



Rekomendacja nr 116/2025

z dnia 18 sierpnia 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji” jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy zasadności zakwalifikowania świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych i trzustkowych, realizowanego z wykorzystaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Przewodna cholangiopankreatoscopia z udziałem jednego operatora (SOCP) pełni rolę uzupełniającą w algorytmie postępowania klinicznego, nie zastępując technik endoskopowych ani leczenia operacyjnego, lecz stanowiąc etap pośredni między nieskuteczną endoterapią a interwencją chirurgiczną.

Odnalezione wytyczne kliniczne oraz konsensusy ekspertów wskazują, że przewodna SOCP stanowi rekomendowaną metodę w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze oraz w diagnostyce zmian sugerujących nowotwór złośliwy w głównym przewodzie trzustkowym (MPD) u pacjentów z wewnątrzprzewodowym brodawkowatym nowotworem śluzowym trzustki (IPMN), a także w leczeniu trudnych kamieni przewodu żółciowego i trzustkowego, w przypadku nieskuteczności standardowych technik endoskopowych.

Zidentyfikowano liczne badania pierwotne i wtórne, w tym RCT i przeglądy systematyczne, które potwierdzają skuteczność przewodnej SOCP w zakresie diagnostyki i leczenia nieokreślonych zwężeń oraz trudnej kamicy dróg żółciowych i trzustkowych w porównaniu z tradycyjnymi technikami, takimi jak endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW). Przewodna SOCP wykazuje większą czułość względem ECPW w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych oraz wyższą skuteczność względem innych technik endoskopowych i nie gorszą skuteczność od laparoskopowej eksploracji przewodu żółciowego wspólnego w usuwaniu kamieni żółciowych. Jest wykonalną i użyteczną procedurą w diagnostyce IPMN oraz skuteczną metodą usuwania kamieni z przewodu trzustkowego. Większość badań wskazuje, że przewodna SOCP nie wiąże się z wyższym ryzykiem zdarzeń niepożądanych względem ECPW. Jednocześnie jakość materiału histopatologicznego może być niższa niż w przypadku biopsji pod kontrolą fluoroskopii.

Oszacowane prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego wynoszą od 5,5 mln zł do 19,6 mln zł, w zależności od przyjętego wariantu oraz roku analizy. Przeprowadzona analiza obciążona jest istotną niepewnością wynikającą m.in. z braku precyzyjnych danych dotyczących

liczebności populacji, rzeczywistej liczby unikniętych ECPW, skuteczności ECPW i przezustnej SOCP, niepewności w zakresie ścisłego stosowania się do kryteriów kwalifikacji pacjentów, odsetka konwersji do zabiegów chirurgicznych zarówno w przypadku ECPW jak i przezustnej SOCP, czy niepewności związanej z cenami materiałów jednorazowych.

Należy wskazać, że w rzeczywistej praktyce klinicznej kluczowa będzie poprawna kwalifikacja pacjentów do przezustnej SOCP, która powinna być ograniczona wyłącznie do pacjentów, u których wcześniejsze interwencje endoskopowe były nieskuteczne, oraz z następującymi stanami klinicznymi:

- zwężenia dróg żółciowych o nieustalonej etiologii,
- zwężenia dróg trzustkowych o nieustalonej etiologii,
- schorzenia w obrębie dróg żółciowych lub trzustkowych o niejasnej etiologii,
- trudną kamicą dróg żółciowych,
- trudną kamicą dróg trzustkowych.

W przypadku podjęcia decyzji o zakwalifikowaniu ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, będzie konieczna rzeczywista wycena procedury.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem minimalnych warunków jego realizacji, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Zwężenia przewodów żółciowych i trzustkowych mogą mieć charakter łagodny lub złośliwy, co wymaga diagnostyki różnicowej. Do 20% przypadków pozostaje nierozpoznanych przed operacją, mimo zastosowania standardowych metod (badania laboratoryjne, obrazowe, ECPW z wymazem szczoteczkowym), co często skutkuje koniecznością interwencji chirurgicznej. Około 25% zmian podejrzewanych o złośliwość okazuje się łagodnymi po resekcji.

Kamica przewodowa najczęściej wynika z migracji złogów z pęcherzyka żółciowego lub przewlekłego zapalenia trzustki. Trudne kamienie definiuje się na podstawie ich rozmiaru (>1,5 cm), liczby, kształtu, lokalizacji oraz niekorzystnych warunków anatomicznych (np. zwężenie poniżej kamienia, sigmoidalny przebieg CBD, zaklinowanie). W takich przypadkach standardowe leczenie bywa nieskuteczne, wymagając powtórnych procedur lub zaawansowanych technik terapeutycznych.

Alternatywna technologia medyczna

Technologie alternatywne dla przezustnej cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora (SOCP), obecnie finansowane ze środków publicznych, obejmują klasyczne metody stosowane w trakcie endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW) oraz leczenie chirurgiczne – zarówno laparoskopowe, jak i klasyczne otwarte. Przezustna SOCP pełni rolę uzupełniającą w algorytmie postępowania klinicznego, nie zastępując technik endoskopowych ani leczenia operacyjnego, lecz stanowiąc etap pośredni między nieskuteczną endoterapią a interwencją chirurgiczną.

W diagnostyce zwężeń przewodów żółciowych i trzustkowego stosuje się ECPW, ECPW z wymazem szczoteczkowym oraz ECPW z biopsją pod kontrolą fluoroskopii, przy czym w razie niepowodzenia zabieg może być powtarzany.

Leczeniem z wyboru w kamicy przewodowej pozostaje ECPW ze sfinkterotomią, umożliwiające usunięcie małych złogów za pomocą balonu lub koszyka, a w przypadku większych kamieni – zastosowanie litotrypsji mechanicznej. W razie nieskuteczności tych metod wszczepia się protezę

do przewodu żółciowego wspólnego (CBD), a w ostateczności wykonuje się chirurgiczne usunięcie złożeń, traktowane jako terapia ostatniego wyboru.

Opis wnioskowanego świadczenia

Przezustna cholangiopankreatoskopia z udziałem jednego operatora (SOCP, ang. *single-operator cholangiopancreatography*) to technika endoskopowa umożliwiająca bezpośrednią wizualizację dróg żółciowo-trzustkowych, wykonywana przez jednego operatora. Wykorzystywana jest zarówno w diagnostyce – w tym do celowanej biopsji – jak i w leczeniu, np. poprzez litotrypsję. Zabieg wykonywany jest w trakcie procedury ECPW (endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna), która łączy endoskopię z obrazowaniem radiologicznym i umożliwia bezpośrednie zakontrastowanie dróg żółciowych i/lub trzustkowych. Obecnie najczęściej stosowanym systemem jest SpyGlass DS II, oferujący wysoką rozdzielczość obrazu, technologię HDR oraz system ochrony soczewki „Sight Shield”. System składa się z komponentów jednorazowych i wielokrotnego użytku, w tym cyfrowego kontrolera obrazu oraz cholangiopankreatoskopu jednorazowego użytku. Alternatywą dla SpyGlass DS II jest system Eyemax, dostępny na rynku polskim, oraz inne rozwiązania obecne globalnie.

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), świadczenie „Bezpośrednia wizualizacja dróg żółciowych/trzustkowych – zabieg diagnostyczny i/lub terapeutyczny z użyciem systemu SpyGlass DS” obejmuje trzy typy procedur: diagnostyczną cholangiopankreatoskopię, diagnostykę z biopsją (przy użyciu szczypiec SpyBite) oraz diagnostykę połączoną z zabiegiem terapeutycznym (np. litotrypsją).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W wyniku wyszukiwania odnaleziono:

- w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii diagnostycznej:
 - siedem badań pierwotnych dotyczących dróg żółciowych (RCT Gerges 2020, Sekine 2022, Aly 2020, Kaura 2020, Onoyama 2020, Majeed 2018, Hartman 2012);
 - trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych (Arnelo 2014, Kurihara 2016, Vehviläinen 2022);
- w zakresie przezustnej cholangiopankreatoskopii połączonej z wykonaniem zabiegu terapeutycznego:
 - pięć RCT dotyczących dróg żółciowych (Li 2021, Bang 2020, Angsuwatcharakon 2019, Franzini 2018, Buxbaum 2018);
 - trzy badania pierwotne dotyczące dróg trzustkowych (Han 2019, Gerges 2023, van der Wiel 2022).

Ze względu na fakt, że jedynie badania dotyczące systemu SpyGlass spełniły kryteria włączenia do analizy podstawowej, przeprowadzono dodatkową analizę dla systemu eyeMax, uwzględniającą niższą jakość dowodów klinicznych (badanie Robles-Medranda 2024).

Do analizy dodatkowej włączono również dwa przeglądy wtórne (Wen 2020, Kulpatcharapong 2022) oraz przegląd systematyczny z metaanalizą sieciową (Facciorusso 2023). Uwzględniono także trzy badania nieuwzględnione w analizie podstawowej ze względu na metodykę: Ogawa 2021, Ogura 2023 i Tsapaki 2019.

Do oceny bezpieczeństwa przezustnej SOCP uwzględniono zarówno wyniki ww. badań, jak i dodatkowe dane pochodzące z dwóch retrospektywnych badań komparatywnych (Lübbe 2015, Hammerle 2012) oraz siedmiu badań jednoramiennych, w tym trzech prospektywnych (Fugazza 2022, Almadi 2020, Chen 2011) i czterech retrospektywnych (Reuterwall 2019, Bernica 2018, Gutierrez 2018, Mizrahi 2018).

Skuteczność

Przezustna cholangiopankreatoskopia diagnostyczna

Drogi żółciowe

RCT wykazało, że biopsja pod kontrolą przezustnej SOCP charakteryzuje się istotnie wyższą czułością niż wymaz szczoteczkowy podczas ECPW w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych. Nie odnotowano istotnych różnic w zakresie swoistości, PPV, NPV ani dokładności diagnostycznej (Gerges 2020).

Retrospektywne badania komparatywne nie wykazały istotnych różnic pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP a biopsją pod kontrolą fluoroskopii (Sekine 2022, Aly 2020, Onoyama 2020, Kaura 2020).

Nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy biopsją pod kontrolą przezustnej SOCP a wymazem szczoteczkowym pod kontrolą fluoroskopii w zakresie czułości, swoistości, PPV i NPV (Aly 2020, Kaura 2020).

W zakresie jakości materiału histopatologicznego:

- biopsje pod kontrolą przezustnej SOCP (SpyBite) dają istotnie gorszą jakość próbek niż biopsje pod kontrolą fluoroskopii ($p=0,006$) (Sekine 2022);
- wielkość materiału była istotnie mniejsza w przypadku przezustnej SOCP względem biopsji pod kontrolą fluoroskopii ($p<0,001$, Sekine 2022; $p=0,001$ Hartman 2012);
- nowsze szczypce SpyBite MAX vs. SpyBite poprawiły jakość próbek, ale nie wpłynęły istotnie na trafność diagnostyczną (Ogura 2023);

Powtórne wymazy szczoteczkowe pod kontrolą SOCP nie różniły się istotnie od wymazów podczas ECPW w zakresie czułości, swoistości, PPV i NPV (Majeed 2018).

Ocena wizualna podczas przezustnej SOCP była istotnie bardziej czuła i dokładna niż ocena wizualna podczas ECPW, bez różnic w swoistości, PPV i NPV (RCT Gerges 2020).

Drogi trzustkowe

Przezustna SOCP umożliwia skuteczną wizualizację zmian w przewodzie trzustkowym (88,2%) oraz uzyskanie odpowiedniej ilości tkanki do diagnozy histologicznej (90,9%) (Kurihara 2016).

W przypadku IPMN:

- dokładność oceny wizualnej przezustnej SOCP dla MD-IPMN wynosiła 87,5% (Kurihara 2016);
- przezustna SOCP dostarczyła dodatkowych informacji diagnostycznych u 95% pacjentów, a u 76% miała wpływ na decyzje kliniczne;
- czułość i swoistość przezustnej SOCP u pacjentów operowanych wynosiły odpowiednio 84% i 75% (Arnelo 2014);
- ocena wizualna podczas przezustnej SOCP pozwoliła prawidłowo zidentyfikować patologię u 90% operowanych pacjentów (Vehviläinen 2022).

W RCT Ogawa 2021:

- możliwość dotarcia do miejsc docelowych: 100% dla przezustnej SOCP vs. 71% dla ECPW ($p<0,001$);
- odsetek skutecznych biopsji (*specimen-based*): 69% dla przezustnej SOCP vs. 85% dla ECPW ($p<0,001$);
- odsetek skutecznych biopsji (*site-based*): 78% dla przezustnej SOCP vs. 64% dla ECPW ($p=0,031$).

W badaniu z użyciem systemu eyeMax (Robles-Medranda 2024):

- odsetek biopsji o odpowiedniej jakości: 96,8%;
- trafność diagnostyczna biopsji pod kontrolą przezustnej SOCP:
 - czułość: 91,6% (ocena wizualna) i 95,9% (biopsja);
 - swoistość: 87,5% (ocena wizualna) i 100% (biopsja).

Przezustna cholangiopankreatoskopia terapeutyczna

Drogi żółciowe

Litotrypsja laserowa pod kontrolą przezustnej SOCP wykazuje wyższą skuteczność w usuwaniu dużych kamieni CBD w porównaniu do innych metod endoskopowych. W badaniach wykazano istotnie wyższy wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu w porównaniu do sfinkteroplastyki z użyciem dużego balonu (Bang 2020) i litotrypsji mechanicznej (Angsuwatcharakon 2019) oraz istotnie wyższy odsetek całkowitego usunięcia kamieni w porównaniu do standardowego leczenia (Buxbaum 2018).

W badaniu typu *non-inferiority* Li 2021 porównano SOCP z laparoskopową eksploracją przewodu żółciowego wspólnego (LCBDE). Skuteczność obu metod była porównywalna, jednak:

- wskaźnik usunięcia kamieni podczas pierwszego zabiegu był istotnie gorszy w grupie SOCP względem LCBDE;
- jakość życia oceniona za pomocą GIQLI była istotnie wyższa po SOCP z litotrypsją laserową niż po LCBDE.

Litotrypsja elektrohydrauliczna pod kontrolą przezustnej SOCP, stosowana po niepowodzeniu standardowej sfinkterotomii z balonem, wykazała skuteczność nie gorszą niż endoskopowe poszerzenie brodawki dużym balonem (Franzini 2018).

Drogi trzustkowe

W badaniu retrospektywnym z grupą kontrolną Han 2019 porównano skuteczność przezustnej SOCP i ECPW w leczeniu kamieni w przewodzie trzustkowym:

- skuteczność SOCP w zakresie częściowego lub całkowitego usunięcia kamieni oraz częściowego usunięcia kamieni była istotnie wyższa niż ECPW;
- skuteczność całkowitego usunięcia kamieni była istotnie niższa w przypadku przezustnej SOCP względem ECPW.

Badania jednoramienne (Gerges 2023, van der Wiel 2022) potwierdziły wysoką skuteczność przezustnej SOCP w usuwaniu kamieni z przewodu trzustkowego, wykazując jednocześnie istotne zmniejszenie bólu (Gerges 2023, van der Wiel 2022) oraz istotne ograniczenie stosowania opioidów po zabiegu (van der Wiel 2022). Jednocześnie nie odnotowano istotnej zmiany jakości życia mierzonej skalą SF-12 po zastosowaniu przezustnej SOCP i EHL w populacji pacjentów z objawowym przewlekłym zapaleniem trzustki i niedrożnością przewodu trzustkowego (van der Wiel 2022).

W badaniu Robles-Medranda 2024 całkowite usunięcie kamieni podczas pierwszej sesji osiągnięto u 71% pacjentów, u których wykonano przezustną SOCP z użyciem systemu eyeMax.

W diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych zastosowanie systemu SpyGlass w ramach przezustnej SOCP pozwala na istotne skrócenie czasu fluoroskopii oraz zmniejszenie dawki promieniowania, co przekłada się na ograniczenie ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące (Tsapaki 2019).

Analizy wtórne wykazały wysoką czułość i swoistość biopsji celowanej oraz oceny wizualnej SOCP - czułość 74–95%, swoistość 92–98% (Wen 2022, Kulpatcharapong 2022).

Metaanaliza Facciorusso 2023 porównująca techniki endoskopowe wykazała:

- istotną statystycznie przewagę przezustnej SOCP z litotrypsją (laserową lub elektrohydrauliczną) względem litotrypsji mechanicznej w zakresie wskaźnika usunięcia kamieni (RR=1,59; 95%CI: 1,14–2,20; $I^2=0\%$; $p=0,006$);
- brak istotnych różnic pomiędzy pozostałymi analizowanymi metodami.

Bezpieczeństwo

W przypadku procedur diagnostycznych przezustnej SOCP częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła do 9,5% i 19,8%, odpowiednio w przypadku procedur w drogach żółciowych i trzustkowych, przy czym najczęściej obserwowano zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych oraz krwawienie. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w częstości powikłań w porównaniu z metodami ECPW, zarówno z wymazem szczoteczkowym, jak i biopsją.

Dla procedur terapeutycznych przezustnej SOCP częstość zdarzeń niepożądanych sięgała 9,5% i 40%, odpowiednio w przypadku procedur w drogach żółciowych i trzustkowych. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych względem LCBDE w przypadku procedur w drogach żółciowych oraz węglem innych metod endoskopowych w przypadku procedur w drogach żółciowych i drogach trzustkowych. Najczęściej występowały zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych oraz ból brzucha. W porównaniu z ECPW w drogach żółciowo-trzustkowych (łącznie) odnotowano istotnie niższą częstość krwawień, bez istotnych różnic w zakresie innych zdarzeń niepożądanych. Zarejestrowano jeden zgón.

W procedurach diagnostyczno-terapeutycznych przezustna SOCP wiązała się z częstością zdarzeń niepożądanych do 16,2%, z dominującym zapaleniem trzustki. W porównaniu z ECPW odnotowano istotnie wyższe ryzyko powikłań w ciągu 30 dni po zabiegu, w tym zapalenia trzustki i dróg żółciowych. Zgłoszono dwa zgony związane z ciężkim zapaleniem trzustki. Pankreatoskopia była związana z większym ryzykiem zdarzeń niepożądanych niż cholangioskopia.

Ograniczenia

Większość analizowanych badań dotyczy procedur przezustnej SOCP wykonywanych z użyciem systemu SpyGlass (Legacy lub DS), który jako pierwszy umożliwił wykonanie cholangiopankreatoskopii przez jednego operatora. Nie zidentyfikowano badań z wykorzystaniem najnowszej wersji SpyGlass DS II.

Badania mają istotne ograniczenia, takie jak niewielka liczebność populacji, retrospektywny charakter analiz komparatywnych, brak grup kontrolnych w badaniach jednoramiennych oraz deklarowane konflikty interesów. Dodatkowo, populacje pacjentów były heterogeniczne i nie zawsze odpowiadały grupie docelowej z KŚOZ.

Spośród pięciu badań RCT dotyczących terapeutycznej przezustnej SOCP w drogach żółciowych, cztery koncentrowały się na litotrypsji laserowej, a jedno na elektrohydraulicznej. Wszystkie procedury były wykonywane przez doświadczonych endoskopistów w wyspecjalizowanych ośrodkach.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Odnaleziono trzy analizy:

- jedną analizę użyteczności kosztów (Njei 2017);
- dwie analizy porównania kosztów (Sandha 2018, Deprez 2018).

Uwzględniono analizy ekonomiczne z raportów HTA z innych państw, tj. analizę użyteczności kosztów z Walii (HTW 2020) oraz analizę efektywności kosztów z Australii (MSAC 2022).

Przezustna SOCP z biopsją celowaną została uznana za najbardziej kosztowo-efektywną strategię diagnostyczną u pacjentów z pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych i podejrzeniem raka dróg żółciowych. W porównaniu z ECPW z cytologią lub biopsją, wiązała się z wyższymi kosztami, ale również wyższą wartością QALY (Njei 2017).

W populacji pacjentów z nieokreślonymi zwężeniami dróg żółciowych po niejednoznacznym wyniku ECPW, przezustna SOCP okazała się kosztowo-efektywna względem powtórnej ECPW czy leczenia chirurgicznego (HTW 2020). Z kolei analiza australijska wykazała, że w przeliczeniu na prawidłowo zdiagnozowanego pacjenta, przezustna SOCP z biopsją generuje oszczędności względem ECPW z wymazem szczoteczkowym i/lub biopsją u pacjentów, którzy wcześniej przeszli takie procedury (MSAC 2022).

Dodatkowo, przezustna SOCP wiąże się z redukcją kosztów w diagnostyce nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych w porównaniu z ECPW (Deprez 2018) oraz leczeniu trudnych kamieni żółciowych w porównaniu z ECPW (Deprez 2018), a także z otwartą i laparoskopową eksploracją przewodu żółciowego (Sandha 2018).

Wszystkie opublikowane analizy kosztów–efektywności wskazują na korzystny profil kosztowy SOCP przy jednoczesnym wzroście efektywności zdrowotnej mierzonej wartością QALY.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji (przezustna SOCP) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Uwzględniono koszty świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych i trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji, obejmujące zarówno koszty materiałów jednorazowych do cholangiopankreatoskopii wykonywanej przy użyciu systemu SpyGlass, jak i koszty hospitalizacji rozliczane w ramach grup JGP G34 (10 157,40 zł) i G35 (5 594,88 zł). Koszt materiałów jednorazowych oszacowano na poziomie 9 963 zł dla przezustnej SOCP o charakterze diagnostycznym oraz 12 987 zł dla procedury wykonywanej w celu usunięcia kamieni.

Koszt przezustnej SOCP diagnostycznej oszacowano na 15 557,88 zł, a koszt przezustnej SOCP wykonywanej w celu usuwania kamieni na 23 144,40 zł.

Analizę przeprowadzono w trzech wariantach:

- wariant minimalny uwzględnia aktualne możliwości systemu, czyli liczbę procedur przezustnej SOCP możliwych do wykonania według opinii ekspertów;
- wariant prawdopodobny opiera się na prognozowanej liczbie procedur przezustnej SOCP wskazanej w KŚOZ;
- wariant maksymalny zakłada wykonanie procedury przezustnej SOCP u wszystkich pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji, co oznacza, że liczba wykonanych procedur odpowiada wielkości populacji docelowej.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 2 956 (min. 1099, maks. 3 610) pacjentów w I roku oraz 3 170 (min. 1 318, maks. 3 841) w II roku analizy.

Prognozowane koszty inkrementalne dla płatnika publicznego, wynikające z wdrożenia świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych i trzustkowych z wykorzystaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, wyniosą:

- 14,9 mln zł (min. 5,5 mln zł, maks. 18,4 mln zł) w I roku;
- 15,9 mln zł (min. 6,6 mln zł, 19,6 mln zł) w II roku.

Oszacowania wg NFZ

W opinii Prezesa NFZ prognozowane wydatki dla płatnika publicznego po objęciu finansowaniem ze środków publicznych świadczenia gwarantowanego diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji wyniesie od 110 mln do 154 mln złotych. NFZ założył roczną liczbę zabiegów na poziomie 5-7 tys., a koszt nowego świadczenia na 22 tys. zł. W oszacowaniach kosztu świadczenia uwzględniono koszt sprzętu jednorazowego oraz wartość hospitalizacji dla grupy G34.

Oszacowania wg KŚOZ

W KŚOZ nie przeprowadzono wstępnych oszacowań skutków finansowych dla płatnika publicznego. Według opinii Konsultanta Krajowego, zabiegi z użyciem systemu SpyGlass DS mogą stanowić około 10–15% wszystkich obecnie wykonywanych endoskopowych procedur w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych, a ich liczba w kolejnych latach powinna wynosić około 3–3,5 tysiąca rocznie.

Oszacowania dystrybutora systemu SpyGlass DSII dołączone do KŚOZ

W oszacowaniach przedstawionych przez dystrybutora systemu SpyGlass DSII założono, że w latach 2020–2022 rocznie realizowano średnio około 25,5–25,8 tys. hospitalizacji w ramach JGP G34, obejmujących zabiegi endoskopowe dróg żółciowych i trzustkowych. Przyjęto, że 10–15% tych świadczeń stanowiłyby procedury z użyciem systemu SpyGlass DS, co przekłada się na około 3,2 tys. zabiegów rocznie. Koszt pojedynczego zabiegu oszacowano na 11 691 zł, uwzględniając najdroższy element systemu, co daje roczny wpływ na budżet płatnika na poziomie około 37,4 mln zł. Alternatywnie, przy zastosowaniu tańszych komponentów systemu, koszt roczny wynosiłby około 31,8 mln zł. W kalkulacjach nie uwzględniono kosztu zakupu cyfrowego procesora obrazu (342 360 zł) ani kosztów hospitalizacji.

Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe czynniki:

- niepewność dotycząca liczebności populacji w scenariuszach istniejącym i nowym oraz identyfikacji pacjentów kwalifikujących się do świadczenia;
- niepewność co do liczby i skuteczności procedur ECPW i przezustnej SOCP w warunkach klinicznych w Polsce;
- ograniczenia danych NFZ dotyczących procedur ICD-9, w tym różnice w sprawozdawczości i wykonywanie ECPW podczas wielu zabiegów medycznych;
- brak uwzględnienia kosztów procedur po niepowodzeniach w populacji pacjentów ze zmianami i kamieniami w drogach trzustkowych oraz kosztów zakupu cyfrowego procesora obrazu;
- niepewność co do aktualnych kosztów materiałów jednorazowych systemu SpyGlass i nieuwzględnienie innych systemów;
- niepewność ścisłego stosowania się do kryteriów kwalifikacji;
- pominięcie kosztów leczenia pacjentów ze zmianami nowotworowymi, co może wpływać na długoterminowe oszczędności płatnika.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Uzyskano opinie od czterech ekspertów, którzy wskazali na zasadność finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych w ramach leczenia szpitalnego. Eksperti podkreślili jej wysoką skuteczność kliniczną, niską inwazyjność oraz istotne korzyści diagnostyczno-terapeutyczne, szczególnie u pacjentów z nowotworami i trudnymi złoгами. Zastosowanie technologii może ograniczyć liczbę powtarzanych zabiegów ECPW, operacji chirurgicznych i hospitalizacji, poprawiając jakość życia pacjentów. Wskazano również na ograniczenia związane z wysokimi kosztami zakupu i eksploatacji systemu, koniecznością odpowiedniego przygotowania pracowni oraz zapewnienia wysoko wykwalifikowanego personelu. Eksperti rekomendują realizację świadczenia wyłącznie w ośrodkach posiadających doświadczenie w zakresie procedur ECPW, spełniających określone kryteria, przy jednoczesnym wdrożeniu mechanizmów umożliwiających weryfikację kompetencji personelu przez płatnika publicznego.

Uwagi do opisu świadczenia

W KŚOZ wskazano trzy procedury cholangiopankreatoskopii z zastosowaniem systemu SpyGlass DS, przy czym większość dostępnych dowodów skuteczności i bezpieczeństwa odnosi się do pierwszej i drugiej generacji tego systemu. Na rynku dostępne są również inne wyroby medyczne umożliwiające wykonanie przezustnej cholangiopankreatoskopii (SOCP). Jedna z procedur została określona jako diagnostyczna, natomiast dwie pozostałe obejmują pobranie biopsji lub wykonanie zabiegu terapeutycznego. Przeprowadzanie procedur wyłącznie w celu bezpośredniej wizualizacji dróg żółciowych i trzustkowych, bez wykonania dodatkowych czynności medycznych, wydaje się niezasadne.

Zwraca się uwagę na potrzebę wprowadzenia odrębnego kodu ICD-9 dla zabiegu cholangiopankreatoskopii oraz utworzenia dedykowanej grupy JGP, której wycena umożliwiłaby pokrycie kosztów realizacji świadczenia.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 12 wytycznych klinicznych oraz dwa konsensusy ekspertów, m.in. dotyczące diagnostyki i leczenia zwężeń oraz niedrożności dróg żółciowych i przewodu trzustkowego, w tym kamicy przewodowej i trzustkowej (ESGE 2024, ACG 2023, ASGE 2023, ESGE 2019, BSG 2017), a także diagnostyki i leczenia raka trzustki, dróg żółciowych i przewlekłego zapalenia trzustki (ASGE 2024, ESMO 2023, ESMO 2022, PTG-E i PKT 2018). Trzy dokumenty (ACED 2023, Canena 2025, SEED 2021) bezpośrednio odnoszą się do przezustnej cholangiopankreatoskopii z udziałem jednego operatora (SOCP), natomiast pozostałe dotyczą szerszego pojęcia cholangiopankreatoskopii.

Wytyczne wskazują na zasadność stosowania cholangioskopii w diagnostyce zwężeń dróg żółciowych o nieokreślonym charakterze, z wyjątkiem przypadków z towarzyszącą masywną zmianą, która może umożliwić pozyskanie tkanki innymi metodami np. za pomocą endoskopowej ultrasonografii (EUS, ang. *endoscopic ultrasound*) lub biopsji przezskórnej (ESGE 2025). W przypadku zwężeń dystalnych cholangioskopia może nie być metodą z wyboru. Zastosowanie cholangioskopii już podczas pierwszego zabiegu ECPW (endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna) może ograniczyć liczbę powtórnych procedur i zmniejszyć ryzyko negatywnych skutków wcześniejszego stentowania.

W leczeniu trudnych kamieni przewodu żółciowego litotrypsja elektrohydrauliczna lub laserowa pod kontrolą cholangioskopii została uznana za skuteczną i bezpieczną metodę w sytuacjach, gdy standardowe techniki endoskopowe okazują się nieskuteczne. Wytyczne ACED 2023 sugerują zastosowanie SOCP zamiast ECPW z rozszerzeniem brodawki dużym balonem u dorosłych pacjentów z trudnymi kamieniami żółciowymi.

Pankreatoskopia przezustna jest procedurą wymagającą wysokich kompetencji technicznych i powinna być wykonywana wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach referencyjnych przez doświadczonych endoskopistów. Jej zastosowanie kliniczne jest ograniczone – wskazaniem do jej wykonania jest ocena podejrzenia wewnątrzprzewodowego brodawkowatego nowotworu śluzowego trzustki (IPMN).

Wytyczne ESMO 2023 nie odnoszą się do zastosowania przezustnej SOCP w diagnostyce raka trzustki ani torbielowatych zmian nowotworowych. Pankreatoskopia może być pomocna w ocenie zwężeń przewodu trzustkowego, jednak brakuje wystarczających dowodów, aby zalecać stosowanie pankreatoskopii i biopsji pod kontrolą wzroku w ocenie zwężeń o nieokreślonym charakterze. Preferowaną metodą rozpoznawania wczesnych zmian PZT (przewlekłe zapalenie trzustki) pozostaje endosonografia, uzupełniana przez rezonans magnetyczny i cholangiopankreatografię metodą rezonansu magnetycznego (MRI – *magnetic resonance imaging* / MRCP – *magnetic resonance cholangiopancreatography*) oraz tomografią komputerową (TK – tomografia komputerowa).

W leczeniu bolesnego PZT z kamicą MPD (główny przewód trzustkowy) zaleca się ECPW (z pankreatoskopią lub bez) lub litotrypsję pozaustrojową (ESWL), zależnie od wielkości, lokalizacji i właściwości kamieni. Litotrypsja wewnątrzprzewodowa pod kontrolą pankreatoskopii jest wskazana przy kamieniach >5 mm, niemożliwych do usunięcia standardowymi metodami. Dodatkowe wskazania do pankreatoskopii obejmują usunięcie ciał obcych, np. przemieszczonych stentów.

Procedury przezustnej SOCP z użyciem systemu SpyGlass DS/DS II opisane w wytycznych SEED 2021 obejmują diagnostykę zwężeń dróg żółciowych i trzustkowych, litotrypsję, ocenę MD-IPMN (śluzowy nowotwór brodawkowaty głównego przewodu trzustkowego) oraz przygotowanie przedoperacyjne IPMN.

Rekomendacje refundacyjne

Odnalezione raporty HTA z Wielkiej Brytanii, Walii, Francji, Argentyny i Australii dotyczące wykorzystania systemu SpyGlass lub przezustnej SOCP w diagnostyce i leczeniu chorób dróg żółciowych oraz trzustki. W większości z nich technologia została wskazana jako procedura drugiego rzutu, stosowana po niepowodzeniu ECPW, a w przypadku NICE również jako alternatywa, gdy ECPW uznane jest za nieodpowiednie. Zarówno HAS (Francja), HTW (Walia), jak i MSAC (Australia) pozytywnie oceniły zasadność finansowania procedury w przypadkach nieokreślonych zwężeń dróg żółciowych oraz leczenia złożonej kamicy żółciowej, pod warunkiem wcześniejszego niepowodzenia metod endoskopowych, a HAS również w leczeniu złożonej kamicy przewodu trzustkowego.

Z kolei IECS (Argentyna) wskazał na brak wystarczających danych do sformułowania jednoznacznych zaleceń. W raportach HTW (Walia) i MSAC podkreślono ograniczenia dowodów klinicznych, w tym małą liczebność próbek oraz brak jednoznacznych danych dla populacji, w której ECPW nie zostało wcześniej wykonane.

Dodatkowo zwrócono uwagę, że procedura przezustnej SOCP powinna być realizowana wyłącznie w wyspecjalizowanych ośrodkach dysponujących odpowiednim sprzętem i przeszkolonym personelem, a jej wykonanie powinno odbywać się w warunkach szpitalnych, z możliwością realizacji jako procedura jednodniowa.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

Przeanalizowano informacje dotyczące finansowania procedury cholangioskopii i/lub pankreatoskopii w ramach diagnostyki i leczenia schorzeń dróg żółciowych oraz trzustki w jedenastu krajach: Australii, Belgii, Czechach, Estonii, Francji, Królestwie Niderlandów, Łotwie, Niemczech, Wielkiej Brytanii, Litwie i na Węgrzech.

Procedura ta jest finansowana w dziewięciu z nich: Australii, Belgii, Czechach, Estonii, Francji, Królestwie Niderlandów, Łotwie, Niemczech i Wielkiej Brytanii. Na podstawie dostępnych danych można stwierdzić, że finansowanie obejmuje¹:

- cholangioskopię diagnostyczną – w 8 z 8 analizowanych państw;
- cholangioskopię terapeutyczną (usuwanie kamieni) – w 5 z 8 państw (Australia, Czechy, Estonia, Francja, Królestwo Niderlandów);
- pankreatoskopię diagnostyczną – w 4 z 8 państw (Belgia, Czechy, Łotwa, Niemcy);
- pankreatoskopię terapeutyczną (usuwanie kamieni) – w 1 z 8 państw (Francja).

Dla czterech krajów (Australia, Czechy, Estonia, Francja) zidentyfikowano kryteria kwalifikacji do finansowania. W trzech z nich (Australia, Francja, Czechy) wymagane jest wcześniejsze wykonanie ECPW, a we Francji opcjonalnie również EUS.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 19.02.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.742.23.2023.MGL), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego wraz z określeniem minimalnych warunków jego realizacji, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 109/2025 z dnia 11 sierpnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 109/2025 z dnia 11 sierpnia 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia diagnostyczno-leczniczego dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.
2. „Świadczenie diagnostyczno-lecznicze dróg żółciowych/trzustkowych z zastosowaniem systemu do bezpośredniej wizualizacji”. Ocena zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Raport analityczny Nr: WS.420.4.2025. Data ukończenia: 07.08.2025 r.

¹ Wielka Brytania została wyłączona z tej części analizy, ponieważ dostępne dane dotyczą urządzeń wysokokosztowych, a nie świadczeń, co uniemożliwia jednoznaczną interpretację wskazań.