokalizacji); zespół żyły głównej górnej → rozdz. 2.32, ból opłucnowy, ból barku i zespół Hornera (guz w szczycie płuca), zaburzenia rytmu serca (przy nacieczeniu osierdzia i serca), chrypka w wyniku porażenia nerwu krtaniowego wstecznego; w zaawansowanych stadiach choroby objawy przedmiotowe zmian w płucach (zespół żyły głównej górnej, objawy płynu w jamie opłucnej, niedodmy lub zapalenia płuc).
- Objawy związane z przerzutami: powiększenie węzłów chłonnych nadobojczykowych, szyjnych lub pachowych, ból (lub bolesność uciskowa) kości, rzadziej złamania patologiczne lub objawy uciskowe; w razie przerzutów w OUN – ból głowy, objawy ogniskowe i inne objawy neurologiczne (np. napady drgawek, zaburzenia równowagi), zmiany zachowania i zaburzenia osobowości; w razie przerzutów w wątrobie – jej powiększenie, ból w nadbrzuszu, nudności, żółtaczka.
- Zespoły paranowotworowe:
 - 1) endokrynologiczne – zespół Cushinga, zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH), zespół rakowiaka, hiperkalcemia i in.;
 - 2) nerwowo-mięśniowe – neuropatie obwodowe, encefalopatie, zwyrodnienie kory mózdzku, zespół miasteniczny Lamberta i Eatona, zapalenie wielomięśniowe;
 - 3) skórne – rogowacenie ciemne, zapalenie skórno-mięśniowe, SLE, twardzina układowa;
 - 4) kostne – osteoartropatia przerostowa, palce pałeczkowate;
 - 5) naczyniowe – wędrujące zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, niebakteryjne zakrzepowe zapalenie wsierdzia;
 - 6) hematologiczne – niedokrwistość, DIC.

Objawy przedmiotowe

Zależą od zaawansowania i lokalizacji ognisk nowotworu. W zaawansowanych stadiach choroby – możliwe występowanie objawy zespołu żyły głównej górnej, płynu w jamie opłucnej lub w worku osierdziowym, niedodmy lub zapalenia płuc, powiększenie, powiększenie wątroby, objawy ogniskowe ze strony OUN, neuropatie obwodowe lub bolesność uciskową kości. Stosunkowo częstym objawem są także palce pałeczkowate.

Stan sprawności

Ocena stopnia sprawności chorego stanowi istotny element wyboru metody leczenia. W Polsce najczęściej stosuje się skalę sprawności zaproponowaną przez Zubrodę i przyjętą przez WHO, która została przedstawiona poniżej [Szczeklik 2018]:

Tabela 4. Skala sprawności wg Zabrodę

Stopień sprawności	Definicja
0	Prawidłowa sprawność, zdolność wykonywania normalnych czynności bez ograniczeń
1	Obecność objawów choroby, możliwość chodzenia i zdolność wykonywania lekkiej pracy

Stopień sprawności	Definicja
2	Zdolność do wykonywania czynności osobistych, konieczność spędzania w łóżku lub w fotelu więcej niż połowy dnia
3	Ograniczona zdolność do wykonywania czynności osobistych, konieczność spędzania w łóżku lub w fotelu więcej niż połowy dnia
4	Konieczność spędzania w łóżku lub w fotelu całego dnia, konieczność stałej opieki z powodu choroby
5	Zgon

[Źródło: opracowanie własne na podstawie Internu Szczeklika 2018, pod red. dr n. med. Piotra Gajewskiego, w tym: J.Jassem, Nowotwory płuca i opłucnej, s. 800-811, Medycyna Praktyczna, Kraków 2018 r.]

4.1.3. Rozpoznanie i ocena stopnia zaawansowania

Badania pomocnicze

- 1) **Badania obrazowe:** RTG klatki piersiowej w projekcji PA i bocznej – guz w mięszu płucnym, niedodma, powiększenie węzłów chłonnych wnekowych lub śródpiersiowych, płyn w jamie opłucnej, jednostronne uniesienie przepony w wyniku jej porażenia, zmiany wskazujące na bezpośrednie naciekanie lub przerzuty w kościach. Prawidłowy RTG klatki piersiowej nie wyklucza nowotworu płuca. TK klatki piersiowej – podstawowe badanie do oceny zaawansowania miejscowego (nie zawsze pozwala rozpoznać ograniczone naciekanie śródpiersia lub ściany klatki piersiowej, lub zidentyfikować ognisko nowotworowe w niedodmowym mięszu płuc) i powiększenia węzłów chłonnych (kryterium średnicy węzła >1 cm jako podejrzanego o obecność przerzutu wiąże się z dużym odsetkiem rozpoznań fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych). PET – pozwala wykryć niewielkie przerzuty w śródpiersiowych węzłach chłonnych oraz określić zasięg nowotworu w obrębie niedodmy, a także wykryć ogniska nowotworowe poza klatką piersiową. Umożliwia optymalną kwalifikację chorych do radykalnego leczenia operacyjnego lub radykalnej radioterapii, a w połączeniu z TK pozwala dokładnie wyznaczyć obszar napromieniania. Jeśli u chorych z dużym prawdopodobieństwem zajęcia węzłów śródpiersiowych w TK wykonanie PET nie jest możliwe, zaleca się ich biopsję podczas mediastinoskopii albo pod kontrolą USG przez ścianę oskrzela bądź przełyku. MR – przydatny w ocenie niektórych lokalizacji guza, np. w sąsiedztwie lub w obrębie kręgosłupa czy w szczycie płuca.
- 2) **Badania cytologiczne:** płwociny (obecnie rzadziej wykorzystywane), płynu z jamy opłucnej, popłuczyn oskrzelowych, materiału z BAC przezoskrzelowej, lub przezprzełykowej (pod kontrolą USG) albo transtorakalnej (przez ścianę klatki piersiowej, na ogół pod kontrolą USG [lub TK], w przypadku guzów w obwodowych częściach płuc)
- 3) **Bronchofiberoskopia:** ocena zaawansowania miejscowego zmian wewnątrzoskrzelowych, pobieranie materiału do badania mikroskopowego (wycinki ze ściany oskrzela/guza, przezoskrzelowa biopsja płuca i węzłów chłonnych pod kontrolą USG wewnątrzoskrzelowej [EBUS], popłuczyny oskrzelowe).
- 4) **Inne metody:** BAC lub badanie histologiczne obwodowych węzłów chłonnych z podejrzeniem przerzutu (nadobojczykowych, w szczelinie mięśni pochyłych), wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia), wideotorakoskopia. Jeśli ww. wymienione metody nie pozwalają ustalić rozpoznania → zwykle niezbędna jest torakotomia.
- 5) **Badania laboratoryjne:** oznaczanie markerów nowotworowych w surowicy nie ma znaczenia klinicznego.

Kryteria rozpoznania

Na podstawie badania histologicznego (preferowane) lub cytologicznego materiału uzyskanego z guza. Kolejność badań diagnostycznych:

- 1) **zmiana obwodowa** – biopsja przez ścianę klatki piersiowej → bronchoskopia → torakoskopia → torakotomia

- 2) **zmiana przywętkowa** → bronchoskopia → biopsja przezprzełykowa → badanie cytologiczne płwociny → torakotomia. [Interna Szczeklika 2018].

Ocena zaawansowania

Warunkiem racjonalnej kwalifikacji do leczenia jest dokładne ustalenie zaawansowania nowotworu. W zależności od typu histologicznego nowotworu wykonywane są następujące badania:

Rak niedrobnokomórkowy (NDRP) - badania RM lub TK mózgu i scyntygrafia kośćca u chorych z podejrzeniem przerzutów w tych narządach. W celu określenia zajęcia węzłów chłonnych w klatce piersiowej wykonuje się badanie PET-TK i/lub biopsja węzłów chłonnych pod kontrolą USG przez ścianę oskrzeli i/lub przełyku albo w czasie mediastinoskopii.

Raku drobnokomórkowy (DRP) - badanie TK klatki piersiowej i jamy brzusznej z podaniem środka cieniującego, MR lub TK mózgu i badanie scyntygraficzne kośćca z dodatkową oceną radiograficzną podejrzanych ognisk (ew. trepanobiopsja i aspiracyjna biopsja szpiku w razie zwiększonej aktywności LDH w surowicy), ewentualnie badanie PET-TK w celu wykluczenia rozsiewu. Jeśli stwierdza się obecność przerzutów odległych, to poszukiwanie dalszych ognisk nowotworu jest niecelowe. Klasyfikacja zasięgu nowotworu:

- 1) *postać ograniczona (limited disease – LD)* – nowotwór nieprzekraczający jednej połowy klatki piersiowej, ew. z zajęciem węzłów chłonnych wętkowych po stronie zmiany oraz węzłów śródpiersiowych i nadobojczykowych po obu stronach, a także z wysiękiem nowotworowym w jamie opłucnej po stronie guza
- 2) *postać rozsiana (extensive disease – ED)* – ogniska nowotworu są obecne poza obszarem LD. Obecnie zaleca się stosowanie klasyfikacji TNM jak w raku niedrobnokomórkowym. [Interna Szczeklika 2018]

Na podstawie przeprowadzonych badań określa się zasięg anatomiczny nowotworu. W tym celu stosuje się klasyfikację cTNM (tumor, nodes, metastases). Określenie zaawansowania raka płuca obejmuje ocenę stanu guza pierwotnego (cecha T), regionalnych węzłów chłonnych (cecha N) i narządów, w których mogą występować przerzuty (cecha M). W zapisie tym litera „c” oznacza „kliniczne” (clinical) zaawansowanie nowotworu, tj. zaawansowanie ustalone przedoperacyjne, w odróżnieniu od zasięgu „patologicznego” (oznaczonego literą „p” – pTNM), który ustala się na podstawie badania mikroskopowego tkanek usuniętych podczas doszczętnego zabiegu operacyjnego. Poszczególne zestawienie cech T, N, M grupuje się w stopnie zaawansowania. Obecnie obowiązuje 8. Edycja klasyfikacji TNM z 2017 r. Szczegółowy opis klasyfikacji TNM przedstawiono poniżej. W kolejnej tabeli przedstawiono stopnie zaawansowania klinicznego raka płuc odpowiadające tej klasyfikacji.

Tabela 5. Klasyfikacja histologiczna raka płuca według TNM Classification of Malignant Tumours, Eighth Edition

Cecha	Stopień	Objawy
T	TX	Guz pierwotny nie może być oceniony lub jego obecność wykazano jedynie na podstawie obecności komórek nowotworowych w płwocinie albo popłuczynach oskrzelowych, lecz nie został uwidoczniiony w badaniach obrazowych ani w bronchoskopii
	T0	Brak cech guza pierwotnego
	Tis	Rak <i>in situ</i>
	T1	Guz o średnicy nie większej niż 3 cm, otoczony mięszem płuca lub opłucną płucną, bez uwidocznienia w bronchoskopii naciekania bliżej niż na oskrzele płatowe, bez naciekania oskrzela głównego
	T1mi	Rak gruczołowy z minimalnym naciekaniem
	T1a	Guz o średnicy < 1 cm
	T1b	Guz o średnicy >1 cm i <2 cm
	T1c	Guz o średnicy >2 cm i <3 cm
	T2	Guz o średnicy >3 cm i >5 cm; lub guz mający którąkolwiek z następujących cech: — nacieka oskrzele główne niezależnie od odległości od ostrogi głównej, ale bez jej naciekania — nacieka opłucna płucną — towarzysząca niedodma lub zapalenie płuc dochodzące do wnęki, obejmujące część płuca lub całe płuco
	T2a	Guz o średnicy > 3 cm i < 4 cm
	T2b	Guz o średnicy > 4 cm i < 5 cm
	T3	Guz o średnicy > 5 i < 7 cm lub guz, który nacieka bezpośrednio którąkolwiek z następujących struktur: — opłucną ścienną

Cecha	Stopień	Objawy
		— ścianę klatki piersiowej (w tym guzy rowka górnego) — nerw przeponowy — osierdzie ścienne lub oddzielny guz(ki) w tym samym płacie co guz pierwotny
	T4	Guz > 7 cm lub guz każdej wielkości naciekający którąkolwiek z następujących struktur: — przeponę — śródpiersie — serce — duże naczynia — tchawicę — nerw krtaniowy wsteczny — przełyk — trzon kręgu — ostrogę główną lub oddzielny guz(ki) w w innym płacie tego samego płuca co guz pierwotny
N	NX	Brak możliwości oceny regionalnych węzłów chłonnych
	N0	Brak przerzutu w regionalnych węzłach chłonnych
	N1	Przerzut w węzłach chłonnych okołoskrzelowych po stronie guza pierwotnego i/lub w węzłach chłonnych wnęki po stronie guza pierwotnego oraz w węzłach chłonnych wewnątrzplucnych, w tym z zajęciem węzła chłonnego przez bezpośrednie naciekanie
	N2	Przerzut w węzle chłonnym lub w węzłach chłonnych śródpiersia po stronie guza pierwotnego i/lub w węzle chłonnym lub w węzłach chłonnych podostrogowych
	N3	Przerzut w węzle chłonnym lub w węzłach chłonnych śródpiersia po stronie przeciwnej do guza pierwotnego, w węzle chłonnym lub w węzłach chłonnych wnęki po stronie przeciwnej do guza pierwotnego, w węzle chłonnym pod mięśniem pochyłym po stronie guza lub po stronie przeciwnej, lub w węzle chłonnym nadobojczykowym po stronie guza lub po stronie przeciwnej
M	M0	Brak przerzutu odległego
	M1	Przerzut odległy obecny
	M1a	Oddzielny guz/guzki w przeciwnym płacie płuca. Guz, któremu towarzyszą guzki w opłucnej lub w osierdziu, lub wysięk w opłucnej lub w osierdziu, w którym są obecne komórki nowotworowe
	M1b	Pojedynczy przerzut do jednego narządu poza klatką piersiową
	M1c	Wiele przerzutów do jednego lub wielu narządów poza klatką piersiową

[Źródło: TNM Classification of Malignant Tumors, Eighth Edition, Union for International Cancer Control (UICC), 2017]

Tabela 6. Stopnie zaawansowania raka płuca według TNM Classification of Malignant Tumors, Eighth Edition

Stopień zaawansowania	Klasyfikacja TNM		
	Guz (Tumor)	Węzły chłonne (Nodes)	Przerzuty (Metastases)
Rak ukryty	TX	N0	M0
0	Tis	N0	M0
IA	T1	N0	M0
IA1	T1mi	N0	M0
	T1a	N0	M0
IA2	T1b	N0	M0
IA3	T1c	N0	M0
IB	T2a	N0	M0
IIA	T2b	N0	M0
IIB	T1a	N1	M0
	T1b	N1	M0
	T1c	N1	M0
	T2a	N1	M0
	T2b	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T1a	N2	M0

	T1b	N2	M0
	T1c	N2	M0
	T2a	N2	M0
	T2b	N2	M0
	T3	N1	M0
	T4	N0, N1	M0
IIIB	T1a	N3	M0
	T1b	N3	M0
	T1c	N3	M0
	T2a	N3	M0
	T2b	N3	M0
	T3	N2	M0
	T4	N2	M0
IIIC	T3	N3	M0
	T4	N3	M0
IV	Każde T	Każde N	M1
IVA	Każde T	Każde N	M1a, M1b
IVB	Każde T	Każde N	M1c

[Źródło: *TNM Classification of Malignant Tumours, Eighth Edition, Union for International Cancer Control (UICC), 2017*]

Oprócz oceny zasięgu nowotworu, na podstawie badania histologicznego ustala się stopień jego złośliwości - cecha G (grade). Wyróżnia się 4 stopnie: GX – nie można ocenić stopnia złośliwości, G1 – rak dobrze zróżnicowany, G2 – rak średnio zróżnicowany, G3 – rak nisko zróżnicowany i G4 – rak niezróżnicowany.

4.1.4. Leczenie

Sposób leczenia ustala się w każdym przypadku indywidualnie w ramach wielodyscyplinarnego konsylium lekarskiego z udziałem specjalistów chirurgii klatki piersiowej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej i diagnostyki obrazowej.

Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP)

Wybór metody zależy od zaawansowania nowotworu, ale duże znaczenie ma też wydolność poszczególnych narządów i stan ogólny.

- Leczenie operacyjne metodą otwartą lub wideotorakoskopową:** metoda z wyboru w stadium I, II i części przypadków IIIA (we wczesnych stadiach alternatywą jest operacja wideotorakoskopowa). Resekcja obejmuje najczęściej płat (lobektomia) lub rzadziej – w przypadku prawego płuca – 2 płaty (bilobektomia), ew. całe płuco (pneumonektomia) oraz regionalne węzły chłonne (alternatywą jest selektywne wycięcie wybranych węzłów ze wszystkich grup drenujących zajęty obszar płuca). U chorych z cechą N2 (przerzuty w śródpiersiowych węzłach chłonnych po stronie zmiany) stosuje się radykalną radioterapię w połączeniu z chemioterapią lub (u wybranych chorych) operację poprzedzoną chemioterapią.

Kwalifikacja do zabiegu operacyjnego: proste testy wysiłkowe (chodzenie po schodach, szybki marsz), gazometria krwi tętniczej w spoczynku i po wysiłku, spirometria, ocena układu sercowo-naczyniowego.

Leczenie skojarzone:

- radioterapia przedoperacyjna, zwykle łącznie z chemioterapią – u chorych z guzem zlokalizowanym w szczycie płuca (guz Pancoasta)
 - radioterapia pooperacyjna – rozważ u chorych po niedoszczętnej resekcji, aczkolwiek wartość takiego postępowania nie została zweryfikowana
 - chemioterapia przedoperacyjna – u chorych potencjalnie kwalifikujących się do resekcji, pod warunkiem uzyskania wstępnej regresji nowotworu (najczęściej chorzy w stopniu IIIA z cechą N2)
 - chemioterapia pooperacyjna – u chorych po doszczętnej resekcji miąższu płucnego w stopniu II i IIIA, bez poważnych chorób współistniejących oraz w dobrym stanie ogólnym po zabiegu; rozpoczęcie w ciągu 6–8 tyg. po operacji.
- Radioterapia:** rutynowo u chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z powodu zaawansowania (stadium IIIB i większość chorych IIIA) lub przeciwwskazań:

- 1) radioterapia radykalna – u wybranych chorych z ograniczoną masą guza, bez przerzutów odległych, bez wysięku opłucnowego i z odpowiednią wydolnością oddechową. Całkowita dawka promieniowania 60–66 Gy, w dziennych frakcjach 1,8–2,5 Gy, w 5-dniowym cyklu tygodniowym.
- 2) skojarzenie radioterapii z równoczesną chemioterapią zwiększa odsetek długotrwałych przeżyć kosztem nasilenia wczesnej toksyczności leczenia) – alternatywnie sekwencyjna chemioterapia z radioterapią;
- 3) radioterapia stereotaktyczna – u chorych z nowotworem w I stopniu zaawansowania, niekwalifikujących się do leczenia chirurgicznego
- 4) radioterapia paliatywna – postępowanie z wyboru u chorych z dolegliwościami towarzyszącymi guzowi pierwotnemu (ból, duszność, dysfagia, objawy zespołu żyły głównej górnej), z bolesnymi przerzutami w kościach oraz z nieoperacyjnymi objawowymi przerzutami w mózgu.
3. **Metody wewnątrzskrzelowe:** rak miejscowo zaawansowany; brachyterapia, fototerapia, elektrokoagulacja, krioterapia, laseroterapia i protezy wewnątrzskrzelowe (stenty).
4. **Chemioterapia:** jako wyłączna metoda stosowana w leczeniu paliatywnym u chorych z rozsiewem nowotworu (pod warunkiem dobrej sprawności, niewystępowania istotnego ubytku masy ciała i poważnych chorób towarzyszących). W pierwszorazowej chemioterapii stosuje się standardowo 2-lekowe schematy zawierające cisplatynę (lek z wyboru) lub karboplatinę w skojarzeniu z winorelbina, taksoidami (paklitaksel i docetaksel), gemcytabiną lub pemetreksedem.
5. **Leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane):** inhibitory kinaz tyrozynowych receptora ludzkiego czynnika wzrostu naskórka (EGFR) – erlotynib, gefitynib, afatynib, ozymertynib; stosuje się u chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (w leczeniu pierwszego rzutu i w kolejnych rzutach choroby rozsianej) z mutacją genu EGFR w komórkach nowotworu. U chorych z rearanżacją genu ALK – doustny inhibitor kinazy ALK (alektynib, brygatynib, cerytynib, kryzotynib i in.). U chorych na niepłaskonabłonkowego raka płuca wykonaj dodatkowe badania genetyczne w celu wykrycia mutacji genu EGFR i rearanżacji genu ALK (leki celowane w wyselekcjonowanych grupach chorych są skuteczniejsze od konwencjonalnej chemioterapii).
6. **Immunoterapia:** przeciwciała monoklonalne (atezolizumab, niwolumab, pembrolizumab i in.) blokujące receptor programowanej śmierci typu 1 (PD-1) lub jego ligand (PD-L1).

Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (DRP)

Podstawowa metoda: chemioterapia (najczęściej cisplatyna + etopozyd) na ogół przez kilka miesięcy (4–6 cykli).

- 1) Leczenie postaci ograniczonej: chemioterapia + napromienianie pierwotnego ogniska nowotworu w klatce piersiowej oraz regionalnych węzłów chłonnych; najskuteczniejsze równoczesne zastosowanie obu metod. W szczególnych przypadkach możliwe leczenie operacyjne. U chorych z remisją nowotworu w klatce piersiowej dodatkowo elektryczne napromienianie mózgu. W przypadku nawrotu istnieje możliwość ponownego zastosowania chemioterapii. Dolegliwości w obrębie klatki piersiowej oraz objawowe przerzuty w mózgu lub kościach po przebytej chemioterapii są wskazaniem do paliatywnego napromieniania.
- 2) Leczenie postaci rozsianej: u chorych w dobrym stanie klinicznym stosuje się chemioterapię wg zasad dla postaci ograniczonej. U chorych z remisją nowotworu w klatce piersiowej dodatkowo napromienia się elektrycznie mózg. [Interna Szczeklika 2018]

4.2. Rekomendacje i zalecenia postępowania

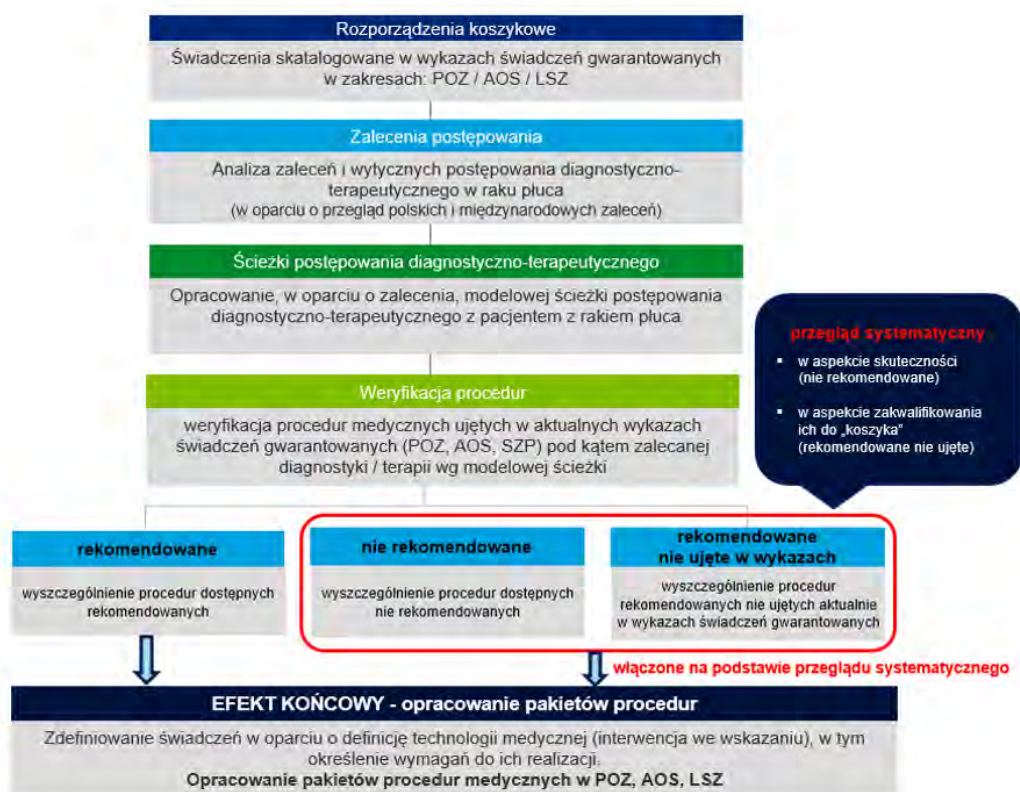
Wytyczne praktyki klinicznej to opracowane w sposób systematyczny zalecenia, które mają pomóc lekarzowi i pacjentowi w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych.

Metodyka prac analitycznych

Proces opiniowania opierał się na trzech głównych filarach:

- 1) Ocenie aktualnych wytycznych postępowania w raka płuca na podstawie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych [PTOK 2013],
- 2) Ocenie oraz analizie porównawczej wybranych wytycznych międzynarodowych oraz identyfikacji, czy proponowane zalecenia znajdują odzwierciedlenie w światowych dokumentach referencyjnych dotyczących procesu diagnostycznego i terapeutycznego w raku płuca,
- 3) Zestawieniu polskich wytycznych z wybranymi dokumentami wytycznych międzynarodowych celem wykazania podobieństw oraz różnic w postępowania diagnostyczno-terapeutycznym w raku płuc,

W toku prac analitycznych zostały opublikowane nowe wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworze płuca i opłucnej oraz śródpiersia [PTOK 2018]. Najnowsze wytyczne uwzględniały kategorię rekomendacji oraz jakość dowodów naukowych. Wytyczne te zostały uwzględnione w projektowaniu modelowych ścieżek diagnostycznej oraz terapeutycznej pacjenta.



Rysunek 2. Metodyka prac analitycznych
[Źródło: Opracowanie własne]

4.2.1. Wytyczne i zalecenia postępowania w raku płuca w Polsce

Obecnie obowiązującymi w Polsce wytycznymi oraz zaleceniami postępowania w nowotworach (w tym w raku płuca) są wytyczne opublikowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2013/2018). Wytyczne zawierają najbardziej uzasadnione zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Zasady powinny być interpretowane w oparciu o indywidualną sytuację kliniczną. Zalecenia nie zawsze odpowiadają bieżącym zasadom refundacji obowiązującym w Polsce. W przypadku wątpliwości należy upewnić się co do aktualnych możliwości refundacji poszczególnych procedur.

4.2.2. Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych

W procesie analitycznym w celu wyboru najbardziej wiarygodnych wytycznych zestawiono referencyjne zalecenia dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Kryterium była data publikacji dokumentów opublikowanych w języku angielskim w latach 2013-2018, które były opracowane przez wiodące organizacje/institucje onkologiczne. Ze względu na najwyższą ocenę uzyskaną w obszarze metodyki opracowania wytycznych, w pierwszej kolejności wzięto pod uwagę wytyczne opublikowane przez American College of Chest Physicians (ACCP), które zestawiono z zaleceniami opublikowanymi przez European Society for Medical Oncology Guidelines Committee (ESMO) oraz National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Powyższe zestawienie uzupełniono o rekomendacje z najnowszych dokumentów z najwyższą siłą zalecenia (siła zaleceń I, A w wytycznych ESMO oraz kategoria 1 w wytycznych NCCN).

Ocena jakości opiniowanych zaleceń wg AGREE II

Potencjalne korzyści płynące ze stosowania wytycznych zależne są od jakości samych wytycznych. Zastosowanie odpowiedniej metodologii oraz rygorystycznych strategii w procesie opracowywania wytycznych ma istotne znaczenie dla skutecznego wdrożenia zaleceń z nich wynikających. Jakość wytycznych bywa bardzo różna, a niektóre z nich mogą nie spełniać podstawowych standardów w tym zakresie (*AGREE II, wersja 01.2018, The Agree Next Step Consortium V.2009, Aktualizacja XII.2017*)

Narzędzia do oceny jakości wytycznych AGREE II zastosowano jedynie w stosunku do analizy porównawczej wytycznych międzynarodowych. Z uwagi na ograniczenia czasowe związane z przygotowaniem niniejszego opracowania, dokonano jedynie oceny obszaru dotyczącego metodyki opracowania wytycznych AGREE II (Domena 3 – Poprawność metodyki). Wybrane na potrzeby opracowania dokumenty referencyjne wyróżniały się zarówno dobrymi i bardzo dobrymi ocenami w zakresie tej domeny, jak i wartością merytoryczną oraz aktualnością opracowania. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż, pomimo niższej oceny w domenie 3, zdecydowano się na uwzględnienie w opracowaniu zaleceń NCCN ze względu na ich wartość merytoryczną oraz szczegółowość i aktualność opracowania.

Poniżej przedstawiono kategorię rekomendacji dowodów naukowych przytaczanych w analizie porównawczej rekomendowanych przez międzynarodowe towarzystwa: American College of Chest Physicians (ACCP), European Society for Medical Oncology Guidelines Committee (ESMO) oraz National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Tabela 7. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ACCP

Stopień rekomendacji/Opis	Korzyści vs. Ryzyko i obciążenie	Jakość metodologiczna dowodów	Implikacje
IA/silna rekomendacja, wysoka jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badanie RCT bez istotnych ograniczeń lub przytłaczające dowody z badań obserwacyjnych	Silna rekomendacja, może być zastosowana do większości pacjentów w większości okoliczności bez zastrzeżeń
IB/silna rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badanie RCT z istotnymi ograniczeniami (sprzeczne wyniki, błędy metodologiczne, pośrednie lub brak precyzji) lub wyjątkowo silne dowody z badań obserwacyjnych	Silna rekomendacja, może być zastosowana do większości pacjentów w większości okoliczności bez zastrzeżeń

IC/silna rekomendacja, niska lub bardzo niska jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badania obserwacyjne lub badania serii przypadków	Silna rekomendacja, która może ulec zmianie w przypadku pojawienia się dowodów o wyższej jakości
IIA/słaba rekomendacja, wysoka jakość dowodów	Korzyści są porównywalne z ryzykiem i obciążeniem	Badanie RCT bez istotnych ograniczeń lub przytłaczające dowody z badań obserwacyjnych	Słaba rekomendacja, najlepsze postępowanie może się różnić w zależności od okoliczności, pacjenta lub warunków socjalnych
IIB/słaba rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów	Korzyści są porównywalne z ryzykiem i obciążeniem	Badanie RCT z istotnymi ograniczeniami (sprzeczne wyniki, błędy metodologiczne, pośrednie lub brak precyzji) lub wyjątkowo silne dowody z badań obserwacyjnych	Słaba rekomendacja, najlepsze postępowanie może się różnić w zależności od okoliczności, pacjenta lub warunków socjalnych
IIC/ słaba rekomendacja, niska lub bardzo niska jakość dowodów	Niepewna ocena korzyści, ryzyka i zagrożeń; korzyści, ryzyko i obciążenie mogą być na podobnym poziomie	Badania obserwacyjne lub badania serii przypadków	Bardzo słaba rekomendacja; inne alternatywy mogą być porównywalne

[Źródło: Opracowano na podstawie: Guyatt G., Gutterman D., Baumann M.H., Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines, Report From an American College of Chest Physicians Task Force, Chest, 2006 Jan;129(1):174-81]

Tabela 8. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ESMO

Wiarygodność dowodu	
I	Dowód z przynajmniej jednego dużego badania RCT o wysokiej jakości metodycznej lub z meta-analizy z poprawnie przeprowadzonych badań randomizowanych bez stwierdzonej heterogeniczności
II	Małe randomizowane badania kliniczne lub duże randomizowane badania, w których podejrzewane jest wystąpienie błędu (niższa jakość metodyczna) lub meta-analiza takich badań lub badań z heterogenicznością
III	Prospektywne badania kohortowe
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu case-control
V	Badania bez grupy kontrolnej, studium przypadku, opinie eksperckie
Siła zalecenia	
A	Silne dowody na skuteczność z dużą korzyścią kliniczną, silna rekomendacja
B	Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi, stosowanie zalecane w większości przypadków
C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przewyższają ryzyka lub szkód (efekty niepożądane, koszty...) stosowanie opcjonalne
D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub za negatywnymi wynikami, stosowanie w większości przypadków nie zalecane
E	Silne dowody przeciwko skuteczności albo za negatywnymi wynikami, nigdy nie zalecane

[Źródło: Opracowano na podstawie: ESMO Guidelines Committee, SOPs/Instructions for Authors and templates for standard ESMO Clinical Practice Guidelines (CPGs) and ESMO-MCBS Scores, 2018]

Tabela 9. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych NCCN

<p>Kategorie NCCN dotyczące dowodów oraz konsensusu</p> <p>Kategoria 1: Na podstawie dowodów wyższego stopnia uzyskano jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona</p> <p>Kategoria 2A: Na podstawie dowodów niższego stopnia uzyskano jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.</p> <p>Kategoria 2B: Na podstawie dowodów niższego stopnia uzyskano konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.</p> <p>Kategoria 3: Na podstawie dowodów dowolnego stopnia zachodzi wysoka niezgodność NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.</p> <p>Wszystkie zalecenia dotyczą kategorii 2A, chyba że zaznaczono inaczej.</p>
--

[Źródło: Opracowano na podstawie: David S., Douglas E. Dara L., National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Practical Guidelines in Oncology: non-small cell lung cancer – version 6.2018]

Szczegółowa analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych: American College of Chest Physicians (ACCP), European Society for Medical Oncology Guidelines Committee (ESMO) oraz National Comprehensive Cancer Network (NCCN) znajduje się w załączniku do niniejszego raportu (13.1)

4.2.3. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi

Analiza porównawcza obejmowała zestawienie wytycznych oraz zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych [PTOK 2013] z wybranymi wytycznymi międzynarodowymi, które zostały ocenione za pomocą narzędzia AGREE II wykazały się dobrymi lub bardzo dobrymi ocenami w zakresie domeny 3 (poprawność metodyki).

W procesie analitycznym zestawiono zalecenia dotyczące diagnostyki, leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc (NDRP) w stopniach I-III A, stopniach III A (chorzy nieoperacyjni) oraz III B, stopniu IV, leczenie drobnokomórkowego raka płuc (DRP) oraz monitorowania pacjenta po leczeniu

Poniżej zamieszczono zestawienie zaleceń polskich [PTOK 2013/2018] z wytycznymi międzynarodowymi oraz światowymi dokumentami referencyjnymi. Dotyczą one diagnostyki oraz leczenia NDRP i DRP z uwzględnieniem stopnia zaawansowania nowotworu oraz monitorowanie pacjenta po leczeniu.

Tabela 10. Zestawienie polskich zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku płuca z wytycznymi międzynarodowymi

	Zestawienie wytycznych polskich oraz międzynarodowych
Diagnostyka	<ul style="list-style-type: none"> - W przypadku obecności w mięszu płucnym pojedynczego guzka o nieokreślonym charakterze i średnicy do 3 cm wskazane jest postępowanie proponowane przez <i>Fleischner Society</i> [MacMahon 2017], którego zasadniczymi elementami są określenie możliwości resekcji oraz prawdopodobieństwa złośliwego charakteru zmiany z wykorzystaniem badania PET-TK - Badanie PET-TK powinno być wykonywane u wszystkich chorych kwalifikowanych do leczenia chirurgicznego oraz radykalnej radioterapii (RT) lub radiochemioterapii (RCHT). - W przypadku niepowodzenia leczenia inhibitorami EGFR I lub II generacji wskazane jest ponowne pobranie materiału biologicznego w celu oceny obecności wtórnej mutacji T790M w genie EGFR - W przypadku kwalifikowania chorych na zaawansowanego raka płuca do immunoterapii za pomocą inhibitorów punktów kontrolnych należy określić ekspresję białka PD-L1 - Ocenę zaawansowania NDRP oraz DRP raka płuca należy prowadzić z wykorzystaniem zasad i kryteriów obowiązującej klasyfikacji TNM (UICC, 2016)
Leczenie NDRP – stopień I-IIIa	<ul style="list-style-type: none"> - Resekcja mięszu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych wężki i śródpiersia jest postępowaniem z wyboru u chorych na NDRP w stopniach I-II oraz IIIa z cechą N1 - U chorych na NDRP w stopniu I i u części chorych w stopniu II zalecaną metodą jest lobektomia wideoskopowa - U chorych w I stopniu uzupełniająca CHT nie poprawia rokowania - Pooperacyjna radioterapia uzupełniająca (60-66 Gy) u chorych na NDRP z cechą pN0 i N1 jest uzasadniona jedynie w przypadku niedoszczętej resekcji - Pooperacyjna chemioterapia (cisplatyna i winoreblina – 3-4 cykle) u chorych na NDRP jest zalecana w stopniu zaawansowania pII i pIII - Przedoperacyjną chemioterapię (schematy zawierające 2 leki; w tym – cisplatyna) można zastosować u wybranych chorych na NDRP w stopniu IIIa z cechą pN2
Leczenie NDRP – stopień IIIa (chorzy nieoperacyjni) oraz IIIb	<ul style="list-style-type: none"> - U chorych poddanych radykalnej równoczesnej radiochemioterapii, u których stwierdza się ekspresję PD-L1 w komórkach nowotworu należy rozważyć zastosowanie uzupełniającej terapii durwalumabem
Leczenie NDRP – stopień IV	<ul style="list-style-type: none"> - Pacjenci z NDRP w stadium uogólnienia z obecnością mutacji w genie EGFR powinni otrzymywać w I linii leczenia jeden z inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR - Pacjenci z NDRP w stadium uogólnienia z obecnością ekspresji PD-L1 w 50% lub większym odsetku komórek powinni w I linii leczenia otrzymywać pembrolizumab - Pacjenci z NDRP w stadium uogólnienia bez obecności mutacji genu EGFR i niższą niż 50% ekspresją PD-L1 powinni w I linii leczenia otrzymywać chemioterapię (schematy zawierające 2 leki z cisplatyną lub – w uzasadnionych sytuacjach – z karboplatyny, a monoterapię może być rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych) - Pacjenci z NDRP w stadium uogólnienia nie jest uzasadnione stosowanie bewazyumabu lub cetuksycymabu w skojarzeniu z chemioterapią - Postępowanie w II linii leczenia chorych na uogólnionego NDRP zależy od charakterystyki kliniczno-patologicznej, efektów wcześniejszego leczenia oraz charakterystyki molekularnej. W tej grupie należy rozważyć chemioterapię (doceksatel lub pemetreksed), docetakselu w skojarzeniu z nintenanibem, inhibitorów EGFR I lub II generacji u chorych nie leczonych tymi lekami w I linii, bądź ozymertyn b u chorych poprzednio leczonych inhibitorami EGFR I lub II generacji, inhibitorów ALK (kryzotyrib w przypadku wykrycia rearanżacją genu ALK), immunoterapii (niwolumab, pembrolizumab), paliatywnej radioterapii lub leczenia objawowego
Leczenie DRP	

	Zestawienie wytycznych polskich oraz międzynarodowych
	<ul style="list-style-type: none"> - U większości pacjentów z DRP w stopniu I-III należy stosować jednoczesną radiochemioterapię – w przypadku przeciwwskazań – sekwencyjną radiochemioterapię - U pacjentów z DRP należy zastosować schemat chemioterapii oparty na cisplatynie i etopozydzie - Chirurgiczne leczenie pacjentów z DRP można rozważać jedynie w przypadku stopnia zaawansowania T1-2 N0 - U chorych na DRP z odpowiedzią na RT lub CHT należy stosować elektywne napromienianie mózgowia (PCI) (w dawce 25Gy w 10 frakcjach, rozpoczęcie leczenia w ciągu 2-5 tygodni od zakończenia RT lub CHT) - U chorych w IV stopniu zaawansowania DRP należy zastosować chemioterapię, następnie w przypadku odpowiedzi na leczenie zastosować elektywne napromienianie mózgowia (PCI) oraz - u wybranych pacjentów – napromienianie klatki piersiowej
Monitorowanie	
	<ul style="list-style-type: none"> - U pacjentów leczonych z założeniem radykalnym w ciągu pierwszych 24 miesięcy po leczeniu radykalnym zaleca się wykonywanie badania TK klatki piersiowej co 6-12 miesięcy i przez kolejne 3 lata co 12 miesięcy - U pozostałych chorych schemat badań kontrolnych powinien być ustalany indywidualnie

Powyższe zestawienie wytycznych powstało na potrzeby niniejszego opracowania. Nie wyczerpuje ono wszystkich możliwości terapeutycznych, szczególnie w stosunku do leczenia ukierunkowanego molekularnie z powodu dynamicznego rozwoju w tej dziedzinie. Jego ograniczeniem jest brak możliwości bezpośredniej oceny i przypisania zaleceń o podobnej kategorii rekomendacji w oparciu o siłę dowodów naukowych, jak również odmienny sposób zdefiniowania skal dotyczących oceny zaleceń w poszczególnych organizacjach. Zastosowanie odmiennych skal utrudnia przeprowadzenie wnioskowania, czy dana rekomendacja została wydana na podstawie tych samych dowodów naukowych.

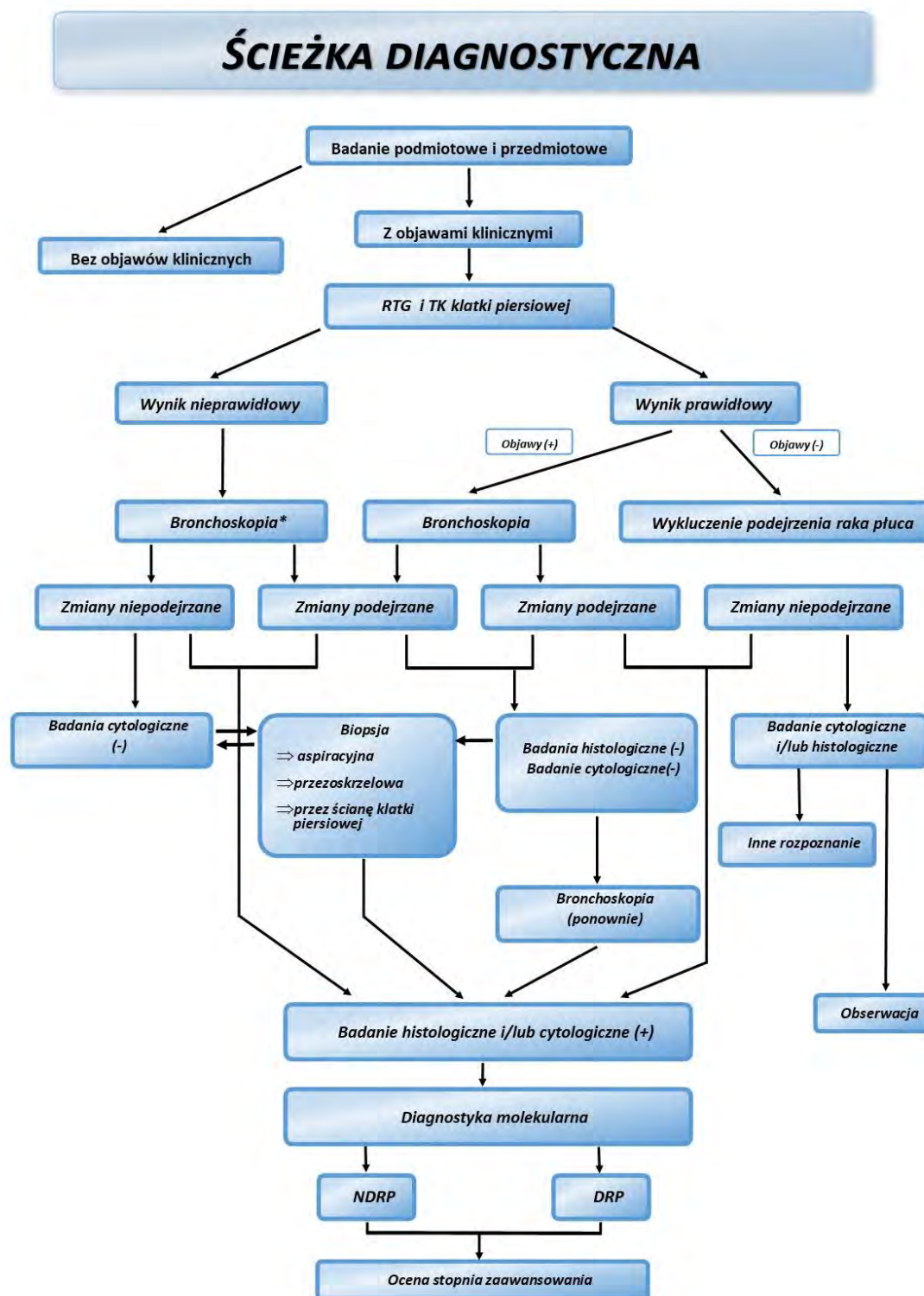
Bezpośrednie zestawienie i porównanie wytycznych międzynarodowych z polskimi zaleceniami będzie możliwe po opublikowaniu najnowszych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku płuca z uwzględnieniem kryteriów kategorii rekomendacji oraz jakości dowodów naukowych.

4.2.4. Model ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Na potrzeby niniejszego opracowania, w oparciu o analizę porównawczą wytycznych polskich [PTOK 2013/2018] i międzynarodowych zbudowano ścieżkę diagnostyczną oraz terapeutyczną. Ma ona na celu zdefiniowanie procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu raka płuca, z uwzględnieniem poziomów systemu (POZ, AOS, SZP), wychwycenie krytycznych punktów procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz zaproponowanie zmian w tym zakresie. Podczas opracowywania ścieżki diagnostycznej oraz terapeutycznej kierowano się założeniami spójnymi z ideą zaleceń i wytycznych klinicznych - standaryzacja procesu oraz wyznaczenie kluczowych punktów diagnostyki i terapii umożliwi jego optymalizację. Przyspieszenie procesu diagnostycznego może doprowadzić do zwiększenia wykrywalności raka płuca we wczesnym, operacyjnym stadium, zwiększenie wskaźnika operacyjności i co za tym idzie udziału procentowego pacjentów, u których możliwe jest radykalne wyleczenie.

Poniżej przedstawiamy model ścieżki diagnostycznej oraz terapeutycznej.

Model ścieżki diagnostycznej

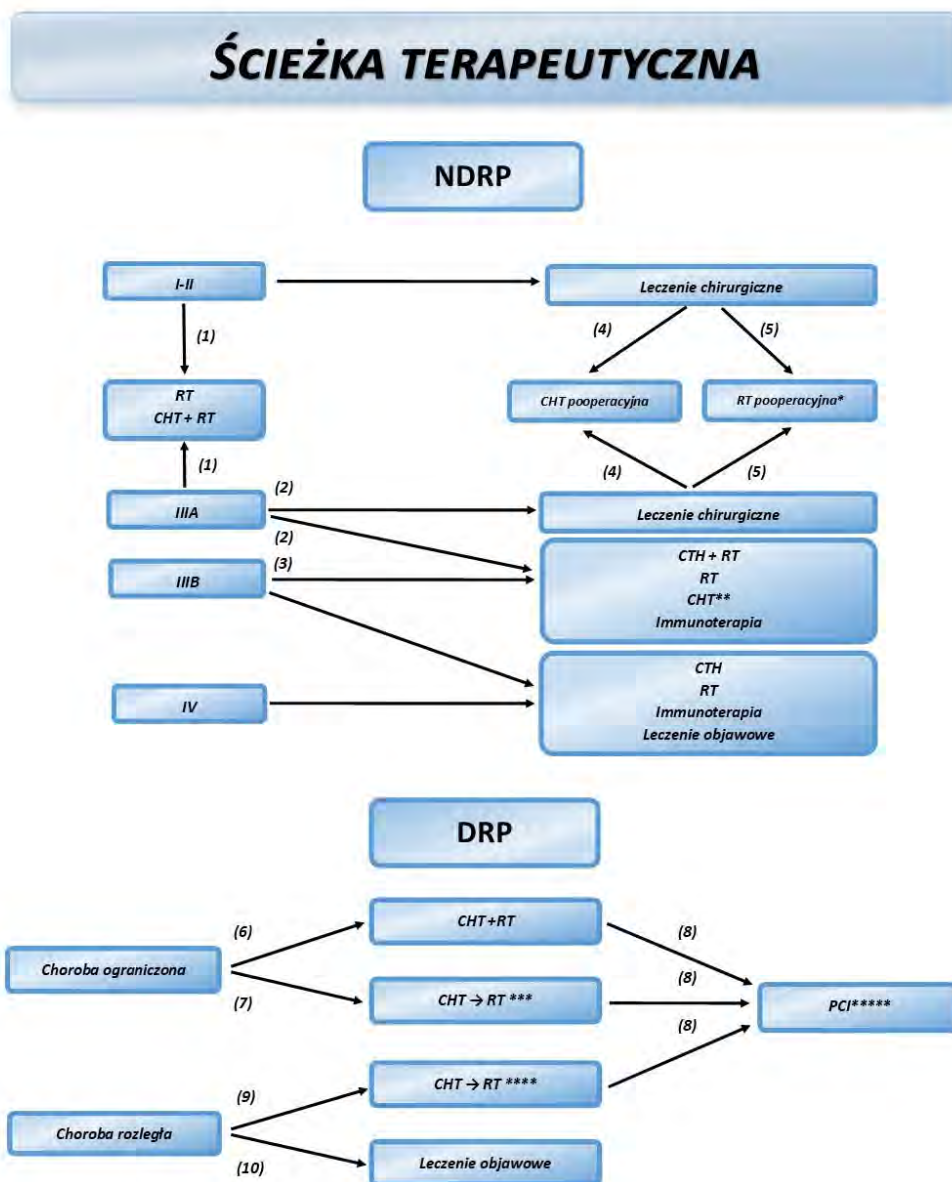


RTG — rentgenografia; TK — tomografia komputerowa; NDRP — niedrobnokomórkowy rak płuca; DRP — drobnokomórkowy rak płuca

* W przypadku zmian zlokalizowanych w obwodowych częściach płuc w pierwszym etapie biopsja przez ścianę klatki piersiowej

Rysunek 3. Model ścieżki diagnostycznej
[Źródło: opracowanie własne na podstawie PTOK 2013/2018]

Model ścieżki terapeutycznej



* Tylko w odniesieniu do chorych z obecnością komórek nowotworowych w linii cięcia w pooperacyjnym badaniu patomorfologicznym lub w przypadku niewiarygodnego określenia cechy pN2

** Tylko w odniesieniu do chorych w stopniu IIIB niekwalifikujących się do RT lub RCHT

*** Tylko w odniesieniu do chorych z odpowiedzią na CHT

**** Tylko w odniesieniu do wybranych chorych z odpowiedzią na CHT

***** Tylko u chorych bez progresji w trakcie CHT/CHT + RT

NDRP - niedrobnokomórkowy rak płuca; DRP - drobnokomórkowy rak płuca; RT - radioterapia; CHT - chemioterapia; CHT + RT - radiochemioterapia; PCI (prophylactic cranial irradiation) - elektywne napromienianie mózgowia u chorych z odpowiedzią po RCHT lub RT; (1) - przeciwwskazania ogólne lub brak zgody na chirurgiczne leczenie; (2) - pierwotna resekcja niemożliwa (możliwość zastosowania wstępnej CHT); (3) - T4N2M0; (4) - II-IIIa; (5) - niedoszczętność resekcji lub niewiarygodna ocena cechy pN2; (6) - stan sprawności 0-1, ubytek masy ciała < 10% wartości należytej, niemożliwe obciążenie zmiany potem napromieniania; (7) - stan sprawności 2-3, ubytek masy ciała > 10% wartości należytej, niemożliwe obciążenie zmiany potem napromieniania; (8) - u chorych z odpowiedzią po CHT lub RCHT; (9) - stan sprawności 0-2 i nieobecność przeciwwskazań nieonkologicznych; (10) - stan sprawności 3-4 i obecność przeciwwskazań nieonkologicznych; Stereotaksja radykalna - wybrani pacjenci stopień I oraz IV (choroba oligometastatyczna); RTH konsolidacyjna - radioterapia konsolidacyjna

*Tylko w odniesieniu do chorych w stopniu IIIB niekwalifikujących się do RTH lub RTCH

Rysunek 4. Model ścieżki terapeutycznej

[Źródło: opracowanie własne na podstawie PTOK 2013/2018]

4.2.5. Podsumowanie

W przypadku nowotworów płuca najistotniejszym elementem jest szybkość rozpoznania choroby. Opóźnione rozpoznanie raka płuca uważane jest za jedną z głównych przyczyn niepowodzenia terapii.

Przyczynami opóźnienia procesu diagnostycznego jest sama specyfika nowotworu (objawy raka płuca występują w późnym okresie oraz stopniu zaawansowania choroby), ale również problemy związane z jakością, standaryzacją oraz koordynacją całego procesu diagnostycznego. Ze względu na specyfikę choroby kompletny proces diagnostyczny, uwzględniający wszystkie możliwe opcje diagnostyczne, może się odbywać na trzech poziomach systemu (POZ, AOS, SZP). Jest on rozproszony pomiędzy ośrodkami pulmonologicznymi, torakochirurgicznymi i onkologicznymi.

Standaryzacja oraz koordynacja procesu diagnostycznego w oparciu na najnowsze zalecenia i wytyczne umożliwi poprawę jakości oraz skrócenie czasu diagnostyki. W efekcie ma to doprowadzić do braku konieczności powtarzania badań, zarówno z powodu ich złej jakości, niekompletności jak również konieczności powtórzenia całego procesu z powodu progresji choroby. Również w przypadku terapii opartej na współpracy specjalistów z różnych zakresów, proces standaryzacji oraz koordynacji może usprawnić proces leczenia i umożliwić dobór optymalnej ścieżki terapeutycznej dla konkretnego przypadku klinicznego.

Z zestawienia zaleceń polskich z międzynarodowymi wytycznymi wynika, że większość wykazanych w zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego procedur medycznych jest zawarta w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, AOS, SZP. Różnice w zaleceniach terapeutycznych są związane głównie z wprowadzeniem na świat nowych metod leczenia ukierunkowanego molekularnie (celowanego) zarówno w stosunku do I jak i II linii leczenia. Dotyczy one głównie pacjentów z niedrobnokórkowym rakiem płuca w stadium III oraz IV i są zależne od charakterystyki kliniczno-patologicznej, efektów wcześniejszego leczenia oraz charakterystyki molekularnej. Zalecenia międzynarodowe kładą nacisk na jakość diagnostyki patologicznej, która jest podstawą do postawienia trafnego rozpoznania. Dobry jakościowo oraz prawidłowo zabezpieczony materiał cytologiczny umożliwia wiarygodne ustalenie typu i podtypu nowotworu oraz wykonanie badań molekularnych. Ma to szczególnie istotne znaczenie w obliczu rozwoju terapii celowanych, których podstawowe założenie oparte jest na ocenie histopatologicznej pobranego materiału uzupełnionej o badania molekularne.

5. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca w zakresach POZ, AOS, SZP w tym regulacje prawne w zakresie DiLO

W wyniku regulacji prawnych, które weszły w życie 1 stycznia 2015 r.⁵⁾, placówki ochrony zdrowia mogą realizować „szybką terapię onkologiczną” w ramach tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny to potoczne określenie aktów prawnych, wprowadzających szybką terapię onkologiczną, która jest rozwiązaniem organizacyjnym, mającym na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy oraz pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego (chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne), kompleksowej opieki na każdym etapie choroby.

Jedną z najważniejszych zmian, które wprowadził pakiet onkologiczny, jest obowiązek przestrzegania przez świadczeniodawców terminów wyznaczonych na wykonanie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Diagnoza musi zostać postawiona w ciągu 7 tygodni od momentu zgłoszenia się pacjenta do specjalisty. Decyzję o podjęciu leczenia w ramach szybkiej terapii onkologicznej podejmuje lekarz – na podstawie wyników badań pacjenta.

Zgodnie z wymogami szybkiej terapii onkologicznej⁶⁾ na etapie leczenia ustalany jest indywidualny plan, opracowywany przez konsylium. Po ustaleniu rodzaju terapii i terminów świadczeń pacjent znajduje się pod opieką koordynatora, który jest odpowiedzialny za udzielanie informacji o organizacji procesu leczenia oraz zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem.

Placówki realizujące szybką terapię zobligowane zostały m.in. do zagwarantowania pacjentowi leczenia zabiegowego oraz możliwości leczenia chemioterapią i radioterapią, a także do zapewnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium), w tym zapewnienia w każdym zespole prowadzącym leczenie fizjoterapeuty i psychologa lub psychoonkologa. Zostali również zobligowani do przestrzegania standardów leczenia nowotworów złośliwych, zgodnie z rekomendacjami polskich towarzystw naukowych. Ponadto placówki realizujące świadczenia z zakresu radioterapii onkologicznej zobowiązane zostały do zapewnienia pacjentom **poddawanym chemioterapii lub radioterapii**, których stan nie wymaga hospitalizacji, **zakwaterowania blisko placówki, w której korzystają ze świadczeń opieki zdrowotnej**. O tym, którzy pacjenci mogą zostać w hostelu, decyduje lekarz, biorąc pod uwagę ich stan zdrowia.

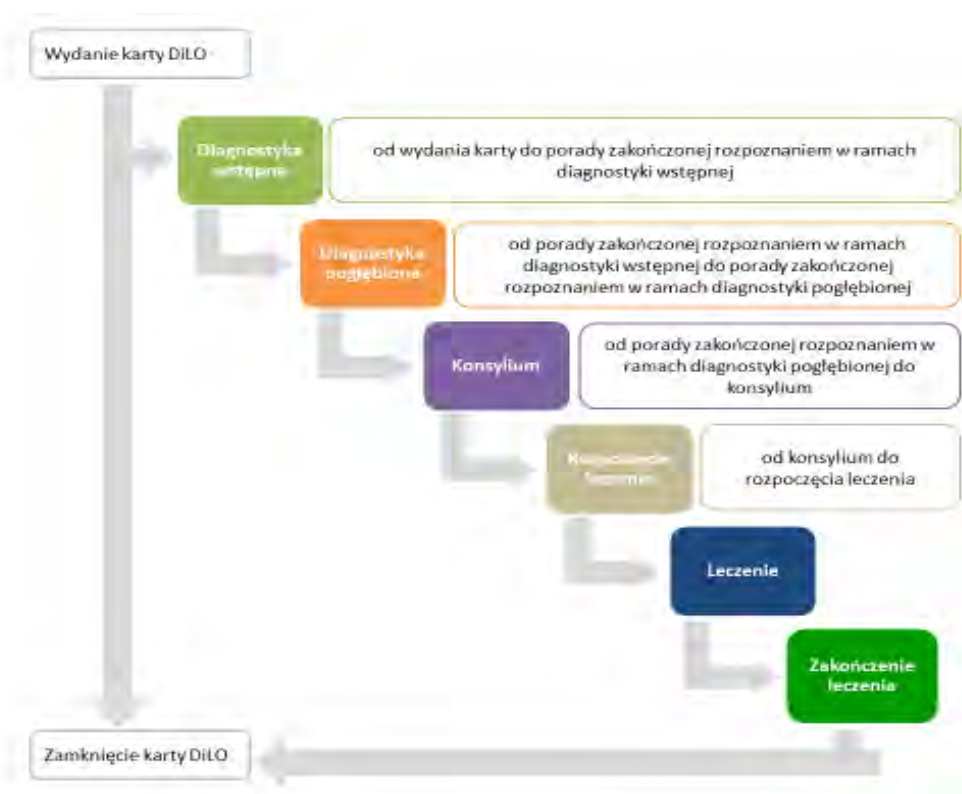
Przepisy, które wprowadziły szybką terapię onkologiczną weszły w życie z dniem 1 stycznia 2015 r., a zmodyfikowane zostały z dniem 1 lipca 2017 r.

Akty prawne regulujące szybką terapię onkologiczną

- 1) Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 759);
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 1270)
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244)
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1250)
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. 2017 poz. 1249).

⁵⁾ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 poz.1138, z późn. zm.).

⁶⁾ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U.z 2014 poz. 1441, z późn. Zm.).



Rysunek 5. Schemat szybkiej ścieżki onkologicznej
[Źródło: opracowanie własne]

Udzielanie świadczeń onkologicznych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, natomiast zakres świadczeń onkologicznych regulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, określający ich wykaz i warunki realizacji.

Szczegółowe charakterystyki produktów rozliczeniowych oraz ich wycena są określone w następujących zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wydawanych na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy o świadczeniach:

- 1) Nr 122/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (ze zm.);
- 2) Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.);
- 3) Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.);
- 4) Nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.);
- 5) Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (ze zm.);
- 6) Nr 56/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zm.).

5.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), zwiększono rolę lekarza pierwszego kontaktu w diagnostyce onkologicznej, poprzez rozszerzenie wachlarza badań pozostających w jego kompetencji. Od dnia 1 stycznia 2015 r. lekarz POZ poza dodatkowymi badaniami biochemicznymi

i immunochemicznymi możliwością kierowania pacjentów również na poszerzony katalog badań USG oraz badanie spirometryczne. Poza zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem z dnia 29 grudnia 2014 r., w życie weszły również zmiany wynikające z zarządzeń Prezesa NFZ, tj. np. wprowadzenie jako odrębnego produktu rozliczeniowego, porady lekarza POZ w związku z wydaniem karty DiLO, finansowanej na poziomie 50 zł za poradę.

5.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), poza zmianami opisanymi w pierwszej części rozdziału, zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzony został tzw.: diagnostyczny pakiet onkologiczny, czyli zestaw finansowanych ryczałtowo badań diagnostycznych, w szczególności spośród wskazanych w załączniku nr 5c do zarządzenia AOS, które powinny być wykonane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO), zgodnie z indywidualnymi wskazaniami klinicznymi, w celu przeprowadzenia wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej.

Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu płuca mogą być diagnozowani i rozliczani w ramach poniższych pakietów diagnostycznych

Tabela 11. Wstępna diagnostyka onkologiczna

Lp.	Kod	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	5.32.00.0000015	diagnostyka wstępna – nowotwory klatki piersiowej	663	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	
2.	5.32.00.0000016	diagnostyka wstępna – nowotwory klatki piersiowej u dzieci	523	onkologii i hematologii dziecięcej gruźlicy i chorób płuc dla dzieci	

[Źródło: fragment załącznika 5c do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ ze zm.]

Tabela 12. Pogłębiona diagnostyka onkologiczna

Lp.	Kod	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	5.33.00.0000010	diagnostyka pogłębiona – nowotwory klatki piersiowej	1 765	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	

[Źródło: fragment załącznika 5c do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ ze zm.]

Przy rozliczaniu pakietów, jednym z nieodzownych warunków jest wykazanie w raporcie statystycznym zrealizowanych istotnych procedur medycznych według ICD-9. Dla każdej zrealizowanej procedury ICD-9 konieczne jest spełnienie warunków realizacji określonych w rozporządzeniu AOS.

- 88.734 USG jamy opłucnej
- 88.735 USG śródpiersia
- 88.738 USG klatki piersiowej
- 87.231 RTG kręgosłupa odcinka piersiowego
- 87.232 RTG kręgosłupa odcinka piersiowego - celowane lub czynnościowe
- 87.440 RTG klatki piersiowej
- 87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
- 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
- 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
- 88.385 TK kręgosłupa piersiowego bez wzmocnienia kontrastowego
- 88.386 TK kręgosłupa piersiowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym

- 88.933 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez wzmocnienia kontrastowego
- 88.938 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
- 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych
- 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych
- 33.21 bronchoskopia przez przetokę
- 33.22 bronchoskopia fiberoskopowa
- 33.231 bronchoskopia autofluorescencyjna
- 33.239 bronchoskopia – inna
- 33.24 endoskopowa biopsja oskrzela
- 33.26 przezskórna igłowa biopsja płuca
- 33.272 przezoskrzelowa biopsja płuca
- 34.23 biopsja ściany klatki piersiowej
- 34.24 biopsja opłucnej
- 34.25 przezskórna igłowa biopsja śródpiersia
- 40.10 biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)
- 40.11 biopsja układu limfatycznego
- 77.41 Biopsja kości – łopatka, obojczyk, klatka piersiowa (żebra i mostek)
- 29.1901 Stroboskopia
- 29.1902 Videostroboskopia
- 31.42 laryngoskopia i inne wzniernikowanie tchawicy
- C11 Fosfataza zasadowa granulocytów
- C27 Leukocyty – badanie immunofenotypowe komórek blastycznych
- C51 Mielogram
- I79 Białko całkowite, rozdział elektroforetyczny
- Y90 Badanie histopatologiczne
- 91.821 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy i ilościowy
- 91.831 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy wraz z identyfikacją drobnoustroju i antybiogram
- 91.447 badanie mikroskopowe materiału biologicznego - badanie cytologiczne
- FISH
- receptory HER

W zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna określony został także katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK) z wykazem świadczeń diagnostycznych wykorzystywanych również w diagnostyce i leczeniu chorób nowotworowych. W zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie finansowane są produkty związane z diagnostyką nowotworów – genetyczną i radioizotopową, jednak nie mogą być one rozliczane z pakietami diagnostyki onkologicznej.

Tabela 13. Produkty z katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie związane z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego od 1 października 2017 r.
11.1210.053.02	badania genetyczne	5.10.00.0000041	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych	517
		5.10.00.0000043	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych	1 034
11.0000.040.02	badania izotopowe	5.10.00.0000021	scyntygrafia całego ciała z zastosowaniem znakowanych analogów somatostatyny	5 171
		5.10.00.0000022	scyntygrafia nadnerczy/innych okolic ciała	2 298
		5.10.00.0000023	scyntygrafia wentylacyjna płuc	1 724
		5.10.00.0000024	scyntygrafia całego ciała z zastosowaniem cytrynianu galu	2 873
		5.10.00.0000025	scyntygrafia z zastosowaniem znakowanych leukocytów	2 643
11.7220.001.12	pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	5.10.00.0000103	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I	2 714
		5.10.00.0000104	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II	4 021

[Źródło: zarządzenie Prezesa NFZ Nr 127/2017/DSOZ ze zm.]

Spśród procedur diagnostycznych kryteria kwalifikacji pacjentów z chorobami nowotworowymi określone są jedynie dla PET.

- 1) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach onkologicznych
- 2) 92.063 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych.

Kryteria kwalifikacji do badań PET w nowotworze płuca:

- 1) pojedynczy guzek płuca o średnicy > 1 cm, w celu różnicowania pomiędzy jego łagodnym i złośliwym charakterem, przy braku rozpoznania innymi dostępnymi metodami;
- 2) niedrobnokomórkowy rak płuca, w celu oceny jego zaawansowania przed planowaną resekcją lub radykalną radioterapią, jeżeli inne badania nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania (z wyjątkiem raka oskrzelikowo-pęcherzykowego i nowotworów neuroendokrynnych lub rozpoznanych wcześniej przerzutów odległych);
- 3) niedrobnokomórkowy rak płuca, w celu oceny resztkowej choroby po indukcyjnej chemioterapii;
- 4) planowanie radykalnej radioterapii o modulowanej intensywności wiązki, w celu oceny rozkładu żywych komórek nowotworowych, hipoksji lub proliferacji guza, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny;
- 5) przerzuty o nieznanym punkcie wyjścia, w celu lokalizacji guza pierwotnego, jeżeli nie jest to możliwe przy użyciu innych dostępnych badań.

5.3. Leczenie szpitalne (SZP)

W ramach leczenia szpitalnego (SZP), zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzono katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych pakietowi onkologicznemu (zał. 3b do zarządzenia). Realizacja świadczeń

w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO

Świadczenia zabiegowe realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem płuc realizowane w ramach pakietu onkologicznego mogą być rozliczane w ramach grup JGP oraz w ramach produktów jednostkowych, dedykowanych do sumowania z właściwymi grupami wskazanymi w niżej wymienionych zakresach skojarzonych:

- 1) Choroby Płuc, kody grup JGP: D06, D07
- 2) Chirurgia Klatki Piersiowej, JGP: D01, D02, D03, D06, D07,
- 3) Chirurgia Ogólna, JGP: D02, D03, D06, D07
- 4) Chirurgia Onkologiczna, JGP: D06, D07

Poza wyżej wymienionymi grupami, świadczenia szpitalne udzielane pacjentom z rakiem płuca mogą być rozliczane w ramach grup: D05 – Bronchoskopia, D28 - Choroby nowotworowe układu oddechowego i klatki piersiowej (grupa zachowawcza, w której realizowanych jest najwięcej procedur), z tym, że świadczenia realizowane w ramach tych grup nie mogą być rozliczane w pakiecie onkologicznym. Natomiast, w ramach karty DiLO mogą być rozliczane świadczenia w radioterapii w produktach rozliczeniowych wskazanych w poniższej tabeli w części radioterapia.

Tabela 14. Katalog świadczeń onkologicznych

1. 03.4272.930.02 CHOROBY PŁUC - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY						
L.p.	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.232	Bronchoskopia interwencyjna	-
				33.273	Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną	-
2	5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.01	Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-
				32.09	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-
				33.26	Przezskórna igłowa biopsja płuca	-
				34.041	Drenaż jamy opłucnowej	-
				34.042	Zamknięty drenaż klatki piersiowej	-
				34.24	Biopsja opłucnej	-
				34.921	Pleurodeza środkiem chemicznym	-
				34.922	Wstrzyknięcie środka cytotoksycznego lub tetracykliny	-
3	5.51.01.0021001	Z01	Kompleksowa diagnostyka onkologiczna			-
4	5.53.01.0001000		Plan leczenia onkologicznego		- obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia	

5	5.52.01.0001498	Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia, - nie można sumować z innymi produktami
6	5.52.01.0001424	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej		
7	5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.		
8	5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym		
9	5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		<ul style="list-style-type: none"> -za osobodzień, do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
10	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		<ul style="list-style-type: none"> -za osobodzień, do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
11	5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035
12	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
13	5.53.01.0000006	Żywnienie dojelitowe		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
14	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywnienie pozajelitowe		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci

15	5.53.01.0001434	Żywnienie pozajelitowe immunomodulujące	<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu, lub w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
16	5.53.01.0001468	Kompletne żywnienie pozajelitowe	<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
17	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7-co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003
18	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7- co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003
19	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7- co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002

20	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego		- do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego plan leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatoryjnym
21	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa		za każdy zabieg
22	5.53.01.0000012	Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej		- koszt produktu leczniczego na podstawie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 a bo 2 ustawy o świadczeniach - kopia rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku należy przekazać dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu - ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi wynikać z decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 47d ust. 1 a bo 2 ustawy o świadczeniach
23	5.53.01.0001436	Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia		rozliczanie na warunkach określonych dla tego produktu w zał. 1c do zarządzenia
24	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
25	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
26	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
27	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.		- za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku o którym mowa w z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie
28	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.		za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
29	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
30	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
31	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
33	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
34	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515

35	5.53.01.0001522		Napromieniowanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001516	
36	5.53.01.0001523		Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513	
37	5.53.01.0001524		Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514	
38	5.53.01.0001525		Przemywanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515	
39	5.53.01.0001526		Podział krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001517	
40	5.53.01.0001527		Rekonstytucja krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515	
2.	03.4520.930.02 CHIRURGIA KLATKI PIERSIOWEJ - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY					
L.p.	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.51.01.0004001	D01	Złożone zabiegi klatki piersiowej *			
2	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	31.731	Wycięcie przetoki tchawiczo - przelykowej	
				31.75	Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani	

				31.791	Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej	
				32.1	Inne wycięcia oskrzela	
				32.292	Klinowe wycięcie płuca	
				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	
				32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	
				32.9	Inne wycięcia płuc	
3	5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	07.81	Częściowe usunięcie grasicy	
				07.82	Całkowite usunięcie grasicy	
				07.89	Usunięcie grasicy - inne	
				07.95	Torakoskopowe wycięcie grasicy	
				07.991	Resekcja grasicy z dostępu szyjnego	
				32.291	Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca nieokreślone inaczej	
				33.25	Otwarta biopsja oskrzela	
				33.28	Otwarta biopsja płuca	
				34.02	Torakotomia zwiadowcza	
				34.21	Torakoskopia przezopłucnowa	
				34.22	Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)	
				34.26	Otwarta biopsja śródpiersia	
				34.3	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia	
				34.4	Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)	
				34.81	Wycięcie zmiany lub tkanki przepony	
4	5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.232	Bronchoskopia interwencyjna	-
				33.273	Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną	-
5	5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.01	Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-
				32.09	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki oskrzela	-
				33.26	Przezskórna igłowa biopsja płuca	
				34.24	Biopsja opłucnej	
				34.59	Inne wycięcia opłucnej	
6	5.51.01.0015018	Q18	Duże zabiegi na układzie limfatycznym *	40.41	Jednostronna radykalna dissekcja szyi	
				40.42	Obustronna radykalna dissekcja szyi	
				40.43	Inna radykalna dissekcja szyi	
				40.53	Doszczętne wycięcie biodrowych węzłów chłonnych	
				40.31	Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych	
				40.32	Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej	

				40.51	Doszczętnie wycięcie pachowych węzłów chłonnych	
7	5.51.01.0015019	Q19	Średnie zabiegi na układzie limfatycznym *	40.21	Wycięcie głębokiego szyjnego węzła chłonnego	
				40.22	Wycięcie węzła chłonnego z okolicy tętnicy piersiowej wewnętrznej	
				40.54	Doszczętnie wycięcie węzłów chłonnych pachwinowych	
				40.59	Doszczętnie wycięcie węzłów chłonnych - inne	
				40.12	Wycięcie węzła wartowniczego	
8	5.51.01.0021001	Z01	Kompleksowa diagnostyka onkologiczna			
9	5.53.01.0001000		Plan leczenia onkologicznego		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia 	
10	5.52.01.0001498		Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia, - nie można sumować z innymi produktami 	
11	5.52.01.0001424		Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej			
12	5.52.01.0001440		Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.			
13	5.52.01.0001468		Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym			
14	5.53.01.0001001		Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		<ul style="list-style-type: none"> - za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia 	
15	5.53.01.0001002		Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		<ul style="list-style-type: none"> - za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 a bo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia 	
16	5.53.01.0000035		Implantacja portu naczyniowego		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035 	

17	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją	- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
18	5.53.01.0000006	Żywnienie dojelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
19	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywnienie pozajelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
20	5.53.01.0001434	Żywnienie pozajelitowe immunomodulujące	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
21	5.53.01.0001468	Kompletne żywnienie pozajelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnienia Klinicznego Dzieci
22	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	- obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7-co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003
23	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	- obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7 -co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003

24	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7 co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczenia produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002
25	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego		<ul style="list-style-type: none"> - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatoryjnym
26	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa		za każdy zabieg
27	5.53.01.0000012	Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej		<ul style="list-style-type: none"> - koszt produktu leczniczego na podstawie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy świadczeniach - kopia rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku należy przekazać dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu - ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi wynikać z decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy o świadczeniach
28	5.53.01.0001436	Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia		rozliczanie na warunkach określonych dla tego produktu w zał. 1c do zarządzenia
29	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
30	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
31	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.		<ul style="list-style-type: none"> - za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku o którym mowa w § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie
33	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.		za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
34	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
35	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
36	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi

37	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
38	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego.	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
39	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.	- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z §. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515
40	5.53.01.0001522	Napromieniowanie krwi lub jej składników.	- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001516
41	5.53.01.0001523	Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników.	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513
42	5.53.01.0001524	Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników.	- za każdą dawkę terapeutyczną - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514
43	5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników.	- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515
44	5.53.01.0001526	Podział krwi lub jej składników.	- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001517

45	5.53.01.0001527		Rekonstytucja krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatriczną / jednostkę - zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515	
3. 03.4500.930.02 CHIRURGIA OGÓLNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY						
L.p.	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.51.01.0004002	D02	Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *	31.731	Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej	
				31.75	Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani	
				31.791	Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej	
				32.1	Inne wycięcia oskrzela	
				32.292	Klinowe wycięcie płuca	
				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	
				32.6	Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	
32.9	Inne wycięcia płuc					
2	5.51.01.0004003	D03	Duże zabiegi klatki piersiowej *	07.81	Częściowe usunięcie grasicy	
				07.82	Całkowite usunięcie grasicy	
				07.89	Usunięcie grasicy - inne	
				07.95	Torakoskopowe wycięcie grasicy	
				07.991	Resekcja grasicy z dostępu szyjnego	
				32.291	Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca nieokreślone inaczej	
				33.25	Otwarta biopsja oskrzela	
				33.28	Otwarta biopsja płuca	
				34.02	Torakotomia zwiadowcza	
				34.21	Torakoskopia przezopłucnowa	
				34.22	Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)	
				34.26	Otwarta biopsja śródpiersia	
				34.3	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia	
				34.4	Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)	
34.81	Wycięcie zmiany lub tkanki przepony					
3	5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.232	Bronchoskopia interwencyjna	-
				33.273	Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną	-
4	5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.01	Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-

				32.09	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki oskrzela	-
				33.26	Przezskórna igłowa biopsja płuca	
				34.24	Biopsja opłucnej	
				34.59	Inne wycięcia opłucnej	
5	5.51.01.0015018	Q18	Duże zabiegi na układzie limfatycznym *	40.41	Jednostronna radykalna dissekcja szyi	
				40.42	Obustronna radykalna dissekcja szyi	
				40.43	Inna radykalna dissekcja szyi	
				40.53	Doszczętne wycięcie biodrowych węzłów chłonnych	
				40.31	Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych	
				40.32	Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej	
				40.51	Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych	
6	5.51.01.0015019	Q19	Średnie zabiegi na układzie limfatycznym *	40.21	Wycięcie głębokiego szyjnego węzła chłonnego	
				40.22	Wycięcie węzła chłonnego z okolicy tętnicy piersiowej wewnętrznej	
				40.54	Doszczętne wycięcie węzłów chłonnych pachwinowych	
				40.59	Doszczętne wycięcie węzłów chłonnych - inne	
				40.12	Wycięcie węzła wartowniczego	
7	5.53.01.0001000		Plan leczenia onkologicznego		- obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia	
8	5.52.01.0001498		Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym		- obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia, - nie można sumować z innymi produktami	
9	5.52.01.0001424		Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej			
10	5.52.01.0001440		Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.			
11	5.52.01.0001468		Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym			
12	5.53.01.0001001		Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		- za osobodzień, do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia	

13	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień	za osobdzień, do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 a bo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
14	5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego	- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035
15	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją	- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
16	5.53.01.0000006	Żywienie dojelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
17	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywienie pozajelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
18	5.53.01.0001434	Żywienie pozajelitowe immunomodulujące	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
19	5.53.01.0001468	Kompletne żywienie pozajelitowe	- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
20	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	- obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7-co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczenia produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53 01.0005003

21	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7 -co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003
22	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7 co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wynku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002
23	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego		<ul style="list-style-type: none"> - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego plan leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatoryjnym
24	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa		za każdy zabieg
25	5.53.01.0000012	Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej		<ul style="list-style-type: none"> - koszt produktu leczniczego na podstawie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy świadczeniach - kopia rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku należy przekazać dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu - ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi wynikać z decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy o świadczeniach
26	5.53.01.0001436	Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia		rozliczanie na warunkach określonych dla tego produktu w zał. 1c do zarządzenia
27	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
28	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
29	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
30	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.		<ul style="list-style-type: none"> - za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku o którym mowa w z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie

31	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.		za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
33	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
34	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
35	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
36	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
37	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z §. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515
38	5.53.01.0001522	Napromieniowanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001516
39	5.53.01.0001523	Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513
40	5.53.01.0001524	Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514
41	5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515
42	5.53.01.0001526	Podział krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej

					<p>służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001517 	
43	5.53.01.0001527		Rekonstytucja krwi lub jej składników.		<ul style="list-style-type: none"> - za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515 	
4. 03.4540.930.02 CHIRURGIA ONKOLOGICZNA - HOSPITALIZACJA - PAKIET ONKOLOGICZNY						
L.p.	Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.51.01.0004006	D06	Średnie zabiegi klatki piersiowej *	33.232	Bronchoskopia interwencyjna	-
				33.273	Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną	-
2	5.51.01.0004007	D07	Małe zabiegi klatki piersiowej *	32.01	Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-
				32.09	Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela	-
				33.26	Przezskórna igłowa biopsja płuca	-
				34.041	Drenaż jamy opłucnowej	-
				34.042	Zamknięty drenaż klatki piersiowej	-
				34.24	Biopsja opłucnej	-
				34.921	Pleurodeza środkiem chemicznym	-
34.922	Wstrzyknięcie środka cytotoksycznego lub tetracykliny	-				
3	5.51.01.0021001	Z01	Kompleksowa diagnostyka onkologiczna			-
4	5.53.01.0001000		Plan leczenia onkologicznego		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia 	
5	5.52.01.0001498		Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje opracowanie indywidualnego planu leczenia przez zespół terapeutyczny, zgodnie z § 4a ust. 1 pkt 2 rozporządzenia oraz koordynację procesu leczenia, - do rozliczenia jednorazowo w całym procesie leczenia nowotworu niezależnie od trybu wykonania świadczenia, - nie można sumować z innymi produktami 	
6	5.52.01.0001424		Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej			
7	5.52.01.0001440		Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.			

8	5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym		
9	5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		<ul style="list-style-type: none"> - za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
10	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		<ul style="list-style-type: none"> - za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
11	5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035
12	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją		<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
13	5.53.01.0000006	Żywienie dojelitowe		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
14	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywienie pozajelitowe		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
15	5.53.01.0001434	Żywienie pozajelitowe immunomodulujące		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu, lub w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
16	5.53.01.0001468	Kompletne żywienie pozajelitowe		<ul style="list-style-type: none"> - za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci

17	5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7- co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53 01.0005003
18	5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7- co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003
19	5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7- co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002
20	5.52.01.0001511	Badanie genetyczne materiału archiwalnego	<ul style="list-style-type: none"> - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0005001 lub 5.53.01.0005002 lub 5.53.01.0005003, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia, - konieczność sprawozdania pierwotnej daty pobrania materiału do badań - realizowane w trybie ambulatoryjnym
21	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa	za każdy zabieg

22	5.53.01.0000012	Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej		- koszt produktu leczniczego na podstawie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy o świadczeniach - kopia rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku należy przekazać dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu - ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi wynikać z decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2 ustawy o świadczeniach
23	5.53.01.0001436	Produkt leczniczy nie zawarty w kosztach świadczenia		rozliczanie na warunkach określonych dla tego produktu w zał. 1c do zarządzenia
24	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
25	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
26	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
27	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.		- za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku o którym mowa w z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie
28	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.		za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
29	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
30	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
31	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
33	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
34	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z §. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515

35	5.53.01.0001522	Napromieniowanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001516	
36	5.53.01.0001523	Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników.		- za każdą jednostkę - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513	
37	5.53.01.0001524	Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną - zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514	
38	5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną /dawkę pediatryczną/ jednostkę - zgodnie z § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515	
39	5.53.01.0001526	Podział krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.0001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515, 5.53.01.0001517	
40	5.53.01.0001527	Rekonstytucja krwi lub jej składników.		- za każdą dawkę terapeutyczną / dawkę pediatryczną / jednostkę - zgodnie z § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001511, 5.53.01.001512, 5.53.01.0001513, 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515	
5.	RADIOTERAPIA: 03.0000.903.02 TELERADIOTERAPIA - PAKIET ONKOLOGICZNY 03.0000.904.02 BRACHYTERAPIA - PAKIET ONKOLOGICZNY				
L.p.	Kod produktu	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.07.01.0000011	Teleradioterapia			
2	5.07.01.0000012	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki			
3	5.07.01.0000013	Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI)			

		lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)		
4	5.07.01.0000014	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)		
5	5.07.01.0000023	Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)		
6	5.07.01.0000022	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)		
7	5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D		
8	5.07.01.0000052	Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych		
9	5.07.01.0000025	Brachyterapia z planowaniem standardowym		
10	5.52.01.0001424	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej		
11	5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.		
12	5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia / terapia izotopowa/ terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym		
13	5.52.01.0001470	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej		
14	5.52.01.0001499	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku < 18 r.ż.- w oddziale onkologii i hematologii dziecięcej		
15	5.52.01.0001504	Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.		-za osobodzień, do rozliczenia w dniach związanych z leczeniem skojarzonym nowotworów - zastosowanie u pacjenta jednoczasowej chemioterapii i radioterapii, kiedy między pierwszym a ostatnim dniem hospitalizacji do radioterapii nastąpi podanie substancji czynnej w określonych dniach z zachowaniem przerw terapeutycznych zależnych od schematu leczenia - można sumować z produktami z zał. 1c, 1d, 1m i 1n
16	5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		-za osobodzień,- do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 a bo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
17	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		- za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 albo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia

18	5.53.01.0001474	Hipertermia w czasie radioterapii		- za cały proces leczenia - do łącznego wykazywania z produktami o kodach: 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001468, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 —5.07.01.0000011, 5.07.01.0000012, 5.07.01.0000013, 5.07.01.0000023, 5.07.01.0000042, 5.07.01.0000025
19	5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii		
20	5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna		
21	5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego		- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035
22	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją		- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
23	5.53.01.0000938	Plazmafereza lecznicza		substytucja do 3 000 ml
24	5.53.01.0001465	Afereza lecznicza poza plazmaferezą i LDL-aferezą		
25	5.53.01.0000006	Żywnie dojelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnia Klinicznego Dzieci
26	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywnie pozajelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnia Klinicznego Dzieci
27	5.53.01.0001434	Żywnie pozajelitowe immunomodulujące		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnia Klinicznego Dzieci
28	5.53.01.0001468	Kompletne żywnie pozajelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywnia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywnia Klinicznego Dzieci
29	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa		za każdy zabieg
30	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
31	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi

33	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.	- za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku o którym mowa w z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie
34	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.	za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
35	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.	za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
36	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.	za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
37	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.	za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
38	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
39	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
40	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.	- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z §. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515

[Źródło: fragment załącznika 3b do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.]

Tabela 15. Wykaz badań genetycznych

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, C93.1, D33, D45, D46, D47, D76- - z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
1.	Proste badanie genetyczne	1.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej
		1.2. FISH²⁾/ISH³⁾ (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		1.3. Prosty test - badanie molekularne
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR ¹⁾ / sekwencjonowania Sangera / prostych zestawów diagnostycznych lub analiza ekspresji / obecności genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).
2.	Złożone badanie genetyczne	2.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		2.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH²⁾ z użyciem 1-2 sond lub z prostym badaniem molekularnym
		2.3 FISH²⁾/ISH³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C92.0, C92.1, C93.1, D33, D45, D46, D47, D76- - z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
		2.4. FISH²⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu lub z prostym badaniem molekularnym 2.5. C-Ig-FISH²⁾ (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi) 2.6. Złożony test - badanie molekularne Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR ¹⁾ z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot lub badanie mutacji dynamicznych lub analiza duplikacji/delecji lub analiza metylacji
3.	Zaawansowane badanie genetyczne	3.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 sond lub z badaniem molekularnym (2 proste lub 1 złożone badanie molekularne) 3.2. FISH/ISH^{2),3)} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej o 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3⁴⁾ sond z równoległym badaniem molekularnym 3.3. Test zaawansowany - badanie molekularne Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)

¹⁾ - badanie metodą PCR lub modyfikacjami tej metody (RT-PCR, RQ-PCR, nested-PCR, real time PCR i inne)

²⁾ - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjną hybrydyzację *in situ*

³⁾ - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjną hybrydyzację *in situ* (np. CISH, SISH i metody pokrewne)

⁴⁾ w NDRP: 2 (dwa) sond o ile w równoległym badaniu molekularnym nie stwierdzono klinicznie istotnych mutacji i w badaniu immunohistochemicznym potwierdzono obecność istotnego klinicznie białka fuzyjnego

[Źródło: załącznik nr 7 do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.]

Programy lekowe

Program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy⁷;

Program lekowy jest to świadczenie gwarantowane realizowane w ramach leczenia szpitalnego. Leczenie w ramach programu odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów.

Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

⁷ Definicja programu lekowego – art. 2 pkt 18) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.)

Opis programu obejmuje:

- 1) kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia;
- 2) kryteria wyłączenia z programu;
- 3) schemat dawkowania leków;
- 4) sposób podawania leków;
- 5) wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Koszty leczenia w programach lekowych

Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu – określone w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia.

W leczeniu chorych na zaawansowanego NDRP w Polsce dostępnych jest obecnie kilka nowych leków ukierunkowanych molekularnie. Pozwalają one uzyskać większą skuteczność w porównaniu do dostępnej chemioterapii, przy innym profilu działań niepożądanych, lepszą tolerancją leczenia i wygodniejszą formą stosowania. Terapia polega na celowanym działaniu leku na komórki nowotworowe posiadające określone zaburzenia molekularne, np. mutacje DNA. Chorzy z mutacją EGFR lub rearanzacją genu ALK mają większą szansę na powodzenie terapii z zastosowaniem inhibitorów kinazy tyrozynowej (TKI) EGFR lub ALK zarówno w pierwszej, jak i w dalszych liniach leczenia. Dodatkowo takie postępowanie charakteryzuje mniejsza toksyczność leczenia, lepsza jakość życia i ambulatoryjny tryb leczenia.

Europejska Agencja Leków (EMA) dopuściła do obrotu 14 substancji czynnych w ramach wskazania do leczenia chorych na raka płuca w latach 2014–2016. Spośród nich 13 substancji znalazło się w europejskich standardach European Society for Medical Oncology (ESMO), a 12 substancji w amerykańskich standardach National Comprehensive Cancer Network (NCCN). W odniesieniu do standardów ESMO, aktualnie w Polsce w ramach programów lekowych dostępnych jest 8 substancji czynnych. Pozostałych 5 leków dotychczas nie zostało objętych refundacją.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018 r. leczenie NDRP w określonych wskazaniach realizowane jest w ramach dwóch programów lekowych. Leki dostępne w ramach programów lekowych ujęte zostały w katalogu B.

1. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca, z zastosowaniem niżej wymienionych substancji czynnych – szczegółowe kryteria kwalifikacji do programu leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, schemat dawkowania leków oraz badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu zawiera załącznik B.6. do obwieszczenia:
 - 1) gefitynib,
 - 2) erlotynib,
 - 3) kryzotynib,
 - 4) ozymertynib,
 - 5) niwolumab,
 - 6) pembrolizumab

Spośród ww. substancji czynnych, dwie z nich, tj. niwolumab oraz pembrolizumab, objęte zostały refundacją od dnia 1 maja 2018 r.

2. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedanibu – szczegółowe kryteria kwalifikacji do programu leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, schemat dawkowania leków oraz badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu zawiera załącznik B.63. do obwieszczenia

Leczenie nintedanibem zostało włączone do programu lekowego z dniem 1 lipca 2018 r.

W Polsce, w ramach programu lekowego NFZ, leczenie I linii inhibitorami EGFR (gefitynib, erlotynib, afatynib) refundowane jest u chorych na miejscowo zaawansowanego lub rozsianego gruczolakoraka, wielkokomórkowego raka płuca, nowotworu z przewagą wymienionych typów histologicznych, lub NDRP bez ustalonego podtypu, pod warunkiem potwierdzenia obecności mutacji genu EGFR oraz

spełnieniu określonych kryteriów klinicznych. Program lekowy dopuszcza również stosowanie inhibitorów EGFR w leczeniu II linii, jednak bez jednoczesnej chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie. W II linii leczenia anty-EGFR refundowany jest ozymertinib, po potwierdzeniu obecności mutacji T790M w genie EGFR w DNA pozyskanym z biopsji guza lub z surowicy (circulating tumour DNA - ctDNA). Zastosowanie inhibitora kinazy tyrozynowej EGFR zamiast chemioterapii pozwala uzyskać wyższy odsetek odpowiedzi, dłuższy czas przeżycia wolnego od progresji choroby, a także jest lepiej tolerowane i stanowi obecnie postępowanie z wyboru. W ramach programu lekowego, w drugiej lub trzeciej linii leczenia, u chorych z rozpoznaniem gruczolaka płuca lub niedrobnokomórkowego raka płuca z przewagą utkania gruczolaka w stadium miejscowego zaawansowania można stosować substancję czynną kryzotynib. W tym celu konieczne jest potwierdzenie rearanżacji w genie ALK, po uprzednim potwierdzeniu braku mutacji somatycznych w genie EGFR, oraz spełnienie pozostałych warunków wymienionych w programie lekowym.

Nowe możliwości leczenia zaawansowanego raka płuca stwarzają leki immunologiczne pembrolizumab, niwolumab, hamujące receptor programowanej śmierci typu 1 (PD-1) i jego ligandu (PD-L1), które zostały włączone do programu lekowego z dniem 1 maja 2018 roku. Pembrolizumab refundowany jest w leczeniu I linii u chorych w IV stopniu zaawansowania NDRP, pod warunkiem potwierdzenia obecności ekspresji PDL1 w 50% lub większym odsetku komórek nowotworowych potwierdzona z wykorzystaniem metody wskazanej w ChPL lub przy użyciu koncentratu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263. Ponadto, warunkiem koniecznym kwalifikacji do programu jest wykluczenie mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK w przypadku raka gruczolowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS oraz spełnieniu określonych kryteriów klinicznych. Leczenie niwolumabem, refundowane jest w II linii leczenia u chorych na miejscowo zaawansowanego lub rozsianego NDRP o typie płaskonabłonkowym (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu), po wykluczeniu mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK w przypadku raka gruczolowego, wielkokomórkowego lub niedrobnokomórkowego raka płuca NOS oraz spełnieniu określonych kryteriów klinicznych.

Program lekowy dla niedrobnokomórkowego raka płuca od dnia 1 lipca 2018 r. uwzględnia również terapię inhibitorami wielokinazowymi o działaniu antyangiogennym (nintedanib). Leczenie nintedanibem refundowane jest w leczeniu II linii u chorych na miejscowo zaawansowanego lub rozsianego raka gruczolowego lub NDRP z przewagą gruczolaka (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu) oraz po spełnieniu pozostałych warunków określonych w programie.⁸

Szczegółowe warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe określone zostały w zarządzeniu Nr 75/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r.(ze zm.)

Tabela 16. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe

Kod świadczenia			5.08.07.0000001	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004
Nazwa świadczenia			hospitalizacja związana z wykonaniem programu	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu
Wartość punktowa			486,72	486,72	108,16
Lp.	Kod zakresu	Nazwa zakresu	1	3	4
1.	03.0000.306.02	Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	x	x	x
2.	03.0000.363.02	Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedan bu	x	x	x

⁸ Opracowanie własne na podstawie *Strategii Walki z Rakiem Płuca* oraz Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018 r.

Uwagi	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e	nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e
-------	--	--	---

[Źródło: fragment załącznika 1k do zarządzenia nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. ze zm.]

Tabela 17. Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych

Lp.	Kod	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty)	Uwagi
1	2	3	4	5
1	5.08.08.0000011	Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca*	3927,00	1. rozliczanie zgodnie z przepisami zarządzenia;
2	5.08.08.0000071	Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu i nintedan bu*	3927,00	2. * wycena świadczeń na podstawie zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów.

[Źródło: fragment załącznika 1l do zarządzenia nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. ze zm.]

W 2017 roku 85 podmiotów leczniczych realizowało świadczenia w zakresie wyżej opisanych programów lekowych. W poniższym zestawieniu ujęta została liczba miejsc udzielania świadczeń, w których realizowane było leczenie w programach lekowych dot. niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) z uwzględnieniem podziału na oddziały wojewódzkie NFZ, program lekowy. Multiplikacja wynika z faktu, że jeden świadczeniodawca może posiadać zawartą umowę z różnymi OW NFZ, może również realizować świadczenia z zakresu obu wskazanych programów oraz może realizować dany program w kilku miejscach udzielania świadczeń, stąd liczba miejsc udzielania świadczeń jest znacznie wyższa od liczby podmiotów.

Tabela 18. Liczba miejsc udzielania świadczeń, w których realizowane było leczenie w programach lekowych dot. niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) w 2017 roku

Województwo	Nazwa produktu kontraktowanego – zakresu świadczeń	Liczba miejsc udzielania świadczeń
dolnośląskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	10
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
kujawsko-pomorskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	5
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
lubelskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	4
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	3
lubuskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	3
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
łódzkie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	2
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	1
małopolskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	6
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	5
mazowieckie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	14
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	5
opolskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	4
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
podkarpackie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	7

Województwo	Nazwa produktu kontraktowanego – zakresu świadczeń	Liczba miejsc udzielania świadczeń
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	3
podlaskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	4
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	1
pomorskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	4
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	3
śląskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	15
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	5
świętokrzyskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	1
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	1
warmińsko-mazurskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	3
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
wielkopolskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	7
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	3
zachodniopomorskie	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca	4
	program lekowy - leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	2
Polska		135

[Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.]

Chemioterapia

U chorych na NDRP, niezakwalifikowanych z różnych względów do operacji, stosuje się radioterapię i leczenie systemowe lub skojarzenie obu tych metod. Radioterapia lub radioterapia skojarzona z chemioterapią jako główna metoda leczenia stosowana jest przede wszystkim u chorych w III stopniu zaawansowania, a także we wcześniejszych stadiach w razie przeciwwskazań do resekcji. Leczenie systemowe jako główną metodę stosuje się u pacjentów w IV stadium zaawansowania.

Chemioterapia jest w niektórych przypadkach stosowana jako leczenie indukcyjne przed radykalnym leczeniem chirurgicznym. W NDRP w II stopniu zaawansowania chemioterapię stosuje się jako uzupełnienie resekcji chirurgicznej, a w stopniu IIIA z tzw. minimalnym zajęciem węzłów chłonnych (N2) jako leczenie przedoperacyjne.

Chemioterapia jest główną metodą paliatywnego leczenia u chorych w zaawansowanym stadium (IIIB i IV). Jeśli u chorego na zaawansowanego raka płuca nie uzyska się odpowiedzi na chemioterapię pierwszej linii lub jeśli dojdzie do nawrotu nowotworu, można zastosować leczenie drugiej linii.

Chemioterapia jest główną metodą leczenia DRP, a podstawowym schematem chemioterapii I linii, zarówno w postaci ograniczonej, jak i rozległej, jest skojarzenie *cisplatyny* i *etopozydu*. U większości chorych na DRP pod wpływem chemioterapii uzyskuje się odpowiedź, często całkowitą. Zwykle jest ona krótkotrwała (kilka–kilkanaście miesięcy), po czym następuje nawrót. W leczeniu DRP w postaci ograniczonej stosuje się skojarzenie chemioterapii z radioterapią, co przynosi lepsze wyniki, jednak wiąże się z większą toksycznością leczenia.

Skojarzenie radioterapii z równoczesną chemioterapią pozwala uzyskać większy odsetek długotrwałych przeżyć, aczkolwiek kosztem większego ryzyka ostrych odczynów popromiennych. U chorych niekwalifikujących się do tak agresywnego leczenia alternatywą jest sekwencyjne zastosowanie kolejno chemioterapii i radioterapii, przy zachowaniu możliwie krótkiego odstępu między obiema metodami.

Szczegółowe warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia określone zostały w zarządzeniu Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. (ze zm.)

Świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia są wykonywane w niżej wymienionych trybach:

- 1) ambulatoryjnym – kod zakresu: 03.0000.111.02 – nazwa zakresu: chemioterapia w warunkach ambulatoryjnych z zakresem skojarzonym
- 2) jednodniowym – kod zakresu: 03.0000.112.02 – nazwa zakresu: chemioterapia w trybie jednodniowym z zakresem skojarzonym (jednodniowy – wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym)
- 3) hospitalizacji – kod zakresu: 03.0000.113.02 – nazwa zakresu: chemioterapia – hospitalizacja z zakresem skojarzonym (hospitalizacja - wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym)

Katalog świadczeń podstawowych obejmuje następujące świadczenia:

- 1) hospitalizacja hematologiczna u dorosłych / zakwaterowanie;
- 2) hospitalizacja onkologiczna u dorosłych / zakwaterowanie;
- 3) hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci / zakwaterowanie;
- 4) hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków;
- 5) hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach;
- 6) podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii;
- 7) kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii.

Dopuszczalne jest łączne rozliczanie świadczeń, z katalogu świadczeń podstawowych, wraz z:

- 1) świadczeniami z katalogu świadczeń wspomagających, określonymi w załączniku nr 1j do zarządzenia, z zastrzeżeniem ograniczeń wskazanych w załączniku nr 1e oraz 1j;
- 2) lekami z katalogu leków;
- 3) substancjami z katalogu substancji.

W przypadku, gdy u pacjenta stosowane są jednocześnie leki z katalogu leków lub substancje z katalogu substancji oraz leki z katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, wykorzystywane w terapii danego schorzenia, świadczeniodawca jest uprawniony do rozliczenia wyłącznie świadczeń z katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe.

Tabela 19. Katalog świadczeń podstawowych w chemioterapii

lp.	świadczenia				specjalności (specjalności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r.)																	warunki udzielania świadczeń			Uwagi
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa - obecna				40 chirurgia onkologiczna	05 chirurgia ogólna	42 choroby płuc	07 choroby wewnętrzne	44 endokrynologia	47 gastroenterologia	50 hematologia	60 onkologia i hematologia	24 onkologia kliniczna	26 otorynolaryngologia	28 pediatria	34 urologia	49 ginekologia onkologiczna	32 radioterapia onkologiczna	71 transplantologia kliniczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
			1	2	3	4 i kolejny																			
1	5.08.05.0000171	hospitalizacja onkologiczna u dorosłych / zakwaterowanie	540,80	540,80	540,80	486,72	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	za osobodzeń nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii
2	5.08.05.0000172	kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	162,24	x	x	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia

lp.	świadczenia				specjalności (specjalności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r.)														medyczne			warunki udzielania świadczeń		Uwagi	
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa - obecna				40 chirurgia onkologiczna	05 chirurgia ogólna	42 choroby płuc	07 choroby wewnętrzne	44 endokrynologia	47 gastroenterologia	50 hematologia	60 onkologia i hematologia	24 onkologia kliniczna	26 otorynolaryngologia	28 pediatria	34 urologia	49 ginekologia onkologiczna	32 radioterapia onkologiczna	71 transplantologia kliniczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia		hospitalizacja
			1	2	3	4 i kolejny																			
3	5.08.05.0000173	podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	108,16	x	x	x	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X				za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
6	5.08.05.0000175	hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	378,56	x	x	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia

Ip.	świadczenia				specjalności (specjalności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r.)														medyczne			warunki udzielania świadczeń		Uwagi	
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa - obecna				40 chirurgia onkologiczna	05 chirurgia ogólna	42 choroby płuc	07 choroby wewnętrzne	44 endokrynologia	47 gastroenterologia	50 hematologia	60 onkologia i hematologia	24 onkologia kliniczna	26 otorynolaryngologia	28 pediatria	34 urologia	49 ginekologia onkologiczna	32 radioterapia onkologiczna	71 transplantologia kliniczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia		hospitalizacja
			1	2	3	4 i kolejny																			
7	5.08.05.0000176	hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	162,24	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia

[Źródło: fragment załącznika 1e do Zarządzenia Nr 56/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r.]

Tabela 20. Katalog świadczeń wspomagających w chemioterapii

lp.	świadczenia			specjalności (specjalności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r.)													medyczne			warunki udzielania świadczeń			Uwagi
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa	40 chirurgia onkologiczna	05 chirurgia ogólna	42 choroby płuc	07 choroby wewnętrzne	44 endokrynologia	47 gastroenterologia	50 hematologia	60 onkologia i hematologia dziecięca	24 onkologia kliniczna	26 otorynolaryngologia	28 pediatria	34 urologia	49 ginekologia onkologiczna	32 radioterapia onkologiczna	71 transplantologia kliniczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja		
1	5.08.05.0000008	okresowa ocena skuteczności chemioterapii	270,40			X		X		X	X	X		X	X	X	X	X	X				1) zgodnie z załącznikiem nr 3 do zarządzenia; 2) nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące; 3) nie można łączyć ze świadczeniami z zakresu badania genetyczne z katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.
2	5.08.05.0000011	leczenie działań niepożądanych 1. stopnia	0,00	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika ka 1e; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 1 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.
3	5.08.05.0000012	leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	0,00	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika ka 1e; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 2 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.
4	5.08.05.0000013	leczenie działań niepożądanych 3. stopnia	54,08	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	X		1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika ka 1e z wyjątkiem świadczeń: a) porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii, b) hospitalizacja jednego dnia c) zakwaterowanie realizowane na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 3 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.

lp.	świadczenia			specjalności (specjalności zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r.)													medyczne			warunki udzielania świadczeń			Uwagi
	kod świadczenia	nazwa świadczenia	wartość punktowa	40 chirurgia onkologiczna	05 chirurgia ogólna	42 choroby płuc	07 choroby wewnętrzne	44 endokrynologia	47 gastroenterologia	50 hematologia	60 onkologia i hematologia dziecięca	24 onkologia kliniczna	26 otorynolaryngologia	28 pediatria	34 urologia	49 ginekologia onkologiczna	32 radioterapia onkologiczna	71 transplantologia kliniczna	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja		
5	5.08.05.0000014	leczenie działań niepożądanych 4. stopnia	54,08	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	X	1) można łączyć ze świadczeniami z załączn ka 1e z wyjątkiem świadczeń: a) porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii, b) hospitalizacja jednego dnia c) zakwaterowanie realizowane na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 4 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.	
6	5.08.05.0000046	monitorowanie aktywności asparaginazy lub crisantaspazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka	780,00							X	X							X	X	X	1) można łączyć ze świadczeniami z załączn ka 1e; 2) pacjenci z chorobami limfoproliferacyjnymi w grupie wysokiego ryzyka zgodnie z kryteriami aktualnego protokołu terapeutycznego lub pacjenci leczeni z zastosowaniem crisantaspazy; 3) można rozliczyć 1 raz w trakcie leczenia danego pacjenta w danej linii terapii.		
7	5.08.05.0000047	monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów	360,00							X	X							X	X	X	1) można łączyć ze świadczeniami z załączn ka 1e; 2) można rozliczyć 1 raz w trakcie leczenia danego pacjenta w danej linii terapii.		

[Źródło: Załącznik 1j do zarządzenia zmieniającego Nr 102/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 września 2018 r.]

6. Obecne problemy w diagnostyce raka płuc

6.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

Jedną z przyczyn opóźnień w procesie diagnostycznym na poziomie lekarza rodzinnego może być zbyt rzadkie wykonywanie zdjęć radiologicznych klatki piersiowej. Kolejnym elementem wydłużającym czas diagnozy chorego bez karty DiLO jest długi okres oczekiwania na wizytę u lekarza pulmonologa oraz na wykonanie tomografii komputerowej. [SWZRP 2017]

Brak obowiązku sprawozdawania procedur medycznych ICD-9 w systemie sprawozdawczym z NFZ, uniemożliwia przedstawienie dokładnej analizy wraz z oceną struktury realizacji świadczeń.

6.2. Diagnostyka wstępna i pogłębiona

Proces diagnostyczny odbywający się w zakresie AOS składa się z pakietów badań mających na celu ocenę wstępną oraz pogłębioną zmian w przebiegu raka płuca. W tym celu używany jest szereg badań diagnostycznych niosących ze sobą największą wartość diagnostyczną. Wśród nich są badania obrazowe: tomografia komputerowa (TK), badanie rezonansu magnetycznego (RM) oraz badanie pozytonowej tomografii emisyjnej (PET). Służą one do oceny zmiany pierwotnej, określeniu jej lokalizacji oraz zasięgu anatomicznego (TK) oraz oceny stopnia zaawansowania (PET, RM). Za ich pośrednictwem możliwe jest ustalenie przebiegu dalszych procedur diagnostycznych z zakresu diagnostyki pogłębionej (bronchoskopia, biopsja przez ścianę klatki piersiowej, mediastinoskopia) w zależności od lokalizacji zmiany pierwotnej, stopnia zajęcia węzłów chłonnych oraz obecności ewentualnych przerzutów odległych. Celem procesu diagnostycznego jest pobranie materiału tkankowego/cytologicznego do badania patomorfologicznego, które jest podstawą rozpoznania i dalszych decyzji terapeutycznych.

Elementem wydłużającym czas diagnozy chorego bez karty DiLO jest długi okres oczekiwania na wizytę u lekarza pulmonologa oraz na wykonanie tomografii komputerowej. Badanie bronchofiberoskopowe jest wykonywane przede wszystkim w szpitalach pulmonologicznych. Część pracowni bronchofiberoskopowych wymaga wymiany sprzętu i doposażenia. Zbyt długie oczekiwanie na wyniki badań patomorfologicznych, spowodowane między innymi małą liczbą patomorfologów w kraju i znacznym niedoszacowaniem tych badań dodatkowo wydłuża czas do rozpoczęcia leczenia. [SWZRP 2017]

Ekspertki zwracają uwagę na fakt, że na wydłużenie procesu diagnostycznego wpływa m.in. wycena procedur bronchoskopowych w zakresie AOS. Skutkiem jest wykonywanie tych procedur w ramach hospitalizacji, co znacząco wydłuża proces diagnostyczny jak i zwiększa jej koszty. Światowym trendem jest realizacji możliwe największej części procesu diagnostycznego z pominięciem długotrwałej hospitalizacji.

W większości województw największy udział w istotnych procedurach diagnostycznych stanowiła tomografia komputerowa. Największy jej udział odnotowano w województwach: warmińsko-mazurskim (84,5%) oraz opolskim (75,9%). Drugim miejscu były badania RTG o największym udziale w województwie dolnośląskim (41,2%). Najmniejszy udział wśród procedur stanowiło badanie PET.

Tabela 21 Diagnostyka pogłębiona - udział grup procedur w istotnych procedurach diagnostycznych ogółem w poszczególnych województwach w 2017 roku

OW NFZ	BIOPSJA	BRONCHO-SKOPIA	PET	RM	RTG	TK	USG	INNE
Dolnośląski	0,3%	0,2%	0,0%	0,9%	41,2%	53,1%	3,9%	0,3%
Kujaw sko-Pomorski	3,2%	2,3%	0,0%	5,1%	13,5%	71,0%	4,5%	0,4%
Lubelski	0,1%	0,0%	0,0%	2,1%	19,5%	73,0%	5,0%	0,3%
Lubuski	0,4%	0,1%	0,0%	0,7%	18,9%	56,2%	22,8%	0,9%
Łódzki	0,9%	1,4%	0,0%	1,2%	19,9%	68,2%	8,1%	0,4%
Małopolski	0,2%	0,5%	0,0%	1,0%	35,5%	58,3%	3,8%	0,7%
Mazowiecki	0,4%	0,4%	0,0%	1,3%	36,3%	59,0%	2,1%	0,6%
Opolski	0,2%	0,0%	0,1%	1,8%	11,2%	75,9%	8,2%	2,6%
Podkarpacki	0,7%	0,0%	0,0%	0,6%	21,7%	53,3%	22,6%	1,2%
Podlaski	0,6%	0,5%	0,0%	2,0%	16,5%	69,5%	7,9%	2,9%
Pomorski	0,4%	0,6%	0,4%	0,9%	20,8%	66,1%	9,3%	1,6%
Śląski	0,6%	0,0%	0,8%	1,6%	17,3%	66,4%	12,0%	1,3%
Świętokrzyski	0,5%	1,7%	0,0%	2,2%	22,1%	69,7%	3,4%	0,4%
Warmińsko-Mazurski	0,2%	0,3%	0,0%	0,7%	10,0%	84,5%	4,0%	0,3%
Wielkopolski	0,4%	1,8%	0,0%	0,5%	36,1%	34,3%	25,8%	1,1%
Zachodniopomorski	0,6%	10,7%	0,0%	2,2%	33,6%	35,0%	16,6%	1,2%

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie przekazanych przez NFZ danych RUM-NFZ. | C34 – Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, C34.0 – Oskrzele główne, C34.1 – Płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne, C34.2 – Płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe, C34.3 – Płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne, C34.8 – Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca, C34.9 – Oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone, C37 – Nowotwór złośliwy grasicy, D02.2 – Oskrzele i płuco, D38 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej, D38.1 – Tchawica, oskrzele i płuco, D38.2 – Oplucna, D38.3 – Śródpiersie.

Badania genetyczne

Diagnostyka molekularna u chorych na raka płuca ma na celu potwierdzenie wystąpienia określonych mutacji w komórkach nowotworowych, co umożliwi dobór terapii celowanej.

Zgodnie z zaleceniami Międzynarodowego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Płuca (International Association for the Study of Lung Cancer, IASLC) z 2016 roku, w razie rozpoznania niepłaskonabłonkowego, niedrobnokomórkowego raka płuca należy rutynowo wykonać badania w kierunku mutacji w genie kodującym EGFR, ALK i ROS1. [SWZRP 2017]. Najnowsze wytyczne zalecają również w przypadku kwalifikowania chorych na zaawansowanego raka płuca do immunoterapii za pomocą inhibitorów punktów kontrolnych należy określić ekspresję białka PD-L1. Obecnie w Polsce diagnostyka molekularna nie podlega weryfikacji przez nadzór merytoryczny. Zachodzi konieczność określenia kryteriów oraz certyfikacji jakości w stosunku do oceny poszczególnych czynników predykcyjnych (ocena biomarkerów predykcyjnych – genu EGFR w zakresie eksonów 18.–21.; aberracja genu ALK (metoda immunohistochemiczna, FISH, lub NGS); ocena genu ROS-1 (metoda immunohistochemiczna FISH lub NGS); ocena białka PD-L1 (metoda immunohistochemiczna) i innych biomarkerów predykcyjnych zgodnie z zapisami aktualnego programu lekowego).

W opinii ekspertów, aktualny sposób finansowania diagnostyki molekularnej jest nieprzejrzysty.

Badania patomorfologiczne

Rozpoznanie lub wykluczenie choroby nowotworowej płuca jest możliwe po przeprowadzeniu diagnostyki patomorfologicznej materiału cytologicznego lub tkankowego. Kluczową kwestią jest konieczność zapewnienia dostępności do wysokiej jakości diagnostyki patomorfologicznej.

Odrębnym problemem jest niewystarczająca liczba specjalistów patomorfologii, dlatego czas oczekiwania na wynik badania jest zazwyczaj nadmiernie długi, co w przypadku choroby nowotworowej ma istotne znaczenie.

Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej rekomenduje m.in. stworzenie listy procedur patomorfologicznych, wyodrębnienie świadczeń tego rodzaju z innych procedur klinicznych oraz ich realną wycenę z podziałem na rodzaj kosztów, wprowadzenie ujednoliconego raportu patomorfologicznego jako minimalnego, wymaganego kryterium jakości, a także opracowanie modelu współpracy patomorfologa, diagnosty genetycznego oraz lekarza klinicysty [SWZRP 2017].

7. Wybrane propozycje zmian w zakresie technologii medycznych w raku płuc

Poniżej przedstawiono wykaz procedur ICD-9 dedykowanych diagnostyce i leczeniu nowotworu płuca.

Tabela 22 Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu we wskazaniu ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca

POZ	Diagnostyka	87.440 RTG klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej
AOS	Diagnostyka	87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne 33.24 endoskopowa biopsja oskrzela 33.272 przezoskrzelowa biopsja płuca 33.21 bronchoskopia przez przetokę 33.22 bronchoskopia fiberoskopowa 33.231 bronchoskopia autofluorescencyjna 33.239 bronchoskopia – inna 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela 33.272 Przeroskrzelowa biopsja płuca 33.21 Bronchoskopia przez przetokę 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna 33.239 Bronchoskopia – inna 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) 33.26 Przeszkórna igłowa biopsja płuca 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz 89.381 Badanie objętości płuc metodą pletyzmograficzną 89.383 Badanie spirometryczne 89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc 89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową 89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu 88.721 Echokardiografia 89.52 Elektrokardiogram
AOS	Monitorowanie	87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
SZP	Diagnostyka	87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.912 RM mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów

		<p>92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT</p> <p>92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne</p> <p>33.24 endoskopowa biopsja oskrzela</p> <p>33.272 przezoskrzelowa biopsja płuca</p> <p>33.21 bronchoskopia przez przetokę</p> <p>33.22 bronchoskopia fiberoskopowa</p> <p>33.231 bronchoskopia autofluorescencyjna</p> <p>33.239 bronchoskopia — inna</p> <p>33.271 Fiberoskopowa bronchoskopia pod kontrolą fluoroskopii</p> <p>33.273 Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną</p> <p>40.10 biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)</p> <p>33.26 przezskórna igłowa biopsja płuca</p> <p>07.11 Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy</p> <p>34.094 Nakłucie opłucnej — pobranie materiału do analiz</p> <p>34.24 Biopsja opłucnej</p> <p>33.232 Bronchoskopia interwencyjna</p> <p>33.25 Otwarta biopsja oskrzela</p> <p>34.26 Otwarta biopsja śródpiersia</p> <p>50.11 Przezskórna igłowa biopsja wątroby</p> <p>33.1 Nacięcie płuca</p> <p>34.02 Torakotomia zwiadowcza</p> <p>34.1 Nacięcie śródpiersia</p> <p>34.21 Torakoskopia przezopłucnowa</p> <p>34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia)</p> <p>34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia — inne</p> <p>34.094 Nakłucie opłucnej — pobranie materiału do analiz</p> <p>89.383 Badanie spirometryczne</p> <p>89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc</p> <p>89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową</p> <p>89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu</p> <p>89.52 Elektrokardiogram</p> <p>88.721 Echokardiografia</p>
SZP	Leczenie	<p>32.3 Segmentowa resekcja płuca</p> <p>32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata</p> <p>32.49 Lobektomia — inna</p> <p>32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia</p> <p>32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej</p> <p>32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej</p> <p>31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej</p> <p>31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani</p> <p>32.1 Inne wycięcia oskrzela</p> <p>32.292 Klinowe wycięcie płuca</p> <p>32.9 Inne wycięcia płuc</p> <p>33.34 Torakoplastyka</p> <p>33.421 Zamknięcie bronchostomii</p> <p>33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skórnej</p> <p>33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej</p> <p>33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej</p> <p>33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne</p> <p>33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne</p> <p>33.99 Operacje płuc - inne</p> <p>34.51 Dekortykacja płuca</p> <p>92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony</p> <p>92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony</p> <p>92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) - elektrony</p> <p>92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) - elektrony</p> <p>92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony</p> <p>92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony</p> <p>92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony</p> <p>92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony</p> <p>92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony</p> <p>92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony</p> <p>92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — fotony</p> <p>92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) - fotony</p> <p>92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) - elektrony</p> <p>92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) - elektrony</p> <p>92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X</p> <p>92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ^{60}Co — promieniowanie gamma</p> <p>92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)</p> <p>92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony</p> <p>92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D -SIGRT) — fotony</p>

	92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała 92.412 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie standardowe 92.421 Brachyterapia wewnętrzprzewodowa - planowanie standardowe 92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe 92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe
--	--

7.1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka płuc w zakresach POZ/AOS/SZP

7.1.1. Pakiet diagnostyczny w POZ

Świadczenia lekarza POZ w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworu płuc	
Diagnostyka choroby nowotworowej płuc	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wystawca skierowania: nie dotyczy
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
	Załączone badania / dokumentacja: nie dotyczy
	Pozostałe warunki: nie dotyczy
	Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów: - podejrzenie nowotworu płuca
	Nie dotyczy
	II. Zakres świadczenia
	Wykaz procedur diagnostycznych
	1) Badania obrazowe a) 87.440 RTG klatki piersiowej
	Nie dotyczy
	Nie dotyczy
	III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji
	Tryb udzielania świadczenia
ambulatoryjny	
Miejsce realizacji świadczenia	
Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia: 1) w dostępie: a) pracownię diagnostyki obrazowej: RTG	
Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia 1) w dostępie: a) aparat do RTG	
Personel	
Osoby posiadające niezbędne kwalifikacje zawodowe do wykonywania poszczególnych badań	
Dodatkowe warunki	
Nie dotyczy	
Kryteria usieciowienia	
Nie dotyczy	
IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Wskaźniki monitorowania	
Nie dotyczy	

7.1.2. **Pakiet diagnostyczny w AOS****MODUŁ DIAGNOSTYCZNY – REALIZACJA W TRYBIE AMBULATORYJNYM (AOS)**

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca	
Diagnostyka nowotworu płuca	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	<p>Wystawca skierowania- Karta DiLO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego 2) lekarz nieposiadający umowy z NFZ
	<p>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie lub karta DiLO celem przeprowadzenia diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej płuca; 2) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10
	<p>Wymogi formalne</p> <p>Załączone badania / dokumentacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obligatoryjnie aktualne zdjęcie RTG klatki piersiowej (wykonane w okresie 3 miesięcy przed zgłoszeniem się do Ośrodka LCU); 2) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których stwierdzono podejrzenie choroby nowotworowej płuca 3) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia
	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie lub karta DiLO powinno zostać zarejestrowane w Ośrodku Lung Cancer Unit w celu wyznaczenia terminu konsultacji z lekarzem chorób płuc, w terminie nie przekraczającym 10 dni od daty zarejestrowania skierowania 2) świadczeniobiorcy objętemu diagnostyką wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do Ośrodka LCU na podstawie skierowania)
	<p>Kryteria włączenia</p> <p>Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Z03.1 – obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego płuca - pacjenci skierowani z programu przesiewowego - pacjenci skierowani przez lekarza POZ - pacjenci skierowani z poradni specjalistycznej - pacjenci skierowani z innych oddziałów, gdzie w trakcie diagnostyki wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej płuca - pacjenci posiadający kartę DiLO wystawioną przez lekarza POZ lub AOS - pacjenci z przebytą chorobą nowotworową klatki piersiowej w przeszłości <p>Uwaga: rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań</p>
	<p>Kryteria wyłączenia</p> <p>Zakończenie etapu diagnostycznego w wyniku, którego postawione zostało rozpoznanie inne niż nowotwór płuca</p>
II. Zakres świadczenia	
Wykaz procedur diagnostycznych	<p>2) Badania obrazowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym b) 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym c) 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym d) 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym e) 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym f) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym g) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym h) 88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego i) 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca	
	<p>j) 88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego</p> <p>k) 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p>l) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej</p> <p>3) Badania obrazowe radioizotopowe:</p> <p>a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych</p> <p>b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych</p> <p>c) 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>d) 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>e) 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT</p> <p>f) 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów</p> <p>g) 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne</p> <p>4) Badania endoskopowe i biopsyjne:</p> <p>a) 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela</p> <p>b) 33.272 Przewodnikowa biopsja płuca</p> <p>c) 33.21 Bronchoskopia przez przetokę</p> <p>d) 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa</p> <p>e) 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna</p> <p>f) 33.239 Bronchoskopia – inna</p> <p>g) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)</p> <p>h) 33.26 Przewodnikowa igłowa biopsja płuca</p> <p>i) 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz</p> <p>5) Badania czynnościowe płuc: (<i>spirometria, DLco i test marszu – kwalifikacja do zabiegu operacyjnego</i>)</p> <p>a) 89.383 Badanie spirometryczne</p> <p>b) 89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc</p> <p>c) 89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową</p> <p>d) 89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu</p> <p>6) Badania laboratoryjne/biochemiczne: Badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do badań diagnostycznych i leczenia</p> <p>7) Badania serca:</p> <p>a) 88.721 Echokardiografia</p> <p>b) 89.52 Elektrokardiogram</p> <p>8) Konsultacje</p> <p>a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, w tym pozapulmonologiczne niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym)</p>
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Zakończenie procesu diagnostycznego w terminie do 7 tygodni od zgłoszenia się pacjenta do Ośrodka Lung Cancer Unit
Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy
III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Komórka organizacyjna w zależności od zakresu badań (odpowiednio do realizowanych badań): 1) pracownia lub zakład diagnostyki laboratoryjnej, lub 2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, RTG, badania USG), lub 3) pracownia PET; MR; lub 4) pracownia endoskopii lub 5) pracownia badań czynnościowych układu oddechowego 6) poradnia chorób płuc lub poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub onkologii klinicznej
Wyposażenie w sprzęt medyczny	– spełniająca wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni / laboratorium, określonymi w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, pracownie radiologii, pracownia radiologii zabiegowej (...))
Personel	Osoby, posiadające niezbędne kwalifikacje zawodowe do wykonywania poszczególnych badań zgodnych z profilem ww. pracowni / laboratorium (odpowiadające zakresowi badań), zgodne z

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca	
	wykazem kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach pracy określonym w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, pracownie radiologii, pracownice radiologii zabiegowej (...))
Dodatkowe warunki	Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odsetek pacjentów, u których wykonano badania genetycznych i molekularnych czynników predykcyjnych. 2. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cI-III, u których wykonano PET/TK przed rozpoczęciem leczenia. 3. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cIII, u których przeprowadzono badania obrazowe mózgu (TK lub MR) przed rozpoczęciem leczenia. 4. Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia raka płuca, którym wyznaczono termin konsultacji z lekarzem specjalistą (np. pulmonologiem lub torakochirurgiem) w terminie do 10 dni roboczych od daty zarejestrowania u świadczeniodawcy skierowania na przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej płuca. 5. Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia raka płuca, którym zostało postawione rozpoznanie w terminie do 7 tygodni od pierwszej wizyty konsultacyjnej z lekarzem specjalistą (np. pulmonologiem lub torakochirurgiem)

7.1.3. Pakiet diagnostyczny w SZP

MODUŁ DIAGNOSTYCZNY – REALIZACJA W TRYBIE AMBULATORYJNYM / STACJONARNYM (LSZ)

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuc	
Diagnostyka nowotworu płuca	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	<p>Wystawca skierowania – Karta DiLO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego 2) lekarz nieposiadający umowy z NFZ
	<p>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie lub karta DiLO celem przeprowadzenia diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej płuca 2) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10
	<p>Załączone badania / dokumentacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obligatoryjnie aktualne zdjęcie RTG klatki piersiowej (wykonane w okresie 3 miesięcy przez zgłoszeniem się do Ośrodka LCU), 2) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których stwierdzono podejrzenie choroby nowotworowej płuca 3) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia
	<p>Pozostałe warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie lub karta DiLO powinno zostać zarejestrowane w Ośrodku Lung Cancer Unit w celu wyznaczenia terminu konsultacji z lekarzem chorób płuc, w terminie nie przekraczającym 10 dni od daty zarejestrowania skierowania

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuc	
	2) świadczeniobiorcy objętemu diagnostyką wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do LCU na podstawie skierowania)
Kryteria włączenia	<p>Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego płuca – pacjenci skierowani z programu przesiewowego – pacjenci skierowani przez lekarza POZ – pacjenci skierowani z poradni specjalistycznej – pacjenci skierowani z innych oddziałów, gdzie w trakcie diagnostyki wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej płuca – pacjenci posiadający kartę DILO wystawioną przez lekarza POZ lub AOS – pacjenci z przebytą chorobą nowotworową klatki piersiowej w przeszłości <p>Uwaga: rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań</p>
Kryteria wyłączenia	Zakończony etap diagnostyczny w wyniku, którego postawione zostało rozpoznanie inne niż nowotwór płuca
II. Zakres świadczenia	
Wykaz procedur diagnostycznych	<p>1) Badania obrazowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym b) 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym c) 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym d) 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym e) 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym f) 88.912 RM mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym g) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym h) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym i) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej <p>2) Badania obrazowe radioizotopowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych c) 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów d) 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów e) 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT f) 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów g) 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne <p>3) Badania endoskopowe i biopsyjne</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela b) 33.272 Przezoskrzelowa biopsja płuca c) 33.21 Bronchoskopia przez przetokę d) 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa e) 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna f) 33.239 Bronchoskopia – inna g) 33.271 Fiberoskopowa bronchoskopia pod kontrolą fluoroskopii h) 33.273 Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną i) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) j) 33.26 Przeszkórna igłowa biopsja płuca k) 07.11 Zamknięta (przeszkórna) biopsja nadnerczy l) 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz m) 34.24 Biopsja opłucnej n) 33.232 Bronchoskopia interwencyjna o) 33.25 Otwarta biopsja oskrzela p) 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia q) 50.11 Przeszkórna igłowa biopsja wątroby <p>4) Pozostałe procedury chirurgiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 33.1 Nacięcie płuca b) 34.02 Torakotomia zwiadowcza

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuc	
	<p>c) 34.1 Nacięcie śródpiersia d) 34.21 Torakoskopia przezopłucnowa e) 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) f) 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia – inne g) 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz</p> <p>5) Badania czynnościowe płuc: (spirometria, DLco i test marszu – kwalifikacja do zabiegu operacyjnego) a) 89.383 Badanie spirometryczne b) 89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc c) 89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową d) 89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu</p> <p>6) Badania laboratoryjne/biochemiczne: Badania laboratoryjne i inne związane z kwalifikacją do badań diagnostycznych i leczenia</p> <p>7) Badania serca: a) 88.721 Echokardiografia b) 89.52 Elektrokardiogram</p> <p>8) Konsultacje: 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, w tym pozapulmonologiczne niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym)</p>
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Zakończenie procesu diagnostycznego w terminie do 7 tygodni od zgłoszenia się pacjenta do Ośrodka Lung Cancer Unit
Świadczenia towarzyszące	nie dotyczy
III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny i stacjonarny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Komórka organizacyjna w zależności od zakresu badań (odpowiednio do realizowanych badań): 1) oddział szpitalny o profilu: chorób płuc lub chirurgii klatki piersiowej lub onkologii klinicznej lub 2) pracownia lub zakład diagnostyki laboratoryjnej lub 3) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, RTG, badania USG), lub 4) pracownia PET; MR; lub 5) pracownia endoskopii lub 6) pracownia badań czynnościowych układu oddechowego
Wyposażenie w sprzęt medyczny	– spełniająca wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni /laboratorium, określonymi w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, pracownie radiologii, pracownia radiologii zabiegowej (...))
Personel	Osoby, posiadające niezbędne kwalifikacje zawodowe do wykonywania poszczególnych badań - zgodnych z profilem ww. pracowni /laboratorium (odpowiadające zakresowi badań), zgodne z wykazem kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach pracy określonym w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, pracownie radiologii, pracownia radiologii zabiegowej (...))
Dodatkowe warunki	Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa	1. Odsetek pacjentów, u których wykonano badania genetycznych i molekularnych czynników predykcyjnych.

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu płuc		
	oraz skuteczności diagnostyki	2. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cI-III, u których wykonano PET/TK przed rozpoczęciem leczenia. 3. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cIII, u których przeprowadzono badania obrazowe mózgu (TK lub MR) przed rozpoczęciem leczenia. 4. Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia raka płuca, którym wyznaczono termin konsultacji z lekarzem specjalistą (np. pulmonologiem lub torakochirurgiem) w terminie do 10 dni roboczych od daty zarejestrowania u świadczeniodawcy skierowania na przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej płuca. 5. Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia raka płuca, którym zostało postawione rozpoznanie w terminie do 7 tygodni od pierwszej wizyty konsultacyjnej z lekarzem specjalistą (np. pulmonologiem lub torakochirurgiem)

Aktualnie diagnostyka molekularna nie zawiera wyszczególnionych ICD-9 w obecnych wykazach świadczeń gwarantowanych (w rozporządzeniu AOS badania genetyczne nie posiadają kodów ICD-9 – opatrzone są komentarzem „brak kodu”). Natomiast poszczególne badania patomorfologiczne nie wyszczególnione w wykazach świadczeń, ich realizacja odbywa się zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

W związku z powyższym, zaproponowane moduły diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej wymagają dalszego opracowania pod względem legislacyjnym, w tym współpracy z ekspertami dziedzicznymi i NFZ w zakresie wprowadzenia adekwatnych kodów ICD-9 dedykowanych diagnostyce patomorfologicznej oraz molekularnej.

Moduł diagnostyki patomorfologicznej		
Diagnostyka nowotworu płuca	Tryb realizacji świadczeń	ambulatoryjny
	Wykaz procedur	IHC oraz barwienia na obecność śluzu Oznaczenie ekspresji co najmniej dwóch markerów: - TTF-1 (różnicowanie gruczołowe raka płuca) - p63 lub p40 (różnicowanie płaskonabłonkowe płuca) Ocena ekspresji białka ALK (metoda immunohistochemiczna) Predykcyjne testy immunohistochemiczne Ocena ekspresji białka PD-L1 (metoda immunohistochemiczna) Predykcyjne testy immunohistochemiczne Określenie cech neuroendokrynności (obraz m kroskopowy oraz w niektórych przypadkach metody immunohistochemiczne) <i>Określenie cech neuroendokrynności wskazujące na następujące możliwe typy: rakowiak typowy, atypowy, LCC neuroendokrynny, SCLC lub raki złożone (SCLC + element gruczołakoraka, raka płaskonabłonkowego lub inny)</i>
	Wymagania formalne (nazwa komórki organizacyjnej)	Pracownia histopatologii posiadająca: a) jednostkę albo komórkę organizacyjną zakładu leczniczego albo b) gabinet lekarza albo lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej albo grupowej specjalistycznej praktyki lekarskiej
	Personel	Lekarz specjalista patomorfolog
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Pracownia histopatologii, która zapewnia się możliwość przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, wykonywania badań makroskopowych i badań mikroskopowych materiału tkankowego, a także dostęp do wykonania badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz badań śródoperacyjnych;
	Organizacja udzielania świadczeń	Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii
	Kryteria jakości	Realizacja czynności z zakresu patomorfologii zgodnie ze standardami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, standardami raportów PTP oraz konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii;

Moduł diagnostyki patomorfologicznej		
		Diagnostyka patomorfologiczna wymaga określenia typu i podtypu raka, z wykorzystaniem w określonych sytuacjach badań IHC
	Mierniki	Odsetek pacjentów, u których zrealizowano pełną diagnostykę patomorfologiczną oraz ocenę markerów predykcyjnych
Moduł diagnostyki molekularnej		
Diagnostyka nowotworu płuca	Tryb realizacji świadczeń	ambulatoryjny
	Wykaz procedur	Badania metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, SSCP, HD, sekwencjonowanie i inne) dobranymi w zależności od wielkości i rodzaju mutacji Ocena mutacji genu EGFR Ocena mutacji genu EGFR (obecność mutacji aktywującej lub oporności) - mutacje w eksonie 18 (G719A) i 21 (L858R) - delecje w eksonie 19 (E746-A750) - mutacje w eksonie 20 (T790M) Cytogenetyczne badania molekularne (obejmuje analizę FISH – hybrydyzacja in situ z wykorzystaniem fluorescencji – do chromosomów metafazowych i prometafazowych oraz do jąder interfazowych z sondami molekularnymi centromerowymi, malującymi, specyficznymi, telomerowymi, Multicolor-FISH) Ocena rearanżacji genu ALK Badania obecności rearanżacji genu ALK (ocena obecności genu fuzyjnego ALK) w komórkach nowotworowych metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
	Wymagania forma (nazwa komórki organizacyjnej)	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych oraz rejestru Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka
	Personel	Diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej w przypadku diagnostyki nabytych (somatycznych) zmian genetycznych w nowotworach.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Dla laboratoriów świadczących usługi z zakresu genetyki molekularnej: a) termocykler b) wirówka c) system do wizualizacji d) system do elektroforezy e) komora laminarna f) zamrażarka do -20 st. g) lodówka
	Organizacja udzielania świadczeń	Zasady funkcjonowania laboratoriów wykonujących diagnostykę genetycznych czynników predykcyjnych dla terapii ukierunkowanych molekularnie w chorobach nowotworowych muszą być zgodne z zapisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (wraz z późniejszymi zmianami) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 roku, zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Załącznik nr 3)
	Kryteria jakości	Kryteria ustalone na podstawie zaleceń metodycznych oceny mutacji genu EGFR oraz rearanżacji genu ALK w kwalifikacji chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do terapii ukierunkowanych molekularnie [Krawczyk, 2014]
	Mierniki	Odsetek pacjentów, u których zrealizowano pełną diagnostykę genetyczną oraz ocenę markerów predykcyjnych

7.1.4. Pakiety terapeutyczne

MODUŁ LECZENIA – REALIZACJA W TRYBIE AMBULATORYJNYM / STACJONARNYM

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia choroby nowotworowej płuca		
Leczenie nowotworu płuca	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia	
	Wymogi formalne	Wystawca skierowania – karta DiLO: 1) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego 2) lekarz nieposiadający umowy z NFZ

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia choroby nowotworowej płuca	
	<p>3) pacjenci po przebytej chorobie nowotworowej płuca na podstawie dokumentacji medycznej</p> <p>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) skierowanie lub karta DiLO celem objęcia kompleksowym leczeniem choroby nowotworowej płuca 2) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10 <p>Załączone badania / dokumentacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kopia wyników badań, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie choroby nowotworowej płuca 2) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia. 3) plan leczenia ustalony na konsylium wielodyscyplinarnym zawierający zalecane metody leczenia i ich kolejność w przypadku pacjentów diagnozowanych w ramach Ośrodka LCU
	<p>Pozostałe warunki: Świadczeniobiorcy objętemu leczeniem wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do LCU na podstawie skierowania)</p>
Kryteria włączenia	<p>C34.0 Nowotwór złośliwy (oskrzele główne, ostroga tchawicy, wnęka (płuca)); C34.1 Nowotwór złośliwy (płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne); C34.2 Nowotwór złośliwy (płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe); C34.3 Nowotwór złośliwy (płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne); C34.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca); C34.9 Nowotwór złośliwy (oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone); C37 Nowotwór złośliwy grasicy; D02.2 Rak in situ oskrzeli i płuca; D38.1 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze tchawicy, oskrzeli i płuca; D38.2 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opłucnej; D38.3 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze śródpiersia.</p>
Kryteria wyłączenia	nie dotyczy
II. Zakres świadczenia	
Wykaz procedur	<p>Leczenie zabiegowe:</p> <p>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 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo - przełykowej 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani 32.1 Inne wycięcia oskrzela 32.292 Klinowe wycięcie płuca 32.9 Inne wycięcia płuc 33.34 Torakoplastyka 33.421 Zamknięcie bronchostomii 33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skrzeliowej 33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej 33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej 33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli - inne 33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca - inne 33.99 Operacje płuc - inne 34.51 Dekortykacja płuca (przed planowanym leczeniem doszczętnym konieczne wykonanie wydolności układów sercowo-naczyniowego i oddechowego)</p> <p>Leczenie radioterapią:</p>

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia choroby nowotworowej płuca	
	<p>Procedury obligatoryjne:</p> <p>92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony</p> <p>92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony</p> <p>92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony</p> <p>92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony</p> <p>92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) - elektrony</p> <p>92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X</p> <p>92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D -SIGRT) — fotony</p> <p>Procedury opcjonalne:</p> <p>92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony</p> <p>92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony</p> <p>92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony</p> <p>92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) - elektrony</p> <p>92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co — promieniowanie gamma</p> <p>92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)</p> <p>92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony</p> <p>Leczenie brachyterapią:</p> <p>92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała</p> <p>92.412 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie standardowe</p> <p>92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe</p> <p>92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe</p> <p>92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe</p> <p>Leczenie systemowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Leczenie chemioterapią, immunoterapią oraz w ramach programów lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych <p>Leczenie skojarzone:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zastosowanie u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii (RCHT)
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14-21 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki
Świadczenia towarzyszące	<ol style="list-style-type: none"> 1) Świadczenia w zakresie psychoonkologii. 2) Świadczenia w zakresie poradnictwa dietetycznego i antyn kotynowego. 3) Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie albo zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń
III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny i stacjonarny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	<p>Komórka organizacyjna w zależności od zakresu zabiegów / leczenia uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia), odpowiednio do realizowanych świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział szpitalny o profilu: <ol style="list-style-type: none"> a) chirurgia klatki piersiowej lub b) choroby płuc lub c) onkologia kliniczna lub chemioterapia lub radioterapia, lub 2) blok operacyjny (całodobowy dostęp), lub 3) pracownia endoskopii z możliwością wykonania TBNA, EBUS i EUS, lub 4) pracownia lub zakład teleradioterapii / brachyterapii; <ul style="list-style-type: none"> – spełniająca warunki realizacji dla właściwego rodzaju komórki organizacyjnej (oddziału szpitalnego /bloku / pracowni zabiegowej opisane w części „organizacja udzielania świadczeń” oraz w części „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. 5) Oddział anestezjologii i intensywnej Terapii lub stanowisko intensywnej terapii – w lokalizacji; 6) W przypadku leczenia w ramach programu zdrowotnego (lekowego) – realizacja zgodna z warunkami określonymi dla właściwego programu lekowego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia
Wyposażenie w sprzęt medyczny	

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia choroby nowotworowej płuca	
	w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do realizacji zabiegu: <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> a) chirurgii klatki piersiowej - posiadający udokumentowane doświadczenie w resekcjach anatomicznych z zakresu chirurgii płuca, w tym realizowanych techniką VATS, potwierdzone przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej; b) anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii; c) chorób płuc - posiadający umiejętności i doświadczenie w zakresie zastosowania podstawowych i zaawansowanych technik bronchoskopowych; 2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> a) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadające co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów; b) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki. 2. Do realizacji leczenia systemowego lub uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia): <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> a) chorób płuc lub onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów, lub b) radioterapii lub radioterapii onkologicznej 2) pielęgniarki, w tym pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii; 3) psycholog lub psychoonkolog; 4) pozostali personel: <ol style="list-style-type: none"> a) technicy elektroradiododzy b) osoby posiadające specjalizację z dziedziny fizyki medycznej – w przypadku leczenia radioterapią c) fizjoterapeuta; 3. Do opieki przed i pooperacyjnej: <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej lub chorób płuc lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia; 2) pielęgniarki – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia.
Dodatkowe warunki	Świadczeniodawca stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności leczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mediana czasu od momentu zgłoszenia się do Lung Cancer Unit do rozpoczęcia leczenia (dni). 2. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cI-II, którzy zostali poddani leczeniu chirurgicznemu. 3. Odsetek chorych na NDRP w stopniu cIII, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i chemioterapię. 4. Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka płuca, u których rozpoczęto leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia postawienia rozpoznania. 5. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – wszyscy pacjenci z NDRP. 6. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – NDRP w stopniu I. 7. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – NDRP w stopniu II. 8. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – NDRP w stopniu III. 9. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – NDRP w stopniu IV. 10. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć obserwowanych – wszyscy pacjenci z DRP. 11. Wskaźnik 1-roczyń przeżyć względnych od rozpoznania raka płuca. 12. Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka płuca, którzy zmarli w ciągu 60 dni po zakończeniu leczenia. 13. Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka płuca, którzy zakończyli leczenie w Lung Cancer Unit.

7.1.5. **Pakiet monitorowania w AOS****MODUŁ MONITOROWANIA – REALIZACJA W TRYBIE AMBULATORYJNYM**

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytych leczeniu z powodu choroby nowotworowej w zakresie klatki piersiowej	
Monitorowanie pacjenta po przebytych leczeniu z powodu choroby nowotworowej w zakresie klatki piersiowej	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wymogi formalne
	Wystawca skierowania: nie dotyczy
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
	Załączone badania / dokumentacja: nie dotyczy
	Pozostałe warunki: nie dotyczy
	Kryteria włączenia
	Przebyte leczenie z powodu choroby nowotworowej w zakresie klatki piersiowej
	Kryteria wyłączenia
	Nie dotyczy
II. Zakres świadczenia	
Wykaz procedur diagnostycznych	<p>1) Badania endoskopowe i biopsyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela b) 33.272 Przewodnikowa biopsja płuca c) 33.21 Bronchoskopia przez przetokę d) 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa e) 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna f) 33.239 Bronchoskopia – inna <p>2) Badania obrazowe z oceną nadbrzusza</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym b) 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym <p>(Brak wskazań do aktywnego poszukiwania bezobjawowych przerzutów w innych narządach – jama brzuszna, mózg, kości. Schemat badań kontrolnych u chorych leczonych paliatywnie powinien uwzględniać indywidualną sytuację kliniczną)</p>
Ramy czasowe realizacji świadczenia	<p>Wizyty kontrolne:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) <1 lat od zakończenia leczenia: co 3 miesiące 2) 2-3 lata od zakończenia leczenia: co 6-12 miesięcy 3) >3 lat od zakończenia leczenia: co 12 miesięcy
Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy
III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	<ul style="list-style-type: none"> 1) poradnia chorób płuc lub poradnia chirurgii klatki piersiowej lub poradnia onkologiczna, oraz w dostępie; 2) pracownia diagnostyki obrazowej: TK, RTG, badania USG; 3) pracownia endoskopii; 4) pracownia badań czynnościowych układu oddechowego; 5) poradnia genetyczna
Wyposażenie w sprzęt medyczny	Wyposażenie w sprzęt medyczny właściwej komórki organizacyjnej (poradni) - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
Personel	<ul style="list-style-type: none"> 1) Lekarza specjalista w dziedzinie chorób płuc lub chirurgii klatki piersiowej lub onkologii klinicznej; 2) Dodatkowo psycholog lub psychonkolog lub fizjoterapeuta
Dodatkowe warunki	Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytych leczeniu z powodu choroby nowotworowej w zakresie klatki piersiowej		
		spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
	IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności monitorowania	1.	Odsetek pacjentów, u których wykonane zostało badanie TK klatki piersiowej co 3 miesiące w okresie <1 roku od zakończenia leczenia.
	2.	Odsetek pacjentów, u których wykonane zostało badanie TK klatki piersiowej co 6-12 miesięcy w okresie 2-3 lata od zakończenia leczenia.
	3.	Odsetek pacjentów, u których wykonane zostało badanie TK klatki piersiowej co 12 miesięcy w okresie >3 lat od zakończenia leczenia.

8. Opinia Prezesa NFZ

Do momentu ukończenia prac analitycznych związanych z realizacją przedmiotowego zlecenia, AOTMiT nie otrzymała opinii Prezesa NFZ.

9. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego – NFZ na tym etapie jest trudne do określenia, z uwagi, iż wdrożenie nowych pakietów świadczeń, szczególnie diagnostycznych będzie prawdopodobnie wymagało przeprowadzenia procesu taryfikacji świadczeń.

Ponadto znaczna część procedur medycznych zaproponowanych w niniejszym opracowaniu w ramach pakietów diagnostycznych i terapeutycznych będzie nadal stanowić element obecnie obowiązujących świadczeń, tym samym nie wpłynie to na zwiększenie kosztów świadczeń ponoszonych przez płatnika.

Jednocześnie w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania ww. świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych. Powyżej opisane działania mają spowodować wzrost dostępności do świadczeń, optymalizację w zakresie alokacji środków finansowych, co w konsekwencji ma wpłynąć na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

10. Spis tabel

Tabela 1 Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7
Tabela 2. Liczba zachorowań oraz zapadalność z na nowotwory złośliwe oskrzela i płuca w Polsce w podziale na płeć w latach 2012-2015	19
Tabela 3. Liczba zgonów oraz śmiertelność z powodu nowotworów złośliwych oskrzela i płuca w Polsce w podziale na płeć w latach 2012-2015	20
Tabela 4. Klasyfikacja patomorfologiczna raka płuca według Światowej Organizacji Zdrowia (2015).....	22
Tabela 5. Klasyfikacja histologiczna raka płuca według TNM Classification of Malignant Tumours, Eighth Edition	25
Tabela 6. Stopnie zaawansowania raka płuca według TNM Classification of Malignant Tumours, Eighth Edition	26
Tabela 7. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ACCP	30
Tabela 8. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ESMO	31
Tabela 9. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych NCCN	31
Tabela 10. Zestawienie polskich zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku płuca z wytycznymi międzynarodowymi.....	33
Tabela 11. Wstępna diagnostyka onkologiczna.....	40
Tabela 12. Pogłębiona diagnostyka onkologiczna	40
Tabela 13. Produkty z katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie związane z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych	42
Tabela 14. Katalog świadczeń onkologicznych	43
Tabela 15. Wykaz badań genetycznych	65
Tabela 16. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe	68
Tabela 17. Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych	69
Tabela 18. Liczba miejsc udzielania świadczeń, w których realizowane było leczenie w programach lekowych dot. niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34) w 2017 roku.....	69
Tabela 19. Katalog świadczeń podstawowych w chemioterapii	72
Tabela 20. Katalog świadczeń wspomagających w chemioterapii	75
Tabela 21 Diagnostyka pogłębiona - udział grup procedur w istotnych procedurach diagnostycznych ogółem w poszczególnych województwach w 2017 roku	78
Tabela 22 Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu we wskazaniu ICD-10: C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca.....	79
Tabela 23. Kategorie rekomendacji oraz jakość dowodów naukowych ACCP	99
Tabela 24. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ESMO	99
Tabela 25. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych (NCCN)	100

11. Spis rysunków

Rysunek 1. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia	13
Rysunek 2. Metodyka prac analitycznych	29
Rysunek 3. Model ścieżki diagnostycznej	35
Rysunek 4. Model ścieżki terapeutycznej	36
Rysunek 5. Schemat szybkiej ścieżki onkologicznej	39

12. Piśmiennictwo

Wytczne

- Detterbeck, 2013 Detterbeck F., Zelman Lewis S., Diekemper R., Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians - Evidence-Based Clinical Practice Guidelines, CHEST 2013; 143(5)(Suppl):7S–37S
- Früh, 2013 Früh M., De Ruyscher D., Popat S., Small-cell lung cancer (SCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 24 (Supplement 6): vi99–vi105, 2013, doi:10.1093/annonc/mdt178
- Postmus, 2017 Postmus P. E., Kerr K. M., Oudkerk M., Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 28 (Supplement 4): iv1–iv21, 2017, doi:10.1093/annonc/mdx222
- Planchard, 2018 Planchard D., Popat S., Kerr K., Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, Annals of Oncology 29 (Supplement 4): iv192–iv237, 2018, doi:10.1093/annonc/mdy275
- David, 2018 David S., Douglas E. Dara L., National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Pracital Guidelines in Oncology: non-small cell lung cancer – version 6.2018
https://www.cancertherapyadvisor.com/custom/imfinzics/static/doc/NCCN_V.4.2018_Guidelines.pdf [5.12.2018]
- Krzakowski, 2013 Krzakowski M., Jassem J., Zalecenia postępowania diagnostyczno -terapeutycznego w nowotworach złośliwych - 2013 r. Nowotwory płuca i opłucnej oraz śródpiersia
http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/PTOK_2013_03_Nowotwory%20pluca%20i%20oplucnej.pdf [5.12.2018]
- MacMahon, 2017 MacMahon H., BCh, Naidich D.P., Goo J.M., Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017, Radiology 2017; 284:228–243,

Pozostałe publikacje

- WHO, 2012 Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008, Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012 r.
- Dylewska, 2016 M. Dylewska, M. Mikułowska, S. Nowak, Rak płuca w Polsce – perspektywa społeczna i medyczna 2016, Warszawa 2016 r.
<https://www.pexps.pl/files/upload/files/Rak-pluca-w-Polsce.pdf> [5.12.2018]
- Szczeklik, 2018 Interna Szczeklika 2018, pod red. dr n. med. Piotra Gajewskiego, w tym: J.Jassem, Nowotwory płuca i opłucnej, s. 800-811, Medycyna Praktyczna, Kraków 2018 r.
- Guyatt, 2006 Guyatt G., Gutterman D., Baumann M.H., Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines, Report From an American College of Chest Physicians Task Force, Chest, 2006 Jan;129(1):174-81
- ESMO, 2018 ESMO Guidelines Committee, SOPs/Instructions for Authors and templates for standard ESMO Clinical Practice Guidelines (CPGs) and ESMO-MCBS Scores, 2018
<https://www.esmo.org/content/download/77789/1426712/file/ESMO-Clinical-Practice-Guidelines-Standard-Operating-Procedures.pdf> [5.12.2018]
- Chorostowska-Wynimko, 2017 Chorostowska-Wynimko J., Kompleksowa Diagnostyka Raka Płuca, Polska Grupa Raka Płuca, 2017
- Krawczyk 2014 Zalecenia metodyczne dotyczące oceny mutacji genu *EGFR* raz rearanżacji genu *ALK* w kwalifikacji chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do terapii ukierunkowanych molekularnie, NOWOTWORY Journal of Oncology 2014, volume 64, number 4, 336-342

13. Załączniki

13.1. Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych (ACCP, ESMO, NCCN)

Kategorie rekomendacji oraz jakość dowodów naukowych przytaczanych w analizie porównawczej wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP (American College of Chest Physicians), ESMO (European Society for Medical Oncology Guidelines Comitee) oraz NCCN (National Comprehensive Cancer Network)

Tabela 23. Kategorie rekomendacji oraz jakość dowodów naukowych ACCP

Stopień rekomendacji/Opis	Korzyści vs. Ryzyko i obciążenie	Jakość metodologiczna dowodów	Implikacje
IA/silna rekomendacja, wysoka jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badanie RCT bez istotnych ograniczeń lub przytłaczające dowody z badań obserwacyjnych	Silna rekomendacja, może być zastosowana do większości pacjentów w większości okoliczności bez zastrzeżeń
IB/silna rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badanie RCT z istotnymi ograniczeniami (sprzeczne wyniki, błędy metodologiczne, pośrednie lub brak precyzji) lub wyjątkowo silne dowody z badań obserwacyjnych	Silna rekomendacja, może być zastosowana do większości pacjentów w większości okoliczności bez zastrzeżeń
IC/silna rekomendacja, niska lub bardzo niska jakość dowodów	Korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko i obciążenie lub odwrotnie	Badania obserwacyjne lub badania serii przypadków	Silna rekomendacja, która może ulec zmianie w przypadku pojawienia się dowodów o wyższej jakości
IIA/słaba rekomendacja, wysoka jakość dowodów	Korzyści są porównywalne z ryzykiem i obciążeniem	Badanie RCT bez istotnych ograniczeń lub przytłaczające dowody z badań obserwacyjnych	Słaba rekomendacja, najlepsze postępowanie może się różnić w zależności od okoliczności, pacjenta lub warunków społecznych
IIB/słaba rekomendacja, umiarkowana jakość dowodów	Korzyści są porównywalne z ryzykiem i obciążeniem	Badanie RCT z istotnymi ograniczeniami (sprzeczne wyniki, błędy metodologiczne, pośrednie lub brak precyzji) lub wyjątkowo silne dowody z badań obserwacyjnych	Słaba rekomendacja, najlepsze postępowanie może się różnić w zależności od okoliczności, pacjenta lub warunków społecznych
IIC/ słaba rekomendacja, niska lub bardzo niska jakość dowodów	Niepewna ocena korzyści, ryzyka i zagrożeń; korzyści, ryzyko i obciążenie mogą być na podobnym poziomie	Badania obserwacyjne lub badania serii przypadków	Bardzo słaba rekomendacja; inne alternatywy mogą być porównywalne

Źródło: Opracowano na podstawie: *Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines* Report From an American College of Chest Physicians Task Force, January 2006*

Tabela 24. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych ESMO

Wiarygodność dowodu	
I	Dowód z przynajmniej jednego dużego badania RCT o wysokiej jakości metodycznej lub z meta-analizy z poprawnie przeprowadzonych badań randomizowanych bez stwierdzonej heterogeniczności
II	Małe randomizowane badania kliniczne lub duże randomizowane badania, w których podejrzewane jest wystąpienie błędu (niższa jakość metodyczna) lub meta-analiza takich badań lub badań z heterogenicznością
III	Prospektywne badania kohortowe
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu case-control
V	Badania bez grupy kontrolnej, studium przypadku, opinie eksperckie
Siła zalecenia	
A	Silne dowody na skuteczność z dużą korzyścią kliniczną, silna rekomendacja
B	Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi, stosowanie zalecane w większości przypadków

C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przewyższają ryzyka lub szkód (efekty niepożądane, koszty...) stosowanie opcjonalne
D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub za negatywnymi wynikami, stosowanie w większości przypadków nie zalecane
E	Silne dowody przeciwko skuteczności albo za negatywnymi wynikami, nigdy nie zalecane

Źródło: Opracowano na podstawie: *SOPs/Instructions for Authors and templates for standard ESMO Clinical Practice Guidelines (CPGs) and ESMO-MCBS Scores; ESMO Guidelines Committee, October 2015, latest revision April 2018*

Tabela 25. Kategorie rekomendacji dowodów naukowych (NCCN)

Kategorie NCCN dotyczące dowodów oraz konsensusu	
Kategoria 1:	Na podstawie dowodów wyższego stopnia uzyskano jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona
Kategoria 2A:	Na podstawie dowodów niższego stopnia uzyskano jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.
Kategoria 2B:	Na podstawie dowodów niższego stopnia uzyskano konsensus NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.
Kategoria 3:	Na podstawie dowodów dowolnego stopnia zachodzi wysoka niezgodność NCCN, że interwencja jest właściwie przeprowadzona.
Wszystkie zalecenia dotyczą kategorii 2A, chyba że zaznaczono inaczej.	

Źródło: Opracowano na podstawie: *National Comprehensive Cancer Network. Non-Small Cell Lung Cancer. Version 6.2018. National Comprehensive Cancer Network*

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP (American College of Chest Physicians), ESMO (European Society for Medical Oncology Guidelines Committee) oraz NCCN (National Comprehensive Cancer Network)

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
1.	Badania przesiewowe		
	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Rak płuca jest chorobą wyjątkową, gdyż głównym czynnikiem etiologicznym jest uzależniający produkt wytwarzany i promowany przez przemysł. Około 85% do 90% przypadków spowodowanych jest dobrowolnym lub niedobrowolnym (biernym) paleniem papierosów. Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca będzie wymagało skutecznej polityki w zakresie zdrowia publicznego mającej na celu zapobieganie rozpoczynaniu palenia, nadzór przez FDA nad produktami tytoniowymi oraz wdrożenie innych środków kontroli tytoniu.</p> <p>Lung cancer is a unique disease in that the major etiologic agent is an addictive product that is made and promoted by an industry. Approximately 85% to 90% of cases are caused by voluntary or involuntary (second-hand) cigarette smoking. Reduction of lung cancer mortality will require effective public health policies to prevent initiation of smoking, U.S. Food and Drug Administration (FDA) oversight of tobacco products, and other tobacco control measures.</p> <p><i>NCCN Lung Cancer 6.2018, PREV-1</i></p>
	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Badania przesiewowe przy użyciu LDCT zmniejszają śmiertelność związaną z rakiem płuca [I, A] Nie jest ono jeszcze przygotowane do implementacji na dużą skalę głównie ze względu na brak jasnych dowodów, które pochodziłyby z drugiego badania, określających stopień zmniejszenia śmiertelności związanej z rakiem płuca oraz częściowo ze względu na brak odpowiedzi na pytania o określenie zagrożonej populacji, czas, odstęp i rodzaj badania (w szczególności ocenę TK 2D w stosunku do 3D), jak postępować z wynkami (fałszywie) pozytywnymi oraz, przede wszystkim, o efektywność kosztową, zwłaszcza w odniesieniu do rzucenia palenia. [I, A].</p> <p>Screening with LDCT reduces lung cancer-related mortality [I, A]. It is not yet ready for large-scale implementation, mainly because the lung cancer mortality reduction rate lacks definite proof of a second study result, and partly because of remaining questions regarding definition of the at-risk population, timing, interval and method of CT (especially 2D versus 3D evaluation), how to handle (false-) positive findings and especially cost-effectiveness, notably in relation to smoking cessation [I, A].</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Incidence/epidemiology</i>	
	<p>U pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na raka płuca nie zaleca się RTG klatki piersiowej wykonywanego jednorazowo lub w regularnych odstępach czasu jako badania przesiewowego (Stopień IA)</p> <p>In patients at risk for developing lung cancer, screening for lung cancer with chest radiograph (CXR) once or at regular intervals is not recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013, 3.2.1.</i></p>	<p>Inne metody sceningu, tj. RTG klatki piersiowej, badanie płwociny a bo oznaczanie biomarkerów, nie są rekomendowane do stosowania w praktyce klinicznej [I, C]</p> <p>Other screening methods, such as chest X-ray, sputum analysis or biomarkers are not recommended for clinical use [I, C].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Incidence/epidemiology</i></p>	<p>Należy rozważyć badania przesiewowe w kierunku raka płuc u pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania, którzy są kandydatami do całkowitego wyleczenia. RTG klatki piersiowej nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w raku płuc.</p> <p>Lung cancer screening is appropriate to consider for high-risk patients who are potential candidates for definitive treatment. Chest x-ray is not recommended for lung cancer screening.</p> <p><i>NCCN Lung Cancer Screening 2.2018, LCS-1</i></p>
	<p>U pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na raka płuca nie zaleca się wykonywania w regularnych odstępach czasu badania cytologicznego płwociny jako badania przesiewowego (Stopień IB)</p> <p>In patients at risk for developing lung cancer, screening for lung cancer with sputum cytology at regular intervals is not suggested (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013, 3.2.2.</i></p>	<p>Inne metody skringu, tj. RTG klatki piersiowej, badanie płwociny a bo oznaczanie biomarkerów, nie są rekomendowane do stosowania w praktyce klinicznej [I, C]</p> <p>Other screening methods, such as chest X-ray, sputum analysis or biomarkers are not recommended for clinical use [I, C].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Incidence/epidemiology</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>
1.1.	<p>U osób palących lub byłych palaczy w wieku od 55 do 74 lat, które osiągnęły poziom 30 paczko-lat lub więcej oraz które palą dalej lub rzuciły palenie w ciągu ostatnich 15 lat zalecane jest coroczne badanie przesiewowe za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (LDCT) zamiast corocznego RTG klatki piersiowej oraz braku badań przesiewowych. Powinno być ono przeprowadzone w warunkach kompleksowej opieki analogicznej do zastosowanej wobec uczestników badania National Lung cancer Screening (Stopień IB).</p> <p>For smokers and former smokers who are age 55 to 74 and who have smoked for 30 pack-years or more and either continue to smoke or have quit within the past 15 years, we suggest that annual screening with low-dose CT (LDCT) should be offered over both annual screening with CXR or no screening, but only in settings that can deliver the comprehensive care provided to National Lung Screening Trial participants (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.1.</i></p>	<p>Badania przesiewowe przy użyciu LDCT mogą być wykonywane poza badaniami klinicznymi pod warunkiem, że będą wykonywane w ramach dedykowanego programu z uwzględnieniem kontroli jakości, w centrach z dużym doświadczeniem w wykonywaniu TK, dużą liczbą przypadków nowotworów klatki piersiowej i oceną podejrzanych zmian przez zespół wielodyscyplinarny [I, B]. Kandydatami są aktualni lub byli palacze (≥30 paczko-lat palenia lub ≤15 lat od rzucenia palenia) w wieku od 55–74 lat, którzy są poinformowani o możliwych korzyściach i szkodach. Osoby objęte badaniami przesiewowymi z wykorzystaniem LDCT powinny zostać skierowane do programu rzucania palenia.</p> <p>LDCT screening can be carried out outside a clinical trial provided it is offered within a dedicated programme with quality control, in a centre with experience in CT screening, a large volume of thoracic oncology activity and multidisciplinary management of suspicious findings [I, B]. Candidates are current or former heavy smokers (≥30 pack-years or ≤15 years since smoking cessation) aged 55–74 years, who are well informed about potential benefits and risks. Individuals offered LDCT screening should be referred to a smoking cessation programme.</p>	<p>Wysokie ryzyko: Grupa 1: Wiek 55–74 r.ż. i ≥30 paczko-lat palenia i rzucenie palenia ≤15 lat temu (kat. 1) → W przypadku kandydatów do badań przesiewowych zaleca się podjęcie wspólnej decyzji przez lekarza i pacjenta po omówieniu wszystkich korzyści/zagrożeń → TK niskodawkowe (LDCT) (kat. 1)</p> <p>High risk: Group 1: Age 55–74 y and ≥30 pack-year history of smoking and smoking cessation ≤15 y (category 1) → In candidates for screening shared patient/physician decision making is recommended, including a discussion of benefits/risks → Low-dose CT (LDCT) (category 1)</p> <p><i>NCCN Lung Cancer Screening 2.2018, LCS-1</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Incidence/epidemiology</i>	
1.2.	<p>Nie zaleca się badań przesiewowych przy użyciu tomografii komputerowej u osób, które osiągnęły poziom niższy niż 30 paczko-lat lub są w wieku poniżej 55 r.ż. oraz powyżej 74 r.ż., oraz u osób, które rzuciły palenie ponad 15 lat temu, jak i u osób z ciężkimi schorzeniami współistniejącymi, które mogłyby wykluczyć możliwość skutecznego wyleczenia i/lub ograniczyć czas życia (Stopień IC).</p> <p>For individuals who have accumulated fewer than 30 pack-years of smoking or are either younger than age 55 or older than 74, or individuals who quit smoking more than 15 years ago, and for individuals with severe comorbidities that would preclude potentially curative treatment and/or limit life expectancy, we suggest that CT screening should not be performed (Grade 2C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.2.</i></p>	<p>Badania przesiewowe przy użyciu LDCT nie powinny być wykonywane doraźnie, ale pacjenci proszący o skrining powinni zostać skierowani do udziału we właściwym programie, zgodnie z powyższym zaleceniem [V, B].</p> <p>LDCT screening should not be offered on an ad hoc individual basis, but patients requesting screening should be referred to a dedicated programme, as recommended above [V, B].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Incidence/epidemiology</i></p>	<p>a. Wysokie ryzyko: Grupa 2: Wiek ≥ 50 r.ż. i ≥ 20 paczko-lat palenia i dodatkowe czynniki ryzyka (inne niż bierne palenie), które zwiększają ryzyko raka płuc do $\geq 1,3\%$ → W przypadku kandydatów do badań przesiewowych zaleca się podjęcie wspólnej decyzji przez lekarza i pacjenta po omówieniu wszystkich korzyści/zagrożeń → TK niskodawkowe (LDCT)</p> <p>High risk: Group 2: Age ≥ 50y and ≥ 20 pack-year history of smoking and additional risk factors (other than second-hand smoke) that increase the risk of lung cancer to $\geq 1.3\%$ → In candidates for screening shared patient/physician decision making is recommended, including a discussion of benefits/risks → LDCT</p> <p><i>NCCN Lung Cancer Screening 2.2018, LCS-1</i></p> <p>b. Średnie ryzyko: Wiek ≥ 50 r.ż. oraz ≥ 20 paczko-lat palenia i brak dodatkowych czynników ryzyka → Nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka płuc</p> <p>Moderate risk: Age ≥ 50 y and ≥ 20 pack-year history of smoking and no additional risk factors → Lung cancer screening not recommended</p> <p><i>NCCN Lung Cancer Screening 2.2018, LCS-1</i></p> <p>c. Niskie ryzyko: Wiek <50 r.ż. lub <20 paczko-lat palenia → Nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka płuc</p> <p>Low risk: Age <50 y and/or <20 pack-year history of smoking → Lung cancer screening not recommended</p> <p><i>NCCN Lung Cancer Screening 2.2018, LCS-1</i></p>
2.	Diagnostyka		
2.1.	Rekomendacje ogólne		
2.1.1.	<p>U pacjentów z podejrzeniem drobnokomórkowego raka płuca (DRP) zaleca się potwierdzenie rozpoznania za pomocą najmniej inwazyjnej metody w oparciu o stan kliniczny pacjenta (badanie cytologiczne płwociny, torakocenteza, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (FNA), bronchoskopia oraz przezoskrzelowa biopsja igłowa (TBNA) w oparciu o badania obrazowe oraz dane kliniczne (Stopień IC).</p> <p>In patients suspected of having small cell lung cancer (SCLC) based on the radiographic and clinical findings, it is recommended that the diagnosis be confirmed by the least</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia.</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>invasive method (sputum cytology, thoracentesis, fine needle aspiration [FNA], bronchoscopy including transbronchial needle aspiration [TBNA]), as dictated by the patient's presentation (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.1.</i></p>		
2.1.2.	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuca, u których w badaniach obrazowych potwierdzono rozległe naciekanie struktur śródpiersia oraz brak przerzutów poza klatką piersiową (ujemny wynik badania PET) zaleca się potwierdzenie rozpoznania raka płuca za pomocą najmniej inwazyjnej oraz najbezpieczniejszej metody (bronchoskopia z TBNA, przezoskrzelowa biopsja pod kontrolą USG [EBUS-NA], przezprzylekowa biopsja pod kontrolą USG [EUS-NA], biopsja aspiracyjna przez ścianę klatki piersiowej [TTNA] lub mediastinoskopia) (Stopień IC).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer, who have extensive infiltration of the mediastinum based on radiographic studies and no evidence of extrathoracic metastatic disease (negative PET scan), it is recommended that the diagnosis of lung cancer be established by the least invasive and safest method (bronchoscopy with TBNA, endobronchial ultrasound-guided needle aspiration [EBUS-NA], endoscopic ultrasound-guided needle aspiration [EUS-NA], transthoracic needle aspiration [TTNA], or mediastinoscopy) (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.2.</i></p>	<p>a. Preferowaną techniką histopatologicznego potwierdzenia zajęcia podejrzanych węzłów chłonnych jest biopsja aspiracyjna pod kontrolą USG (EBUS i/lub EUS) [I, A].</p> <p>The preferred first technique for pathological confirmation of suspect nodes is needle aspiration under EBUS and/or EUS guidance [I, A].</p> <p>b. Jeśli EBUS lub EUS nie wykazują zajęcia węzłów w sytuacji wysokiego podejrzenia klinicznego, wskazana jest mediastinoskopia [I, A].</p> <p>If EBUS and/or EUS does not reveal nodal involvement in a situation of high clinical suspicion, mediastinoscopy is indicated [I, A].</p> <p>c. Mediastinoskopia jest badaniem o najwyższej wartości predykcyjnej ujemnej pozwalającym wykluczyć zajęcie węzłów chłonnych śródpiersia [I, A].</p> <p>Mediastinoscopy is the test with the highest negative predictive value to rule out mediastinal lymph node disease [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i></p>	<p>U pacjentów z podejrzeniem zmian nowotworowych w węzłach chłonnych należy przeprowadzić biopsję pod kontrolą USG (EBUS, EUS), bronchoskopii nawigacyjnej lub mediastinoskopii.</p> <p>Patients with suspected nodal disease should be biopsied by EBUS, EUS, navigational bronchoscopy, or mediastinoscopy.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
2.1.3.	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz podejrzeniem pojedynczego przerzutu poza klatką piersiową zaleca się uzyskanie potwierdzenia za pomocą BAC lub biopsji zmiany przerzutowej, jeśli jest możliwa do przeprowadzenia (Stopień IC).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer who have a solitary extrathoracic site suspicious of a metastasis, it is recommended that tissue confirmation of the metastatic site be obtained if a FNA or biopsy of the site is feasible (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.3.</i></p>	<p>a. Preferowaną techniką histopatologicznego potwierdzenia zajęcia podejrzanych węzłów chłonnych jest biopsja aspiracyjna pod kontrolą USG (EBUS lub EUS) [I, A].</p> <p>The preferred first technique for pathological confirmation of suspect nodes is needle aspiration under EBUS and/or EUS guidance [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i></p> <p>b. W przypadku stwierdzenia pojedynczego przerzutu w badaniach obrazowych, należy podjąć starania, aby uzyskać potwierdzenie cytologiczne lub histologiczne choroby w IV stadium [IV, A]</p>	<p>U pacjentów z podejrzeniem wystąpienia przerzutu w jednym miejscu należy, o ile to możliwe, potwierdzić histopatologicznie obecność przerzutu.</p> <p>Patients suspected of having a solitary site of metastatic disease should have tissue confirmation of that site if feasible.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		In the presence of a solitary metastatic site on imaging studies, efforts should be made to obtain a cytological or histological confirmation of stage IV disease [IV, A] <i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i>	
2.1.4.	U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz wieloma przerzutami odległymi, u których biopsja zmiany przerzutowej jest technicznie trudna do zrealizowania, zaleca się diagnostykę pierwotnego ogniska w płucach za pomocą najmniej inwazyjnej metody (Stopień IC). In patients suspected of having lung cancer, who have lesions in multiple distant sites suspected of metastases but in whom biopsy of a metastatic site would be technically difficult, it is recommended that diagnosis of the primary lung lesion be obtained by the least invasive method (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.4.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	U pacjentów, u których występują przerzuty do wielu miejsc – w oparciu o mocne podejrzenie kliniczne – należy wykonać biopsję pierwotnej zmiany w płucu lub węzłów chłonnych w śródpiersiu, jeśli biopsja miejsca przerzutu jest technicznie trudna lub bardzo ryzykowna. Patients who may have multiple sites of metastatic disease—based on a strong clinical suspicion—should have biopsy of the primary lung lesion or mediastinal lymph nodes if it is technically difficult or very risky to biopsy a metastatic site. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i>
2.1.5.	U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz wysiękiem opłucnowym zaleca się wykonanie torakocentezy w celu zdiagnozowania przyczyny wysięku opłucnowego (Stopień IC). In patients suspected of having lung cancer who have an accessible pleural effusion, thoracentesis is recommended to diagnose the cause of the pleural effusion (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.5.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	U pacjentów z rakiem płuca i towarzyszącym wysiękiem opłucnowym należy wykonać torakocentezę i badanie cytologiczne. Lung cancer patients with an associated pleural effusion should undergo thoracentesis and cytology. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i>
2.1.6.	U pacjentów z podejrzeniem raka płuca, wysiękiem opłucnowym oraz negatywnym wynikiem badania płynu opłucnowego jako kolejny krok zaleca się biopsję opłucnej (za pośrednictwem biopsji opłucnej pod kontrolą metod obrazowych, medycznej lub chirurgicznej torakoskopii) (Stopień IC). In patients suspected of having lung cancer who have an accessible pleural effusion, if pleural fluid cytology is negative, pleural biopsy (via image-guided pleural biopsy, medical or surgical thoracoscopy) is recommended as the next step (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.6.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Ujemny wynik badania cytologicznego po pierwszej torakocentezie nie wyklucza zajęcia opłucnej. Przed rozpoczęciem terapii z intencją wyleczenia należy rozważyć dodatkową ocenę opłucnej metodą torakocentezy lub torakoskopii. A negative cytology result on initial thoracentesis does not exclude pleural involvement. An additional thoracentesis and/or thoracoscopic evaluation of the pleura should be considered before starting curative intent therapy. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i>
2.2.	Diagnostyka zmiany pierwotnej		
2.2.1.	U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz negatywnym wynikiem badania cytologicznego płwociny w kierunku raka	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia.</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>płuca zaleca się dalsze postępowanie diagnostyczne (Stopień IC).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer, if sputum cytology is done but is negative for carcinoma, it is recommended that further testing be performed (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.2.1.</i></p>		
2.2.2.	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz zmianą położoną centralnie zaleca się bronchoskopię w celu potwierdzenia diagnozy. Jeśli wyniki bronchoskopii są niediagnostyczne i pozostaje podejrzenie raka płuca, zaleca się dalszą diagnostykę (Stopień IB).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer, who have a central lesion, bronchoscopy is recommended to confirm the diagnosis. However, it is recommended that further testing be performed if bronchoscopy results are non-diagnostic and suspicion of lung cancer remains (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.2.2.1.</i></p>	<p>Biopsja widocznych zmian podczas bronchoskopii jest zalecaną metodą diagnostyczną w celu uzyskania potwierdzenia patomorfologicznego guzów zlokalizowanych centralnie u pacjentów w stadium zaawansowania klinicznego I-III [III, A]</p> <p>Bronchoscopy is the recommended test to obtain a pathological diagnosis of centrally located tumours in stages I-III with biopsy of any visible lesion [III, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Diagnosis and pathology/molecular biology</i></p>	<p>Bronchoskopia jest wymagana przed wykonaniem resekcji chirurgicznej.</p> <p>Bronchoscopy is required before surgical resection.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
2.2.3.	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuca i obwodowo zlokalizowanym guzkiem płucnym oraz koniecznością potwierdzenia patomorfologicznego z powodu niepotwierdzonej diagnozy lub niespełniania kryteriów kwalifikacji do zabiegu operacyjnego, zaleca się technikę EBUS z użyciem sond radialnych jako dodatkową metodę obrazowania (Stopień IC).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer, who have a peripheral lung nodule, and a tissue diagnosis is required due to uncertainty of diagnosis or poor surgical candidacy, radial EBUS is recommended as an adjunct imaging modality (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.2.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>U pacjentów z guzkami obwodowymi (w zewnętrznej jednej trzeciej) korzystne może być wykonanie bronchoskopii nawigacyjnej, badania EBUS z sondą radialną lub biopsji aspiracyjnej przez ścianę klatki piersiowej (TTNA).</p> <p>Patients with peripheral (outer one-third) nodules may benefit from navigational bronchoscopy, radial EBUS, or transthoracic needle aspiration (TTNA).</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
2.2.4.	<p>U pacjentów ze zmianą zlokalizowaną obwodowo, która jest niedostępna w konwencjonalnym badaniu bronchoskopowym, zaleca się użycie dostępnych, elektromagnetycznych metod obrazowania przez wykwalifikowany personel (Stopień IC).</p> <p>In patients with peripheral lung lesions difficult to reach with conventional bronchoscopy, electromagnetic navigation guidance is recommended if the equipment and the expertise are available (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.2.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>U pacjentów z guzkami obwodowymi (w zewnętrznej jednej trzeciej) korzystne może być wykonanie bronchoskopii nawigacyjnej, badania EBUS z sondą radialną lub biopsji aspiracyjnej przez ścianę klatki piersiowej (TTNA).</p> <p>Patients with peripheral (outer one-third) nodules may benefit from navigational bronchoscopy, radial EBUS, or transthoracic needle aspiration (TTNA).</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
2.2.5.	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuca oraz zmianą zlokalizowaną obwodowo, która wymaga potwierdzenia</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>U pacjentów z guzkami obwodowymi (w zewnętrznej jednej trzeciej) korzystne może być wykonanie bronchoskopii</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>patomorfologicznego w celu ustalenia dalszej terapii, zaleca się biopsję aspiracyjną przez ścianę klatki piersiowej [TTNA] jako metodę diagnostyczną. Zalecana jest jednak dalsza diagnostyka, jeśli wyniki TTNA są niediagnostyczne, a pozostaje podejrzenie raka płuca (Stopień IB).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer who have a peripheral lesion, and who require tissue diagnosis before further management can be planned, TTNA is a diagnostic option. However, it is recommended that further testing be performed if TTNA results are non-diagnostic and suspicion of lung cancer remains (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.2.1.</i></p>		<p>nawigacyjnej, badania EBUS z sondą radialną lub biopsji aspiracyjnej przez ścianę klatki piersiowej (TTNA).</p> <p>Patients with peripheral (outer one-third) nodules may benefit from navigational bronchoscopy, radial EBUS, or transthoracic needle aspiration (TTNA).</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
	<p>U pacjentów z podejrzeniem raka płuc diagnoza NDRP postawiona na podstawie badań cytologicznych (plwocina, TTNA, materiał tkankowy pobrany podczas bronchoskopii lub płyn opłucnowy) jest wiarygodna. Zalecane jest jednak uzyskanie odpowiedniego materiału tkankowego do dokładnego ustalenia typu histologicznego oraz wykonania badań molekularnych (Stopień IB).</p> <p>In patients suspected of having lung cancer, the diagnosis of non-small cell lung cancer made on cytology (sputum, TTNA, bronchoscopic specimens, or pleural fluid) is reliable. However, it is recommended that adequate tissue be obtained to accurately define the histologic type and to perform molecular analysis when applicable (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.6.2.1.</i></p>	<p>Należy uzyskać adekwatny materiał tkankowy w celu ustalenia typu histologicznego oraz wykonania badań molekularnych, co pozwoli na podejmowanie indywidualnych decyzji odnośnie do leczenia.</p> <p>Adequate tissue material for histological diagnosis and molecular testing should be obtained to allow for individual treatment decisions</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Pathology/molecular biology</i></p>	<p>Cel oceny patomorfologicznej NDRP będzie się różnił w zależności od tego, czy materiał tkankowy 1) pochodzi z biopsji lub cytologii pobranej w celu pierwotnej diagnozy podejrzanego raka płuc; 2) pochodzi z resekcji; lub 3) został uzyskany w celu oceny molekularnej potwierdzonego NDRP.</p> <p>The purpose of the pathologic evaluation of NSCLC will vary depending on whether the sample 1) is a biopsy or cytology specimen intended for initial diagnosis in a case of suspected NSCLC; 2) is a resection specimen; or 3) is obtained for molecular evaluation in the setting of an established NSCLC diagnosis</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
2.2.6.	<p>Należy wziąć pod uwagę możliwość błędnej diagnozy NDRP na podstawie badania cytologicznego materiału, jeśli objawy lub przebieg kliniczny nie jest spójny z przebiegiem NDRP. W takim przypadku zalecana jest dalsza diagnostyka w celu ustalenia typu histologicznego nowotworu (Stopień IB).</p> <p>The possibility of an erroneous diagnosis of SCLC on a cytology specimen must be kept in mind if the clinical presentation or clinical course is not consistent with that of SCLC. In such a case, it is recommended that further testing be performed to establish a definitive cell type (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.6.2.2.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
3.	Metody oceny zaawansowania niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP)		
3.1.	Rekomendacje ogólne		

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
3.1.1.	<p>a. U pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem raka płuca, którzy kwalifikują się do leczenia, zaleca się wykonanie tomografii komputerowej (TK) z kontrastem (Stopień IB).</p> <p>For patients with either a known or suspected lung cancer who are eligible for treatment, a CT scan of the chest with contrast is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.1.</i></p> <p>b. U pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem rakiem płuca zaleca się dokładną ocenę kliniczną w celu ustalenia początkowego stopnia zaawansowania guza (Stopień IB).</p> <p>For patients with either a known or suspected lung cancer, it is recommended that a thorough clinical evaluation be performed to provide an initial definition of tumor stage (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.2.</i></p>	<p>a. Należy przeprowadzić wywiad medyczny z uwzględnieniem historii palenia, czynników ryzyka, utraty wagi, stanem sprawności i badaniem fizykalnym.</p> <p>A complete history including a precise smoking history and comorbidities, weight loss, PS and physical examination must be recorded</p> <p>b. Badania laboratoryjne: wymagane są standardowe testy z uwzględnieniem badań krwi, funkcji nerek i wątroby oraz profilem kości.</p> <p>Laboratory: standard tests including routine haematology, renal and hepatic functions and bone biochemistry tests are required</p> <p>c. W czasie diagnostyki należy przeprowadzić TK z kontrastem klatki piersiowej i górnej części brzucha, w tym nadnerczy.</p> <p>Contrast-enhanced CT scan of the chest and upper abdomen including the liver and the adrenal glands should be carried out at diagnosis</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Pathology/molecular biology</i></p>	<p>NSCLC → Ocena wstępna: Weryfikacja histopatologiczna, Wywiad medyczny i badanie fizykalne (w tym stan sprawności + spadek masy ciała), TK klatki piersiowej i górnej części brzucha, w tym nadnerczy, z kontrastem, Morfologia, płytki krwi, Badanie biochemiczne</p> <p>NSCLC → Initial evaluation: Pathology review, H&P (include performance status + weight loss), CT chest and upper abdomen with contrast, including adrenals, CBC, platelets, chemistry profile</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-1</i></p>
3.1.2.	<p>U pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem rakiem płuca z nietypowymi objawami klinicznymi oraz bez podejrzanych zmian poza klatką piersiową w badaniu TK klatki piersiowej, zaleca się zastosowanie dodatkowych metod obrazowania w celu oceny przerzutów odległych (Stopień IB)</p> <p>In patients with either a known or suspected lung cancer who have an abnormal clinical evaluation and no suspicious extrathoracic abnormalities on chest CT, additional imaging for metastases is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.3.</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>Jednoczesna ocena stopnia zaawansowania jest korzystna z uwagi na uniknięcie dodatkowych biopsji lub zabiegów. Preferowane jest wykonanie biopsji tej zmiany, która odpowiada najwyższemu stopniowi zaawansowania (tj. biopsji podejrzanego przerzutu lub śródpiersiowego wężła chłonnego, nie zaś zmiany w płucu). Badanie PET zatem często najlepiej jest wykonać przed podjęciem decyzji o miejscu biopsji diagnostycznej w przypadkach, gdy istnieje duże podejrzenie kliniczne istnienia agresywnych guzów w zaawansowanym stadium.</p> <p>Concomitant staging is beneficial, because it avoids additional biopsies or procedures. It is preferable to biopsy the pathology that would confer the highest stage (ie, to biopsy a suspected metastasis or mediastinal lymph node rather than the pulmonary lesion). Therefore, PET imaging is frequently best performed before a diagnostic biopsy site is chosen in cases of high clinical suspicion for aggressive, advanced-stage tumors.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
3.2.	Ocena stopnia zaawansowania przerzutów odległych		

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
3.2.1.	<p>U pacjentów z typowymi objawami klinicznymi oraz brakiem podejrzeń zmian poza klatką piersiową w badaniu TK klatki piersiowej, u których rozważana jest terapia z intencją wyleczenia, zalecane jest wykonanie PET w celu oceny przerzutów (poza CUN) (Stopień IB).</p> <p>In patients with a normal clinical evaluation and no suspicious extrathoracic abnormalities on chest CT being considered for curative-intent treatment, PET imaging (where available) is recommended to evaluate for metastases (except the brain) (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.1.</i></p>	<p>Wszyscy pacjenci z NDRP w III stopniu, którzy mają być poddani radykalnemu leczeniu, podczas wstępnej oceny zaawansowania powinni być poddani diagnostycznemu TK klatki piersiowej i górnej części brzucha z kontrastem oraz PET albo PET/TK z TK wystarczająco wysokiej rozdzielczości [I, A], aby wykluczyć przerzuty do węzłów chłonnych poza klatką piersiową, najlepiej w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia [III, B].</p> <p>All patients planned for definitive stage III NSCLC treatment should undergo a diagnostic contrast-enhanced CT scan of the chest and upper abdomen followed by a PET or a combined PET-CT with a CT technique with adequately high resolution for initial staging purposes [I, A] in order to rule out detectable extrathoracic, extracranial metastasis, and to assess potential mediastinal lymph node involvement, ideally within 4 weeks before the start of treatment [III, B].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of locally advanced stage (stage III)</i></p>	<p>Jednoczesna ocena stopnia zaawansowania jest korzystna z uwagi na uniknięcie dodatkowych biopsji lub zabiegów. Preferowane jest wykonanie biopsji tej zmiany, która odpowiada najwyższemu stopniowi zaawansowania (tj. biopsji podejrzanego przerzutu lub śródpiersiowego węzła chłonnego, nie zaś zmiany w płucu). Badanie PET zatem często najlepiej jest wykonać przed wyborem podjęciem decyzji o miejscu biopsji diagnostycznej w przypadkach, gdy istnieje duże podejrzenie kliniczne istnienia agresywnych guzów w zaawansowanym stadium.</p> <p>Concomitant staging is beneficial, because it avoids additional biopsies or procedures. It is preferable to biopsy the pathology that would confer the highest stage (ie, to biopsy a suspected metastasis or mediastinal lymph node rather than the pulmonary lesion). Therefore, PET imaging is frequently best performed before a diagnostic biopsy site is chosen in cases of high clinical suspicion for aggressive, advanced-stage tumors.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
3.2.2.	<p>U pacjentów ze zmianami znalezionymi w badaniach obrazowych (np. PET), które sugerują zmiany przerzutowe, zaleca się dalszą ocenę zmian z pobraniem próbki oraz potwierdzeniem patomorfologicznym stopnia zaawansowania klinicznego przed wyborem opcji terapeutycznej (Stopień IB).</p> <p>In patients with an imaging finding (eg, by PET) suggestive of a metastasis, further evaluation of the abnormality with tissue sampling to pathologically confirm the clinical stage is recommended prior to choosing treatment (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.2.</i></p>	<p>Pojedyncze odległe zmiany stwierdzone w PET należy potwierdzić w badaniu histopatologicznym [V, B].</p> <p>Single PET-positive distant lesions need pathological confirmation [V, B].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of locally advanced stage (stage III)</i></p>	<p>a. Stopień IB (T2a obwodowe, N0), Stopień I (T1abc-T2a centralne, N0), Stopień II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stopień IIB (T3, N0), Stopień IIIA (T3, N1) → Ocena przed leczeniem: Ocena histopatologiczna węzła chłonnego ze śródpiersia</p> <p>Stage IB (peripheral T2a, N0), Stage I (central T1abc-T2a, N0), Stage II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stage IIB (T3, N0), Stage IIIA (T3, N1) → Pretreatment evaluation: Pathologic mediastinal lymph node evaluation</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-2</i></p> <p>b. Stopień IIB (inwazyjny T3, N0), Stopień IIIA (naciek T4, N0-1; T3, N1; T4, N0-1) → Ocena przed leczeniem: Ocena histopatologiczna węzła chłonnego ze śródpiersia</p> <p>Stage IIB (T3 invasion, N0), Stage IIIA (T4 extension, N0-1; T3, N1; T4, N0-1) → Pretreatment evaluation: Pathologic mediastinal lymph node evaluation</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-4</i></p> <p>c. Stopień IIIA (T1-2, N2), Stopień IIIB (T3, N2), Oddzielne guzki w płucach (Stopień IIB, IIIA, IV) → Ocena przed leczeniem: Ocena histopatologiczna węzła chłonnego ze śródpiersia</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
			Stage IIIA (T1-2, N2), Stage IIIB (T3, N2), Separate pulmonary nodule(s) (Stage IIB, IIIA, IV) → Pretreatment evaluation: Pathologic mediastinal lymph node evaluation <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-7</i>
3.3.	Ocena stopnia zaawansowania zmian w śródpiersiu		
3.3.1.	U pacjentów z dyskretnym powiększeniem węzłów chłonnych śródpiersia (oraz brakiem przerzutów odległych) z gromadzeniem lub bez gromadzenia znacznika w badaniu PET, zalecana jest inwazyjna ocena stopnia zaawansowania śródpiersia zamiast wyłącznej oceny obrazowej (Stopień IC). In patients with discrete mediastinal lymph node enlargement (and no distant metastases) with or without PET uptake in mediastinal nodes, invasive staging of the mediastinum is recommended over staging by imaging alone (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.4.1.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Jeśli wynik badania PET/TK w śródpiersiu jest dodatni, stan węzłów chłonnych wymaga potwierdzenia histopatologicznego. If PET/CT scan is positive in the mediastinum, lymph node status needs pathologic confirmation. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-3</i>
3.3.2.	U pacjentów wykazujących wychwyt znacznika w badaniu PET w węzłach chłonnych śródpiersia, prawidłowym obrazem węzłów w badaniu TK (oraz brakiem przerzutów odległych), zalecana jest inwazyjna ocena stopnia zaawansowania śródpiersia zamiast wyłącznej oceny obrazowej (Stopień IC). In patients with PET activity in a mediastinal lymph node and normal appearing nodes by CT (and no distant metastases), invasive staging of the mediastinum is recommended over staging by imaging alone (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.4.2.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Jeśli wynik badania PET/TK w śródpiersiu jest dodatni, stan węzłów chłonnych wymaga potwierdzenia histopatologicznego. If PET/CT scan is positive in the mediastinum, lymph node status needs pathologic confirmation. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-3</i>
3.3.3.	U pacjentów z wysokim podejrzeniem zajęcia węzłów N2,3 również w przypadku dyskretnego wychwytu znacznika przez węzły chłonne śródpiersia w badaniu PET (oraz brakiem przerzutów odległych) zalecane są techniki biopsyjne przed chirurgicznymi jako najlepsza metoda pierwszego wyboru (EBUS-NA, EUS-NA lub kombinacja EBUS/EUS-NA) (Stopień IB). In patients with high suspicion of N2,3 involvement, either by discrete mediastinal lymph node enlargement or PET uptake (and no distant metastases), a needle technique (endobronchial ultrasound [EBUS]-needle aspiration [NA], EUS-NA or combined EBUS/EUS-NA) is recommended over surgical staging as a best first test (Grade 1B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.4.3.</i>	a. U pacjentów z obrazem zajętych węzłów chłonnych w płuc lub śródpiersia w CT i/lub PET zaleca się ocenę endoskopową zamiast chirurgicznej [I, A] For patients with abnormal mediastinal and/or hilar lymph nodes at CT and/or PET, endosonography is recommended over surgical staging [I, A]. <i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i> b. Preferowaną techniką oceny patomorfologicznej podejrzanych węzłów chłonnych jest biopsja aspiracyjna pod kontrolą EBUS i/lub EUS [I, A] The preferred first technique for pathological confirmation of suspect nodes is needle aspiration under EBUS and/or EUS guidance [I, A].	Przedoperacyjna inwazyjna ocena stopnia zaawansowania w obszarze śródpiersia może być zalecana w przypadku mocnego podejrzenia klinicznego zajęcia węzłów chłonnych N2 lub N3 lub gdy nie można wykonać podczas operacji badania cytologicznego lub analizy zamrożonych wycinków. Preoperative invasive mediastinal staging may be appropriate for a strong clinical suspicion of N2 or N3 nodal disease or when intraoperative cytology or frozen section analysis is not available. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i>	
3.3.4.	<p>U pacjentów z umiarkowanym podejrzeniem zajęcia węzłów N 2, 3, np. obraz śródpiersia prawidłowy w TK i PET oraz powiększenie guza centralnego oraz węzła chłonnego N1 (brak przerzutów odległych) zalecana jest inwazyjna ocena stopnia zaawansowania śródpiersia zamiast wyłącznej oceny obrazowej (Stopień IC).</p> <p>In patients with an intermediate suspicion of N2,3 involvement, ie, a radiographically normal mediastinum (by CT and PET) and a central tumor or N1 lymph node enlargement (and no distant metastases), invasive staging of the mediastinum is recommended over staging by imaging alone (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.6.1.</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>Przedoperacyjna inwazyjna ocena stopnia zaawansowania w obszarze śródpiersia może być zalecana w przypadku mocnego podejrzenia klinicznego zajęcia węzłów chłonnych N2 lub N3 lub gdy nie można wykonać podczas operacji badania cytologicznego lub analizy zamrożonych wycinków.</p> <p>Preoperative invasive mediastinal staging may be appropriate for a strong clinical suspicion of N2 or N3 nodal disease or when intraoperative cytology or frozen section analysis is not available.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
3.3.5.	<p>U pacjentów z umiarkowanym podejrzeniem zajęcia węzłów N2,3, np. obraz śródpiersia prawidłowy w TK oraz PET oraz powiększenie guza środkowego oraz węzła chłonnego N1 (brak przerzutów odległych) zalecane są techniki biopsyjne przed chirurgicznymi jako najlepsza metoda pierwszego wyboru (EBUS-NA, EUS-NA lub EBUS/EUS-NA) (Stopień IIB).</p> <p>In patients with an intermediate suspicion of N2,3 involvement, ie, a radiographically normal mediastinum (by CT and PET) and a central tumor or N1 lymph node enlargement (and no distant metastases), a needle technique (EBUS-NA, EUS-NA or combined EBUS/EUS-NA) is suggested over surgical staging as a best first test (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.6.2.</i></p>	<p>a. U pacjentów z obrazem zajętych węzłów chłonnych w płuc lub śródpiersia w CT i/lub PET zaleca się ocenę endoskopową zamiast chirurgicznej [I, A]</p> <p>For patients with abnormal mediastinal and/or hilar lymph nodes at CT and/or PET, endosonography is recommended over surgical staging [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i></p> <p>b. Preferowaną techniką oceny patomorfologicznej podejrzanych węzłów chłonnych jest biopsja aspiracyjna pod kontrolą EBUS i/lub EUS [I, A]</p> <p>The preferred first technique for pathological confirmation of suspect nodes is needle aspiration under EBUS and/or EUS guidance [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i></p>	<p>Przedoperacyjna inwazyjna ocena stopnia zaawansowania w obszarze śródpiersia może być zalecana w przypadku mocnego podejrzenia klinicznego zajęcia węzłów chłonnych N2 lub N3 lub gdy nie można wykonać podczas operacji badania cytologicznego lub analizy zamrożonych wycinków.</p> <p>Preoperative invasive mediastinal staging may be appropriate for a strong clinical suspicion of N2 or N3 nodal disease or when intraoperative cytology or frozen section analysis is not available.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, DIAG-A</i></p>
3.3.6.	<p>U pacjentów z guzem zlokalizowanym obwodowo w stopniu zaawansowania klinicznego IA (brak zajęcia węzłów w badaniach TK oraz PET) nie zaleca się inwazyjnej, przedoperacyjnej oceny węzłów chłonnych śródpiersia (Stopień IIB).</p> <p>For patients with a peripheral clinical stage IA tumor (negative nodal involvement by CT and PET), it is suggested that invasive preoperative evaluation of the mediastinal nodes is not required (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.8.1</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>a. Stopień IA (T1abc obwodowe, N0) → Ocena przed leczeniem: Rozważyć ocenę histopatologiczną węzła chłonnego ze śródpiersia</p> <p>Stage IA (peripheral T1abc, N0) → Pretreatment evaluation: Consider pathologic mediastinal lymph node evaluation</p> <p>b. Metody oceny obejmują mediastinoskopię, mediastinostomię, EBUS, EUS i biopsję pod kontrolą TK.</p> <p>Methods for evaluation include mediastinoscopy, mediastinotomy, EBUS, EUS, and CT-guided biopsy</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
			<i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-3</i>
3.3.7.	<p>U pacjentów z guzem zlokalizowanym w lewym górnym płacie płuca, u których w poprzednich rekomendacjach wskazana jest inwazyjna ocena węzłów śródpiersia, zaleca się inwazyjną ocenę węzłów chłonnych okienka aortalno-płucnego (przy pomocy mediastinoskopii Chamberlaina, VATS lub rozszerzonej mediastinoskopii szyjnej), jeśli inne węzły śródpiersia nie są zajęte (Stopień IIB).</p> <p>For the patients with a left upper lobe (LUL) cancer in whom invasive mediastinal staging is indicated as defined by the previous recommendations, it is suggested that invasive assessment of the Aortopulmonary Window (APW) nodes be performed (via Chamberlain, VATS, or extended cervical mediastinoscopy) if other mediastinal node stations are found to be uninvolved (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.4.10.1.</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>Badanie TTNA oraz mediastinotomia przednia (zabieg Chamberlaina) umożliwiają dodatkowy dostęp do lokalizacji węzłów chłonnych w przedniej części śródpiersia (lokalizacje 5 i 6), jeśli są one klinicznie podejrzane.</p> <p>TTNA and anterior mediastinotomy (ie, Chamberlain procedure) provide additional access to anterior mediastinal (station 5 and 6) lymph nodes if these are clinically suspicious.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.	Diagnostyka patomorfologiczna		
4.1.	<p>Diagnoza patomorfologiczna raka płuca powinna obejmować raport na temat typu histologicznego, rozmiaru guza oraz jego lokalizacji, stopnia zaawansowania guza, stopnia naciekania naczyń chłonnych oraz zajęcia opłucnej, marginesy chirurgiczny oraz stopień zajęcia odpowiednich stacji węzłów chłonnych (Stopień IB).</p> <p>When pathologically diagnosing patients with lung cancer, the synoptic reporting of histologic type, tumor size and location, tumor grade (if appropriate), lymphovascular invasion, pleural involvement, surgical margins, and status and location of lymph nodes by station is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.1.</i></p>	<p>W przypadku NDRP bez przerzutów, aby zdecydować o sposobie leczenia, należy przeprowadzić dokładną ocenę zaawansowania miejscowego zgodnie z ósmym wydaniem klasyfikacji TNM oraz ocenę wydolności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.</p> <p>In non-metastatic NSCLC, detailed locoregional staging according to the 8th TNM staging system and the cardiopulmonary fitness of the patient determine the choice of treatment [III, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Staging and risk assessment</i></p>	<p>W materiałach tkankowych z resekcji, podstawowym celem jest a) określenie tyłu histologicznego guza; i b) określenie wszystkich parametrów określających zaawansowanie zgodnie z zaleceniami American Joint Committee on Cancer (AJCC), wliczając w to rozmiar guza, stopień naciekania, marginesy chirurgiczne oraz obecność przerzutów do węzłów chłonnych (lub ich brak).</p> <p>In resection specimens, the primary purpose is a) to classify the histologic type; and b) to determine all staging parameters, as recommended by the American Joint Committee on Cancer (AJCC), including tumor size, extent of invasion, adequacy of surgical margins, and presence or absence of lymph node metastases.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.2.	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>a. Jeśli to możliwe, opis biopsji pod kontrolą bronchoskopu lub TK powinien uwzględniać opisowe kryteria aktualnej klasyfikacji WHO dla podtypów raka gruczołowego.</p> <p>The descriptive element of the recent WHO classification of adenocarcinoma subtypes should be used to describe bronchoscopic and CT-guided biopsies whenever possible [III, A].</p>	<p>W małych materiałach tkankowych z biopsji lub cytologii służącym wstępnej diagnozie, podstawowym celem jest a) postawienie prawidłowej diagnozy wykorzystując klasyfikację WHO z 2015 r. oraz b) zachowanie materiału do badań molekularnych, w szczególności, jeśli pacjent ma chorobę zaawansowaną.</p> <p>In small biopsies or cytology specimens intended for initial diagnosis, the primary purpose is a) to make an accurate diagnosis using the 2015 WHO classification; and b) to</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Diagnostics</i></p> <p>b. Rozpoznanie patomorfologiczne powinno być postawione w oparciu o klasyfikację WHO raka płuca z 2015 r.</p> <p>Pathological diagnosis should be made according to the 2015 WHO classification of lung tumours</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Pathology/molecular biology</i></p>	<p>preserve the tissue for molecular studies, especially if the patient has advanced-stage disease.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.3.	<p>U pacjentów z guzami obejmującymi opłucną zalecane jest przeprowadzenie określonego panelu badań histo- oraz immunohistochemicznych lub analizy ultrastrukturalnej w celu zróżnicowania gruczolakoraka opłucnej od międzybłoniaka opłucnej oraz zwiększenia trafności diagnozy (Stopień IB).</p> <p>In individuals with pleural-based tumors, a designated limited panel of histochemical and immunohistochemical assays or ultrastructural analysis is recommended to distinguish between pleural adenocarcinoma and malignant mesothelioma in order to increase diagnostic accuracy (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Rozróżnienia między gruczolakorakiem płuca i złośliwym międzybłoniakiem (typu nabłonkowego) można dokonać poprzez porównanie histologii z obrazem klinicznym, badania obrazowe oraz panel immunomarkerów.</p> <p>The distinction between pulmonary adenocarcinoma and malignant mesothelioma (epithelioid type) can be made by correlation of the histology with the clinical impression, imaging studies, and a panel of immunomarkers.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.4.	<p>U pacjentów z guzem obejmującym mięsz płuca zalecane jest zróżnicowanie drobnokomórkowego raka płuca (DRP) od niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). W przypadkach nietypowych zalecane jest przeprowadzenie diagnostycznych testów immunohistochemicznych oraz analizy struktury zmiany w celu zwiększenia trafności diagnozy (Stopień IB).</p> <p>In individuals with parenchymal-based tumors, distinguishing between small cell carcinoma and non-small cell carcinoma of the lung is recommended. For challenging cases, a diagnostic panel of immunohistochemical assays or ultrastructural analysis is recommended to increase the diagnostic accuracy (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
4.5.	<p>W przypadku pacjentów z guzami gruczolowymi zalecane jest rozróżnienie gruczolakoraka in situ oraz gruczolakoraka małoinwazyjnego od gruczolakoraka inwazyjnego (Stopień IC).</p> <p>For individuals with glandular producing tumors, distinguishing adenocarcinoma in situ and minimally invasive adenocarcinomas from invasive adenocarcinomas is recommended (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 5.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Gruczolakorak: W przypadku małych (<3 cm), ograniczonych zmian, szczególnie istotne jest określenie zakresu naciekania.</p> <p>Adenocarcinoma: For small (<3 cm), resected lesions, determining extent of invasion is critical.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
4.6.	<p>U pacjentów z patomorfologicznie potwierdzonym NDRP zaleca się dodatkowe różnicowanie pomiędzy gruczolakorakiem a rakiem płaskonabłonkowym, nawet w oparciu o materiał cytologiczny lub tkankowy (Stopień IB).</p> <p>In individuals with pathologically diagnosed non-small cell lung cancer, additional discrimination between adenocarcinoma and squamous cell carcinoma, even on cytologic material or small tissue samples, is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Zaleca się ograniczone zastosowanie badań IHC przy niewielkich próbkach biopsyjnych, co pozwala zachować niezbędną tkankę nowotworową na potrzeby badań molekularnych. W przypadku słabo zróżnicowanych gruczolakoraków oraz raków płaskonabłonkowych, kryteria morfologiczne, które pozwoliłyby na jednoznaczną diagnozę mogą być niewidoczne lub nieobecne. W tym wypadku konieczne może być zastosowanie badań IHC lub barwienie tła mucyny w celu postawienia dokładnego rozpoznania.</p> <p>Judicious use of immunohistochemistry is strongly recommended to preserve tissue for molecular testing, most notably in small specimens. When adenocarcinoma or squamous cell carcinomas are poorly differentiated, the defining morphologic criteria that would allow for specific diagnosis may be inconspicuous or absent. In this case, immunohistochemistry or mucin staining may be necessary to determine a specific diagnosis.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.7.	<p>U pacjentów z rakiem płuca, u których diagnostyka różnicowa obejmuje różnicowanie pomiędzy pierwotnym rakiem płuca a nowotworem przerzutowym, zaleca się wykonanie określonego panelu badań immunohistochemicznych w celu zwiększenia trafności diagnozy (Stopień IC).</p> <p>For individuals with lung tumors whose differential includes primary lung carcinoma vs metastatic carcinoma, a directed panel of immunohistochemical assays is recommended to increase the diagnostic accuracy (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>W celu wykluczenia przerzutów nowotworu do płuc u pacjentów, u których nie można dokładnie określić lokalizacji pierwotnego guza, zaleca się zastosowanie odpowiedniego panelu barwień immunohistochemicznych.</p> <p>In patients for whom the primary origin of the carcinoma is uncertain, an appropriate panel of immunohistochemical stains is recommended to assess for metastatic carcinoma to the lung.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
4.8.	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. Klasyfikacja patologiczna NOS powinna być wykorzystana tylko w przypadkach, gdy niemożliwe jest uzyskanie wystarczającej ilości tkanki do dalszej analizy lub gdy dalsze próby klasyfikacji guza nie są rozstrzygające. [V, A]</p> <p>The pathological classification NOS should be used only in cases where it is impossible to obtain enough tissue for further classification, or when steps to further classify the tumour are inconclusive [V, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Diagnostics</i></p> <p>b. Dokładne określenie podtypu wszystkich NDRP jest konieczne w celu podjęcia decyzji dotyczących leczenia i powinno mieć miejsce zawsze, gdy jest to możliwe. Należy wykorzystać panel barwień immunohistochemicznych, aby</p>	<p>a. W przypadku małych próbek biopsyjnych i niskim zróżnicowaniu, terminy „niedrobnokomórkowy rak płuc” lub „nieokreślony niedrobnokomórkowy rak płuc” powinny być używane możliwie jak najrzadziej i tylko w przypadkach, gdy na podstawie morfologii i barwień nie jest możliwe postawienie dokładniejszej diagnozy.</p> <p>In small biopsies of poorly differentiated carcinomas, the terms “non-small cell carcinoma (NSCC)” or “non-small cell carcinoma not otherwise specified (NSCC-NOS)” should be used as little as possible and only when a more specific diagnosis is not possible by morphology and/or special staining.</p> <p>b. Dozwolone jest stosowanie następujących terminów: „NDRP typu gruczolakorakowego” lub „NDRP typu raka płaskonabłonkowego”. Diagnoza „nieokreślonego NDRP”</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p>ograniczyć rozpoznania NOS do mniej niż 10% przypadków [IV, A]</p> <p>Specific subtyping of all NSCLCs is necessary for therapeutic decision making and should be carried out wherever possible. IHC stains should be used to reduce the NSCLC-NOS rate to fewer than 10% of cases diagnosed [IV, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Pathology/molecular biology</i></p>	<p>powinna być ograniczona tylko do przypadków, gdy wyniki badania immunohistochemicznego są nierozstrzygujące lub niejednoznaczne.</p> <p>The following terms are acceptable: "NSCC favour adenocarcinoma" and "NSCC favour squamous cell carcinoma." "NSCC-NOS" should be reserved only for cases in which immunohistochemical testing is uninformative or ambiguous.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-A</i></p>
5.	Leczenie NDRP - I i II stopień zaawansowania klinicznego		
5.1.	Rekomendacje ogólne		
5.1.1.	<p>U pacjentów w stadium klinicznym I i II niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) oraz braku przeciwwskazań do operacji zaleca się resekcję chirurgiczną (Stopień IB).</p> <p>For patients with clinical stage I and II non-small cell lung cancer (NSCLC) and no medical contraindications to operative intervention, surgical resection is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.1.</i></p>	<p>U pacjentów z NDRP w I i II stopniu zaawansowania klinicznego zalecaną opcją terapeutyczną jest resekcja chirurgiczna u wszystkich pacjentów, którzy zaakceptują potencjalne ryzyko płynące z zastosowania tej metody terapeutycznej [III, A]</p> <p>Surgery should be offered to all patients with stage I and II NSCLC as the preferred treatment to all who are willing to accept procedure-related risks [III, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of early stages (stages I and II)</i></p>	<p>a. Stopień IA (T1ab obwodowe, N0) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IA (peripheral T1abc, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p>b. Stopień IB (T2a obwodowe, N0), Stopień I (T1abc-T2a centralne, N0), Stopień II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stopień IIB (T3, N0), Stopień IIIA (T3, N1) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IB (peripheral T2a, N0), Stage I (central T1abc-T2a, N0), Stage II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stage IIB (T3, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-2</i></p> <p>c. W przypadku większości pacjentów z NDRP preferowaną metodą jest resekcja anatomiczna.</p> <p>Anatomic pulmonary resection is preferred for the majority of patients with NSCLC.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
5.1.2.	<p>Pacjenci w stadium klinicznym I i II NDRP, których stan zdrowia pozwala na zakwalifikowanie ich do operacji, powinni być zoperowani przez wykwalifikowanego torakochirurga specjalizującego się w raku płuca (Stopień IB).</p> <p>For patients with clinical stage I or II NSCLC and who are medically fit, it is recommended that they be treated by a board certified thoracic surgeon with a focus on lung cancer (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.2.4.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Określenie, czy nowotwór można poddać resekcji, chirurgiczna ocena stopnia zaawansowania oraz resekcja płucna powinny zostać przeprowadzone przez specjalistów torakochirurgii, którzy znaczną część swojej praktyki poświęcili wykonywaniu zabiegów związanych z nowotworami w obrębie płuc.</p> <p>Determination of resectability, surgical staging, and pulmonary resection should be performed by board-certified thoracic surgeons who perform lung cancer surgery as a prominent part of their practice.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>
5.2.	Lobektomia: zagadnienia chirurgiczne		
5.2.1.	<p>U pacjentów w I i II stadium klinicznym NDRP zaleca się systematyczny sampling węzłów chłonnych śródpiersia zamiast wybiórczej metody w celu określenia patomorfologicznego stopnia zaawansowania (Stopień IB).</p> <p>For patients with clinical stage I and II NSCLC, systematic mediastinal lymph node sampling or dissection at the time of anatomic resection is recommended over selective or no sampling for accurate pathologic staging (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.4.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. Stopień IA (T1abc obwodowe, N0) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IA (peripheral T1abc, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p>b. Stopień IB (T2a obwodowe, N0), Stopień I (T1abc-T2a centralne, N0), Stopień II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stopień IIB (T3, N0), Stopień IIIA (T3, N1) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IB (peripheral T2a, N0), Stage I (central T1abc-T2a, N0), Stage II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stage IIB (T3, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-2</i></p>
5.2.2.	<p>U pacjentów w I stadium klinicznym NDRP zakwalifikowanych do resekcji anatomicznej, u których dokonano systematycznej, śródoperacyjnej oceny węzłów chłonnych śródpiersia oraz wnęki płuca i wykazano cechę N0, dodatkowe wycięcie węzłów chłonnych śródpiersia nie ma wpływu na przeżywalność i nie jest zalecane (Stopień IA).</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. Stopień IA (T1abc obwodowe, N0) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IA (peripheral T1abc, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection +</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>For patients with clinical stage I NSCLC undergoing anatomic resection who have undergone systematic hilar and mediastinal lymph node staging showing intraoperative N0 status, the addition of a mediastinal lymph node dissection does not provide a survival benefit and is not suggested (Grade 2A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.4.2.</i></p>		<p>mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p>b. Stopień IB (T2a obwodowe, N0), Stopień I (T1abc-T2a centralne, N0) → Ujemny wyn k badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage IB (peripheral T2a, N0), Stage I (central T1abc-T2a, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-2</i></p>
5.2.3.	<p>U pacjentów w II stadium klinicznym NDRP zakwalif kowanych do resekcji anatomicznej, zalecane jest wycięcie węzłów chłonnych śródpiersia, które może mieć wpływ na przeżywalność w stosunku do wyłącznego pobrania próbek węzłów chłonnych (Stopień IIB).</p> <p>For patients with clinical stage II NSCLC undergoing anatomic resection, mediastinal lymph node dissection may provide additional survival benefit over mediastinal lymph node sampling and is suggested (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.4.3.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Stopień II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stopień IIB (T3, N0), Stopień IIIA (T3, N1) → Ujemny wynik badania węzłów chłonnych śródpiersia → Nadaje się do resekcji → Eksploracyjny zabieg chirurgiczny i resekcja + limfadenektomia śródpiersiowa lub systematyczny sampling węzłów chłonnych</p> <p>Stage II (T1abc-2ab, N1; T2b, N0), Stage IIB (T3, N0) → Negative mediastinal nodes → Operable → Surgical exploration and resection + mediastinal lymph node dissection or systematic lymph node sampling</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-2</i></p>
5.3.	Częściowa resekcja płatowa płuca		
5.3.1.	<p>Pacjenci w I i II stadium klinicznym NDRP, których stan zdrowia pozwala na kwalifikację do resekcji chirurgicznej zaleca się lobektomię zamiast częściowej resekcji płatowej płuca (Stopień IB).</p> <p>For patients with clinical stage I and II NSCLC who are medically fit for surgical resection, a lobectomy rather than sublobar resection is recommended (Grade1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.3.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Segmentektomia (preferowana) lub resekcja klinowa to preferowany sposób postępowania u wybranych pacjentów z następujących powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niska rezerwa wentylacyjna płuc lub inna istotna choroba współistniejąca stanowiąca przeciwwskazanie do lobektomii • Guzek obwodowy ≤2 cm spełniający przynajmniej jedno z poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> – wyraźny obraz histologiczny gruczolakoraka <i>in situ</i> (A/S) – guzek w badaniu TK w ≥50% ma wygląd mlecznej szyby – badanie radiologiczne potwierdza długi czas podwojenia objętości (≥400 dni) <p>Segmentectomy (preferred) or wedge resection is appropriate in selected patients for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poor pulmonary reserve or other major comorbidity that contraindicates lobectomy • Peripheral nodule ≤2cm with at least one of the following:

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
			<ul style="list-style-type: none"> - pure AIS histology - nodule has $\geq 50\%$ ground-glass appearance on CT - radiologic surveillance confirms a long doubling time (≥ 400 days) <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>
5.3.2.	<p>U pacjentów w stadium I NDRP, którzy kwalifikują się do interwencji chirurgicznej, lecz nie do całkowitej resekcji płatowej z powodu upośledzonej funkcji płuc lub chorób współistniejących, zaleca się częściową resekcję płatową zamiast terapii niechirurgicznej (Stopień IB).</p> <p>For patients with clinical stage I NSCLC who may tolerate operative intervention but not a lobar resection due to decreased pulmonary function or comorbid disease, sublobar resection is recommended over nonsurgical therapy (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.8.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Segmentektomia (preferowana) lub resekcja klinowa to preferowany sposób postępowania u wybranych pacjentów z następujących powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niska rezerwa wentylacyjna płuc lub inna istotna choroba współistniejąca stanowiąca przeciwwskazanie do lobektomii <p>Segmentectomy (preferred) or wedge resection is appropriate in selected patients for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poor pulmonary reserve or other major comorbidity that contraindicates lobectomy <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>
5.3.3.	<p>Podczas częściowej resekcji płatowej guzów litych u pacjentów z zaburzoną funkcją płuc zaleca się zachowanie większych marginesów niż maksymalny wymiar guza dla guzów o rozmiarze mniejszym niż 2 cm; dla guzów większych niż 2 cm należy zachować margines o grubości co najmniej 2 cm, aby zminimalizować prawdopodobieństwo marginesu dodatniego i/lub nawrotu miejscowego (Stopień IC).</p> <p>During sublobar resection of solid tumors in compromised patients, it is recommended that margins greater than the maximal tumor diameter for lesions less than 2 cm should be achieved; for tumors larger than 2 cm at least 2 cm gross margins should be sought to minimize the likelihood of a positive margin and/or local recurrence (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.8.2.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Resekcja części mniejszej niż płat – segmentektomia oraz resekcja klinowa powinny zapewnić marginesy resekcji w obrębie opłucnej ≥ 2cm lub \geq niż rozmiar guzka.</p> <p>Sublobar resection – Segmentectomy and wedge resection should achieve parenchymal resection margins ≥ 2 cm or \geq the size of the nodule.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>
5.4.	Terapia adjuwantowa		
5.4.1.	<p>U pacjentów po całkowitej resekcji w stadium IA,B NDRP nie zaleca się stosowania pooperacyjnej chemioterapii (poza badaniami klinicznymi) (Stopień IB).</p> <p>For patients with completely resected pathologic stage IA,B NSCLC, it is recommended that postoperative chemotherapy not be used (outside of a clinical trial) (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.1.5.1.</i></p>	<p>U wszystkich pacjentów w stadium II i III NDRP po resekcji zaleca się zastosowanie adjuwantowej chemioterapii [I, A]. Powinna ona być rozważona u pacjentów po resekcji w stadium IB oraz guzem pierwotnym >4 cm [II, B]. Zespół wielodyscyplinarny powinien wziąć pod uwagę współistniejące choroby, czas, który minął od operacji oraz okres rekonwalescencji pozabiegowej przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tej terapii [V, A]</p> <p>Adjuvant ChT should be offered to patients with resected stage II and III NSCLC [I, A] and can be considered in patients with resected stage IB disease and a primary tumour >4 cm [II, B].</p>	<p>a. Stopień IA (T1abc, N0) → Marginesy ujemne (R0) → Obserwacja</p> <p>Stage IA (T1abc, N0) → Margins negative (R0) → Observe</p> <p>b. Stopień IB (T2a, N0) → Marginesy ujemne (R0) → Obserwacja lub Chemioterapia w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka</p> <p>Stage IB (T2a, N0) → Margins negative (R0) → Observe or Chemotherapy for high-risk patients</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-3</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p>Pre-existing comorbidity, time from surgery and postoperative recovery need to be taken into account in this decision taken in a multidisciplinary tumour board [V, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of early stages (stages I and II)</i></p>	
5.4.2.	<p>U pacjentów po całkowitej resekcji w stadium IIA,B (N1) NDRP i dobrym stanem sprawności zaleca się pooperacyjną chemioterapię opartą na związkach platyny (Stopień IA).</p> <p>For patients with completely resected pathologic stage IIA,B(N1) NSCLC and good performance status, postoperative platinum-based chemotherapy is recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.1.5.2.</i></p>	<p>a. U wszystkich pacjentów w stadium II i III NDRP po resekcji zaleca się zastosowanie adiuwantowej chemioterapii [I, A]. Powinna ona być rozważona u pacjentów po resekcji w stadium IB oraz guzem pierwotnym >4 cm [II, B]. Zespół wielodyscyplinarny powinien wziąć pod uwagę choroby współistniejące, czas od operacji oraz okres rekonwalescencji pozabiegowej przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tej terapii [V, A]</p> <p>Adjuvant ChT should be offered to patients with resected stage II and III NSCLC [I, A] and can be considered in patients with resected stage IB disease and a primary tumour >4 cm [II, B]. Pre-existing comorbidity, time from surgery and postoperative recovery need to be taken into account in this decision taken in a multidisciplinary tumour board [V, A].</p> <p>b. Zalecana jest chemioterapia adiuwantowa o schemacie dwulekowym opartym na związkach platyny [I, A]. W badaniach randomizowanych zakładana łączna dawka cisplatyny wynosiła do 300 mg/m², w trzech lub czterech cyklach. Najczęściej ocenianą kombinacją leków był zestaw cisplatyna-winoreblina.</p> <p>b. For adjuvant ChT, a two-drug combination with cisplatin is preferable [I, A]. In randomised studies, the attempted cumulative cisplatin dose was up to 300 mg/m², delivered in three to four cycles. The most frequently studied regimen is cisplatin–vinorelbine.</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Systemic Therapy</i></p>	<p>a. Stopień IIA (T2b, N0) → Marginesy ujemne (R0) → Obserwacja lub chemioterapia w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka</p> <p>Stage IIA (T2b, N0) → Margins negative (R0) → Observe or Chemotherapy for high-risk patients</p> <p>b. Stopień IIB (T1abc-T2a, N1), Stopień IIB (T3, N0; T2b, N1) → Marginesy ujemne (R0) → Chemioterapia (kategoria 1)</p> <p>Stage IIB (T1abc-T2a, N1), Stage IIB (T3, N0; T2b, N1) → Margins negative (R0) → Chemotherapy (category 1)</p> <p>c. Na podstawie badań klinicznych, Panel NCCN rekomenduje stosowanie cisplatyny w skojarzeniu z docetaksem, etopozydem, gemcytabiną albo winorelbina w chemioterapii uzupełniającej wszystkich histologicznych typów raka uwzględnionych w wytycznych NCCN; inne możliwości obejmują cisplatynę w skojarzeniu z pemetreksedem w przypadku raka niepłaskonabłonkowego. U pacjentów z chorobami współistniejącymi lub pacjentów nietolerujących cisplatyny, można zastosować skojarzenie karboplatyny z pemetreksedem (tylko w przypadku raka niepłaskonabłonkowego), paklitaksem albo gemcytabiną.</p> <p>On the basis of clinical studies, the NCCN Panel recommends cisplatin combined with docetaxel, etoposide, gemcitabine, or vinorelbine for postoperative chemotherapy for all histologies in the NCCN Guidelines; other options include cisplatin combined with pemetrexed for nonsquamous NSCLC. For patients with comorbidities or those who cannot tolerate cisplatin, carboplatin may be combined with pemetrexed (nonsquamous only), paclitaxel, or gemcitabine.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-56</i></p>
5.4.3.	<p>U pacjentów po całkowitej resekcji w stadium I NDRP nie zaleca się stosowania pooperacyjnej radioterapii (Stopień IA).</p> <p>For patients with completely resected pathologic stage I NSCLC, it is recommended that postoperative radiation therapy should not be used (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.2.5.1.</i></p>	<p>Nie zaleca się radioterapii pooperacyjnej w przypadku całkowicie resektowanej zmiany wczesnego stadium NDRP [I, A]</p> <p>PORT in completely resected early-stage NSCLC is not recommended [I, A].</p>	<p><u>Wczesne stadium NDRP (Stopień I, Stopień IIA):</u> U pacjentów leczonych operacyjnie nie zaleca się radioterapii pooperacyjnej (PORT), chyba że stwierdzona zostanie obecność dodatnich marginesów lub progresja nowotworu do stadium N2.</p> <p><u>Early-Stage NSCLC (Stage I, Stage IIA)</u></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Systemic Therapy, Postoperative radiotherapy</i>	In patients treated with surgery, postoperative radiotherapy (PORT) is not recommended unless there are positive margins or upstaging to N2. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-C</i>
5.4.4.	U pacjentów po całkowitej resekcji w stadium II NDRP nie zaleca się stosowania pooperacyjnej radioterapii (Stopień IIA). For patients with completely resected pathologic stage II NSCLC, it is suggested that postoperative radiation therapy should not be used (Grade 2A). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.2.5.2.</i>	Nie zaleca się radioterapii pooperacyjnej w przypadku całkowicie resektowanej zmiany wczesnego stadium NDRP [I, A] PORT in completely resected early-stage NSCLC is not recommended [I, A]. <i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Systemic Therapy, Postoperative radiotherapy</i>	a. <u>Wczesne stadium NDRP (Stopień I, Stopień IIA):</u> U pacjentów leczonych operacyjnie nie zaleca się radioterapii pooperacyjnej (PORT), chyba że stwierdzona zostanie obecność dodatnich marginesów lub progresja nowotworu do stadium N2. <u>Early-Stage NSCLC (Stage I, Stage IIA)</u> In patients treated with surgery, postoperative radiotherapy (PORT) is not recommended unless there are positive margins or upstaging to N2. b. <u>Miejscowo zaawansowana postać NDRP (Stopień II-III):</u> Nie zaleca się PORT w przypadku pacjentów z nowotworem w stopniu N0–1 określonym histopatologicznie, ponieważ wiąże się to ze zwiększoną śmiertelnością, przynajmniej przy stosowaniu starszych metod radioterapii. <u>Locally Advanced NSCLC (Stage II-III)</u> PORT is not recommended for patients with pathologic stage N0-1 disease, because it has been associated with increased mortality, at least when using older RT techniques. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-C</i>
6.	Leczenie NDRP - III stopień zaawansowania klinicznego		
6.1.	Stadium III NDRP z przerzutami (N2,3) Niedrobnokomórkowy rak płuca		
6.1.1.	U pacjentów w III (N2,3) stadium klinicznym NDRP oraz stanem sprawności 0-1 kwalifikowanych do terapii z intencją wyleczenia, nie zaleca się radioterapii jako jedynej opcji terapeutycznej (Stopień IA). In patients with infiltrative stage III (N2,3) non-small cell lung cancer (NSCLC) and performance status 0-1 being considered for curative-intent treatment, radiotherapy alone is not recommended (Grade 1A). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.1.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	a. T3 (inwazyjny), węzły N2 – wyn k dodatni → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia → Durvalumab T3 (invasion), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation → Durvalumab <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-8</i> b. Stopień IIIB (T1-2, N3), Stage IIIC (T3, N3) → N3 dodatnie → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia → Durvalumab Stage IIIB (T1-2, N3), Stage IIIC (T3, N3) → N3 positive → Definitive concurrent chemoradiation → Durvalumab <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-11</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
6.1.2.	<p>U pacjentów w III (N2,3) stadium klinicznym NDRP oraz stanem sprawności 0–1 kwalifikowanych do terapii z intencją wyleczenia, zalecana jest kombinacja chemioterapii opartej na związkach platyny oraz radioterapii (60-66Gy) (Stopień IA).</p> <p>In patients with infiltrative stage III (N2,3) NSCLC and performance status 0-1 being considered for curative-intent treatment, combination platinum-based chemotherapy and radiotherapy (60-66 Gy) are recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.2.</i></p>	<p>Pacjenci kwalifikowani do terapii z intencją wyleczenia powinni być poddani chemioterapii opartej na związkach platyny (preferowana cisplatyna) [I, A].</p> <p>For curative-intent management, patients should be able to undergo platinum-based ChT (preferably cisplatin) [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of locally advanced stage (stage III), Systemic therapy</i></p>	<p>a. T3 (inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia → Durvalumab</p> <p>T3 (invasion), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation → Durvalumab</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-8</i></p> <p>b. Stopień IIIB (T1-2, N3), Stage IIIC (T3, N3) → N3 dodatnie → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia → Durvalumab</p> <p>Stage IIIB (T1-2, N3), Stage IIIC (T3, N3) → N3 positive → Definitive concurrent chemoradiation → Durvalumab</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-11</i></p> <p>c. Na podstawie badań klinicznych, Panel NCCN rekomenduje stosowanie cisplatyny w skojarzeniu z docetakselem, etopozydem, gemcytabiną albo winorelbina w chemioterapii uzupełniającej wszystkich histologicznych typów raka uwzględnionych w wytycznych NCCN; inne możliwości obejmują cisplatynę w skojarzeniu z pemetreksem w przypadku raka niepląskonabłonkowego.</p> <p>On the basis of clinical studies, the NCCN Panel recommends cisplatin combined with docetaxel, etoposide, gemcitabine, or vinorelbine for postoperative chemotherapy for all histologies in the NCCN Guidelines; other options include cisplatin combined with pemetrexed for nonsquamous NSCLC.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-56</i></p>
6.1.3.	<p>U pacjentów z NDRP w stopniu III (N2,3), stanem sprawności 0–1 oraz minimalną utratą masy ciała kwalifikowanych do terapii z intencją wyleczenia, zalecana jest jednoczasowa radiochemioterapia zamiast radioterapii sekwencyjnej (Stopień IA).</p> <p>In patients with infiltrative stage III (N2,3) NSCLC, performance status 0-1, and minimal weight loss being considered for curative-intent treatment, concurrent chemoradiotherapy is recommended over sequential chemoradiotherapy (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.3.</i></p>	<p>U pacjentów w stadium IIIA oraz IIIB nie kwalifikujących się do resekcji chirurgicznej leczeniem z wyboru jest jednoczasowa radiochemioterapia [I, A]. Jeśli z jakiegokolwiek powodu jednoczasowa radiochemioterapia nie jest możliwa do zastosowania, zalecana jest radiochemioterapia sekwencyjna jako prawidłowa oraz efektywna alternatywa [I, A].</p> <p>Concurrent CRT is the treatment of choice in patients evaluated as unresectable in stage IIIA and IIIB [I, A]. If concurrent CRT is not possible—for any reason—sequential ChT followed by definitive RT represents a valid and effective alternative [I, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Treatment of locally advanced stage (stage III), Unresectable LA-NSCLC</i></p>	<p>Radiochemioterapię sekwencyjną lub samą RT można zastosować u pacjentów osłabionych, którzy nie tolerują leczenia jednoczesnego.</p> <p>Sequential chemotherapy/RT or RT alone is appropriate for frail patients unable to tolerate concurrent therapy</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-C</i></p>
6.1.4.	<p>U pacjentów w stadium klinicznym III (N2,3) NDRP oraz stanem sprawności 0-1 kwalifikowanych do terapii z intencją wyleczenia, nie zaleca się zastosowania neoadjuwantowej</p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>Jednoczesną chemioradioterapię przedoperacyjną można zastosować u pacjentów z resekcyjnym nowotworem w stopniu IIIA (minimalne zajęcie N2 i możliwy do wyleczenia za</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>(indukcyjnej) chemioterapii lub radiochemioterapii poprzedzającej zabieg chirurgiczny (Stopień IC).</p> <p>In patients with infiltrative stage III (N2,3) NSCLC and performance status 0-1 being considered for curative-intent treatment, treatment with neoadjuvant (induction) chemotherapy or chemoradiotherapy followed by surgery is not recommended (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.5.</i></p>		<p>pomocą lobektomii) i zaleca się tę metodę w przypadku resekcyjnego guza Pancoasta.</p> <p>Preoperative concurrent chemotherapy/RT is an option for patients with resectable stage IIIA (minimal N2 and treatable with lobectomy) and is recommended for resectable superior sulcus tumors.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-C</i></p>
6.1.5.	<p>U pacjentów w objawowym stadium klinicznym III (N2,3) NDRP oraz stanem sprawności 3–4 lub chorobami współistniejącymi lub schorzeniami zbyt rozległymi do terapii z intencją wyleczenia, zalecana jest paliatywna radiochemioterapia. Zasady frakcjonowania powinny być ustalone w oparciu o ocenę lekarza oraz potrzeby pacjenta (Stopień IC).</p> <p>In patients with symptomatic infiltrative stage III (N2,3) NSCLC and either performance status 3-4, comorbidities, or disease too extensive to treat with curative intent, palliative radiotherapy is recommended. The fractionation pattern should be chosen based on the physician's judgment and patient's needs (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.3.8.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Radioterapię zaleca się do miejscowego uśmierzania bólu lub zapobiegania objawom (takim jak ból, krwawienia czy niedrożność).</p> <p>RT is recommended for local palliation or prevention of symptoms (such as pain, bleeding, or obstruction).</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-C</i></p>
6.2.	Niewielkie zmiany przerzutowe w węzłach chłonnych śródpiersia		
6.2.1.	<p>U pacjentów z nieznacznym zajęciem przez NDRP węzłów N2, które były zidentyfikowane przedoperacyjnie (IIIA), zaleca się ustalenie planu terapeutycznego z zaangażowaniem zespołu wielodyscyplinarnego (Stopień IC).</p> <p>In patients with discrete N2 involvement by NSCLC identified preoperatively (IIIA), we recommend the treatment plan should be made with the input from a multidisciplinary team (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Rolę zabiegu chirurgicznego u pacjenta z dodatnim wynikiem badania węzłów chłonnych N2 powinien przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia określić zespół interdyscyplinarny, w którego skład wchodzi specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, który poświęcił znaczną część swojej praktyki nowotworom klatki piersiowej.</p> <p>The determination of the role of surgery in a patient with N2-positive lymph nodes should be made prior to the initiation of any therapy by multidisciplinary team, including a board-certified thoracic surgeon who has a major part of his/her practice dedicated to thoracic oncology.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
6.2.2.	<p>U pacjentów z nieznacznym zajęciem węzłów N2 przez NDRP, które były zidentyfikowane przedoperacyjnie (IIIA) zalecana jest radykalna chemioterapia lub terapia indukcyjna z następującym leczeniem chirurgicznym zamiast oddzielnej terapii chirurgicznej lub radioterapii (Stopień IA).</p> <p>In patients with discrete N2 involvement by NSCLC identified preoperatively (IIIA), either definitive chemoradiation therapy or induction therapy followed by surgery is recommended over either surgery or radiation alone (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.2.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. T1-2, T3 (inny niż inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia (kategoria 1) → Durvalumab</p> <p>T1-2, T3 (other than invasive), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation (category 1) → Durvalumab</p> <p>b. T1-2, T3 (inny niż inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Chemioterapia indukująca ± radioterapia → Brak widocznej progresji → Zabieg chirurgiczny ± chemioterapia (kategoria 2B) ± radioterapia (jeśli nie podano)</p> <p>T1-2, T3 (other than invasive), N2 nodes positive, M0 → Induction chemotherapy ± RT → No apparent progression → Surgery ± chemotherapy (category 2B) ± RT (if not given)</p> <p>c. T3 (inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia (kategoria 1) → Durvalumab</p> <p>T3 (invasive), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation (category 1) → Durvalumab</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-8</i></p>
6.2.3.	<p>U pacjentów z nieznacznym zajęciem węzłów N2 przez NDRP, które były zidentyfikowane przedoperacyjnie (IIIA), nie jest zalecana pierwotna resekcja chirurgiczna z następującą terapią adjuwantową (poza sytuacjami jako część badań klinicznych) (Stopień IC).</p> <p>In patients with discrete N2 involvement by NSCLC identified preoperatively (IIIA), primary surgical resection followed by adjuvant therapy is not recommended (except as part of a clinical trial) (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.3</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. T1-2, T3 (inny niż inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia (kategoria 1) → Durvalumab</p> <p>T1-2, T3 (other than invasive), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation (category 1) → Durvalumab</p> <p>b. T1-2, T3 (inny niż inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Chemioterapia indukująca ± radioterapia → Brak widocznej progresji → Zabieg chirurgiczny ± chemioterapia (kategoria 2B) ± radioterapia (jeśli nie podano)</p> <p>T1-2, T3 (other than invasive), N2 nodes positive, M0 → Induction chemotherapy ± RT → No apparent progression → Surgery ± chemotherapy (category 2B) ± RT (if not given)</p> <p>c. T3 (inwazyjny), węzły N2 – wynik dodatni, M0 → Jednoczesna definitywna chemioradioterapia (kategoria 1) → Durvalumab</p> <p>T3 (invasive), N2 nodes positive, M0 → Definitive concurrent chemoradiation (category 1) → Durvalumab</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-8</i></p>
6.2.4.	Problemy chirurgiczne		

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
6.2.4.1.	<p>U pacjentów z NDRP kwalifikowanych do resekcji chirurgicznej zaleca się systematyczny sampling lub całkowite wycięcie węzłów chłonnych śródpiersia (Stopień IB).</p> <p>In patients with NSCLC undergoing surgical resection, systematic mediastinal lymph node sampling or complete mediastinal lymph node dissection is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.5.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Należy zdecydowanie potwierdzić zajęcie węzłów N2, wykonując zarówno radiologiczną, jak i inwazyjną ocenę stopnia zaawansowania przed rozpoczęciem leczenia, ponieważ obecność nowotworu w węzłach śródpiersia ma znaczny wpływ na rokowanie i decyzje o leczeniu.</p> <p>The presence of N2 disease should be vigorously determined by both radiologic and invasive staging prior to the initiation of therapy since the presence of mediastinal nodal disease has a profound impact on prognosis and treatment decisions.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-B</i></p>
6.2.5.	Terapia adjuwantowa		
6.2.5.1.	<p>U pacjentów po resekcji (R0) NDRP, u których stwierdzono zajęcie węzłów N2 (IIIA), pomimo innej przedoperacyjnej oceny stopnia zaawansowania, oraz z dobrym stanem sprawności, zalecana jest adjuwantowa chemioterapia oparta na związkach platyny (Stopień IA).</p> <p>In patients with resected NSCLC (R0) who were found to have incidental (occult) N2 disease (IIIA) despite thorough preoperative staging and who have good performance status, adjuvant platinum-based chemotherapy is recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.5.3.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>a. Stopień IIIA (T1-2, N2; T3, N1), Stopień IIIB (T3, N2) → Marginesy z naciekiem → R0 → Chemioterapia (kategoria 1) lub Sekwencyjna chemioterapia + RT (tylko N2)</p> <p>Stage IIIA (T1-2, N2; T3, N1), Stage IIIB (T3, N2) → Margins positive → R1 → Chemotherapy (category 1) or Sequential chemotherapy + RT (N2 only)</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-3</i></p> <p>b. Na podstawie badań klinicznych, Panel NCCN rekomenduje stosowanie cisplatyny w skojarzeniu z docetaksem, etopozydem, gemcytabiną albo winorelbiną w chemioterapii uzupełniającej wszystkich histologicznych typów raka uwzględnionych w wytycznych NCCN; inne możliwości obejmują cisplatynę w skojarzeniu z pemetreksedem w przypadku raka niepłaskonabłonkowego.</p> <p>On the basis of clinical studies, the NCCN Panel recommends cisplatin combined with docetaxel, etoposide, gemcitabine, or vinorelbine for postoperative chemotherapy for all histologies in the NCCN Guidelines; other options include cisplatin combined with pemetrexed for nonsquamous NSCLC.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-56</i></p>
7.	Leczenie NDRP – IV stopień zaawansowania klinicznego		
7.1.	Rekomendacje ogólne		
7.1.1.	<p>U pacjentów z dobrym stanem sprawności (np. skala sprawności ECOG poziom 0 lub 1) oraz stadium IV NDRP, zalecana jest chemioterapia oparta na związkach platyny ze względu na korzyści co do czasu przeżycia pacjentów oraz na</p>	<p>a. Planowanie terapii powinno obejmować ocenę histologiczną, badania molekularne, wiek, stan sprawności, choroby współistniejące oraz preferencje pacjenta. Terapia systemowa powinna być zaproponowana wszystkim pacjentom w stadium IV oraz stanem sprawności PS 0–2 [I, A]</p>	<p>a. Chemioterapia z wykorzystaniem analogów platyny pozwala wydłużyć czas przeżycia, poprawia kontrolę objawów i zapewnia lepszą jakość życia w porównaniu z najlepszym leczeniem wspomagającym.</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>poprawę jakości życia, zamiast najlepszego leczenia wspomagającego (Stopień IA).</p> <p>In patients with a good performance status (PS) (ie, Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG] level 0 or 1) and stage IV non-small cell lung cancer (NSCLC), a platinum-based chemotherapy regimen is recommended based on the survival advantage and improvement in quality of life (QOL) over best supportive care (BSC). (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.1.1.</i></p>	<p>The treatment strategy should consider the histology, molecular pathology, age, PS, comorbidities and the patient's preferences. Systemic therapy should be offered to all stage IV patients with PS 0–2 [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Management of advanced/metastatic disease</i></p> <p>b. Chemioterapia dwulekowa oparta o pochodne platyny powinna być rozważona w przypadku wszystkich pacjentów w stadium IV NDRP bez aktywnych mutacji, poważnych chorób współistniejących oraz stanem sprawności PS 0-2 [I, A]</p> <p>ChT with platinum doublets should be considered in all stage IV NSCLC patients without an actionable oncogenic driver, without major comorbidities and PS 0–2 [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of NSCLC without actionable oncogenic driver regardless of PD-L1 status</i></p>	<p>Platinum-based chemotherapy prolongs survival, improves symptom control, and yields superior quality of life compared to best supportive care.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i></p> <p>b. Stopień zaawansowania, utrata masy ciała, stopień sprawności oraz płeć stanowią czynniki rokownicze przeżycia.</p> <p>Stage, weight loss, performance status, and gender predict survival.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i></p>
7.1.2.	<p>U pacjentów w stadium IV NDRP oraz dobrym stanem sprawności zalecana jest dwulekowa chemioterapia. Dodanie trzeciego chemioterapeutyku nie jest zalecane, ponieważ nie daje to korzyści co do czasu przeżycia oraz może być szkodliwe. (Stopień IA).</p> <p>In patients with stage IV NSCLC and a good PS, two-drug combination chemotherapy is recommended. The addition of a third cytotoxic chemotherapeutic agent is not recommended because it provides no survival benefit and may be harmful. (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.2.2.</i></p>	<p>Chemioterapia dwulekowa oparta o pochodne platyny jest zalecana u wszystkich pacjentów w stadium IV NDRP bez przeciwwskazań w stosunku do związków platyny [I, A]</p> <p>Platinum-based doublets are the recommended ChT option in all stage IV NSCLC patients with no contraindications to platinum compounds [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of NSCLC without actionable oncogenic driver regardless of PD-L1 status</i></p>	<p>Na podstawie badań klinicznych, Panel NCCN rekomenduje stosowanie cisplatyny w skojarzeniu z docetaksem, etopozydem, gemcytabiną albo winorelbina w chemioterapii uzupełniającej wszystkich histologicznych typów raka uwzględnionych w wytycznych NCCN; inne możliwości obejmują cisplatynę w skojarzeniu z pemetreksedem w przypadku raka niepłaskonabłonkowego.</p> <p>On the basis of clinical studies, the NCCN Panel recommends cisplatin combined with docetaxel, etoposide, gemcitabine, or vinorelbine for postoperative chemotherapy for all histologies in the NCCN Guidelines; other options include cisplatin combined with pemetrexed for nonsquamous NSCLC.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-56</i></p>
7.2.	I linia leczenia		
7.2.1.	<p>U pacjentów w stadium IV NDRP otrzymujących paliatywną chemioterapię zaleca się dobór chemioterapeutyków w oparciu o typ histologiczny NDRP (Stopień IB).</p> <p>In patients receiving palliative chemotherapy for stage IV NSCLC, it is recommended that the choice of chemotherapy is guided by the histologic type of NSCLC (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.1.1.</i></p>	<p>a. Chemioterapia dwulekowa oparta o pochodne platyny połączona z lekami cytotoksycznymi trzeciej generacji (gemcytabina, winorelbina, taksany) jest rekomendowana u pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym bez poważnych schorzeń współistniejących oraz stanem sprawności PS 0-2 [I, A]</p> <p>Platinum-based doublets with a third-generation cytotoxic agent (gemcitabine, vinorelbine, taxanes) are recommended</p>	<p>Ocena histologiczna NDRP jest istotna przy wyborze leczenia systemowego.</p> <p>Histology of NSCLC is important in the selection of systemic therapy.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p>in advanced SCC patients without major comorbidities and PS 0–2 [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of SCC</i></p> <p>b. U pacjentów z rakiem niepłaskonabłonkowym chemioterapia oparta na pemetreksedzie jest lepszym wyborem terapeutycznym w stosunku do terapii opartej na gemcytabinie lub docetakselu [II, A]</p> <p>Pemetrexed-based combination ChT is preferred to gemcitabine- or docetaxel-based combinations in patients with non-squamous tumours [II, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of NSCC</i></p>	
7.2.2.	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Chemioterapia dwulekowa oparta o pochodne platyny połączona z lekami cytotoksycznymi trzeciej generacji (gemcytabina, winoreblina, taksany) jest rekomendowana u pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym bez poważnych schorzeń współistniejących oraz staem sprawności PS 0-2 [I, A]</p> <p>Platinum-based doublets with a third-generation cytotoxic agent (gemcitabine, vinorelbine, taxanes) are recommended in advanced SCC patients without major comorbidities and PS 0–2 [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of SCC</i></p>	<p>W porównaniu do cisplatyny/pemetreksedu połączenie cisplatyna/gemcytabina wykazuje wyższą skuteczność u pacjentów z histologicznym rozpoznaniem nowotworu płaskonabłonkowego.</p> <p>There is superior efficacy for cisplatin/gemcitabine in patients with histology, in comparison to cisplatin/pemetrexed.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i></p>
7.2.3.	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>U pacjentów z rakiem niepłaskonabłonkowym chemioterapia oparta na pemetreksedzie jest lepszym wyborem terapeutycznym w stosunku do terapii opartej na gemcytabinie lub docetakselu [II, A]</p> <p>Pemetrexed-based combination ChT is preferred to gemcitabine- or docetaxel-based combinations in patients with non-squamous tumours [II, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of NSCC</i></p>	<p>W porównaniu do cisplatyny/gemcytabiny połączenie cisplatyna/pemetreksed wykazuje wyższą skuteczność i mniejszą toksyczność w przypadku pacjentów z histologicznym rozpoznaniem nowotworu niepłaskonabłonkowego.</p> <p>There is superior efficacy and reduced toxicity for cisplatin/pemetrexed in patients with nonsquamous histology, in comparison to cisplatin/gemcitabine.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i></p>
7.2.4.	U pacjentów w stadium IV NDRP oraz stwierdzoną mutacją EGFR zalecana jest terapia I linii za pomocą inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR (gefitynib lub erlotyn b) w oparciu o lepszy stopień odpowiedzi na leczenie, czas wolny od progresji oraz profil toksyczności w porównaniu z schematami dwulekowymi opartymi o platynę (Stopień IA).	<p>a. Pacjenci z guzem zawierającym mutację EGFR powinni otrzymywać leczenie I linii za pomocą inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR (erlotynib, gefitynib lub afatyn b) [I, A].</p>	<p>a. Dodatni wynik badania w kierunku mutacji aktywującej EGFR → Mutacja EGFR wykryta przed włączeniem chemioterapii pierwszego rzutu → Erlotyn b (kategoria 1) lub Afatynib (kategoria 1) lub Gefitynib (kategoria 1) lub Ozymertynib(kategoria 1)</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>In patients with known epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations and stage IV NSCLC, first-line therapy with an EGFR tyrosine kinase inhibitor (gefitinib or erlotinib) is recommended based on superior response rates, progression-free survival and toxicity profiles compared with platinum-based doublets (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.2.1.1.</i></p>	<p>Patients with a tumour with a sensitising EGFR mutation should receive first-line EGFR TKIs including erlotinib, gefitinib or afatinib [I, A].</p> <p>b. Żaden z trzech inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR nie jest uznany za preferowaną opcję terapeutyczną [IV, C]</p> <p>None of the three EGFR TKIs is consensually considered as a preferred option [IV, C]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of EGFR-mutated NSCLC</i></p>	<p>Sensitizing EGFR mutation positive → EGFR mutation discovered prior to first-line chemotherapy → Erlotinib (category 1) or Afatinib (category 1) or Gefitinib (category 1) or Osimertinib (category 1)</p> <p>b. Dodatni wynik badania w kierunku mutacji aktywującej EGFR → Mutacja EGFR wykryta w trakcie chemioterapii pierwszego rzutu → Doprowadzić do końca zaplanowaną chemioterapię, także chemioterapię podtrzymującą lub przerwać i włączyć leczenie erlotynibem lub afatynibem lub gefitynibem lub osimertynibem</p> <p>Sensitizing EGFR mutation positive → EGFR mutation discovered during first-line chemotherapy → Complete planned chemotherapy, including maintenance therapy, or interrupt, followed by erlotinib or afatinib or gefitinib or osimertinib</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-18</i></p>
7.2.5.	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Pacjenci z NDRP, u których wykryto rearanżację ALK, powinni otrzymać inhibitor kinazy tyrozynowej ALK m.in. kryzotynib [I, A; ESMO-MCBS v1.1 wyn k 4], alektynib [I, A] lub brygatynib [1, B, nie ma dopuszczenia EMA].</p> <p>Patients with ALK-rearranged NSCLC should receive first-line ALK TKI including crizotinib [I, A; ESMO-MCBS v1.1 score: 4], ceritinib [I, B; ESMO-MCBS v1.1 score: 4], alectinib [I, A] or brigatinib [I, B; not EMA-approved]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of ALK-rearrangements NSCLC</i></p>	<p>a. Dodatni wynik badania w kierunku ALK → Rearanżacja ALK wykryta przed włączeniem chemioterapii pierwszego rzutu → Alektynib (kategoria 1) preferowany lub Kryzotynib (kategoria 1) lub Cerytynib (kategoria 1)</p> <p>ALK mutation positive → ALK rearrangement discovered prior to first-line chemotherapy → Alectinib (category 1) preferred or Crizotinib (category 1) or Ceritinib (category 1)</p> <p>b. Dodatni wynik badania w kierunku ALK → Rearanżacja ALK wykryta w trakcie chemioterapii pierwszego rzutu → Doprowadzić do końca zaplanowaną chemioterapię, także chemioterapię podtrzymującą lub przerwać i włączyć leczenie alektynibem lub cerytynibem lub kryzotynibem</p> <p>ALK mutation positive → ALK rearrangement discovered during first-line chemotherapy → Complete planned chemotherapy, including maintenance therapy, or interrupt, followed by alectinib or ceritinib or crizotinib</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-21</i></p>
7.2.6.	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<p>Stosowanie alektynibu wiąże się z dłuższym czasem przeżycia bez progresji i niższą toksycznością niż kryzotynibu oraz wykazuje aktywność w stosunku do przerzutów w CUN w przypadku pacjentów, którzy nie przyjmowali wcześniej leczenia celowanego w NDRP z rearanżacją ALK.</p> <p>Alectinib is associated with longer PFS and lower toxicity than crizotinib and showed activity against CNS disease in patients previously untreated with ALK-positive NSCLC [I, A]</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of ALK-rearrangements NSCLC</i>	
7.2.7.	<p>U klinicznie wyodrębnionej grupy pacjentów w stadium IV NDRP oraz dobrym stanem sprawności (rak niepłaskonabłonkowy, brak przerzutów do CUN oraz brak krwiopłucia) bewacyzumab połączony z karboplatiną lub paklitakselem wydłuża czas przeżycia. U tych pacjentów zalecane jest dodanie bewacyzumabu do karboplatyny oraz paklitakselu. (Stopień IA).</p> <p>Bevacizumab improves survival combined with carboplatin and paclitaxel in a clinically selected subset of patients with stage IV NSCLC and good PS (nonsquamous histology, lack of brain metastases, and no hemoptysis). In these patients, addition of bevacizumab to carboplatin and paclitaxel is recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.1.1.</i></p>	<p>Jeśli ocena PD-(L)1 nie jest dostępna w celu doboru chemoterapii, bewacyzumab w skojarzeniu z paklitakselem/karboplatiną może być zalecany u pacjentów z zaawansowanym nowotworem niepłaskonabłonkowym, jeśli nie ma przeciwwskazań do jego stosowania (bewacyzumab powinien być podawany do czasu progresji objawów) [I, A]</p> <p>If PD-(L)1 is not available for ChT combinations, bevacizumab combined with paclitaxel/carboplatin may be offered in the absence of contraindications in patients with advanced NSCC and PS 0-1 (bevacizumab should be given until progression) [I, A]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of EGFR-mutated NSCLC</i></p>	<p>Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią (np. karboplatyna/paklitaksel, karboplatyna/pemetreksed, cisplatyna/pemetreksed) jest jedną z zalecanych opcji terapeutycznych dla pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP lub nieokreślonym NDRP i stanem sprawności od 0 do 1, u których nie występują (lub są nieznanne) rearanżacje ALK lub ROS1 ani mutacje uwrażliwiające EGFR i z ekspresją PD-L1 wynoszącą mniej niż 50% lub nieznaną.</p> <p>Bevacizumab in combination with chemotherapy (ie, carboplatin/paclitaxel, carboplatin/pemetreksed, cisplatin/pemetreksed) is one of the recommended options for patients with a PS 0 to 1, nonsquamous NSCLC or NSCLC NOS, and negative or unknown test results for ALK or ROS1 rearrangements or sensitizing EGFR mutations and with PD-L1 expression less than 50% or unknown.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-32</i></p>
7.2.8.	<p>U pacjentów w stadium IV niepłaskonabłonkowego NDRP oraz stabilnymi przerzutami do CUN poddanymi leczeniu, którzy są kandydatami do terapii bewacyzumabem, dodatek bewacyzumabu do I linii terapeutycznej chemioterapii opartej na związkach platyny jest bezpieczną opcją terapeutyczną (Stopień IIB).</p> <p>In patients with stage IV non-squamous NSCLC and treated, stable brain metastases, who are otherwise candidates for bevacizumab therapy, the addition of bevacizumab to first-line, platinum-based chemotherapy is a safe therapeutic option (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.3.1.2.</i></p>	<p>Bewacyzumab może być rozważany w przypadku braku przeciwwskazań w połączeniu z leczeniem opartym na związkach platyny jako lepszy wybór terapeutyczny niż z paklitakselem/karboplatiną [II, B]</p> <p>Bevacizumab might be considered with platinum-based regimens beyond paclitaxel/carboplatin in absence of contraindications [II, B]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), First-line treatment of EGFR-mutated NSCLC</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
7.3.	Terapia podtrzymująca		
7.3.1.	<p>U pacjentów w stadium IV niepłaskonabłonkowego NDRP, którzy po 4 cyklach chemioterapii opartej na związkach platyny (nie zawierającej pemetreksedu) nie mają progresji choroby, zaleca się zmianę leczenia podtrzymującego na pemetreksed (Stopień IIB)</p> <p>In patients with stage IV non-squamous NSCLC who do not experience disease progression after 4 cycles of platinum-based therapy (which does not include pemetreksed), treatment with switch maintenance pemetreksed is suggested (Grade 2B).</p>	<p>U pacjentów z nowotworem niepłaskonabłonkowym oraz skalą sprawności PS 0-1 należy rozważyć leczenie podtrzymujące pemetreksedem po zastosowaniu 4 cykli chemioterapii opartej na związkach platyny (nie zawierającej pemetreksedu) [I, B]</p> <p>In patients with NSCC and PS 0–1, pemetreksed switch maintenance should be considered in patients having disease control following four cycles of nonpemetreksed containing platinum-based ChT [I, B]</p>	<p><u>Gruczołakorak, Rak wielkokomórkowy, NDRP NOS – Leczenie pierwszego rzutu</u></p> <p>PS 0–2 → Leczenie systemowe → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → 4–6 cykli → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → Dalsze leczenie podtrzymujące: Bewacyzumab (kategoria 1), Pemetreksed (kategoria 1), Bewacyzumab + pemetreksed, Pembrolizumab + pemetreksed (kategoria 1), Atezolizumab i/lub bewacyzumab (kategoria 1), Gemcytabina</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.4.1.	ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Maintenance	(kategoria 2B) lub zmienić leczenie podtrzymujące: Pemetreksed lub ścisła obserwacja <u>Adenocarcinoma, Large Cell, NSCLC NOS – Initial cytotoxic therapy</u> PS 0–2 → Systemic therapy → Tumor response evaluation → Response or stable disease → 4–6 cycles → Tumor response evaluation → Response or stable disease → Continuation maintenance: Bevacizumab (category 1), Pemetrexed (category 1), Bevacizumab + pemetrexed, Pembrolizumab + pemetrexed (category 1), Atezolizumab and/or bevacizumab (category 1), Gemcitabine (category 2B) or Switch maintenance: Pemetrexed or Close observation <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-27</i>
7.3.2.	U pacjentów w stadium IV niepłaskonabłonkowego NDRP zamiana leczenia podtrzymującego na inne chemioterapeutyki niż pemetreksed nie wykazała poprawy całkowitego czasu przeżycia i nie jest zalecana (Stopień IB). In patients with stage IV NSCLC, switch maintenance therapy with chemotherapy agents other than pemetrexed has not demonstrated an improvement in overall survival and is not recommended (Grade 1B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.4.2.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<u>Gruczołakorak, Rakwielkokomórkowy, NDRP NOS – Leczenie pierwszego rzutu</u> PS 0–2 → Leczenie systemowe → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → 4–6 cykli → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → Dalsze leczenie podtrzymujące: Bewacyzumab (kategoria 1), Pemetreksed (kategoria 1), Bewacyzumab + pemetreksed, Pembrolizumab + pemetrexed (kategoria 1), Atezolizumab i/lub bewacyzumab (kategoria 1), Gemcytabina (kategoria 2B) lub zmienić leczenie podtrzymujące: Pemetreksed lub ścisła obserwacja <u>Adenocarcinoma, Large Cell, NSCLC NOS – Initial cytotoxic therapy</u> PS 0–2 → Systemic therapy → Tumor response evaluation → Response or stable disease → 4–6 cycles → Tumor response evaluation → Response or stable disease → Continuation maintenance: Bevacizumab (category 1), Pemetrexed (category 1), Bevacizumab + pemetrexed, Pembrolizumab + pemetrexed (category 1), Atezolizumab and/or bevacizumab (category 1), Gemcitabine (category 2B) or Switch maintenance: Pemetrexed or Close observation <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-27</i>
7.3.3.	U pacjentem w stadium IV niepłaskonabłonkowego NDRP, którzy po 4 cyklach chemioterapii opartej na związkach platyny oraz pemetreksedu nie mają progresji choroby, zaleca się kontynuowanie terapii podtrzymującej pemetreksedem (Stopień IIB). In patients with stage IV non-squamous NSCLC who do not experience disease progression after 4 cycles of platinum-	Należy roważyć leczenie podtrzymujące pemetreksedem po zastosowaniu 4 cykli chemioterapii opartej na kombinacji ciplatyna/pemetreksed [I, A] Pemetrexed continuation maintenance should be considered in patients having disease control following four cycles of cisplatin/pemetrexed [I, A]	<u>Gruczołakorak, Rakwielkokomórkowy, NDRP NOS – Leczenie pierwszego rzutu</u> PS 0–2 → Leczenie systemowe → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → 4–6 cykli → Ocena odpowiedzi nowotworu → Odpowiedź lub stabilna choroba → Dalsze leczenie podtrzymujące: Bewacyzumab (kategoria 1), Pemetreksed (kategoria 1), Bewacyzumab + pemetreksed, Pembrolizumab + pemetrexed (kategoria 1), Atezolizumab i/lub bewacyzumab (kategoria 1), Gemcytabina

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	pemetrexed therapy, continuation pemetrexed maintenance therapy is suggested (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.4.3.</i>	<i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Maintenance</i>	(kategoria 2B) lub zmienić leczenie podtrzymujące: Pemetreksed lub ścisła obserwacja <u>Adenocarcinoma, Large Cell, NSCLC NOS – Initial cytotoxic therapy</u> PS 0–2 → Systemic therapy → Tumor response evaluation → Response or stable disease → 4–6 cycles → Tumor response evaluation → Response or stable disease → Continuation maintenance: Bevacizumab (category 1), Pemetrexed (category 1), Bevacizumab + pemetrexed, Pembrolizumab + pemetrexed (category 1), Atezolizumab and/or bevacizumab (category 1), Gemcitabine (category 2B) or Switch maintenance: Pemetrexed or Close observation <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-27</i>
7.3.4.	U pacjentów w stadium IV NDRP, którzy po 4 cyklach chemioterapii opartej na związkach platyny nie mają progresji choroby, zaleca się terapię podtrzymującą erlotynibem (Stopień IIB). In patients with stage IV NSCLC who do not experience disease progression after 4 cycles of platinum-based double agent chemotherapy, maintenance therapy with erlotin b is suggested (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.4.4.4.</i>	Leczenie podtrzymujące erlotynibem jest zalecane jedynie u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca oraz mutacją EGFR [III, B] Maintenance treatment with erlotin b is only recommended for NSCC patients with an EGFR-sensitising mutation [III, B] <i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Maintenance</i>	Dodatni wyn k badania w kierunku mutacji aktywującej EGFR → Mutacja EGFR wykryta w trakcie chemioterapii pierwszego rzutu → Doprowadzić do końca zaplanowaną chemioterapię, także chemioterapię podtrzymującą lub przerwać i włączyć leczenie erlotynibem lub afatyn bem lub gefitynibem lub ozymertyn bem Sensitizing EGFR mutation positive → EGFR mutation discovered during first-line chemotherapy → Complete planned chemotherapy, including maintenance therapy, or interrupt, followed by erlotinib or afatinib or gefitin b or osimertinib <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-18</i>
7.3.5.	U pacjentów w stadium IV NDRP dodanie cetuksymabu w kombinacji z chemioterapią nie jest zalecane poza badaniami klinicznymi (Stopień IIB). In patients with stage IV NSCLC the addition of cetuximab in combination with chemotherapy is suggested not to be used outside of a clinical trial (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.1.1.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
7.4.	II linia leczenia		
7.4.1.	U pacjentów w stadium IV NDRP oraz dobrym stanem sprawności (ECOG 0-2), jako II linia leczenia zalecana jest terapia erlotynibem lub docetaksemem (lub jednolekowym ekwiwalentem, takim jak pemetreksed) (Stopień IA). In patients with stage IV NSCLC who have good PS (ECOG 0-2), second-line treatment with erlotinib or docetaxel (or	a. U pacjentów nie kwalifikujących się do immunoterapii zalecana jest II linia leczenia w postaci chemioterapii. Porównywalnymi opcjami terapeutycznymi II linii leczenia są terapia pemetreksedem tylko w przypadku raka niepłaskonabłonkowego lub doceksatel. Pemetreksedwykazuje bardziej korzystnym profil tolerancji [I, B]	<u>Dodatni wynik badania w kierunku mutacji aktywującej</u> Progresja w czasie leczenia erlotyn bem, afatynibem, gefitynibem → Badanie T790M → Bezobjawowe → Rozważyć leczenie miejscowe; Ozymertyn b (jeśli T790M+) (kategoria 1) lub; Kontynuować leczenie erlotyn bem, afatynibem lub gefitynibem

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<p>equivalent single-agent such as pemetrexed) is recommended (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.1.1.</i></p>	<p>In patients not suitable for immunotherapy, second-line ChT is recommended. Comparable options as second-line therapy consist of pemetrexed, for NSCC only, or docetaxel, with a more favourable tolerability profile for pemetrexed [I, B]</p> <p>b. Erlotinib stanowi potencjalną II/III linię leczenia w szczególności u pacjentów nie kwalifikujących się do immunoterapii lub jako II linia chemioterapii w przypadku nieznanego statusu EGFR lub EGFR WT guza [II, C]</p> <p>Erlotinib represents a potential second/third-line treatment option in particular for patients not suitable for immunotherapy or second-line ChT in unknown EGFR status or EGFR WT tumours [II, C]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Second-line treatment of NSCLC without actionable oncogenic driver</i></p>	<p>Progresja w czasie leczenia erlotyn bem, afatynibem, gefitynibem → Badanie T790M → Objawowe → Mózg → Rozważyć leczenie miejscowe; Ozymertynib (jeśli T790M+) (kategoria 1) lub; Kontynuować leczenie erlotynibem, afatynibem lub gefitynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia erlotyn bem, afatynibem, gefitynibem → Badanie T790M → Objawowe → Ogólnoustrojowe → Zmiana izolowana → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie erlotynibem, afatynibem lub gefitynibem lub; Patrz: dalsze leczenie w przypadku zmian mnogich</p> <p>Progresja w czasie leczenia erlotyn bem, afatynibem, gefitynibem → Badanie T790M → Objawowe → Ogólnoustrojowe → Zmiany mnogie → Ozymertynib (kategoria 1) (jeśli nie był wcześniej przyjmowany i T790M+) lub; Możliwości leczenia pierwszego rzutu (jeśli T790M-)</p> <p><u>Sensitizing EGFR Mutation Positive</u></p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Asymptomatic → Consider local therapy; Osimertinib (if T790M+) (category 1) or; Continue erlotin b, afatin b or gefitinib</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Brain → Consider local therapy; Osimertinib (if T790M+) (category 1) or; Continue erlotinib, afatinib or gefitinib</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Systemic → Isolated lesion → Consider local therapy; Continue erlotin b, afatinib or gefitin b or; See subsequent therapy for multiple lesions</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Systemic → Multiple lesion → Osimertin b (category 1) (if not previously given and T790M+) or; Initial cytotoxic therapy options (if T790M-)</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-17</i></p>
7.4.2.	<p>U pacjentów w stadium IV NDRP oraz dobrym stanem sprawności (ECOG 0-2), zalecana jest III linia leczenia erlotyn bem, która poprawia czas przeżycia w porównaniu z najlepszym leczeniem podtrzymującym (Stopień IB).</p> <p>In patients with stage IV NSCLC who have good PS (ECOG 0-2), third-line treatment with erlotinib improves survival compared with BSC and is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.1.2.</i></p>	<p>Erlotin b stanowi potencjalną II/III linię leczenia w szczególności u pacjentów nie kwalifikujących się do immunoterapii lub jako II linia chemioterapii w przypadku nieznanego statusu EGFR lub EGFR WT guza [II, C]</p> <p>Erlotinib represents a potential second/third-line treatment option in particular for patients not suitable for immunotherapy or second-line ChT in unknown EGFR status or EGFR WT tumours [II, C]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Second-line treatment of NSCLC without actionable oncogenic driver</i></p>	<p><u>Sensitizing EGFR Mutation Positive</u></p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Asymptomatic → Consider local therapy; Osimertinib (if T790M+) (category 1) or; Continue erlotin b, afatin b or gefitinib</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Brain → Consider local therapy; Osimertinib (if T790M+) (category 1) or; Continue erlotinib, afatinib or gefitinib</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Systemic → Isolated lesion → Consider local therapy; Continue erlotin b, afatinib or gefitin b or; See subsequent therapy for multiple lesions</p> <p>Progression on erlotinib, afatinib, gefitinib → T790M testing → Symptomatic → Systemic → Multiple lesion → Osimertin b (category 1) (if not previously given and T790M+) or; Initial cytotoxic therapy options (if T790M-)</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-17</i></p>
7.4.3.	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>a. Każdy pacjent z NDRP z rearanzacją ALK powinien otrzymać leczenie kryzotynibem jako leczenie drugiego rzutu, jeśli nie był on stosowany wcześniej [I, A].</p> <p>Any patient with NSCLC harbouring an ALK fusion should receive crizotin b as next-line therapy, if not received previously [I, A]</p> <p>b. W przypadku pacjentów z NDRP z rearanzacją ALK, u których wystąpiły przerzuty do CUN podczas leczenia</p>	<p><u>Dodatni wynik badania w kierunku ALK</u></p> <p>Progresja w czasie leczenia alektynibem lub cerytynibem → Bezobjawowe → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie alektynibem lub cerytynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia alektynibem lub cerytynibem → Objawowe → Mózg → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie alektynibem lub cerytynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia alektynibem lub cerytynibem → Objawowe → Ogólnoustrojowe → Zmiana izolowana →</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p>kryzotynibem, kolejny rzut leczenia powinien obejmować inhibitory kinazy tyrozynowej ALK kolejnej generacji, takie jak alektynib lub cerytyn b [I, A]. W przypadku pacjentów, u których wystąpiła progresja podczas leczenie inhibitorami kinazy tyrozynowej ALK drugiej-generacji, inhibitory ALK następnej generacji, takie jak brigatynib lub lorlatynib są dostępnymi możliwościami [III, B]. Aktualnie nie sa one zatwierdzone przez EMA.</p> <p>In patients with ALK-positive NSCLC progressing on crizotin b with CNS progression, treatment should be a next-generation ALK TKIs such as alectinib or ceritinib [I, A]. In patients who progress after a second-generation ALK TKI, the next-generation ALK inhibitors such as brigatinib or lorlatinib are an option if available [III, B]. They are currently not approved by the EMA.</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Second and further lines of treatment of ALK-rearranged NSCLC</i></p>	<p>Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie alektynibem lub cerytynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia alektynibem lub cerytynibem → Objawowe → Ogólnoustrojowe → Zmiany mnogie → Możliwości chemioterapii pierwszego rzutu</p> <p><u>ALK Rearrangement Positive</u></p> <p>Progression on alectinib or ceritin b → Asymptomatic → Consider local therapy; Continue alectinib or ceritinib</p> <p>Progression on alectin b or ceritin b → Symptomatic → Brain → Consider local therapy; Continue alectinib or ceritinib</p> <p>Progression on alectinib or ceritinib → Symptomatic → Systemic → Isolated lesion → Consider local therapy; Continue alectinib or ceritinib</p> <p>Progression on alectinib or ceritinib → Symptomatic → Systemic → Multiple lesions → Initial cytotoxic therapy options</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-23</i></p>
7.4.4.	Nie odnaleziono zalecenia	<p>a. Kerytyn b i alektynib są zalecena u pacjentów z zaawansowanym ALK-pozytywnym NDRP, u których wystąpiła progresja w czasie leczenia lub nie tolerują leczenia kryzotynibem [I, A, ESMO-MBCS v.1.1 wynik: 4].</p> <p>Ceritinib and alectinib are recommended in patients with ALK-positive advanced NSCLC who progress on treatment with or are intolerant to crizotinib [I, A; ESMO-MBCS v1.1 score: 4]</p> <p>b. W przypadku pacjentów z NDRP z rearanacją ALK, u których wystąpiły przerzuty do CUN podczas leczenia kryzotynibem, kolejny rzut leczenia powinien obejmować inhibitory kinazy tyrozynowej ALK kolejnej generacji, takie jak alektynib lub cerytyn b [I, A]. W przypadku pacjentów, u których wyspąpiła progresja podczas leczenie inhibitorami kinazy tyrozynowej ALK drugiej-generacji, inhibitory ALK następnej generacji, takie jak brigatynib lub lorlatynib są dostępnymi możliwościami [III, B]. Aktualnie nie sa one zatwierdzone przez EMA.</p> <p>In patients with ALK-positive NSCLC progressing on crizotin b with CNS progression, treatment should be a next-generation ALK TKIs such as alectinib or ceritinib [I, A]. In patients who progress after a second-generation ALK TKI, the next-generation ALK inhibitors such as brigatinib or lorlatinib are an option if available [III, B]. They are currently not approved by the EMA.</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Second and further lines of treatment of ALK-rearranged NSCLC</i></p>	<p><u>a. Dodatni wynik badania w kierunku ALK</u></p> <p>Progresja w czasie leczenia kryzotynibem → Bezobjawowa → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie kryzotynibem; lub Cerytyn bem, alektyn bem lub brigatyn bem</p> <p>Progresja w czasie leczenia kryzotynibem → Objawowa → Mózg → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie kryzotynibem; lub Cerytynibem, alektynibem lub brigatynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia kryzotynibem → Objawowa → Ogólnoustrojowa → Zmiana izolowana → Rozważyć leczenie miejscowe; Kontynuować leczenie kryzotynibem</p> <p>Progresja w czasie leczenia kryzotynibem → Objawowa → Ogólnoustrojowa → Zmiany mnogie → Cerytynib, alektynib lub brigatynib; lub możliwości chemioterapii pierwszego rzutu</p> <p><u>ALK Rearrangement Positive</u></p> <p>Progression on crizotinib → Asymptomatic → Consider local therapy; Continue crizotinib; or Ceritinib or alectinib or brigatinib</p> <p>Progression on crizotinib → Symptomatic → Brain → Consider local therapy; Continue crizotinib; or Ceritinib or alectinib or brigatinib</p> <p>Progression on crizotinib → Symptomatic → Systemic → Isolated lesion → Consider local therapy; Continue crizotin b</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
			Progression on crizotinib → Symptomatic → Systemic → Multiple lesions → Ceritinib or alectinib or brigatinib; or Initial cytotoxic therapy options b. Pacjenci nietolerujący kryzotyningu mogą przejść na leczenie certynibem, alektyn bem lub brigatynibem Patients who are intolerant to crizotinib may be switched to ceritinib, alectinib, or brigatinib <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-22</i>
7.5.	Szczególne grupy pacjentów		
7.5.1.	U pacjentów w podeszłym wieku (wiek 70-79) w stadium IV NDRP oraz dobrym stanem sprawności oraz ograniczonymi chorobami współistniejącymi, zalecana jest kombinacja dwulekowego schematu leczenia za pomocą karboplatyny (co miesiąc) oraz paklitakselu (co tydzień) (Stopień IA). In elderly patients (age ≥ 70–79 years) with stage IV NSCLC who have good PS and limited co-morbidities, treatment with the two drug combination of monthly carboplatin and weekly paclitaxel is recommended (Grade 1A). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 5.1.1.</i>	Schemat dwulekowy chemioterapii oparty na karboplatynie jest zalecany u zakwalifikowanych starszych pacjentów ze stanem sprawności PS 0-2 oraz odpowiednią wydolnością narządową [I, A] Carboplatin-based doublet ChT is recommended in eligible elderly patients with PS 0–2 and with adequate organ function [I, A] <i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Elderly patients</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
7.5.2.	U pacjentów w stadium IV NDRP oraz stanem sprawności 2 spowodowanym samym nowotworem, zalecana jest chemioterapia dwulekowa zamiast jednolekowej (Stopień IIB) For patients with stage IV NSCLC with a PS of 2 in whom the PS is caused by the cancer itself, double agent chemotherapy is suggested over single agent chemotherapy (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.1.1.</i>	Schemat lekowy chemioterapii oparty na związkach platyny (zalecana karboplatyna) powinien być rozważony u zakwalifikowanych pacjentów ze stanem sprawności PS 2 [I, A] Alternatywnym rozwiązaniem jest chemioterapia jednolekowa oparta na gemcytabinie, winoreblinie, docetakselu [I, B] lub pemetreksedzie (jedynie w przypadku raka niepłaskonabłonkowego) [II, B] Platinum-based (preferably carboplatin) combination ChT should be considered in eligible PS 2 patients [I, A]. Single-agent ChT with gemcitabine, vinorelbine, docetaxel [I, B] or pemetrexed (restricted to NSCC) [II, B] is an alternative treatment option <i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), PS 2 and beyond</i>	Preferowane są dwulekowe schematy leczenia; trzeci lek cytotoksyczny zwiększa stopień odpowiedzi na lek, ale nie czas przeżycia. U wybranych pacjentów może być odpowiednia terapia jednolekowa. Two drug regimens are preferred; a third cytotoxic drug increases response rate but not survival. Single-agent therapy may be appropriate in select patients. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-J</i>
7.5.3.	U pacjentów w stadium IV NDRP oraz stanem sprawności 2 lub wyższym, nie zaleca się dodawania bewazycumabu do chemioterapii poza badaniami klinicznymi (Stopień IIB). In patients with stage IV NSCLC who are an ECOG PS of 2 or greater, it is suggested not to add bevacizumab to chemotherapy outside of a clinical trial (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.2.1.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
7.5.4.	<p>U pacjentów w stadium IV NDRP zaleca się wczesne rozpoczęcie opieki paliatywnej w celu poprawy zarówno jakości życia jak i okresu przeżycia (Stopień IIB).</p> <p>In patients with stage IV NSCLC early initiation of palliative care is suggested to improve both QOL and duration of survival (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.1.1.</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p>NSCLC → Ocena wstępna: Weryfikacja histopatologiczna, Wywiad medyczny i badanie fizykalne (w tym stan sprawności + spadek masy ciała), TK klatki piersiowej i górnej części brzucha (w tym nadnerczy), z kontrastem, morfologia, płytki krwi, badanie biochemiczne, zalecenie rzucenia palenia, doradztwo i farmakoterapia, włączyć opiekę paliatywną</p> <p>NSCLC → Initial evaluation: Pathology review, H&P (include performance status + weight loss), CT chest and upper abdomen with contrast, including adrenals, CBC, platelets, chemistry profile, Smoking cessation advice, counselling and pharmacotherapy, Integrate palliative care</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-1</i></p>
8.	Leczenie szczególnych postaci NDRP		
8.1.	Izolowane przerzuty do CUN		
8.1.1.	<p>U pacjentów z brakiem innych przerzutów oraz <i>jednoczesnym</i>, resekcijnym pierwotnym NDRP w stadium N0,1 zalecana jest resekcja lub ablacja radiochirurgiczna izolowanych przerzutów do mózgu (jak również resekcja zmiany pierwotnej) (Stopień IC).</p> <p>In patients with no other sites of metastases and a <i>synchronous</i> resectable N0,1 primary NSCLC, resection or radiosurgical ablation of an isolated brain metastasis is recommended (as well as resection of the primary tumor) (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.3.2.</i></p>	<p>W przypadku pojedynczych przerzutów do mózgowia można rozważyć resekcję chirurgiczną [III, B]</p> <p>In case of single brain metastases surgical resection can be considered [III, B]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Brain metastases</i></p>	<p>Definitywne leczenie miejscowe w izolowanych lub ograniczonych miejscowo lokalizacjach przerzutów (ograniczona liczba przerzutów odległych) (w tym m.in. do mózgu, płuca i nadnercza) pozwala na osiągnięcie dłuższego czasu przeżycia w niewielkiego odsetka starannie wybranych pacjentów o dobrej sprawności, którzy byli również poddani radykalnemu leczeniu nowotworu w klatce piersiowej. Definitywna radioterapia pojedynczych przerzutów, zwłaszcza SABR, jest odpowiednią opcją w takich przypadkach, jeśli można ją w bezpieczny sposób zastosować w zajętych miejscach.</p>
8.1.2.	<p>U pacjentów z brakiem innych przerzutów oraz uprzednio kompletnie resekowaną zmianą pierwotną NDRP (<i>przerzuty metachroniczne - dwuczaskowe</i>) zalecana jest resekcja lub ablacja radiochirurgiczna izolowanych przerzutów do mózgu (Stopień IC).</p> <p>In patients with no other sites of metastases and a previously completely resected primary NSCLC (<i>metachronous</i> presentation), resection or radiosurgical ablation of an isolated brain metastasis is recommended (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.3.3.</i></p>	<p>W przypadku ograniczonej liczby przerzutów zalecana jest jedynie radiochirurgia stereotaktyczna u pacjentów w stopniu I-II klasyfikacji RPA [III, B]</p> <p>In the case of a limited number of metastasis, SRS alone is the recommended treatment in patients with RPA class I–II [III, B]</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Brain metastases</i></p>	<p>Definitive local therapy to isolated or limited metastatic sites (oligometastases) (including but not limited to brain, lung, and adrenal gland) achieves prolonged survival in a small proportion of well-selected patients with good performance status who have also received radical therapy to the intrathoracic disease. Definitive RT to oligometastases, particularly SABR, is an appropriate option in such cases if it can be delivered safely to the involved sites.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-32</i></p>
8.1.3.	<p>U pacjentów, u których wykonano resekcję leczniczą izolowanych przerzutów do mózgu zalecana jest adjuwantowa radioterapia całego mózgu (Stopień IIB).</p>	<p>Po resekcji chirurgicznej jest zalecane naświetlanie całego mózgu lub radiochirurgia stereotaktyczna [I, A]</p> <p>Postoperative WBRT or SRS is recommended after surgical resection [I, A]</p>	<p>W przypadku wielu przerzutów (np. >3) WBRT jest postępowaniem zalecanym; SRS może być leczeniem preferowanym w przypadku pacjentów z dobrym stanem sprawności i niskim systemowym obciążeniem nowotworem.</p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	In patients who have undergone a curative resection of an isolated brain metastasis, adjuvant whole-brain radiotherapy is suggested (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.3.4.</i>	<i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Brain metastases</i>	For multiple metastases (eg. >3), whole brain RT is recommended; SRS may be preferred for patients who have good PS and low systemic tumor burden). <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-25</i>
8.1.4.	U pacjentów, u których wykonano resekcję leczniczą izolowanych przerzutów do mózgu zalecana jest adjuwantowa chemoterapia (Stopień IIB). In patients who have undergone a curative resection of an isolated brain metastasis, adjuvant chemotherapy is suggested (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.3.5.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Odległe przerzuty → Rozsiane przerzuty do mózgu → Paliatywna RT wiązką zewnętrzną → Leczenie systemowe postaci przerzutowej Distant metastases → Diffuse brain metastases → Palliative external-beam RT → Systemic Therapy for Metastatic Disease <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-1</i>
8.2.	Izolowane przerzuty do nadnerczy		
8.2.1.	U pacjentów z <i>jednoczesnym</i> , resekcyjnym pierwotnym NDRP w stadium N0,1 oraz izolowanymi przerzutami do nadnerczy i brakiem innych przerzutów, zaleca się resekcję zmiany pierwotnej oraz przerzutów w nadnerczach (Stopień IC). In patients with a <i>synchronous</i> resectable N0,1 primary NSCLC and an isolated adrenal metastasis with no other sites of metastases, resection of the primary tumor and the adrenal metastasis is recommended (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.2.2.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Definitywne leczenie miejscowe w izolowanych lub ograniczonych miejscowo lokalizacjach przerzutów (ograniczona liczba przerzutów odległych) (w tym m.in. do mózgu, płuca i nadnercza) pozwala na osiągnięcie dłuższego czasu przeżycia w niewielkiego odsetka starannie wybranych pacjentów o dobrej sprawności, którzy byli również poddani radykalnemu leczeniu nowotworu w klatce piersiowej. Definitywna radioterapia pojedynczych przerzutów, zwłaszcza SABR, jest odpowiednią opcją w takich przypadkach, jeśli można ją w bezpieczny sposób zastosować w zajętych miejscach.
8.2.2.	U pacjentów bez innych przerzutów odległych oraz wcześniej resektowanym pierwotnym NDRP (<i>przerzuty metachroniczne - dwuczaskowe</i>), zaleca się resekcję izolowanych przerzutów w nadnerczach (Stopień IC). In patients with no other sites of metastases and a previously completely resected primary NSCLC (<i>metachronous presentation</i>), resection of an isolated adrenal metastasis is recommended (Grade 1C). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.2.3.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	Definitive local therapy to isolated or limited metastatic sites (oligometastases) (including but not limited to brain, lung, and adrenal gland) achieves prolonged survival in a small proportion of well-selected patients with good performance status who have also received radical therapy to the intrathoracic disease. Definitive RT to oligometastases, particularly SABR, is an appropriate option in such cases if it can be delivered safely to the involved sites. <i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-32</i>
8.2.3.	U pacjentów, którzy byli poddani resekcji izolowanych przerzutów do nadnerczy, zalecana jest adjuwantowa chemoterapia (Stopień IIB). In patients who have undergone a curative resection of an isolated adrenal metastasis, adjuvant chemotherapy is suggested (Grade 2B). <i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.2.4.</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	a. Stopień IVA, M1b: ograniczone miejscowo → PS 0–1 → Potwierdzone ograniczenie miejscowe przerzutów Inne miejsce (niż mózg) → Leczenie zmiany w obrębie płuc Zmiana w obrębie płuc jest możliwa do wyleczenia → Rozważyć leczenie systemowe postaci przerzutowej i restaging w celu potwierdzenia braku progresji albo Leczenie definitywne Zmiana w obrębie płuc nie jest możliwa do wyleczenia → Leczenie systemowe postaci przerzutowej

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
			<p>Stage IVA, M1b: limited sites → PS 0–1 → Limited metastases confirmed → Other site → Treatment of Thoracic Disease</p> <p>Definitive therapy for thoracic disease feasible → Consider systemic therapy and restaging to confirm non-progression or Proceed to definitive therapy</p> <p>Definitive therapy not feasible → Systemic Therapy for Metastatic Disease</p> <p>b.Stopień IVA, M1b: ograniczone miejscowo → PS 2–4 → Leczenie systemowe postaci przerzutowej</p> <p>Stage IVA, M1b: limited sites → PS 2–4 → Systemic Therapy for Metastatic Disease</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-1</i></p>
9.	Leczenie drobnokomórkowego raka płuca (DRP)		
9.1.	<p>U pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca (DRP) (diagnoza lub podejrzenie) zaleca się ocenę stopnia zaawansowania w oparciu o historię choroby pacjenta, badanie fizykalne, badanie morfologiczne krwi oraz badania biochemiczne z oceną pracy nerek oraz wątroby, TK klatki piersiowej oraz jamy brzusznej z kontrastem lub TK klatki piersiowej poszerzoną o ocenę wątroby oraz nadnerczy, RM lub TK mózgowia oraz scyntygrafia kości (Stopień IB).</p> <p>In patients with small cell lung cancer (SCLC) (proven or suspected), a staging evaluation is recommended consisting of a medical history and physical examination, CBC and comprehensive chemistry panel with renal and hepatic function tests, CT of the chest and abdomen with intravenous contrast or CT scan of the chest extending through the liver and adrenal glands, MRI or CT of the brain, and bone scan (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.4.1.</i></p>	<p>a. Początkowa ocena powinna obejmować ocenę historii nałogu, badanie fizykalne, morfologię krwi, badanie enzymów wątrobowych, badanie poziomu sodu, potasu, wapnia, glukozy, poziomu LDH oraz ocenę pracy płuc (w przypadku choroby ograniczonej) i ocenę pracy nerek.</p> <p>Initial assessment should include smoking history, physical examination, complete blood count, liver enzymes, sodium, potassium, calcium, glucose, lactate dehydrogenase levels and lung (if localised disease) and renal function tests</p> <p>b. Zalecana jest TK klatki piersiowej oraz jamy brzusznej z kontrastem.</p> <p>A computed tomography (CT) scan with contrast of the chest and abdomen is recommended</p> <p>c. W przypadku choroby ograniczonej lub w przypadku, gdy objawy lub dane kliniczne sugerują obecność przerzutów zaleca się dodatkowo scyntyografię kości oraz TK lub RM mózgu.</p> <p>In localised disease or if symptoms or clinical findings suggest involvement, additional bone scintigraphy and CT or MRI of the brain are recommended.</p> <p>c. FDG-PET CT jest zalecana w przypadku choroby ograniczonej. Wszelkie zmiany wykryte podczas badania PET powinny być potwierdzone patomorfologicznie (III, C)</p> <p>2-fluor-2-desoxy-D-glucose positron-emission-tomography (FDG-PET CT) scan is optional in localised disease.</p>	<p><i>Nie odnaleziono zaleceń</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
		<p>PET findings, which modify treatment decisions, should be pathologically confirmed [III, C]</p> <p>d. Biopsja szpiku kostnego może być przeprowadzona w przypadku nieprawidłowego wyniku morfologii krwi sugerującego konieczność oceny układu krwiotwórczego, szczególnie w przypadku choroby ograniczonej [V, C]</p> <p>A bone marrow aspiration and biopsy should be carried out in the case of abnormal blood counts suggesting involvement, particularly in localised disease [V, C]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Staging and risk assessment</i></p>	
9.2.	<p>U pacjentów z DRP zalecana jest ocena stopnia zaawansowania zarówno na podstawie klasyfikacji VALSG (postać ograniczona (PO) i uogólniona (PU)) jak i klasyfikacji TNM edycja 7.0 (AJCC/IUAC) (Stopień IB).</p> <p>In patients with SCLC, it is recommended that both the Veterans Administration system (LS vs extensive stage [ES]) and the American Joint Committee on Cancer/International Union Against Cancer seventh edition system (TNM) should be used to classify the tumor stage (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 2.4.3.</i></p>	<p>Należy korzystać z 7 wersji klasyfikacji TNM zgodnie z zaleceniami Union for International Cancer Control (UICC) [I,A]</p> <p>Version 7 of the TNM staging system according to the Union for International Cancer Control (UICC) should be used (Tables 1 and 2) [I, A]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Staging and risk assessment</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
9.3.	<p>U pacjentów z DRP w stopniu I, którzy są kwalifikowani do resekcji chirurgicznej z intencją wyleczenia, zaleca się inwazyjną ocenę zajęcia śródpiersia oraz badania obrazowe poza obrębem klatki piersiowej (RM/TK mózgowia oraz PET lub TK jamy brzusznej i scyntygrafia kości) (Stopień IB).</p> <p>In patients with clinical stage I SCLC, who are being considered for curative intent surgical resection, invasive mediastinal staging and extrathoracic imaging (head MRI/CT and PET or abdominal CT plus bone scan) is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
9.4.	<p>U pacjentów w I stadium klinicznym DRP, którzy byli poddani resekcji chirurgicznej z intencją wyleczenia zaleca się chemioterapię opartą na związkach platyny jako terapię adiuwantową (Stopień IC).</p> <p>In patients with stage I SCLC who have undergone curative-intent surgical resection, platinum-based adjuvant chemotherapy is recommended (Grade 1C).</p>	<p>Nieduża grupa pacjentów z guzami o cechach T1, 2 N0, 1 M0 po zabiegach chirurgicznych prezentuje lepsze wyniki oraz 5-letnią przeżywalność na poziomie 50%. Ci pacjenci powinni otrzymywać 4 cykle adiuwantowej chemioterapii [III, C] oraz w stadium pN1 lub pN2 piersiową radioterapię pooperacyjną [V, C]</p> <p>A small subset of patients who present with T1, 2 N0, 1 M0 tumours have a more favourable outcome and 5-year survival</p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
	<i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.1.3.</i>	rates of 50% have been reported with surgery. These patients should receive four cycles of adjuvant chemotherapy [III, C] and postoperative thoracic radiotherapy if staged pN1 or pN2 [V, C] <i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Treatment of localised disease</i>	
9.5.	<p>U pacjentów z ograniczoną postacią DRP zalecana jest wczesna chemioradioterapia z zastosowaniem hiperfrakcjonowanej, akcelerowanej radioterapii (leczenie dwa razy na dobę) równocześnie z chemioterapią opartą na związkach platyny (Stopień IB).</p> <p>In patients with LS-SCLC, early chemoradiotherapy, with accelerated hyper-fractionated radiation therapy (twice-daily treatment) concurrently with platinum-based chemotherapy, is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.3.1.</i></p>	<p>a. Wszyscy pozostali pacjenci w stadiach T1–4, N0–3 M0 oraz dobrym staniem sprawności (PS) powinni być leczeni zapomocą jednoczasowej radiochemioterapii [I, A]</p> <p>All other patients with T1-4, N0-3 M0 tumours who are in a good performance status (PS) should be treated with concurrent chemotherapy and thoracic radiotherapy [I, A]</p> <p>b. Najlepszy całkowity wskaźnik przeżywalności prezentowali pacjenci, u których zastosowano dawkę 1,5 Gy dwa razy dziennie w 30 frakcjach jednoczasowo z 4 cyklami chemioterapii opartej na cisplatynie oraz etopozydzie [I, B]</p> <p>The best OS rates in fit patients were demonstrated with twice-daily 1.5 Gy in 30 fractions given concurrently with four cycles of cisplatin and etoposide [I, B]</p> <p>c. Pacjenci, którzy nie kwalifikują się do radioterapii stosowanej dwa razy dziennie lub którzy nie akceptują zwiększonego efektu toksycznego, mogą być poddani radioterapii stosowanej 1 raz dziennie z jednoczasowymi 4-6 cyklami chemioterapii opartymi na etopozydzie-cisplatynie [I, B]</p> <p>Patients who are not fit enough for twice-daily radiotherapy or are unwilling to accept increased toxic effects may be treated with a once-daily radiotherapy schedule with 4–6 cycles of concurrent etoposide–cisplatin [I, B]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Treatment of localised disease</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
9.6.	<p>U pacjentów z ograniczoną lub uogólnioną postacią DRP, którzy osiągnęli całkowitą lub częściową odpowiedź na terapię początkową zalecane jest profilaktyczne napromienianie CUN (Stopień IB).</p> <p>In patients with LS- or ES-SCLC who achieve a complete or partial response to initial therapy, prophylactic cranial irradiation is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 4.3.2.</i></p>	<p>Wszyscy pacjenci w stadium T1–4, N0–3, M0 bez progresji choroby po leczeniu oraz z odpowiednim stanem sprawności powinni być poddani profilaktycznemu naświetlaniu mózgu (PCI) [I, A]</p> <p>All patients with T1-4, N0-3 M0 disease without disease progression after treatment and a reasonably good PS should be offered PCI [I, A]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Treatment of localised disease</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
9.7.	<p>U pacjentów zarówno z ograniczoną i uogólnioną postacią DRP zalecane jest 4 do 6 cykli chemioterapii opartej na związkach platyny z cisplatiną lub karboplatiną z etopozydem lub irynotekaniem zamiast innych środków chemioterapeutycznych (Stopień IA).</p> <p>In patients with either LS- or ES-SCLC, four to six cycles of platinum-based chemotherapy with either cisplatin or carboplatin plus either etoposide or irinotecan is recommended over other chemotherapy regimens (Grade 1A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.1.1.</i></p>	<p>a. Zalecane jest 4-6 cykli etopozydu połączonego z cisplatiną lub karboplatiną [I, B]</p> <p>4–6 cycles of etoposide plus cisplatin or carboplatin are recommended [I, B]</p> <p>b. U młodych pacjentów oraz pacjentów z chorobą lokalną zalecany jest etopozyd z cisplatiną [II, B]</p> <p>In young patients and patients with localised disease, etoposide–cisplatin is recommended [II, B]</p> <p>c. Alternatywnymi opcjami terapeutycznymi w przypadku przeciwwskazań do etopozydu są irynotekan-cisplatiną, gemcytabina-karboplatiną (u pacjentów ze słabym rokowaniem) oraz dożylny lub doustny topotecan-cisplatiną [II, C]</p> <p>Irinotecan–cisplatin, gemcitabine–carboplatin (in poor prognostic patients only) and i.v. or oral topotecan–cisplatin are alternative options if etoposide is contraindicated [II, C]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), First-line treatment of metastatic disease</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
9.8.	<p>U pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie DRP zaleca się 2 linię leczenia chemioterapeutycznego w postaci monoterapii (Stopień IB).</p> <p>In patients with relapsed or refractory SCLC, the administration of second-line, single-agent chemotherapy is recommended (Grade 1B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 7.1.1.</i></p>	<p>U pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby lub rozwinęła się oporność po zastosowaniu wincrystyny, alternatywną opcją terapeutyczną jest zastosowanie dożylnego lub doustnego topotekanu [II, B]</p> <p>Oral or i.v. topotecan are recommended for patients having resistant or sensitive relapse with CAV being an alternative option [II, B]</p> <p><i>ESMO Small-cell lung cancer (2013), Second-line treatment of metastatic disease</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>
9.9.	<p>U pacjentów w podeszłym wieku z ograniczoną postacią DRP oraz dobrym stanem sprawności (skala sprawności ECOG 0-2) zaleca się chemioterapię opartą na związkach platyny połączonej z radioterapią klatki piersiowej ze szczególnym uwzględnieniem toksyczności związanej z terapią (Stopień IIB).</p> <p>In elderly patients with LS-SCLC and good performance status (PS) (Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG] 0-2), treatment with platinum-based chemotherapy plus TRT is suggested, with close attention to management of treatment-related toxicity (Grade 2B).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 8.1.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
9.10.	<p>U pacjentów w podeszłym wieku z rozległą postacią DRP oraz dobrym stanem sprawności (ECOG 0-2) zaleca się chemioterapię opartą na związkach platyny (Stopień II/Stopień IIA).</p> <p>In elderly patients with ES-SCLC and good PS (ECOG 0-2), treatment with carboplatin-based chemotherapy is suggested (Grade 2A).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 8.1.2.</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>	<p><i>Nie odnaleziono zalecenia</i></p>
Obserwacja po leczeniu pacjentów z rakiem płuca poddanych terapii z intencją wyleczenia			
9.11.	<p>U pacjentów z NDRP lub rakowiakiem, którzy byli poddani terapii z intencją wyleczenia, zaleca się, aby lekarz prowadzący brał udział w follow-up oraz monitorowaniu pacjenta po leczeniu (Stopień IC).</p> <p>For patients with NSCLC or carcinoid tumor who have undergone curative-intent therapy, it is recommended that the original treating physicians participate in the decision-making process during the follow-up and surveillance (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.2.</i></p>	<p>U pacjentów z NDRP, którzy byli poddani terapii z intencją wyleczenia powinni być monitorowani pod kątem powikłań leczenia, ewentualnych nawrotów choroby lub pojawienia się drugiego ogniska pierwotnego raka płuca [III, A].</p> <p>NSCLC patients treated with radical intent should be followed for treatment-related complications, detection of treatable relapse or occurrence of second primary lung cancer [III, A].</p> <p><i>ESMO Early and locally advanced NSCLC (2017), Follow-up, long term implications and survivorship</i></p>	<p>Ze względu na fakt, iż po leczeniu NDRP często pojawiają się nawroty choroby, wytyczne NCCN zalecają monitorowanie pacjentów z uwzględnieniem badania podmiotowego i przedmiotowego oraz TK klatki piersiowej (z lub bez środka kontrastowego).</p> <p>Because recurrence is common after treatment for NSCLC, surveillance with history and physical and chest CT (with or without contrast) is recommended in the NCCN Guidelines.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, MS-57</i></p>
9.12.	<p>U pacjentów z NDRP lub rakowiakiem poddanych terapii z intencją wyleczenia zaleca się nie jest zalecane standardowe monitorowanie za pomocą badania PET, scyntygrafii receptorów somatostatynowych lub USG jamy brzusznej (Stopień IC).</p> <p>After curative-intent therapy in patients with NSCLC or carcinoid tumors, routine surveillance with PET imaging, somatostatin receptor scintigraphy, or abdominal ultrasonography is not recommended (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 3.5.3.</i></p>	<p>Follow-up przy pomocy badania PET nie jest rutynowo zalecany z powodu jego dużej czułości oraz relatywnie niskiej swoistości.</p> <p>Follow-up with PET is not routinely recommended, due to its high sensitivity and relatively low specificity.</p> <p><i>ESMO Metastatic non-small cell lung cancer (2018), Follow-up</i></p>	<p>Badanie PET/TK z użyciem FDG nie jest obecnie wykonywane podczas rutynowej kontroli stanu pacjentów z NDRP. Jednak istnieje wiele łagodnych schorzeń (tj. niedodma, konsolidacja miąższu płucnego i zwłóknienie poradiacyjne), które trudno jest odróżnić od nowotworu podczas standardowego badania TK. Można zatem zastosować badanie PET/TK z użyciem FDG jako narzędzie do rozwiązywania problemów u pacjentów po radioterapii. Potrzebne jest histopatologiczne potwierdzenie nawrotu choroby, ponieważ obszary poddane uprzednio napromienianiu mogą jeszcze przez 2 lata pozostawać widoczne w badaniu z użyciem FDG.</p> <p>FDG PET/CT is currently not warranted in the routine surveillance and follow-up of patients with NSCLC. However, many benign conditions (such as atelectasis, consolidation, and radiation fibrosis) are difficult to differentiate from neoplasm on standard CT imaging, and FDG PET/CT can be used to differentiate true malignancy in these settings. However, if FDG PET/CT is to be used as a problem-solving tool in patients after radiation therapy, histopathologic confirmation of recurrent disease is needed because areas previously treated with radiation therapy can remain FDG avid for up to 2 years.</p> <p><i>NCCN Non-Small Cell Lung Cancer 6.2018, NSCL-15</i></p>

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych towarzystw onkologicznych: ACCP, ESMO oraz NCCN			
L.p.	ACCP	ESMO	NCCN
9.13.	<p>U pacjentów z wczesnym, płaskonabłonkowym nowotworem zlokalizowanym w środkowych drogach oddechowych (tchawica oraz główne oskrzela) oraz poddanych terapii fotodynamicznej z intencją wyleczenia zaleca się wykonywanie bronchoskopii monitorującej po 1, 2 oraz 3 miesiącach oraz co 3 miesiące w ciągu 1 roku oraz co 6 miesięcy w ciągu okresu 5 lat (Stopień IC).</p> <p>For patients with early central airway squamous cell carcinoma treated by curative-intent photodynamic therapy, it is recommended that surveillance bronchoscopy be done at 1, 2, and 3 months and thereafter at 3-month intervals during the first year, then every 6 months until 5 years (Grade 1C).</p> <p><i>ACCP Lung Cancer Guidelines (LCIII) 5.2013. 6.4.1.</i></p>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>	<i>Nie odnaleziono zalecenia</i>

