



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Kompleksowa opieka onkologiczna nad
świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz
innymi nowotworami klatki piersiowej
Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia
jako świadczenia gwarantowanego**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

WS.420.5.2025

Data ukończenia: 30.04.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej: nie dotyczy

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 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016, poz. 922 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ChT	Chemioterapia
ESMO	European Society for Medical Oncology
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HTA	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
KOM	Krajowy Ośrodek Monitorujący
KSO	Krajowa Sieć Onkologiczna
KZ	Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej
MZ	Ministerstwo Zdrowia
LSZ	Leczenie szpitalne
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
nd	nie dotyczy
NIO	Narodowy Instytut Onkologii
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NHS	National Health Service
NLCA	Krajowy Audyt Raka Płuc (ang. <i>National Lung Cancer Audit</i>)
NOLCP	Krajowa Optymalna Ścieżka Walki z Rakiem Płuca (ang. <i>National Optimal Lung Cancer Pathway</i>)
NSCLC	niedrobnokomórkowym raku płuca (ang. <i>Non-Small Cell Lung Cancer</i>)
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
REH	Rehabilitacja lecznicza
RM	Rezonans magnetyczny
RT	Radioterapia
RCHT	jednoczasowa radiochemioterapia
SCLC	drobnokomórkowym raku płuca (ang. <i>Small Cell Lung Cancer</i>)
SOK	świadczenia kontraktowane odrębnie
TK	Tomografia komputerowa
TSCC	thoracic surgery cancer centers
zł	złoty polski

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	16
4. Problem decyzyjny	17
4.1. Problem zdrowotny.....	19
4.1.1. Rak płuca	19
4.1.2. Rakowiaki.....	24
4.1.3. Złośliwy międzybłoniak opłucnej.....	24
4.1.4. Złośliwe nowotwory śródpiersia	25
4.2. Wnioskowany model kompleksowej opieki onkologicznej – opis na podstawie materiałów przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia	26
4.3. Aktualne uwarunkowania formalno-prawne świadczeń onkologicznych finansowanych ze środków publicznych.....	41
4.3.1. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030	41
4.3.2. Ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej	43
4.3.3. Aktualne zasady i sposoby finansowania diagnostyki i leczenia nowotworu płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej w ramach świadczeń gwarantowanych	46
4.3.4. Aktualna dostępność świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej w Polsce.....	55
4.4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej	57
4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	57
4.6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	60
4.7. Opinie ekspertów klinicznych	63
4.8. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	69
5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	71
5.1. Aktualny stan realizacji świadczeń onkologicznych w nowotworach płuca oraz innych nowotworach klatki piersiowej	71
5.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	71
5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	71
6. Piśmiennictwo	74
7. Załączniki.....	75
Spis tabel	98

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (31-03-2025) i znak pisma zlecającego:

- **zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 28.03.2025 r. (znak: DLG.742.2.2025.GK)**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

przygotowanie na podstawie zaktualizowanego opracowania AOTMiT oraz rekomendacji Krajowej Rady Onkologicznej, rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej zakwalifikowania świadczenia:

- **„Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej (moduł leczenia szpitalnego, moduł diagnostyczny AOS, moduł rehabilitacji, oraz warunki dla centrum kompetencji)” jako świadczenia gwarantowanego**

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. 31c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n 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
- ☐ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wyspecjalizowanych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny): **Minister Zdrowia**

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:
Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” (dalej: model kompleksowej opieki onkologicznej) jako świadczenia gwarantowanego, w oparciu o:

- zaktualizowane opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r. pn. „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca”, w którym przygotowano dwa scenariusze rozwiązań organizacyjnych w zakresie organizacji udzielania świadczeń związanych z diagnostyką i terapią nowotworów płuca;
- zarekomendowane przez Krajową Radę Onkologiczną (KRO) projekty rozporządzeń dla: modułu diagnostycznego AOS, modułu leczenia szpitalnego, modułu rehabilitacji, oraz warunków dla centrum kompetencji, wchodzących w skład wnioskowanego świadczenia/modelu kompleksowej opieki onkologicznej.

Celem świadczenia „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”, zgodnie z materiałami przekazanymi przez KRO, jest zapewnienie należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami płuca oraz określonej jakości i ciągłości opieki, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Wszystkie procedury medyczne ujęte we wnioskowanym modelu kompleksowej opieki onkologicznej związane z diagnostyką, leczeniem oraz rehabilitacją pacjentów z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej są obecnie świadczeniami gwarantowanymi i są realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, zatem mają charakter rozproszony.

W związku z powyższym istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań organizacyjnych zapewniających możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniającą kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuca, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Proponowany we wnioskowanym modelu proces kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca zakłada, że ośrodki kompetencji – Centra Kompetencji Raka Płuca oraz Innych Nowotworów Klatki Piersiowej – zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, tj.:

- infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii / brachyterapii, opieki hospicyjnej;
- możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce nowotworów płuca;
- koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego świadczeniobiorcy;
- wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej lub chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii;
- systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia.

Aktualizacja opracowania AOTMiT nr WS.434.4.2018, o którym mowa powyżej, wynika z potrzeby weryfikacji dokumentu w kontekście wprowadzonych po 2018 roku zmian legislacyjnych, związanych z wejściem w życie:

- ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej oraz przyjętego na jej podstawie programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030,
- ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (dalej: ustawa o KSO) oraz aktów wykonawczych do tej ustawy, w tym w szczególności:
 - rozporządzeń Ministra Zdrowia:
 - z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej,

- z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego,
- o obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej.

Ustawa o KSO wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną celem usprawnienia organizacji systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Podmioty lecznicze spełniające określone w ustawie kryteria kwalifikacyjne tworzą Krajową Sieć Onkologiczną (KSO). Ustanowienie KSO ma na celu:

- realizację przyjętej Narodowej Strategii Onkologicznej, jak również osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacji kosztów opieki onkologicznej.
- wzrost efektywności jakości leczenia chorób nowotworowych, a także rehabilitacji pacjentów z chorobami nowotworowymi w skali całego kraju.

Celem monitorowania jakości opieki onkologicznej ustawa o KSO wprowadziła Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM), którego funkcję pełni Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (NIO-PIB) i który jest odpowiedzialny m.in. za opracowywanie i aktualizowanie przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii – w 2022 r. opublikowano „Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na nowotwory klatki piersiowej”.¹

Dodatkowo w zleceniu Minister Zdrowia wskazał, aby w przygotowywanej rekomendacji określić poziom finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, sposobu wyceny kosztów omawianych procedur oraz szacowanych kosztów wprowadzenia przedmiotowego świadczenia w ujęciu rocznym.

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny zasadności zakwalifikowania nowego modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuc i innych nowotworach klatki piersiowej, w ramach którego udzielane będą świadczenia opieki zdrowotnej będące aktualnie świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

W toku prac analitycznych przeanalizowano:

- projekty rozporządzeń wskazanych przy zleceniu w kontekście m.in.: przekazanych rekomendacji KRO oraz ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej i ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (oraz dokumentów powiązanych),
- aktualne uwarunkowania organizacyjne dotyczące realizacji świadczeń onkologicznych, w tym ich dostępności w nowotworach płuca oraz innych nowotworach klatki piersiowej,
- wytyczne praktyki klinicznej, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - o wytycznych opracowanych przez Krajowy Ośrodek Monitorujący na podst. art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy o KSO,
 - o kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (2024), wydanych na podst. art. 24 ust. 1 ustawy o KSO,
- rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach, odnoszące się do organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca oraz innych nowotworach klatki piersiowej,
- prognozowane wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej jako świadczenia gwarantowanego.

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe są drugą co do częstości przyczyną zgonów w Polsce – w 2023 r. stanowiły one 24% wszystkich zgonów. Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2022 r. u mężczyzn najwięcej zachorowań zanotowano

¹ <https://nio.gov.pl/instytut/nso/nso-wytyczne/> (data dostępu: 14.04.2025 r.) – w tym: Krzakowski M., Jassem J., Antczak A., i wsp., 2022. Nowotwory klatki piersiowej. *Onkol Prakt Klin Edu* 2022;8(1):1-41.

w grupie wiekowej między 55. a 79. rokiem życia, a wśród kobiet najczęściej zachorowań przypadało na grupie wiekową 50–74 lata.

Jednym z najczęściej występujących nowotworów w Polsce i na świecie jest rak płuca stanowiący ok. 90% nowotworów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej. Do pozostałych nowotworów należą: rakowiaki; złośliwy międzybłoniak opłucnej; złośliwe nowotwory śródpiersia. Najrzadziej występującym nowotworem jest rak tchawicy, który stanowi od 0,1% do 0,4% wszystkich chorób rozrostowych klatki piersiowej.

Rak płuca

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

- **Raki niedrobnokomórkowe (80–85%)** – mało podatne na chemioterapię:
 - płaskonabłonkowy (30%) – występuje częściej u mężczyzn, zwykle w dużych oskrzelach (przywnekowo);
 - gruczolakorak (40%) – stosunkowo często występuje u kobiet;
 - rak wielkomórkowy (<10 %) – różna lokalizacja, przebieg kliniczny podobny jak w gruczolakoraku.
- **Rak drobnokomórkowy (15%)** - agresywny wzrost, wczesny rozsiew w węzłach chłonnych i odległych narządach; u większości chorych w chwili rozpoznania przerzuty (najczęściej w wątrobie, kościach, szpiku, OUN), często objawy paranowotworowe.
- **Rzadkie nowotwory płuc (<5%)** – rak gruczolowo-płaskonabłonkowy, rak mięsakowy, nowotwory typu śliniankowego (rak śluzowo-naskórkowy, rak gruczolowato-torbielowaty), rakowiak oraz bardzo rzadkie guzy mezenchymalne, zarodkowe lub z układu chłonnego.
- **Nienabłonkowe nowotwory płuca** – guzy mezenchymalne, zarodkowe lub wywodzące się z układu chłonnego należą do rzadkich.

Do najważniejszych czynników etiologicznych w rozwoju raka płuca można zaliczyć narażenie na substancje zawarte w dymie tytoniowym, radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenie powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące, a także predyspozycje genetyczne. 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 oraz ocena stopnia zaawansowania raka płuca opiera się na badaniach diagnostycznych obejmujących:

- 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));
- bronchofiberoskopia (ocena zaawansowania miejscowego zmian wewnątrzoskrzelowych, pobieranie materiału do badania mikroskopowego);
- badania cytologiczne pobranego materiału tkankowego/komórkowego;
- inne badania, w tym m.in. badanie histologiczne obwodowych węzłów chłonnych, mediastinokopia, torakotomia;
- badania laboratoryjne.

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.

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.

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

Podstawowymi metodami leczenia jest:

- w raku płuca (NDRP) – leczenie operacyjne metodą otwartą lub wideotorakoskopową, leczenie skojarzone (radioterapia przed- i pooperacyjna, chemioterapia przed- i pooperacyjna), radioterapia radykalna, setereotaktyczna, paliatywna, metody wewnątrzoskrzelowe (rak miejscowo zaawansowany; brachyterapia, fototerapia, elektrokoagulacja, krioterapia, laseroterapia i protezy wewnątrzoskrzelowe (stenty), leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane): inhibitory kinaz tyrozynowych receptora ludzkiego czynnika wzrostu naskórka (EGFR), immunoterapia.
- w raku płuca (DRP) – podstawowa metoda: chemioterapia.

Rakowiaki układu oddechowego

Rakowiaki stanowią 1–2% pierwotnych nowotworów układu oddechowego. Są rozpoznawane zwykle u osób młodszych i nie mają udowodnionego związku z paleniem tytoniu. Ich cechą charakterystyczną jest różnicowanie neuroendokryne. Przebieg choroby i rokowanie zależą od stopnia zróżnicowania – dla typowych rakowiaków (około 70% przypadków) charakterystyczne są: wolny wzrost wewnątrzoskrzelowy i sporadyczne występowanie przerzutów, a rakowiaki atypowe naciekają miejscowo i mają skłonność do tworzenia przerzutów w węzłach chłonnych oraz innych narządach.

Proces diagnostyczny przybiega analogicznie jak w przypadku podejrzenia raka płuc. Dodatkowo wykonuje się oznaczenie stężenia hormonów peptydowych i neuroamin oraz badanie scyntygraficzne.

Postępowanie terapeutyczne opiera się przede wszystkim na leczeniu operacyjnym.

Złośliwy międzybłoniak opłucnej

Międybłoniak opłucnej wywodzi się z komórek surowiczych błony wyściełającej jamę opłucnej. Najczęstszą przyczyną jest narażenie na azbest. Do objawów należą: silny ból w klatce piersiowej, duszność, kaszel, ubytek masy ciała. Przebieg choroby jest agresywny z dominującym naciekaniem miejscową. Mediana czasu przeżycia wynosi 4–18 miesięcy.

Diagnostyka obejmuje: RTG, TK, ocenę cytologiczną płynu opłucnowego i badanie histopatologiczne na podstawie materiału pobranego drogą wideotorakoskopii.

Leczenie międzybłoniaka opiera się przede wszystkim na zewnątrzopłucnowej pleuropneumonektomii z wycięciem przepony i osierdza lub pleurektomii i dekortekacji, często z uzupełniającą radioterapią. Chemioterapia stosowana jest w zaawansowanych stadiach choroby.

Złośliwe nowotwory śródpiersia

Nowotwory śródpiersia stanowią poniżej 1,5% wszystkich nowotworów. U dorosłych najczęstsze są grasiczaki i raki grasicy oraz nowotwory zarodkowe (germinalne) występujące głównie w gonadach. Wiele zmian umiejscowionych w śródpiersiu ma charakter łagodny, a wśród nowotworów złośliwych znacznie częściej występują przerzuty z innych lokalizacji.

Grasiczaki w odróżnieniu od chłoniaków i nowotworów zarodkowych echuje zwykle względnie powolny rozwój. Najczęstszym objawem jest miastemia (ok. 30% chorych), rzadziej niedokrwistości aplastyczne, neuropatie i zaburzenia układu odporności. Diagnostyka opiera się przede wszystkim na badaniu RTG i TK klatki piersiowej. Dodatkowo wykonuje się oznaczenia markerów surowiczych AFP i beta-HCG w celu różnicowania z nowotworami zarodkowymi. Podstawowym postępowaniem terapeutycznym w przypadku grasiczaków jest leczenie operacyjne uzupełnione o radioterapię i/lub chemioterapię.

Objawy nowotworów zarodkowych śródpiersia występują wcześniej niż w grasiczakach, a ich rokowanie jest gorsze niż w przypadku tych samych nowotworów umiejscowionych w gonadach. W odróżnieniu od grasiczaków podstawową metodą leczenia nowotworów zarodkowych jest chemioterapia.

Opis proponowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej

Na wnioskowany model organizacyjny, zarekomendowany przez Krajową Radę Onkologiczną, dotyczący „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki

piersiowej”, składają się propozycje warunków realizacji dla: modułu diagnostycznego AOS, modułu leczenia szpitalnego, modułu rehabilitacji, oraz warunków dla centrum kompetencji. Załączone do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia projekty rozporządzeń obejmujące ww. propozycje warunków realizacji, zakładają zmiany w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresie:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:
 - w załączniku nr 5 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia AOS – wprowadzenie w lp. 36 warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”. Moduł realizowany na poziomie AOS
 - w ramach porad specjalistycznych z zakresu: (1) onkologii lub chemioterapii lub chorób płuc; (2) chirurgii klatki piersiowej, we współpracy z Centrum Kompetencji Raka Płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej,
 - obejmujący: diagnostykę onkologiczną, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego; zakończenie procesu diagnostycznego z określeniem co najmniej typu i podtypu histologicznego nowotworu; realizację porad specjalistycznych lub procedur diagnostycznych udzielanych w ramach procesu leczenia; realizację przez okres do 5 lat procesu monitorowania po zakończonym leczeniu, z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”;
- leczenia szpitalnego:
 - w części normatywnej rozporządzenia LSZ w § 4a w ust. 1 w pkt 1 lit. a) w brzmieniu: a) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, w przypadku: „-- leczenia nowotworu złośliwego płuca składającego się z lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej, lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii”,
 - w załączniku nr 3a „Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów” do rozporządzenia LSZ – dodanie w pkt. 4 wymagań dla „Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej”, które w szczególności:
 - realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z rakiem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej” oraz realizuje i koordynuje program wczesnego wykrywania raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia²,
 - opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania (zgodnie z aktualnymi wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego specjalistycznych towarzystw naukowych ogłoszonych przez Ministerstwo Zdrowia),
 - opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności,
 - zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych koniecznych w procesie opieki nad pacjentem;
 - w załączniku nr 4 „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” do rozporządzenia LSZ – wprowadzenie w lp. 71 warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”. Zakres świadczenia obejmuje realizację wybranych czynności i procedur medycznych w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy m.in. w zakresie:
 - diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej: badania obrazowe (m.in. RTG, TK, RM, USG), badania obrazowe radioizotopowe (m.in. PET), badania endoskopowe i biopsyjne (m.in. bronchoskopia, biopsje), badania czynnościowe płuc (m.in. spirometria), badania laboratoryjne/biochemiczne, EKG, ECHO serca, konsultacje, badania patomorfologiczne materiału cytologicznego i tkankowego, badania genetyczne (w dostępie),
 - leczenia zabiegowego,

² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-badan-w-kierunku-wykrywania-raka-pluca>

- leczenia żywieniowego dojelitowego i pozajelitowego,
- teleradioterapii,
- brachyterapii,
- leczenia systemowego,
- leczenia skojarzonego (RCHT),
- porad: psychologa lub psychoonkologa, żywieniowa, antynikotynowa,
- świadczeń towarzyszących.
- rehabilitacji leczniczej:
 - w załączniku nr 5 „Wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji” do rozporządzenia REH – wprowadzenie w lp. 5 świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja”.
 - realizowany na poziomie REH w warunkach: stacjonarnych: ogólnoustrojowa lub pulmonologiczna albo ośrodka lub oddziału dziennego: ogólnoustrojowa lub pulmonologiczna,
 - etapy realizacji świadczenia obejmują: (1) ocenę zespołu terapeutycznego z określaniem indywidualnego planu oraz specyficznego i mierzalnego celu terapii, (2) terapię i opiekę, w tym: opiekę lekarską, opiekę pielęgniarską, zabiegi fizjoterapeutyczne, edukację pacjenta (m.in. w zakresie nauki samoopieki, poradnictwa antynikotynowego, niezbędnego instruktażu), (3) monitorowanie procesu terapeutycznego określonego w planie terapii.

W odniesieniu do powyższych propozycji warunków udzielania świadczeń w ramach modelu kompleksowej opieki onkologicznej w raku płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej stwierdzono następujące nieścisłości w odniesieniu do:

- warunków wymaganych dla Centrum Kompetencji Raka Płuca oraz Innych Nowotworów Klatki Piersiowej:
 - w części dotyczącej pozostałych wymagań zawarto wymóg dotyczący „realizacji w pracowni badań czynnościowych układu oddechowego w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej: (...) 30 badań spiroergometrycznych (CPET)”, zaś w przypadku kwalifikacji warunkowej „zapewnienie dostępu do CPET”. Należy podkreślić, że badanie ergospirometryczne nie zostało ujęte w ocenianych projektach przedmiotowych rozporządzeń, nie znajduje się również w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Obecnie ww. procedura medyczna jest dostępna w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.
- rozpoznania ICD-10: C45 Złośliwy międzybłoniak opłucnej ujętego w kryteriach kwalifikacji do modułu leczenia szpitalnego oraz modułu rehabilitacji:
 - należy zauważyć, że wg obowiązującego słownika kodów ICD-10³ pod tym kodem znajduje się „C45 Międzybłoniak”, stanowiąca grupę rozpoznań obejmujących zarówno opłucną (45.0 Międzybłoniak opłucnej), jak i otrzewną (C45.1 Międzybłoniak otrzewnej), osierdzie (C45.2 Międzybłoniak osierdzia), jak i inne lub nieokreślone lokalizacje (C45.7 Międzybłoniak o innym umiejscowieniu, C45.9 Międzybłoniak, umiejscowienie nieokreślone).

Szczegółowe opisy warunków dla poszczególnych modułów oraz dla Centrum Kompetencji zostały przedstawione w rozdziale 4.2.

Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W ramach aktualizacji opracowania analitycznego AOTMiT nr WS.434.4.2018 w zakresie rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej, do analizy włączono 10 dokumentów z lat 2020–2025 dotyczących badań diagnostycznych i procedur terapeutycznych będących elementem wnioskowanego świadczenia, w tym:

- 2 dokumenty opublikowane na mocy ustawy o KSO, tj.:
 - wytyczne Narodowego Instytutu Onkologii dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej (NIO 2022),

³ <https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/resource/structure/icd10/00CD10/011/url> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

- kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (KZ 2024);
- 4 dokumenty stanowiące aktualizację wytycznych praktyki klinicznej uwzględnionych w opracowaniu AOTMiT nr WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r. pn. „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca” – ESMO 2020, 2021a i 2021b, NCCN 2025⁴;
- 4 aktualne wytyczne praktyki klinicznej w zakresie postępowania diagnostyczno-leczniczego dotyczącego pozostałych nowotworów klatki piersiowej stanowiących przedmiot niniejszego opracowania – ASCO 2025⁵, ESMO 2021c i 2021d, NCCN 2024.

Analiza wytycznych praktyki klinicznej wykazała, że:

- zaleca się utworzenie specjalistycznych ośrodków kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów klatki piersiowej (NIO 2022, ESMO 2021d);
- ustalenie planu leczenia powinno odbywać się w ramach zespołów interdyscyplinarnych z różnych dziedzin medycyny, w tym chirurgii, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, pulmonologii interwencyjnej i/lub radiologii onkologii interwencyjnej w razie potrzeby (ASCO 2025, NCCN 2025, ESMO 2021b);
- w zakresie diagnostyki obrazowej/endoskopowej/patomorfologicznej i molekularnej:
 - standardowa diagnostyka obejmuje badania RTG, TK i RM klatki piersiowej oraz bronchofiberoskopię (ASCO 2025, KZ 2024, NIO 2022, ESMO 2021c);
 - badanie patomorfologiczne powinno być uzupełnione o testy immunohistochemiczne oraz ocenę statusu genów EGFR, ALK i ROS1 (ASCO 2025, KZ 2024, NIO 2022, ESMO 2020);
 - zaleca się wykonywanie badań molekularnych z wykorzystaniem metody NGS, w szczególności do oceny statusu mutacji KRAS (NCCN 2025, ESMO 2020);
- w obszarze leczenia operacyjnego:
 - w wybranych sytuacjach klinicznych przed zabiegiem zaleca się zasięgnięcie opinii w wyspecjalizowanym posiadającym wykonującym dużą liczbę operacji (NCCN 2025);
 - przed planowanym leczeniem radykalnym zaleca się ocenę sprawności i wydolności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (NCCN 2024, NIO 2022);
 - resekcja miększu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych i śródpiersia jest preferowaną metodą leczenia zabiegowego u chorych z rozpoznanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (KZ 2024, NIO 2022, ESMO 2021b);
 - w celu zmniejszenia nagromadzonego wysięku w opłucnej zaleca się pleurodezę lub implantację tunelowego cewnika opłucnowego w celu zmniejszenia nagromadzonego wysięku w opłucnej (ASCO 2025, NIO 2022, ESMO 2021c);
- w odnośnie do leczenia systemowego:
 - radio i chemioterapia są metodami z wyboru w zależności od stopnia zaawansowania i typu histologicznego oraz charakterystyki molekularnej nowotworu (KZ 2024, NIO 2024);
 - w zależności od typu histologicznego nowotworu schematy chemioterapii powinny zawierać cisplatynę (NIO 2024);
- w zakresie leczenia wspomagającego:
 - wczesna rehabilitacja u powinna zostać zastosowana u pacjentów po resekcji miększu płucnego (KZ 2024, NIO 2022) oraz w rozsiały stadium rakowiaków i nowotworów grasicy (ESMO 2021d),
 - zaleca się zapewnienie dostępu do porad psychologa lub konsultacji psychiatrycznych – w razie potrzeby (KZ 2024);
- w ramach monitorowania i follow-up wizyty kontrolne powinny odbywać się co 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie raz na rok (NIO 2022, ESMO 2021a).

⁴ European Society for Medical Oncology, National Comprehensive Cancer Network

⁵ American Society of Clinical Oncology

Wytyczne praktyki klinicznej są zbieżne w kwestiach dotyczących diagnostyki i leczenia nowotworów klatki piersiowej w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie. Niemniej we włączonych do analizy dokumentach nie odnaleziono informacji odnoszących się do:

- kwestii organizacyjnych udzielania świadczeń przez te ośrodki, w szczególności pod kątem poziomów opieki oraz wymaganego doświadczenia;
- zapewnienia dostępu do poradnictwa dietetycznego.

Szczegółowe rekomendacje i zalecenia praktyki klinicznej przedstawiono w rozdziale 4.5 oraz w załączniku do niniejszego opracowania analitycznego.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Celem prac analitycznych była aktualizacja przeglądu rozwiązań organizacyjnych dotyczących zasad realizacji i finansowania kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem klatki piersiowej w wybranych krajach uwzględnionych w opracowaniu AOTMiT nr: WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r.

Najnowsze znaleziska dotyczą Czech, Francji i Wielkiej Brytanii. Dodatkowo, uwzględniając opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, do przeglądu rozwiązań organizacyjnych włączono również Szwajcarię.

Na podstawie odnalezionych informacji w ww. czterech krajach można stwierdzić, że:

- ścieżka diagnostyczna opiera się przede wszystkim na zapewnieniu jak najszybszego dostępu do badań obrazowych, patomorfologicznych i molekularnych (Szwajcaria, Wielka Brytania);
- sieci ośrodków onkologicznych raka płuc funkcjonują w Czechach, Wielkiej Brytanii oraz Szwajcarii;
- we wszystkich krajach decyzje dotyczące postępowania terapeutycznego podejmowane są przez wielodyscyplinarne komisje onkologiczne składające się przede wszystkim z lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, onkologii i radiologii, a we Francji i Szwajcarii także lekarzy specjalistów w dziedzinie pulmonologii;
- w przypadku oddziałów chirurgii klatki piersiowej w Szwajcarii obowiązują wymagania formalne dotyczące minimalnej liczby zabieg przeprowadzanych w ciągu danego roku;
- gęste i równomierne rozmieszczenie ośrodków działających w ramach sieci onkologicznych umożliwia przeniesie opieki nad pacjentem z poziomu szpitalnego na rzecz leczenia w warunkach ambulatoryjnych (Szwajcaria);
- prowadzenie ogólnokrajowych rejestrów zasilanych danymi przekazywanymi przez świadczeniodawców stanowi jeden z kluczowych elementów monitorowania i oceny jakości opieki (Francja, Szwajcaria, Wielka Brytania).

W toku prac analitycznych nie odnaleziono informacji dotyczących konieczności zapewnienia chorym z rozpoznanym nowotworem klatki piersiowej dostępu do świadczeń z zakresu rehabilitacji i poradnictwa dietetycznego.

Szczegółowe informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach przedstawiono w rozdziale 4.6.

Opinie ekspertów klinicznych

Agencja otrzymała 2 opinie eksperckie w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

W opinii Ekspertów, wnioskowane świadczenie powinno być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Wdrożenie modelu kompleksowej opieki skróci czas oczekiwania na diagnostykę i leczenie oraz zapewni pacjentom równy i sprawiedliwy dostęp do świadczeń na tym samym poziomie.

Jeden Ekspert zwrócił uwagę na konieczność utworzenia centralnej ogólnodostępnej platformy bazodanowej zawierającej informacje dotyczące procesów diagnostycznych i leczniczych w celu monitorowania jakości opieki oraz efektywności kosztowej funkcjonowania zaimplementowanego modelu opieki. Ponadto, odnosząc się do aspektów organizacyjnych zaproponował obniżenie wymogu dotyczącego przeprowadzania resekcji miększego płuc oraz usunięcie kryteriów wymagań liczbowych wykonywania badań zdolności dyfuzyjnej i spirometrii.

Z kolei drugi Ekspert podkreślił potrzebę włączenia do modułów realizowanych na poziomie leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej porady pielęgniarki onkologicznej.

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 4.7.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Odnosnie do realizacji przedmiotowego zlecenia w zakresie określenia poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, sposobu wyceny kosztów omawianych procedur oraz szacowanych kosztów wprowadzenia świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej:

- rekomenduje się zachowanie spójności w zakresie finansowania świadczeń opieki onkologicznej, w szczególności kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, w odniesieniu do pozostałych świadczeń realizowanych w ramach onkologicznych świadczeń kompleksowych;
- mając na względzie spójność systemową w zakresie zasad refundacji jako mechanizm finansowania proponuje się zastosowanie współczynnika korygującego na poziomie 1,15, stosowanego przy rozliczaniu świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej.

W celu realizacji zlecenia dokonano analizy świadczeń sprawozdanych do NFZ w okresie I–VI 2024 r. W oszacowaniach uwzględniono przekazane warunki realizacji świadczeń, dotyczące zarówno kryteriów kwalifikacji jak i wskazanych procedur/interwencji medycznych, dla których dokonano przyporządkowania do produktów rozliczeniowych, a następnie obliczono inkrementalny koszt związany z zastosowaniem współczynnika korygującego.

Z uwagi na fakt, iż przy zleceniu Ministra Zdrowia nie została przekazana lista potencjalnych realizatorów opieki kompleksowej, oszacowania dokonano w dwóch wariantach:

- 1) wariant 1: dotyczy podmiotów, które realizują leczenie zabiegowe, radioterapię, chemioterapię – ok. 13 podmiotów,
- 2) wariant 2: dotyczy podmiotów i wybranych komórek realizujących świadczenia, zgodnie z informacją przekazaną przez eksperta klinicznego – ok. 54 podmioty, łącznie z podmiotami z wariantu 1.

Wpływ wprowadzonych zmian w ujęciu rocznym (koszt inkrementalny) wynosił będzie od 55 mln zł w wariantcie pierwszym (ok. 41,8 tys. unikalnych pacjentów) do 153,1 mln zł w wariantcie drugim (ok. 91,7 tys. unikalnych pacjentów).

Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 5.3.

Wnioski

- W świetle analizowanych wytycznych praktyki klinicznej kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworów klatki piersiowej powinny odbywać się w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie w tym obszarze, przy jednoczesnym zaangażowaniu w przebieg procesu terapeutycznego lekarzy specjalistów w różnych dziedzin medycyny, w tym w szczególności chirurgii klatki piersiowej, onkologii klinicznej, pulmonologii i radioterapii onkologicznej.
- W analizowanych krajach przeważa model oparty na funkcjonowaniu sieci ośrodków onkologicznych raka płuc umożliwiający przeniesie opieki nad pacjentem na poziom ambulatoryjny. Kluczową rolę ogrywają funkcjonujące w każdej placówce wielodyscyplinarne komisje onkologiczne składające się z lekarzy specjalistów, którzy ustalają i nadzorują przebieg procesu terapeutycznego. Ponadto, istotnie znaczenie w monitorowaniu i ocenie jakości opieki pełni prowadzenie ogólnokrajowych rejestrów raka płuc.
- Badania diagnostyczne i procedury diagnostyczno-terapeutyczne, będące elementem wnioskowanego świadczenia, są aktualnie finansowane zarówno na poziomie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej – oceniany model kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem klatki piersiowej wprowadza nowy sposób organizacji udzielania tych świadczeń gwarantowanych względem obecnie obowiązującego modelu rozproszonego.
- Proponowany model kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca i klatki piersiowej wpisuje się w zadania NSO, KSO i aktów wykonawczych do ustawy o KSO, a także jest zbieżny z wytycznymi praktyki klinicznej oraz rozwiązaniami organizacyjnymi przyjętymi w innych krajach, w szczególności w zakresie ciągłości opieki w ujęciu interdyscyplinarnym.
- Eksperci kliniczni popierają wprowadzenie wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej do systemu opieki zdrowotnej, opartego na oddziałach chirurgii klatki piersiowej i oddziałach chorób płuc, przede wszystkim

z uwagi na skrócenie czasu oczekiwania na diagnostykę i leczenie czy też zapewnienie równej dostępności do najwyższej jakości świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie wskazują na potrzebę monitorowania efektywności klinicznej i kosztowej tego modelu kompleksowej opieki poprzez utworzenie centralnego rejestru gromadzącego dane w zakresie diagnostyki i leczenia.

- W sytuacji włączenia wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej do wykazu świadczeń gwarantowanych, której założeniem jest poprawa jakości opieki nad pacjentami z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, jak również racjonalizacja finansowania, zasadnym wydaje się być wprowadzenie wymogu gromadzenia danych dotyczących procesów diagnostycznych i leczniczych do centralnego rejestru i dalszego ich przetwarzania.

Komentarz analityczny: wnioski Agencji są zbieżne z opinią Konsultanta Krajowego ds. chirurgii klatki piersiowej

- W kontekście wskazanych w modelu opieki kompleksowej zadań realizowanych przez Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej, polegających na realizacji i koordynacji programu wczesnego wykrywania raka płuca oraz w związku z kończącym się w 2025 r. programem badań w kierunku wykrywania raka płuca, polegającym na wykonywaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej w populacji osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca, realizowanym obecnie w 26 podmiotach leczniczych w całym kraju⁶, należy rozważyć możliwość dalszego stosowania tego rodzaju badań przesiewowych, aby zapewnić dopływ pacjentów do kompleksowej opieki onkologicznej, u których nowotwór płuca zostanie wykryty w możliwie wczesnym stadium, tym samym aktywnie wpływając na poprawę efektów leczenia i ewentualną redukcję zgonów.

Komentarz analityczny: wnioski Agencji są zbieżne z opinią Konsultanta Krajowego ds. chirurgii klatki piersiowej

⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-badan-w-kierunku-wykrywania-raka-pluca> (data dostępu: 25.04.2025 r.)

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 28.03.2025 r. (znak: DLG.742.2.2025.GK) Minister Zdrowia, działając na mocy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) zlecił Prezesowi AOTMiT:

- aktualizację opracowań analitycznych dotyczących „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej (moduł diagnostyczny AOS, moduł leczenia szpitalnego, moduł rehabilitacji, oraz warunki dla centrum kompetencji) (zwanej dalej kompleksową opieką onkologiczną).” – w trybie artykułu art. 31n pkt 5 ww. ustawy,
- przygotowania rekomendacji dotyczącej zakwalifikowania świadczenia ww. kompleksowej opieki onkologicznej jako świadczenia gwarantowanego na podstawie zaktualizowanego opracowania AOTMiT oraz rekomendacji Krajowej Rady Onkologicznej (KRO) – w trybie artykułu art. 31c ww. ustawy.

Przy przedmiotowym zleceniu przekazano w załączeniu warunki realizacji dla ww. kompleksowej opieki onkologicznej, zarekomendowane przez Krajową Radę Onkologiczną (KRO) (razem 6 załączników), odnoszące się do powyższych modułów.

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazał, aby w przygotowywanej rekomendacji określić poziom finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, sposobu wyceny kosztów omawianych procedur oraz szacowanych kosztów wprowadzenia przedmiotowego świadczenia w ujęciu rocznym. Ta część zlecenia została zrealizowana przez Wydział Taryfikacji AOTMiT.

W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia dla obu części – 40 dni od dnia otrzymania przedmiotowego zlecenia.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Dnia 23.04.2025 r. pismem znak: WS.420.5.2025.ES wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o:

- przedstawienie opinii w zakresie możliwości sfinansowania przedmiotowego świadczenia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” jako świadczenia gwarantowanego,
- weryfikację, czy dla wybranych procedur oraz ewentualnie innych zawartych w projekcie koszyka, istnieją dedykowane produkty rozliczeniowe umożliwiające poprawne rozliczenie opieki nad pacjentem w ramach przedmiotowego zakresu.

Do dnia przekazania niniejszego raportu nie otrzymano odpowiedzi.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych w dniu 17.02.2025 r. pismami znak: WS.420.5.2025.ES wystąpiono do następujących ekspertów:

- prof. dr. hab. n. med. Witolda Rzymana – Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (stanowisko otrzymano w dniu 24.04.2025 r.);
- dr n. med. Małgorzaty Czajkowskiej-Malinowskiej – Konsultant Krajowej w dziedzinie chorób płuc (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. n. med. Macieja Jerzego Krzakowskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii),
- dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzaty Pasek – Konsultant Krajowej w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego (stanowisko otrzymano w dniu 25.04.2025 r.);
- prof. dr. hab. Krzysztofa Składkowskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii);
- prof. dr. hab. Marka Józwiaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej (do dnia przekazania raportu nie otrzymano opinii),

z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

4. Problem decyzyjny

Rak płuca jest najczęstszą nowotworową przyczyną zgonów w Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto uznawany jest za chorobę o szczególnie złym rokowaniu, ponieważ w początkowym stadium choroby zwykle rozwija się bezobjawowo. Prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów przewidują wzrost rocznej liczby zachorowań na raka płuca w Rzeczypospolitej Polskiej do 23 tys. w 2025 r., zaś prognozy opublikowane w opracowaniu Ministerstwa Zdrowia Mapy Potrzeb Zdrowotnych przewidują wyższą roczną liczbę zachorowań na raka płuca w naszym kraju, do 32,5 tys. w 2029 r.

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” (dalej: model kompleksowej opieki onkologicznej) jako świadczenia gwarantowanego, w oparciu o:

- zaktualizowane opracowanie analityczne AOTMiT nr WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r. pn. „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca”, w którym przygotowano dwa scenariusze rozwiązań organizacyjnych w zakresie organizacji udzielania świadczeń związanych z diagnostyką i terapią nowotworów płuca;
- zarekomendowane przez Krajową Radę Onkologiczną (KRO) projekty rozporządzeń dla: modułu diagnostycznego AOS, modułu leczenia szpitalnego, modułu rehabilitacji, oraz warunków dla centrum kompetencji, wchodzących w skład wnioskowanego świadczenia/modelu kompleksowej opieki onkologicznej.

Celem świadczenia „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”, zgodnie z materiałami przekazanymi przez KRO, jest zapewnienie należytej jakości i efektywności świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z nowotworami płuca oraz określonej jakości i ciągłości opieki, a przez to efektywności wydatkowania środków publicznych przeznaczanych na ten cel.

Wszystkie procedury medyczne ujęte we wnioskowanym modelu kompleksowej opieki onkologicznej związane z diagnostyką, leczeniem oraz rehabilitacją pacjentów z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej są obecnie świadczeniami gwarantowanymi i są realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, zatem mają charakter rozproszony.

W związku z powyższym istotne jest wdrożenie sprawdzonych rozwiązań organizacyjnych zapewniających możliwie najpełniejszą opiekę, uwzględniającą kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuca, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Proponowany we wnioskowanym modelu proces kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca zakłada, że ośrodki kompetencji – Centra Kompetencji Raka Płuca oraz Innych Nowotworów Klatki Piersiowej – zapewnią niezbędne wymagania organizacyjne, tj.:

- infrastrukturę i potencjał wykonawczy do realizacji świadczeń w zakresie: kompleksowej diagnostyki nowotworu płuca, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego (chirurgicznego, systemowego), programów zdrowotnych (lekowych), radioterapii / brachyterapii, opieki hospicyjnej;
- możliwość wykonania wszystkich badań diagnostycznych koniecznych w diagnostyce nowotworów płuca;
- koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego danego świadczeniobiorcy;
- wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej lub chirurgii onkologicznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii;
- systematyczne monitorowanie jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia.

Aktualizacja opracowania AOTMiT nr WS.434.4.2018, o którym mowa powyżej, wynika z potrzeby weryfikacji dokumentu w kontekście wprowadzonych po 2018 roku zmian legislacyjnych, związanych z wejściem w życie:

- ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969) oraz przyjętej na jej podstawie Uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 (t.j. M.P. 2022 poz. 814, z późn. zm.),
- ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (t.j. Dz.U. 2024 poz. 1208) (dalej: ustawa o KSO) oraz aktów wykonawczych do tej ustawy, w tym w szczególności:

- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej,
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego,
- o obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej.

Ustawa o KSO wprowadza nowy model organizacji i zarządzania opieką onkologiczną celem usprawnienia organizacji systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. Podmioty lecznicze spełniające określone w ustawie kryteria kwalifikacyjne tworzą Krajową Sieć Onkologiczną (KSO). Ustanowienie KSO ma na celu:

- realizację przyjętej Narodowej Strategii Onkologicznej, jak również osiągnięcie jak najlepszej organizacji opieki onkologicznej, w szczególności zapewnienie poprawy jakości i bezpieczeństwa diagnostyki i leczenia onkologicznego, a także wzrostu poziomu satysfakcji pacjenta i optymalizacji kosztów opieki onkologicznej.
- wzrost efektywności jakości leczenia chorób nowotworowych, a także rehabilitacji pacjentów z chorobami nowotworowymi w skali całego

Celem monitorowania jakości opieki onkologicznej ustawa o KSO wprowadziła Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM), którego funkcję pełni Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (NIO-PIB) i który jest odpowiedzialny m.in. za opracowywanie i aktualizowanie przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii. W kontekście wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej, w 2022 r. opublikowano „Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na nowotwory klatki piersiowej”⁷

Dodatkowo w zleceniu Minister Zdrowia wskazał, aby w przygotowywanej rekomendacji określić poziom finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, sposobu wyceny kosztów omawianych procedur oraz szacowanych kosztów wprowadzenia przedmiotowego świadczenia w ujęciu rocznym.

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny zasadności zakwalifikowania nowego modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuc i innych nowotworach klatki piersiowej, w ramach którego udzielane będą świadczenia opieki zdrowotnej będące aktualnie świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

W toku prac analitycznych przeanalizowano informacje w zakresie:

- projektów rozporządzeń wskazanych przy zleceniu w kontekście:
 - o finansowania poszczególnych procedur ze środków publicznych,
 - o niespójności wewnętrznych dokumentów,
 - o przekazanych rekomendacji KRO,
 - o ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej oraz ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (i dokumentów powiązanych),
- aktualnych uwarunkowań organizacyjnych dotyczących realizacji świadczeń onkologicznych, w tym dostępności świadczeń onkologicznych w nowotworach płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej
- wytycznych praktyki klinicznej, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - o wytycznych opracowanych przez Krajowy Ośrodek Monitorujący na podst. art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy o KSO,
 - o kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (2024), wydanych na podst. art. 24 ust. 1 ustawy o KSO;
- rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się do organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca oraz innych nowotworach klatki piersiowej,
- prognozowanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej jako świadczenia gwarantowanego.

⁷<https://nio.gov.pl/instytut/nso/nso-wytyczne/> (data dostępu: 14.04.2025 r.) – w tym: Krzakowski M., Jassem J., Antczak A., i wsp., 2022. Nowotwory klatki piersiowej. *Onkol Prakt Klin Edu* 2022;8(1):1-41.

4.1. Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Dotychczasowe tendencje w latach 2020–2022 uległy zachwianiu ze względu na znaczną liczbę zgonów z pandemii COVID-19 (w 2021 r. 18,4% zgonów mężczyzn i 17,1% zgonów kobiet). W 2022 r. liczba nowych zachorowań (181,3 tys.) znacząco wzrosła w stosunku do poprzedniego roku, liczba zgonów nowotworowych zmniejszyła się w stosunku do lat przed pandemią, natomiast chorobowość pozostaje na niezmiennym poziomie 1,35 mln osób żyjących z chorobą nowotworową). Szacuje się, że w 2022 r. na każde 100 tys. osób w polskiej populacji u 479 osób zdiagnozowano nowotwór.

W 2022 r. wystawiono w Polsce 96 063 akty zgonu z powodu nowotworów złośliwych, z czego 51 765 dla mężczyzn i 44 297 dla kobiet. Według danych z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2022 r. u mężczyzn najczęściej zachorowań zanotowano w grupie wiekowej między 55. a 79. rokiem życia, a wśród kobiet najczęściej zachorowań przypadało na grupę wiekową 50–74 lata. W 2023 r. nowotwory złośliwe były przyczyną ponad 24% zgonów.

Jednym z najczęściej występujących nowotworów w Polsce i na świecie jest rak płuca, który stanowi ok. 90% nowotworów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej. Wśród pozostałych nowotworów wymienia się: rakowiaki; złośliwego międzybłoniaka opłucnej; złośliwe nowotwory śródpiersia. Najrzadziej występującym nowotworem jest rak tchawicy, który stanowi od 0,1% do 0,4% wszystkich chorób rozrostowych klatki piersiowej i w 60–83% przypadków ma złośliwy charakter.

[KRN 2022, GUS 2024, Kr]

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę kliniczną nowotworów klatki piersiowej będących przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego.

4.1.1. Rak płuca

Epidemiologia

Według danych z KRN w 2022 r. rak płuca stanowił u mężczyzn i kobiet odpowiednio 13,7% i 9,2% (12 278 i 8 448) ogółu zachorowań na nowotwory oraz był przyczyną odpowiednio 25% i 18% (13 034 i 7 922) wszystkich zgonów nowotworowych.

Większa liczba zgonów w stosunku do liczby zachorowań wskazuje na braki w rejestrowaniu zachorowań na raka płuca, Około 14,5% chorych na raka płuca w Polsce przeżywa 5 lat od rozpoznania. Chorobowość 5- i 10-letnia wynosi w Polsce 49 662 i 61 267 (mężczyźni i kobiety – odpowiednio – 30 449 i 19 213 oraz 37 274 i 23 993).

[KRN 2022, NIO 2022]

Klasyfikacja

- 1) raki niedrobnokomórkowe (80–85%), względnie mało podatne na chemioterapię (metody leczenia z wyboru: chirurgia, radioterapia):
 - gruczolowy (~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;
 - płaskonabłonkowy (~30%) – bardzo silnie związany z narażeniem 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;
 - wielkomórkowy – różna lokalizacja, przebieg kliniczny podobny jak w gruczolaku.
- 2) rak drobnokomórkowy (~15%): agresywny wzrost, wczesny rozsiew w węzłach chłonnych i odległych narządach; bardzo silnie związany z paleniem tytoniu; pierwotne ognisko najczęściej przywnękowo, na ogół powiększenie węzłów węzłowych i śródpiersiowych; u większości chorych w chwili rozpoznania przerzuty (najczęściej w wątrobie, kościach, szpiku, OUN, nadnerczach, skórze i tkankach miękkich), często objawy paranowotworowe; podatność na chemioterapię, która jest leczeniem z wyboru.

- 3) rzadkie nowotwory płuc (<5%): rak gruczołowo-płaskonabłonkowy, mięsakorak (utkanie mieszane – nabłonkowe i mezenchymalne), nowotwory typu śliniankowego (rak śluzowo-naskórkowy, rak gruczołowato-torbielowaty), rakowiak oraz bardzo rzadkie guzy mezenchymalne, zarodkowe lub z układu chłonnego.

Etiopatogeneza

Dominującym czynnikiem etiologicznym są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym (palenie tytoniu jest przyczyną ~90% zachorowań u mężczyzn i ~80% u kobiet). Ryzyko zwiększa także palenie bierne. Inne czynniki zwiększające ryzyko zachorowania: zanieczyszczenie powietrza, narażenie na radon w domach. Czynniki o mniejszym znaczeniu: predyspozycje genetyczne, promieniowanie jonizujące, zawodowe narażenie na azbest, metale ciężkie i niektóre substancje chemiczne.

Rozwój i progresja raka płuca są związane z zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza z mutacjami protoonkogenów (np. KRAS i EGFR) i genów supresorowych (np. TP53, RB i LRP1B).

Obraz kliniczny

Rak płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo i w tym okresie może zostać wykryty przypadkowo lub w badaniu przesiewowym – niskodawkowej TK.

- 1) Objawy podmiotowe:
 - objawy związane z miejscowym wzrostem: kaszel – najczęstszy objaw (u palaczy tytoniu często zmiana charakteru kaszlu), duszność, ból w klatce piersiowej, krwiotłucie, nawracające zapalenia płuc (zwłaszcza w tej samej lokalizacji); zespół żyły głównej górnej, osłabienie mięśni kończyny górnej, ból barku i/lub zespół Hornera przy zajęciu szczytu płuca (guz Pancoasta), ból w klatce piersiowej – przy nacieczeniu opłucnej lub ściany klatki piersiowej, zaburzenia rytmu serca (przy nacieczeniu osierdza i serca), chrypka (w wyniku porażenia nerwu krtaniowego wstecznego), dysfagia (w wyniku wtórnej achalazji lub masywnego zajęcia górnej części śródpiersia);
 - objawy ogólnoustrojowe: w zaawansowanym raku postępujący ubytek masy ciała, osłabienie, zmęczenie, jadłowstręt, stan podgorączkowy.
- 2) Objawy przedmiotowe: zależą od zaawansowania i lokalizacji ognisk nowotworu. W zaawansowanych stadiach mogą występować objawy zespołu żyły głównej górnej, płynu w jamie opłucnej lub w worku osierdziowym, niedodmy lub zapalenia płuc, powiększenie regionalnych (nadobojczykowych) i odległych (szyjnych, pachowych) węzłów chłonnych, powiększenie wątroby, objawy ogniskowe ze strony ośrodkowego układu nerwowego, neuropatia obwodowa czy bolesność uciskowa kości. Stosunkowo częstym objawem są palce pałeczkowate.
- 3) Zespoły paranowotworowe:
 - endokrynologiczne – zespół Cushinga, zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH), zespół rakowiaka, hiperkalcemia i in.;
 - nerwowo-mięśniowe – neuropatie obwodowe, encefalopatie, zwyrodnienie kory mózdzku, zespół miasteniczny Lamberta i Eatona, zapalenie wielomięśniowe;
 - skórne – rogowacenie ciemne, zapalenie skórno-mięśniowe, SLE, twardzina układowa;
 - kostne – osteoartropatia przerostowa (palce pałeczkowate);
 - naczyniowe – wędrujące zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, niebakteryjne zakrzepowe zapalenie wsierdza;
 - hematologiczne – niedokrwistość, DIC.

Rozpoznanie

- 1) Badania obrazowe:
 - RTG klatki piersiowej w projekcji PA i bocznej (wykonaj u wszystkich chorych z podejrzeniem raka płuca) – guz w miąższu płucnym, niedodma, powiększenie węzłów chłonnych wnękowych 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 (powinna objąć także górną część jamy brzusznej) – 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 jest niedokładne, dlatego w diagnostyce różnicowej stosuj kalkulatory ryzyka, obejmujące cechy kliniczne i radiologiczne).

- PET – rutynowo (zazwyczaj z użyciem ^{18}F -FDG) w skojarzeniu z TK w diagnostyce chorych potencjalnie kwalifikujących się do leczenia radykalnego; pozwala wykryć niewielkie przerzuty w śródpiersiowych węzłach chłonnych oraz określić zasięg nowotworu w obrębie niedodmy, a także wykryć ogniska nowotworowe poza klatką piersiową.
- RM – badanie mózgu rutynowo w przypadku drobnokomórkowego raka płuca oraz u chorych z objawami nasuwającymi podejrzenie przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego; MR klatki piersiowej – w ocenie niektórych lokalizacji guza, np. w sąsiedztwie lub w obrębie kręgosłupa czy w szczycie płuca. USG klatki piersiowej – ocena ściany klatki piersiowej (np. przerzuty do żeber), opłucnej oraz ruchomości przepony.

2) Badania morfologiczne:

- badanie cytologiczne płwociny (obecnie rzadziej wykorzystywane z uwagi na małą czułość) oraz płynu z jamy opłucnej,
- bronchofiberoskopia – umożliwia ocenę makroskopową zmian wewnątrzoskrzelowych, pobranie wycinków do badania histologicznego oraz popłuczyn z drzewa oskrzelowego do badania cytologicznego (co czasem pozwala ustalić rozpoznanie w przypadku zmian niewidocznych w badaniu radiologicznym),
- ultrasonografia wewnątrzoskrzelowa (EBUS) – wykorzystywana do oceny rozległości i głębokości nacieku nowotworowego, wielkości i charakteru niektórych grup węzłów chłonnych śródpiersia oraz do biopsji tych węzłów (uzupełnionej w razie potrzeby biopsją przezprzełykową),
- biopsja przez ścianę klatki piersiowej (transtorakalna) – cienkoigłowa lub rzadziej gruboigłowa, pod kontrolą TK, przydatna w guzach umiejscowionych w obwodowych częściach płuc,
- inne metody – badanie cytologiczne materiału z BAC lub badanie histologiczne obwodowych węzłów chłonnych z podejrzeniem przerzutu (nadobojczykowych, w szczelinie mięśni pochyłych), wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia), mediastinotomia, wideotorakoskopia. Jeśli ww. wymienione metody nie pozwalają ustalić rozpoznania → torakotomia.

3) Badania laboratoryjne: wstępnie – morfologia krwi z różnicowaniem leukocytów, stężenie elektrolitów i aktywność fosfatazy zasadowej w surowicy, badanie ogólne moczu oraz podstawowe badania biochemiczne oceniające wydolność wątroby i nerek; 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:

- zmiana obwodowa – biopsja przez ścianę klatki piersiowej → bronchoskopia → torakoskopia → torakotomia
- zmiana przywnękowa – bronchoskopia → biopsja przezprzełykowa → torakotomia.

Rozpoznanie różnicowe

- Zapalenie płuc, zakażenia grzybicze (np. aspergiloza, histoplazmoza), POChP, gruźlica, miejscowe zwłóknienie śródmiąższowe, endometrioza płucna, sarkoidoza, ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń, histiocytoza płucna, nowotwory złośliwe innego pochodzenia.
- Guzy obwodowe: ognisko przerzutowe, nowotwory niezłośliwe, gruźliczak, ropień płuca, zmiany grzybicze, potworniak, hamartoma.
- Powiększone węzły chłonne śródpiersia: nowotwory limfoproliferacyjne, gruźlica (rzadziej), sarkoidoza.

Ocena zaawansowania

Podstawą wyboru metody leczenia jest dokładne ustalenie zaawansowania nowotworu.

- **rak niedrobnokomórkowy:** TK klatki piersiowej z podaniem środka kontrastowego, rozszerzona o górną część jamy brzusznej, PET-TK całego ciała w celu optymalnej kwalifikacji do leczenia operacyjnego czy radykalnej radioterapii. U chorych z podejrzeniem zajęcia przerzutami węzłów śródpiersiowych w PET należy pod kontrolą USG wykonać ich biopsję przez ścianę oskrzela (EBUS) bądź przełyku (EUS), a jeśli jej wynik jest ujemny –

mediastinoskopię. Inne badania (MR mózgu czy scyntygrafia kośćca) w razie wskazań. Na podstawie badania histologicznego ustala się zaawansowanie „patologiczne” (pTNM) i stopień złośliwości nowotworu (cecha G);

- **rak drobnokomórkowy:** TK klatki piersiowej i jamy brzusznej z podaniem środka kontrastowego, MR (preferowany) lub TK mózgu. U chorych bez cech rozsiewu zleć PET-TK całego ciała, a jeśli to niemożliwe – scyntyografię kości z dodatkową oceną radiograficzną podejrzanych ognisk. Jeśli stwierdzisz przerzut odległy, to poszukiwanie dalszych ognisk nowotworu jest niecelowe. Zaleca się stosowanie klasyfikacji TNM⁸, ale w praktyce klinicznej często stosuje się uproszczoną, dwustopniową klasyfikację zasięgu nowotworu:
 - postać ograniczona (limited disease – LD) – nowotwór nieprzekraczający jednej połowy klatki piersiowej, ew. z zajęciem węzłów chłonnych wnekowych po stronie zmiany oraz węzłów śródpiersiowych i nadobojczykowych po obu stronach, w tym także z ew. wysiękiem nowotworowym w jamie opłucnej po stronie guza,
 - postać rozsiana (extensive disease – ED) – ogniska nowotworu są obecne poza obszarem LD.

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. Wybór leczenia zależy od zaawansowania nowotworu, ale duże znaczenie ma też wydolność narządów i stan ogólny chorego. Wszyscy palący chorzy powinni otrzymać poradę antynikotynową i pomoc w wyjściu z nałogu, ponieważ kontynuowanie palenia istotnie pogarsza rokowanie.

Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca

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

Postępowanie terapeutyczne obejmuje następujące metody:

- Leczenie operacyjne – doszczętna resekcja mięszu płucnego wykonana metodą otwartą (torakotomia) lub wideoskopową (preferowana): metoda z wyboru w stadium I, II i części przypadków IIIA. 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). Segmentektomia – sporadycznie u chorych z guzem o średnicy <2 cm (T1a) i przeciwwskazaniami do lobektomii. 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) resekcję poprzedzoną chemioterapią lub immunoterapią. Leczenia chirurgicznego nie stosuje się u chorych z przerzutami do przeciwnych śródpiersiowych węzłów chłonnych (N3) lub rozsiewem.
- Kwalifikacja do zabiegu operacyjnego: proste testy wysiłkowe (chodzenie po schodach, szybki marsz), gazometria krwi tętniczej w spoczynku i po wysiłku, spirometria, płucno-sercowa próba wysiłkowa.
- Leczenie operacyjne skojarzone z innymi metodami:
 - a) radioterapia przedoperacyjna, zwykle łącznie z chemioterapią – u chorych z guzem zlokalizowanym w szczycie płuca (guz Pancoasta)
 - b) radioterapia pooperacyjna (ew. z równoczesną chemioterapią) – u chorych po niedoszczętniej resekcji; rozważ u chorych z przerzutami w śródpiersiowych węzłach chłonnych (cecha N2, IIIA)
 - c) chemioterapia przedoperacyjna – u chorych potencjalnie kwalifikujących się do resekcji, pod warunkiem uzyskania wstępnej regresji nowotworu (najczęściej chorzy w stopniu IIIA z cechą N2)
 - d) immunoterapia:
 - przedoperacyjna niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią,
 - atezolizumabem lub pembrolizumabem (zarówno przed operacją, jak i po niej),
 - pooperacyjna atezolizumabem w skojarzeniu z chemioterapią u chorych w stopniu II lub IIIA z ekspresją białka PD-L1;

⁸ <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwory-pluca-i-oplucnej-stadia-zaawansowania> (data dostępu: 10.04.2025 r.)

- e) pooperacyjne leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane): ozymertynib (inhibitor EGFR) – u chorych na raka płuca w stopniu II i IIIA z tzw. aktywującą mutacją EGFR.
- Radioterapia: rutynowo u chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z powodu zaawansowania (większość chorych w stadium III) lub przeciwwskazań. Wyróżnia się następujące metody radioterapii:
 - a) radioterapia radykalna:
 - u wybranych chorych, najczęściej w stopniu III, z odpowiednią wydolnością oddechową – zazwyczaj w skojarzeniu z równoczesną chemioterapią (lub sekwencyjnie, jeżeli chory nie kwalifikuje się do równoczesnej radio- i chemioterapii, ale ta metoda jest mniej skuteczna). Całkowita dawka promieniowania 60–66 Gy, w dziennych frakcjach 2,0–2,5 Gy, 5 dni/tydz.), po zakończeniu radiochemioterapii zastosuj durwalumab;
 - radioterapia stereotaktyczna – u chorych w stopniu I i niektórych chorych w stopniu IIA z przeciwwskazaniami do resekcji (skuteczność podobna do uzyskiwanej leczeniem operacyjnym);
 - b) 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.
- Leczenie wewnątrzoskrzelowe: rak miejscowo zaawansowany; brachyterapia, terapia fotodynamiczna, elektrokoagulacja, krioterapia, laseroterapia i protezy wewnątrzoskrzelowe (stenty).
- Chemioterapia: stosowana w leczeniu paliatywnym u chorych z rozsiewem nowotworu (w dobrym stanie sprawności, bez istotnego ubytku masy ciała i poważnych chorób współistniejących). Zwykle stosuje się 3–4 cykle leczenia zawierającego cisplatynę (lek z wyboru) lub karboplatinę w skojarzeniu z winorelbina, taksoidami (paklitaksel i docetaksel), gemcytabiną lub pemetreksedem (preferowany u chorych na raka niepłaskonabłonkowego). U części chorych z postępującą odpowiedzią rozważ dodatkowe 2 cykle. Leczenie 2. linii: najczęściej docetaksel lub pemetreksed.
- Leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane): u chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją genu EGFR leczeniem z wyboru jest zastosowanie drobnocząsteczkowego inhibitora kinazy tyrozynowej EGFR (erlotynib, gefitynib, afatynib, ozymertynib, dakomitynib, lazertynib) lub monoklonalnego bispecyficznego przeciwciała (amiwantanab). U chorych z rearanżacjami genów ALK i ROS1 – doustny inhibitor kinazy ALK (alektynib, brygatynib, certynib, kryzotynib, lorlatynib). U chorych z rearanżacją genów NTRK stosuje się inhibitory kinazy tropomiozyny (larotrektynib, entrektynib), a z mutacją G12C genu KRAS – inhibitor białka KRAS – sotorasib. U chorych na niepłaskonabłonkowego raka płuca wykonaj dodatkowe badania genetyczne.
- Immunoterapia: przeciwciała monoklonalne (atezolizumab, niwolumab, pembrolizumab, durwalumab, cemiplimab, ipilimumab, ramucyrumab) blokujące receptor programowanej śmierci typu 1 (PD-1), jego ligand (PD-L1) lub CTLA-4. Leki te są stosowane w pierwszej i w kolejnych liniach leczenia zaawansowanego raka płuca, a także w uzupełnieniu radykalnej radiochemioterapii u chorych na raka o miejscowym lub regionalnym zasięgu. Można je łączyć z chemioterapią.

Leczenie drobnokomórkowego raka płuca

Podstawową metodą leczenia jest chemioterapia (najczęściej 4–6 cykli 2-lekowego schematu zawierającego cisplatynę albo karboplatinę w połączeniu z etopozydem). W przypadku nawrotu po pierwszorazowym leczeniu rozważ możliwość ponownego zastosowania chemioterapii. Dolegliwości w obrębie klatki piersiowej oraz objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym lub kościach u chorych po przebytej chemioterapii stanowią wskazanie do paliatywnego napromieniania.

Schematy leczenia w zależności od stopnia zaawansowania nowotworu obejmują:

- leczenie postaci ograniczonej (stopień I–III): 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.
- leczenie postaci rozsianej (stopień IV): u chorych w dobrym stanie klinicznym chemioterapia wg zasad dla postaci ograniczonej (ew. w skojarzeniu z atezolizumabem). Leczenie nawrotów: chemioterapia 2. linii lub leki skierowane

przeciw białku DLL-3 (tarlatamab i rowalpituzumab teseryny). U chorych z remisją nowotworu w klatce piersiowej dodatkowo napromienia się elektywnie mózg, a u wybranych chorych – dodatkowo klatkę piersiową.

Rokowanie

Rak niedrobnokomórkowy płuca: ogółem 5 lat przeżywa 10–15% chorych (operowanych i nieoperowanych łącznie). Odsetek 5-letnich przeżyć po doszczętnej resekcji raka niedrobnokomórkowego w stopniach I, II i IIIA wynosi odpowiednio 60–80%, 40–50% i 15–25%, a u chorych w stopniu III otrzymujących radio(chemio)terapię ~35% (40% po konsolidującej immunoterapii). W stopniu IV mediana czasu przeżycia wynosi 10–12 mies.

Rak drobnokomórkowy: odsetek 3-letnich przeżyć u chorych z postacią ograniczoną wynosi ~20%, a u chorych z postacią rozсіяną <5%.

[Szczeklik 2024]

4.1.2. Rakowiaki

Rakowiaki stanowią 1–2% pierwotnych nowotworów układu oddechowego i 5% nowotworów grasicy. Około 25% wszystkich rakowiaków występuje w płucach. Rakowiaki płuca i grasicy mogą występować w przebiegu zespołu mnogiej gruczolakowatości endokrynnej typu 1 (MEN-1, multiple endocrine neoplasia type 1), rozlanej hiperplazji idiopatycznej komórek neuroendokrynnych płuc (DIPNECH, diffuse pulmonary neuroendocrine cell hyperplasia) lub u osób z występowaniem rodzinnym.

Rakowiaki są rozpoznawane zwykle u osób młodszych i nie mają udowodnionego związku z paleniem tytoniu. Należą one do nowotworów o różnicowaniu neuroendokrynnym. Naturalny przebieg rakowiaków i rokowanie zależą od stopnia zróżnicowania – dla typowych rakowiaków (około 70% przypadków) charakterystyczne są wolny wzrost wewnątrzoskrzelowy i sporadyczne występowanie przerzutów, a rakowiaki atypowe naciekają miejscowo i mają skłonność do tworzenia przerzutów w węzłach chłonnych oraz innych narządach. U niewielkiej części chorych z rozpoznaniem rakowiaka występuje sekrecja hormonów peptydowych i neuroamin (np. serotonina, somatostatyna i hormon adrenokortykotropowy) z wtórnymi objawami.

Diagnostyka

Rozpoznawanie rakowiaków obejmuje postępowanie identyczne do stosowanego w raku płuca, przy czym u chorych z objawami wtórnymi do zwiększonej sekrecji hormonów peptydowych i neuroamin należy dodatkowo wykonać oznaczenie stężenia hormonów oraz rozważyć przeprowadzenie badania scyntytygraficznego w kierunku wykrycia receptorów somatostatynowych. Zaawansowanie rakowiaków określa się przy wykorzystaniu klasyfikacji TNM.

Leczenie

Podstawową metodą postępowania w rakowiakach płuc jest leczenie chirurgiczne. Zakres resekcji zależy od rozległości i umiejscowienia nowotworu. W rakowiakach typowych najczęściej wykonywana jest lobektomia, a w wybranych przypadkach (ograniczone zmiany wewnątrz oskrzela) można rozważyć oszczędzające wycięcie lub usunięcie zmiany z wykorzystaniem lasera. Zasady postępowania chirurgicznego w rakowiakach atypowych są identyczne do stosowanych w NDRP (resekcje oszczędzające są przeciwwskazane). Nie została potwierdzona wartość leczenia systemowego i radioterapii w ramach leczenia wstępnego lub pooperacyjnego.

[NIO 2022, Szczeklik 2024]

4.1.3. Złośliwy międzybłoniak opłucnej

Międybłoniak opłucnej to nowotwór złośliwy wywodzący się z komórek surowiczych błony wyścielającej jamę opłucnej. Najczęstszą przyczyną jest narażenie na azbest (rozwój nowotworu nawet po kilkudziesięciu latach od ekspozycji). Średni wiek zachorowania ~60 lat, mężczyźni chorują 2–3 razy częściej.

Obraz kliniczny: najczęściej ból (zwykle silny) w klatce piersiowej; ponadto duszność (na ogół spowodowana wysiękiem do jamy opłucnej), kaszel, ubytek masy ciała, w bardziej zaawansowanych stadiach zniekształcenie i unieruchomienie klatki piersiowej po stronie guza. Przebieg agresywny, dominuje naciekanie miejscowe (ściana klatki piersiowej, płuco, śródpiersie), mediana czasu przeżycia 4–18 miesięcy.

Rozpoznanie: RTG klatki piersiowej ujawnia płyn w jamie opłucnej (95% przypadków), rozległe pogrubienia i guzki opłucnej, często naciekanie szczelin międzypłatowych. TK może dodatkowo wykazać naciekanie struktur klatki piersiowej. Badanie cytologiczne płynu opłucnowego może ujawnić komórki nowotworowe. Rozpoznanie na podstawie badania histologicznego materiału pobranego drogą wideotorakoskopii (w niektórych przypadkach potrzebna otwarta biopsja chirurgiczna). Postać nabłonkowata wiąże się z nieco lepszym, a postać mięsakowata – z gorszym rokowaniem. Zaawansowanie choroby określa się wg systemu TNM.

Leczenie: jedyną szansę wyleczenia stwarza doszczętny zabieg operacyjny (zewnątrzopłucnowa pleuropneumonektomia z wycięciem przepony i osierdza) lub pleurektomia i dekortykacja (zabieg oszczędzający płuco), często z uzupełniającą radioterapią. Takie leczenie jest możliwe tylko u nielicznych chorych. Radioterapia – u wybranych chorych niekwalifikujących się do resekcji lub w skojarzeniu z resekcją oraz paliatywnie u chorych z dolegliwościami bólowymi w klatce piersiowej. W zaawansowanych stadiach nowotworu → chemioterapia (pemetreksed + cisplatyna) i leki immunologiczne (nivolumab, ipilimumab i pembrolizumab). Ważnym elementem leczenia paliatywnego jest pleurodeza (najlepiej talkowa).

[Szczeklik 2024]

4.1.4. Złośliwe nowotwory śródpiersia

Śródpiersie jest przestrzenią anatomiczną, zlokalizowaną w klatce piersiowej pomiędzy płucami. Nowotwory śródpiersia występują rzadko (stanowią poniżej 1,5% wszystkich nowotworów). U dorosłych najczęstsze są grasiczaki i raki grasicy oraz nowotwory zarodkowe (germinalne) występujące głównie w gonadach, ale w niewielkiej liczbie również w innych lokalizacjach, w tym w śródpiersiu. U dorosłych nowotwory śródpiersia lokalizują się najczęściej w jego przedniej części, a u dzieci – w tylnej.

Wiele zmian umiejscowionych w śródpiersiu ma charakter łagodny, a wśród nowotworów złośliwych znacznie częściej występują przerzuty z innych lokalizacji. Zawsze konieczne jest przeprowadzenie szczegółowej diagnostyki (rozpoznanie histologiczne i zaawansowanie choroby).

Pierwotne nowotwory grasicy

Pierwotne nowotwory grasicy wywodzą się z komórek nabłonkowych i cechują się proliferacją limfocytów T o różnym nasileniu. Nowotwory grasicy w odróżnieniu od chłoniaków i nowotworów zarodkowych echuje zwykle względnie powolny rozwój. U około połowy chorych obecne są objawy ogólne (przeważnie objawy zespołów paranowotworowych). Najczęściej występuje miastenia (ok. 30% chorych), rzadziej niedokrwistości aplastyczne, neuropatie i zaburzenia układu odporności. Grasiczaki przebiegające z objawami miastonii cechują się lepszym rokowaniem, co prawdopodobnie ma związek z ich wcześniejszym rozpoznawaniem.

Diagnostyka

Oprócz badania podmiotowego i przedmiotowego (z oceną w kierunku objawów paranowotworowych) należy wykonać badanie TK klatki piersiowej (w obrazie radiograficznym w przednim śródpiersiu widoczny jest najczęściej okrągły lub owalny cień o wyraźnych granicach). W diagnostyce obrazowej nowotworów grasicy oraz różnicowaniu guzów litych i torbieli przydatne jest badanie RM klatki piersiowej. Dodatkowo należy wykonać oznaczenia markerów surowiczych (AFP – alfa-fetoproteina i beta-HCG – podjednostka beta ludzkiej gonadotropiny łożyskowej) w celu różnicowania z nowotworami zarodkowymi. Z powodu niewielkiej częstości występowania przerzutów w narządach odległych badanie PET-TK ma ograniczone zastosowanie.

Diagnostyka patomorfologiczna

Wyróżnia się sześć typów grasicy o różnym rokowaniu:

- grasiczaki bez cech atypii, zawierające w utkaniu nieliczne limfocyty (A);
- grasiczaki o mieszanym utkaniu (ogniska o typie A i bogate w limfocyty) (AB);
- grasiczaki o cechach prawidłowego utkania grasicy (B1);
- grasiczaki z pojedynczymi komórkami nowotworowymi i licznymi limfocytami (B2);
- grasiczaki złożone z komórek nabłonkowych z niewielką atypią lub bez atypii (B3);
- raki i neuroendokrynne nowotwory grasicy.

Rokowanie chorych na grasiczaki typu A, AB i B1 jest znacznie lepsze w porównaniu z pozostałymi typami, przy czym we wszystkich typach decydującym czynnikiem jest doszczętność wycięcia.

Leczenie

Leczenie chorych powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych ośrodkach o udokumentowanym doświadczeniu, dysponujących wszystkimi możliwościami terapeutycznymi.

Podstawową metodą leczenia w stopniach we wczesnych stadiach zaawansowana jest doszczętne wycięcie, które u wybranych chorych uzupełnia się radioterapią i/lub chemioterapią. U chorych z miastenią przed zabiegiem należy ocenić stan neurologiczny (ryzyko przełomu miastenicznego).

W kolejnych stadiach zaawansowania wskazane jest leczenie skojarzone obejmujące wstępną chemioterapię, resekcję (możliwą u 50–70% chorych) i uzupełniającą radioterapię. U chorych, którzy nie kwalifikują się do doszczętnego wycięcia, zastosowanie znajduje radiochemioterapię.

Zarodkowe nowotwory śródpiersia

Zarodkowe nowotwory śródpiersia w 90% przypadków dotyczą mężczyzn i dzielą się na nasieniaki i nienasieniaki (u kobiet – odpowiednio – rozrodczaki i nowotwory zarodkowe inne niż rozrodczaki). Najczęściej są umiejscowione w przedniej części śródpiersia. Objawy zarodkowych nowotworów śródpiersia występują wcześniej niż w grasiczakach. Rokowanie chorych na zarodkowe nowotwory śródpiersia jest gorsze niż w przypadku tych samych nowotworów umiejscowionych w gonadach. Leczenie z wyboru polega na zastosowaniu chemioterapii (schematy z cisplatyną) i resekcji przetrwałych zmian; u części chorych z rozpoznaniem nasieniaka wykorzystuje się również radioterapię.

[KRN 2022, NIO 2022]

4.2. Wnioskowany model kompleksowej opieki onkologicznej – opis na podstawie materiałów przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia

Na wnioskowany model organizacyjny, zarekomendowany przez Krajową Radę Onkologiczną, dotyczący „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”, składają się propozycje warunków realizacji dla: modułu diagnostycznego AOS, modułu leczenia szpitalnego, modułu rehabilitacji, oraz warunków dla centrum kompetencji. Załączone do przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia projekty rozporządzeń obejmujące ww. propozycje warunków realizacji, zakładają zmiany w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresie:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:
 - w załączniku nr 5 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia AOS – wprowadzenie w lp. 36 warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”. Moduł realizowany na poziomie AOS
 - w ramach porad specjalistycznych z zakresu: 1) onkologii lub chemioterapii lub chorób płuc; 2) chirurgii klatki piersiowej, we współpracy z Centrum Kompetencji Raka Płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej,
 - obejmujący: diagnostykę onkologiczną, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego; zakończenie procesu diagnostycznego z określeniem co najmniej typu i podtypu histologicznego nowotworu; realizację porad specjalistycznych lub procedur diagnostycznych udzielanych w ramach procesu leczenia; realizację przez okres do 5 lat procesu monitorowania po zakończonym leczeniu, z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”;
- leczenia szpitalnego:
 - w części normatywnej rozporządzenia LSZ w § 4a w ust. 1 w pkt 1 lit. a) w brzmieniu: a) wyodrębnienie planującego i koordynującego proces leczenia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, w przypadku: „-- leczenia nowotworu złośliwego płuca składającego się z lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej, lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, lekarza specjalisty w dziedzinie

- radioterapii lub radioterapii onkologicznej, specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii”,
- w załączniku nr 3a „Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów” do rozporządzenia LSZ – dodanie w pkt. 4 wymagań dla „Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej”, które w szczególności:
 - realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z rakiem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej” oraz realizuje i koordynuje program wczesnego wykrywania raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia⁹,
 - opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania (zgodnie z aktualnymi wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego specjalistycznych towarzystw naukowych ogłoszonych przez Ministerstwo Zdrowia),
 - opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności,
 - zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych koniecznych w procesie opieki nad pacjentem;
 - w załączniku nr 4 „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” do rozporządzenia LSZ – wprowadzenie w lp. 71 warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”. Zakres świadczenia obejmuje realizację wybranych czynności i procedur medycznych w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy m.in. w zakresie:
 - diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej: badania obrazowe (m.in. RTG, TK, RM, USG), badania obrazowe radioizotopowe (m.in. PET), badania endoskopowe i biopsyjne (m.in. bronchoskopia, biopsje), badania czynnościowe płuc (m.in. spirometria), badania laboratoryjne/biochemiczne, EKG, ECHO serca, konsultacje, badania patomorfologiczne materiału cytologicznego i tkankowego, badania genetyczne (w dostępie),
 - leczenia zabiegowego,
 - leczenia żywieniowego dojelitowego i pozajelitowego,
 - teleradioterapii,
 - brachyterapii,
 - leczenia systemowego,
 - leczenia skojarzonego (RCHT),
 - porad: psychologa lub psychoonkologa, żywieniowa, antynikotynowa,
 - świadczeń towarzyszących.
 - rehabilitacji leczniczej:
 - w załączniku nr 5 „Wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji” do rozporządzenia REH – wprowadzenie w lp. 5 świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja”.
 - realizowany na poziomie REH w warunkach: stacjonarnych: ogólnoustrojowa lub pulmonologiczna albo ośrodka lub oddziału dziennego: ogólnoustrojowa lub pulmonologiczna,
 - etapy realizacji świadczenia obejmują: (1) ocenę zespołu terapeutycznego z określaniem indywidualnego planu oraz specyficznego i mierzalnego celu terapii, (2) terapię i opiekę, w tym: opiekę lekarską, opiekę pielęgniarską, zabiegi fizjoterapeutyczne, edukację pacjenta (m.in. w zakresie nauki samoopieki, poradnictwa antynikotynowego, niezbędnego instruktażu), (3) monitorowanie procesu terapeutycznego określonego w planie terapii.

Zgodnie z treścią przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia przekazane przy zleceniu warunki realizacji wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej zostały zarekomendowane przez Krajową Radę Onkologiczną (KRO).

⁹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-badan-w-kierunku-wykrywania-raka-pluca>

Szczegółowe opisy warunków dla poszczególnych modułów oraz dla Centrum Kompetencji zostały przedstawione w poniższych tabelach.

Tabela 1. Moduł diagnostyczny AOS – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego pn. „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”

36	Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wymagania formalne	Właściwa dla realizacji świadczenia porada specjalistyczna z zakresu: 1) onkologii lub chemioterapii lub chorób płuc; 2) chirurgii klatki piersiowej; Porady specjalistyczne są realizowane zgodnie z warunkami realizacji świadczeń, określonymi w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia.
		Zakres świadczenia	Opieka specjalistyczna obejmuje: 1) diagnostykę onkologiczną, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego; 2) zakończenie procesu diagnostycznego z określeniem co najmniej typu i podtypu histologicznego nowotworu; 3) realizację porad specjalistycznych lub procedur diagnostycznych udzielanych w ramach procesu leczenia; 4) realizację przez okres do 5 lat procesu monitorowania po zakończonym leczeniu, z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up” – w ramach której jest możliwa realizacja świadczeń określonych w lp. 49 załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
		Pozostałe wymagania	Współpraca z Centrum kompetencji raka płuca, która może być realizowana z wykorzystaniem systemu telefonicznego lub teleinformatycznego, lub telemedycznego, który zapewnia: 1) możliwość umawiania terminu badań diagnostycznych i wizyt lekarskich lub zmiany tych terminów; 2) możliwość korzystania z porad lub konsultacji specjalistycznych.

Źródło: przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia

Tabela 2. Moduł leczenia szpitalnego – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”

71.	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę: 1. Z podejrzeniem lub leczonemu z powodu nowotworu złośliwego płuca w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10: 1) C33 Nowotwór tchawicy; 2) C34.0 Nowotwór złośliwy (oskrzele główne, ostroga tchawicy, wnęka (płuca)); 3) C34.1 Nowotwór złośliwy (płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne); 4) C34.2 Nowotwór złośliwy (płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe); 5) C34.3 Nowotwór złośliwy (płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne); 6) C34.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca); 7) C34.9 Nowotwór złośliwy (oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone); 8) C37 Nowotwór złośliwy grasicy; 9) C45 Złośliwy międzybłoniak opłucnej; 10) C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc; 11) C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia; 12) C78.2 Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej; 13) C78.3 Wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów oddechowych; 14) D02.2 Rak in situ oskrzeli i płuca; 15) D38.1 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze tchawicy, oskrzeli i płuca; 16) D38.2 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opłucnej; 17) D38.3 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze śródpiersia;
-----	--	-------------------------------------	---

		18) Z03.1 Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego
	Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy: 1. W zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej: 1) badania obrazowe: a) 87.241 RTG kręgosłupa odcinka lędźwiowo-krzyżowego – przeglądowe; b) 87.242 RTG kręgosłupa odcinka lędźwiowo-krzyżowego – celowane lub czynnościowe c) 87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego d) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, e) 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, f) 87.440 Zdjęcie RTG klatki piersiowej g) 87.495 RTG płuc boczne (RTG śródpiersia) h) 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, i) 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym, j) 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, k) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, l) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, m) 88.387 TK kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego bez wzmocnienia kontrastowego; n) 88.388 TK kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; o) 88.734 USG jamy opłucnej p) 88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego, q) 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, r) 88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego, s) 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, t) 88.937 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka lędźwiowego (lędźwiowo-krzyżowego) bez i ze wzmocnieniem kontrastowym u) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; 2) badania obrazowe radioizotopowe: 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) 92.151 Scyntygrafia płuc perfuzyjna metodą planarną 3) badania endoskopowe i biopsyjne: a) 31.42 Laryngoskopia i inne wziernikowane tchawicy; b) 31.44 Endoskopowa biopsja tchawicy; c) 33.24 Endoskopowa biopsja oskrzela, d) 33.25 Otwarta biopsja oskrzela e) 33.271 Fiberoskopia bronchoskopowa pod kontrolą fluoroskopii

			f) 33.272 Przewodna biopsja płuca, g) 33.273 Przewodna biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą ultrasonograficzną h) 33.21 Bronchoskopia przez przetokę, i) 33.22 Bronchoskopia fiberoskopowa, j) 33.231 Bronchoskopia autofluorescencyjna, k) 33.232 Bronchoskopia interwencyjna l) 33.239 Bronchoskopia – inna, m) 33.26 Przewodna igłowa biopsja płuca, n) 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz, o) 34.21 Torakoskopia przezopłucnowa p) 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) q) 34.23 Biopsja ściany klatki piersiowej r) 34.25 Przewodna igłowa biopsja śródpiersia s) 34.24 Biopsja opłucnej t) 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia u) 33.28 Otwarta biopsja płuca v) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych), w) 40.11 Biopsja układu limfatycznego x) 07.11 Zamknięta (przewodna) biopsja nadnerczy y) 50.11 Przewodna biopsja igłowa nadnerczy z) 77.41 Biopsja kości – łopátka, obojczyk, klatka piersiowa (żebra i mostek) 4) badania czynnościowe płuc: (spirometria, DLco i test marszu – kwalifikacja do zabiegu operacyjnego) a) 89.383 Badanie spirometryczne, b) 89.386 Badanie spirometryczne z próbą rozkurczową, c) 89.384 Badanie zdolności dyfuzyjnej płuc, d) 89.387 Badanie spirometryczne z 6-minutowym testem chodu; 5) badania laboratoryjne/biochemiczne: a) badania laboratoryjne i inne badania związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia 6) badania serca: a) 88.721 Echokardiografia, b) 89.52 Elektrokardiogram, 7) konsultacje: a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta 8) Badania patomorfologiczne materiału cytologicznego i tkankowego. Wykaz zakresu badania w przypadku diagnostyki patomorfologicznej: a) co najmniej barwienie hematoxyliną i eozyną (HE) oraz na obecność śluzu i badania IHC (dla diagnostyki nowotworów pierwotnych klatki piersiowej i przerzutowych; b) w przypadku pierwotnych raków płuca oznaczenie ekspresji co najmniej dwóch markerów: - TTF-1 (różnicowanie gruczołowe raka płuca), - p40 (różnicowanie płaskonabłonkowe raka płuca);
--	--	--	--

			c) predykcyjne testy immunohistochemiczne: - ocena ekspresji białka ALK, - ocena ekspresji białka PD-L1, d) określenie cech neuroendokrynności badaniami IHC; e) w przypadku międzybłoniaka (mesothelioma) oznaczenie ekspresji co najmniej 6 markerów: - dwa markery immunohistochemiczne dla mezotelium oraz BAP-1, MTAP, - dwa markery immunohistochemiczne dla różnicowania z przerzutami, f) kwalifikacja materiału do badań molekularnych 9) Dostęp do badań genetycznych: a) ocena statusu genu EGFR (obecność mutacji aktywujących i/lub oporności) metodą zgodną z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia; b) ocena statusu rearanzacji genów ALK, ROS1, NTRK i innych metodą zgodną z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia; c) ocena statusu genu KRAS (obecność mutacji G12C) i innych mutacji tego genu metodą zgodną z zapisami programu lekowego Ministra Zdrowia; d) ocena statusu innych genów (obecność mutacji) metodą NGS, dla których istnieją zatwierdzone terapie, nierefundowane w Polsce lub refundowane w ramach RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych). 2. W zakresie leczenia zabiegowego: 1) 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo – przełykowej; 2) 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani; 3) 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej 4) 31.93 Wymiana rurki wewnątrzkrtaniowej lub wewnątrztchawiczej; 5) 32.01 Endoskopowe wycięcie lub zniszczenie zmiany tkanki oskrzela; 6) 32.09 Inne miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki oskrzela; 7) 32.3 Segmentowa resekcja płuca; 8) 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata; 9) 32.49 Lobektomia – inna; 10) 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia; 11) 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej; 12) 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej; 13) 32.1 Inne wycięcia oskrzela; 14) 32.291 Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki płuca 15) 32.292 Klinowe wycięcie płuca; 16) 32.9 Inne wycięcia płuc; 17) 33.1 Nacięcie płuca 18) 33.34 Torakoplastyka; 19) 33.421 Zamknięcie bronchostomii; 20) 33.422 Wycięcie przetoki oskrzelowo-skrónej; 21) 33.423 Wycięcie przetoki oskrzelowo-przełykowej; 22) 33.424 Wycięcie przetoki oskrzelowo-trzewnej; 23) 33.48 Zabiegi naprawcze i plastyczne oskrzeli – inne; 24) 33.49 Zabiegi naprawcze i plastyczne płuca – inne;
--	--	--	---

			25) 33.99 Operacje płuc – inne; 26) 34.094 Nakłucie opłucnej – pobranie materiału do analiz. 27) 34.1 Nacięcie śródpiersia 28) 34.02 Torakotomia zwiadowcza; 29) 34.041 Drenaż jamy opłucnowej; 30) 34.042 Zamknięty drenaż klatki piersiowej 31) 34.21 Torakoskopia przezopłucnowa 32) 34.22 Wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia); 33) 34.26 Otwarta biopsja śródpiersia; 34) 34.29 Zabiegi diagnostyczne śródpiersia – inne 35) 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia 36) 34.4 Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber) 37) 34.51 Pleurektomia/dekortykacja płuca; 38) 34.59 Inne wycięcie opłucnej; 39) 34.81 Wycięcie zmiany lub tkanki przepony 40) 34.921 Pleurodeza środkiem chemicznym; 41) 34.922 Wstrzyknięcie środka cytotoksycznego lub tetracyliny; 42) 40.41 Jednostronna radykalna dissekcja szyi 43) 07.81 Częściowe usunięcie grasicy; 44) 07.82 Całkowite usunięcie grasicy; 45) 07.89 Usunięcie grasicy – inne; 46) 07.91 Eksploracja w zakresie grasicy; 47) 07.92 Eksploracja z nacięciem grasicy; 48) 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy; 49) 07.991 Resekcja grasicy z dostępu szyjnego; 50) 07.992 Operacje grasicy – inne. 3. Leczenie żywieniowe dojelitowe i pozajelitowe, realizowane procedurami ICD-9: 1) 99.152 Częściowe żywienie pozajelitowe 2) 99.153 Całkowite żywienie pozajelitowe 3) 99.87 Żywienie dojelitowe 4. W zakresie teleradioterapii: 1) Procedury pierwszego wyboru: a) 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony; b) 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony; c) 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony; d) 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony; e) 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony; f) 92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X; g) 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SIGRT) – fotony. 2) Procedury opcjonalne:
--	--	--	---

		a) 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony; b) 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony; c) 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co – promieniowanie gamma; d) 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT); e) 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony. 5. W zakresie brachyterapii: 1) 92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała; 2) 92.412 Brachyterapia śródkankowa - planowanie standardowe; 3) 92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe; 4) 92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe; 5) 92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe. 6. Leczenie systemowe – stosowanie chemioterapii, immunoterapii oraz leków ukierunkowanych molekularnie w ramach programów lekowych, oraz katalogu substancji czynnych zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. 7. Leczenie skojarzone – w uzasadnionych klinicznie przypadkach, możliwość zastosowania u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii (RCHT). 6. Rehabilitację stacjonarną w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem płuca. 7. Porada psychologa lub psychoonkologa. 8. Porada żywieniowa - wykonywana przez osobę planującą dietę w oddziale szpitalnym. 9. Porada antynikotynowa. 10. Świadczenia towarzyszące: 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.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Centrum zobowiązany jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1a pkt 3 rozporządzenia. 3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeżeli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się w terminie 14 dni od dnia dostarczenia materiału (z wyjątkiem badań molekularnych, których wykonanie może trwać do 4 tygodni). 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu - przez okres do 5 lat z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”, zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, w ośrodku prowadzącym dotychczasowe leczenie, a następnie przekazanie pacjenta pod opiekę podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 1) Wizyty kontrolne obejmują: 1. Badania obrazowe 2. Ocenę skuteczności leczenia 3. Obserwację trwającą 5 lat: • <1 roku od zakończenia leczenia: co 3 miesiące; • 2-3 lata od zakończenia leczenia: co 6-12 miesięcy; • >3 lat od zakończenia leczenia: co 12 miesięcy.
	Tryb udzielania świadczenia	1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa 2. Leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub hospitalizacja planowa lub leczenie jednego dnia. 3. Radioterapia lub brachyterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 4. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja oraz hospitalizacja planowa.

			5. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.
	Miejsce realizacji świadczenia		Centrum Kompetencji Raka Płuca Oraz Innych Nowotworów Klatki Piersiowej (CKRP)
	Wypożyczenie w sprzęt medyczny		1. Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonych w załącznikach nr 3, 3a i 4 do rozporządzenia oraz warunkami określonymi w załącznikach nr 1 i 2-5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 2. Wypożyczenie w sprzęt medyczny w zakresie programu lekowego: leczenia nowotworów i klatki piersiowej - zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
	Personel		Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w załącznikach nr 3, 3a i 4 do rozporządzenia oraz w załącznikach nr 1 i 2-5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Źródło: przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia

Tabela 3. Moduł rehabilitacji – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego pn. „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniodawcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja”

5	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniodawcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę: 1. leczonego z powodu nowotworu płuca lub innego nowotworu w obrębie klatki piersiowej lub z następującymi rozpoznaniem ICD-10: 1) C33 – Nowotwór tchawicy; 2) C34.0 – Nowotwór złośliwy (oskrzele główne, ostroga tchawicy, wnęka (płuca)); 3) C34.1 – Nowotwór złośliwy (płat górny płuca lub oskrzele płotowe górne); 4) C34.2 – Nowotwór złośliwy (płat środkowy płuca lub oskrzele płotowe środkowe); 5) C34.3 – Nowotwór złośliwy (płat dolny płuca lub oskrzele płotowe dolne); 6) C34.8 – Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca); 7) C34.9 – Nowotwór złośliwy (oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone); 8) C37 – Nowotwór złośliwy grasicy; 9) C45 – Złośliwy międzybłoniak opłucnej; 10) C78.0 – Wtórny nowotwór złośliwy płuc; 11) C78.1 – Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia; 12) C78.2 – Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej; 13) C78.3 – Wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów oddechowych; 14) D02.2 – Rak in situ oskrzeli i płuca; 15) D38.1 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze tchawicy, oskrzeli i płuca; 16) D38.2 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze opłucnej; 17) D38.3 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze śródpiersia. 18) J70.0 – Popromienne zapalenie płuc; 19) J70.1 – Przewlekłe i inne objawy płucne spowodowane napromieniowaniem; 20) J70.2 – Ostre polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc; 21) J70.3 – Przewlekłe polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc; 22) J70.4 – Polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc, nieokreślone;
---	---	-------------------------------------	---

		23) J91 – Wsypiek opłucnowy w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej; 24) J95.1 – Ostra niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego na klatce piersiowej; 25) J95.2 – Ostra niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego poza klatką piersiową; 26) J95.3 – Przewlekła niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego; 27) J95.5 – Pozabiegowe podgłośniowe zwężenie krtani; 28) J95.8 – Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego; 29) J95.9 – Pozabiegowe zaburzenie układu oddechowego, nieokreślone; 30) T88.7 – Nieokreślone działanie niepożądane leku lub środka farmakologicznego, oraz 2. spełniającego łącznie 3 kryteria kliniczne: 1) wydolność fizyczna <6 MET lub <80 W lub 6MWT350m; 2) zmniejszenie rezerw wentylacyjnych płuc do < 60% wartości należnej FEV1 lub < 70% wartości należnej TLC (w odniesieniu do pacjentów ze zmianami restrykcyjnymi); 3) duszność ≥ 2 w skali mMRC. 3. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorca, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu płuca lub innego nowotworu w obrębie klatki piersiowej w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.
	Wystawca skierowania	Zlecenie na realizację świadczenia wydane jest przez Centrum kompetencji raka płuca.
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania	Skierowanie na rehabilitację realizowaną w warunkach: 1. ośrodka lub oddziału dziennego: ogólnoustrojową, w tym dla określonych grup pacjentów lub pulmonologiczną z wykorzystaniem metod subterraneoterapii, lub 2. stacjonarnych: ogólnoustrojową lub pulmonologiczną.
	Zakres świadczenia	Etapy realizacji świadczenia: 1. Ocena zespołu terapeutycznego z określaniem indywidualnego planu oraz specyficznego i mierzalnego celu terapii (liczba i rodzaj interwencji zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjentów). 2. Terapia i opieka - obejmująca: 1) opiekę lekarską – w tym obejmującą terapię antynikotynową, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjentów, 2) opiekę pielęgniarską - zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjentów, 3) zabiegi fizjoterapeutyczne: – liczba i rodzaj zabiegów zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjentów z uwzględnieniem treningu wytrzymałościowo-siłowego, jednak nie mniej niż 120 minut dziennie, przez co najmniej 5 dni w tygodniu, oraz – inny rodzaj zabiegów/terapii zgodnie z planem terapii: tj. terapia psychologiczna, w tym obejmująca wsparcie terapii antynikotynowej, edukacja dietetyczna, 4) edukację pacjenta obejmującą naukę samoopieki, poradnictwo antynikotynowe, instruktaż w zakresie: – samodzielnego wykonywania ćwiczeń, w tym w warunkach domowych, – techniki używania inhalatorów i nebulizatorów lekowych, – nauki wzorca oddychania, – technik ewakuacji wydzieliny z dolnych dróg oddechowych 3. Monitorowanie procesu terapeutycznego określonego w planie terapii: 1) przeprowadzanie badań spirometrycznych lub badania przy użyciu pikfometru lub testów funkcjonalnych: 6-minutowego testu chodu (6MW), testu „wstań i idź”, testu „siedź i wstań” lub badań laboratoryjnych jako element procesu terapeutycznego. 2) ocena stanu pacjenta na początku i końcu terapii: 6-minutowy test chodu (6MWT) bądź badanie na bieżni lub cykloergometrze, spirometria lub badanie pikfometrem, ocena w skali mMRC, ocena statusu palenia.

			3) na każde 21 dni pobytu co najmniej jedna ocena realizacji celu leczenia przeprowadzona przez zespół terapeutyczny, opisana w dokumentacji medycznej pacjenta.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Rozpoczęcie realizacji świadczenia w określonym terminie wynika z celu rehabilitacji i stanu klinicznego świadczeniobiorcy i następuje bezpośrednio po wypisie lub w okresie 21 dni od wypisu po leczeniu chirurgicznym. 2. Czas realizacji świadczenia dla każdego świadczeniobiorcy jest ustalany indywidualnie przez lekarza lub uprawnionego fizjoterapeutę udzielających świadczeń w oddziale dziennym lub stacjonarnym. 3. We wczesnym okresie po leczeniu chirurgicznym cykl zabiegów obejmujący 10 – 20 dni zabiegowych (jednorazowo). 4. W późnym okresie po leczeniu chirurgicznym cykl zabiegów obejmujący 10 – 20 dni zabiegowych (jednorazowo). 5. W przypadku uzasadnionym stanem klinicznym świadczeniobiorcy i koniecznością osiągnięcia celu rehabilitacji, czas realizacji świadczenia może być wydłużony przez lekarza prowadzącego leczenie, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.	
	Tryb udzielania świadczenia	W warunkach: stacjonarnych albo ośrodka lub oddziału dziennego.	
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Zgodnie z warunkami określonymi w zał. nr 1 lp. 4 lit. a lub lit. c. rozporządzenia rehabilitacyjnego. 2. Dodatkowe warunki wymagane w miejscu: 1) źródło tlenu (minimum koncentrator tlenu), 2) pulsoksymetr, 3) spirometr lub pikfłometr, 4) respirator do nieinwazyjnej wentylacji. 3. Dodatkowe warunki do spełnienia w lokalizacji: 1) gabinet psychologiczny 2) stanowisko intensywnego nadzoru, 3) EKG.	
	Personel	1. Zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1 w przypadku realizacji świadczenia w warunkach: 1) ośrodka lub oddziału dziennego – lp. 3 lit. a lub lit. f, 2) stacjonarnych – lp. 4 lit. a lub lit. c. 2. Zapewnienie konsultacji przez lekarza specjalistę w dziedzinie chorób płuc. 3. Fizjoterapeuta z co najmniej 5-letnim stażem pracy lub specjalista fizjoterapii – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej równoważnika 1 etatu oraz fizjoterapeuta z co najmniej 3 letnim stażem pracy – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej równoważnika 1 etatu. 4. Psycholog lub psychoonkolog – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej równoważnika ½ etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją innych modułów świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi). 5. Terapeuta zajęciowy – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej ¼ etatu.	
	Miejsce realizacji świadczenia	1. Ośrodek lub oddział dzienny rehabilitacji leczniczej lub pulmonologicznej, lub 2. oddział stacjonarny rehabilitacji leczniczej lub rehabilitacji pulmonologicznej.	
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	Zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1 w przypadku realizacji świadczenia w warunkach: — ośrodka lub oddziału dziennego – lp. 3 lit. a lub lit. f, — stacjonarnych – lp. 4 lit. a lub lit. c.	

		Organizacja udzielania świadczeń	1. Rehabilitacja dla określonej grupy świadczeniobiorców wymaga przedstawienia następujących informacji świadczeniodawcy: 1) wskazania medycznego według Klasyfikacji ICD-10 kwalifikującego do rehabilitacji; 2) zakresu, rodzaju i częstotliwości świadczeń rehabilitacyjnych planowanych do realizacji; 3) czasu trwania rehabilitacji; 4) kryteriów oceny zakończenia rehabilitacji; 5) metody oceny skuteczności rehabilitacji. 2. Stała współpraca z Centrum kompetencji raka płuca. 3. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem w Centrum kompetencji raka płuca. 4. W przypadku, gdy pacjent zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz z oddziału, w zakresie swoich kompetencji nie zdecyduje inaczej. 5. Świadczeniodawca monitoruje jakość i efektywność realizowanych świadczeń oraz zgodność z warunkami realizacji świadczenia, w tym warunkami czasowymi realizacji świadczenia.
--	--	----------------------------------	--

Źródło: przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia

Tabela 4. Proponowane warunki realizacji dla „Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej” (CKRP)

Wymagania formalne	1. Posiadanie następujących komórek organizacyjnych: 1) oddział chorób płuc oraz oddział onkologii klinicznej – w lokalizacji oraz oddział chirurgii klatki piersiowej – w lokalizacji lub w dostępie; albo 2) oddział chorób płuc z pododdziałem onkologii klinicznej oraz oddział chirurgii klatki piersiowej – w lokalizacji; albo 3) oddział chirurgii klatki piersiowej oraz oddział onkologii klinicznej – w lokalizacji oraz oddział chorób płuc – w dostępie. 1. Posiadanie w lokalizacji następujących komórek organizacyjnych: 1) bloku operacyjnego 2) OAiT 3) pracowni tomografii komputerowej; 4) pracowni endoskopii; 5) pracowni diagnostyki obrazowej: a) badania radiologiczne (RTG) b) badania ultrasonograficzne (USG), zgodne z profilem udzielanych świadczeń 2. Zapewnienie w lokalizacji lub w dostępie do: 1) poradni chirurgii klatki piersiowej; 2) poradni onkologii klinicznej; 3) poradni chorób płuc; 4) pracowni badań czynnościowych układu oddechowego; 5) pracowni lub zakładu patomorfologii; 6) pracowni rezonansu magnetycznego; 7) pracowni pozytonowej tomografii emisyjnej; 8) pracowni lub zakładu radioterapii; 9) pracowni genetycznej; 10) oddziału lub poradni medycyny paliatywnej 11) zakładu lub oddziału rehabilitacji; 12) poradni leczenia bólu; 13) poradni antynikotynowej; 14) poradnictwa dietetycznego.
--------------------	---

	3. Centrum Kompetencji raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej (dalej – Centrum Kompetencji) udziela świadczenia świadczeniobiorcy, który spełnia warunki kwalifikacji do świadczenia.
Personel	Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń dla poszczególnych komórek organizacyjnych, określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia. 1. lekarze: a) w oddziale chirurgii klatki piersiowej – co najmniej czterech lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (zapewnienie 24-godzinnego dyżuru pełnionego przez specjalistę w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej); b) w pracowni/ zakładzie diagnostyki obrazowej – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej; c) w oddziale chorób płuc – co najmniej czterech lekarzy specjalistów chorób płuc; d) w pracowni lub zakładzie radioterapii – co najmniej trzech lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej (w tym brachyterapii); e) w oddziale onkologii klinicznej – co najmniej czterech lekarzy specjalistów onkologii klinicznej; f) w zakładzie patomorfologii – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii; 2. pielęgniarki – w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej; 3. koordynator merytoryczny - lekarz odpowiadający za merytoryczną realizację planu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego - w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego 4. koordynatorzy organizacyjni - w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego; 5. fizjoterapeuta- równoważnik 0,5 etatu; 6. psycholog- równoważnik co najmniej 1 etatu; 7. dietetyk
Zakres świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z rakiem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej”, o którym mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia.
Organizacja udzielania świadczeń	1. Centrum Kompetencji realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z rakiem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej” oraz realizuje i koordynuje program wczesnego wykrywania raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. W celu zapewnienia realizacji świadczeń najwyższej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z: - lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc, chirurgii klatki piersiowej - lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, - lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej, - specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, - lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii. 3. Wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny realizuje następujące zadania: a) ocenia stan kliniczny oraz planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką Centrum Kompetencji; b) uczestniczy w ustalaniu planu postępowania terapeutycznego dla świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką ośrodków współpracujących z Centrum Kompetencji; 4. Posiedzenie zespołu wielodyscyplinarnego może odbyć się w formie zdalnej (on-line) pod warunkiem przeprowadzenia badania przedmiotowego i podmiotowego przez lekarza referującego przypadek pacjenta. 5. Proces terapeutyczny rozpoczyna się po ustaleniu planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt. 2. 6. Centrum Kompetencji wyznacza koordynatorów merytorycznych (lekarze odpowiadający za merytoryczną realizację planu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego), których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań. Koordynator merytoryczny ustala wstępną ścieżkę pacjenta na podstawie skierowania i dostarczonej dokumentacji medycznej oraz wyników obrazowania (RTG klatki piersiowej, TK klatki piersiowej, MR i inne). 7. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracy wielodyscyplinarnego zespołu diagnostyczno-terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym za zapewnienie organizacyjne terminów realizacji poszczególnych etapów świadczenia w ramach Centrum Kompetencji i podmiotach współpracujących. 8. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, Centrum Kompetencji może współpracować z innymi podmiotami leczniczymi na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy z innymi świadczeniodawcami (konsorcjum) na podstawie art. 132a ustawy o świadczeniach lub na warunkach porozumienia z podmiotami realizującymi świadczenia w zakresie diagnostyki, monitorowania, radioterapii, leczenia systemowego, rehabilitacji pulmonologicznej. W danym zakresie świadczeń podmioty te zobowiązane są spełniać minimalne – warunki wymagane w odniesieniu do personelu oraz mierników jakościowych – określone dla Centrum Kompetencji.

	9. Centrum Kompetencji opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania. Procedury są zgodne z aktualnymi wytycznymi postępowania diagnostyczno-terapeutycznego specjalistycznych towarzystw naukowych ogłoszonych przez Ministerstwo Zdrowia. 10. Podmioty, o których mowa w pkt. 7 zobowiązane są stosować standardowe procedury postępowania opracowane we współpracy z Centrum Kompetencji oraz spełniać w zakresie realizowanych świadczeń warunki określone w rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych. 11. Centrum Kompetencji opracowuje, wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o wyniki wskaźników efektywności. 12. Centrum Kompetencji monitoruje wskaźniki jakości udzielanych świadczeń uzyskiwane przez ośrodki współpracujące. 13. Centrum Kompetencji zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych koniecznych w procesie opieki nad pacjentem (w szczególności z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach: chorób wewnętrznych, endokrynologii, kardiologii, neurologii, neurochirurgii, ortopedii, okulistyki oraz rehabilitacji medycznej). 14. Centrum Kompetencji prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworów klatki piersiowej. 15. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” Centrum Kompetencji wykorzystuje system telefoniczny (<i>call center</i>), lub telemedyczny lub teleinformatyczny, który zapewnia: 1) możliwość umawiania terminu badań diagnostycznych i wizyt lekarskich lub zmiany tych terminów; 2) możliwość skorzystania z porad lub konsultacji specjalistycznych. 16. Centrum Kompetencji co najmniej raz w roku organizuje i dokumentuje szkolenie dla personelu realizującego świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcami z rakiem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej” w danym regionie z zakresu wczesnego wykrywania wymienionych nowotworów, zasad komunikacji i współpracy w zakresie diagnostyki nowotworów klatki piersiowej, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	Centrum Kompetencji spełnia kryteria jakości, którymi są: 1. realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 100 resekcji anatomicznych z zakresu chirurgii płuca, w tym co najmniej 40% realizowanych techniką VATS/ RATS; 2. realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 80 procedur radykalnej radioterapii w raku płuca (w tym – co najmniej 50 w systemie radioterapii jednoczasowej); realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 50 procedur radioterapii wysokodawkowej w technologii SBRT; 3. realizacja leczenia systemowego raka płuca z udziałem immunoterapii w ostatnim roku kalendarzowym u co najmniej 150 chorych; 4. realizacja leczenia systemowego raka płuca z udziałem leków ukierunkowanych molekularnie w ostatnim roku kalendarzowym u co najmniej 50 chorych; 5. realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 500 zabiegów bronchoskopii, w tym co najmniej 100 z wykorzystaniem EBUS-TBNA; 6. realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 40 gruboigłowych biopsji przez ścianę klatki piersiowej pod kontrolą technik obrazowych; 7. realizacja w pracowni badań czynnościowych układu oddechowego w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej: 1000 badań spirometrycznych, 300 badań zdolności dyfuzyjnej płuc oraz 30 badań spiroergometrycznych (CPET); 8. realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium diagnostyki molekularnej posiadającej aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną; zakres badań predykcyjnych zgodny z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia dla raka płuca – badania wykonywane w jednym laboratorium współpracującym z dedykowaną (znajdującą się w Centrum Kompetencji) jednostką diagnostyki patomorfologicznej; 9. realizacja predykcyjnych badań immunohistochemicznych przez pracownię patomorfologii znajdującą się w strukturze Centrum Kompetencji posiadającą posiadających aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną zgodnie z zapisami programu lekowego Ministerstwa Zdrowia dla raka płuca; 10. wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania (tzw. standardowe procedury postępowania – SOP, <i>Standard Operating Procedure</i>). Możliwe jest zakwalifikowanie ośrodków warunkowo przy niespełnianiu powyższych parametrów jakościowych z wyłączeniem punktów 1, 2, 5, 6, 8, 9 i 10 pod warunkiem ich spełnienia w kolejnym roku funkcjonowania Centrum Kompetencji. Minimalne wartości wynoszą: • punkt 3 – 125 chorych poddawanych immunoterapii; • punkt 4 – 30 chorych poddawanych leczeniu ukierunkowanemu molekularnie; • punkt 7 – zapewnienie dostępu do badań CPET.

Źródło: przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia

Komentarz analityczny do opisu wnioskowanego świadczenia

W odniesieniu do powyższych propozycji warunków udzielania świadczeń w ramach modelu kompleksowej opieki onkologicznej w raku płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej stwierdzono następujące nieścisłości w odniesieniu do:

- warunków wymaganych dla Centrum Kompetencji Raka Płuca oraz Innych Nowotworów Klatki Piersiowej:
 - w części dotyczącej pozostałych wymagań zawarto wymóg dotyczący „realizacji w pracowni badań czynnościowych układu oddechowego w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej: (...) 30 badań spiroergometrycznych (CPET)”, zaś w przypadku kwalifikacji warunkowej „zapewnienie dostępu do CPET”. Należy podkreślić, że badanie ergospirometryczne nie zostało ujęte w ocenianych projektach przedmiotowych rozporządzeń, nie znajduje się również w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Obecnie ww. procedura medyczna jest dostępna w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.
- rozpoznania ICD-10: C45 Złośliwy międzybłoniak opłucnej ujętego w kryteriach kwalifikacji do modułu leczenia szpitalnego oraz modułu rehabilitacji:
 - należy zauważyć, że wg obowiązującego słownika kodów ICD-10¹⁰ pod tym kodem znajduje się „C45 Międzybłoniak”, stanowiąca grupę rozpoznań obejmujących zarówno opłucną (45.0 Międzybłoniak opłucnej), jak i otrzewną (C45.1 Międzybłoniak otrzewnej), osierdzie (C45.2 Międzybłoniak osierdzia), jak i inne lub nieokreślone lokalizacje (C45.7 Międzybłoniak o innym umiejscowieniu, C45.9 Międzybłoniak, umiejscowienie nieokreślone).

4.3. Aktualne uwarunkowania formalno-prawne świadczeń onkologicznych finansowanych ze środków publicznych

4.3.1. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030

Na podstawie art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969)¹¹ Rada Ministrów uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. przyjęła program wieloletni pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030”¹², zastępując wcześniejszy program wieloletni na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”¹³.

Najważniejszym celem Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) jest zwiększenie liczby osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej oraz zmniejszenie zapadalności na choroby nowotworowe. Poprawie ma ulec również jakość życia pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego, jak i po jego zakończeniu¹⁴.

Narodowa Strategia Onkologiczna wprowadza kompleksowe zmiany w polskiej onkologii, proponując prowadzenie działań w pięciu obszarach¹⁵:

1. Inwestycje w kadry – Poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie onkologii. Działania mają na celu zwiększenie liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii i lekarzy specjalności pokrewnych, włączenie kształcenia z zakresu profilaktyki nowotworów do programu kształcenia przeddyplomowego lekarzy i pielęgniarek. Planowana jest również organizacja kursów z profilaktyki nowotworów w trakcie kształcenia lekarzy innych specjalności oraz pielęgniarek onkologicznych.
2. Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia – Ograniczanie zachorowalności na nowotwory przez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów. Działania mają na celu realizację zaleceń Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem ze szczególnym uwzględnieniem ograniczenia palenia tytoniu, a także

¹⁰ <https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/resource/structure/icd10/00CD10/011/url> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

¹¹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

¹² <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20220000814> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

¹³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20200000190> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

¹⁴ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna-nso> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

¹⁵ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20220000814> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

włączenie lekarzy, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i medycyny pracy w działania prewencji pierwotnej.

3. Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna – poprawa skuteczności profilaktyki wtórnej. Wskazane działania służą podniesieniu skuteczności badań przesiewowych w kierunku nowotworów jelita grubego, piersi, szyjki macicy, płuca. Proponowane jest włączenie do działań prewencji wtórnej lekarzy POZ i medycyny pracy.
4. Inwestycje w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych. Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych.
5. Inwestycje w system opieki onkologicznej – Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. Zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta. W ramach obszaru proponowane jest wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), ośrodków kompetencji w zakresie leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej obejmować ma rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. Ponadto inwestycje w system opieki onkologicznej obejmują działania na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia.

W kontekście nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej w ramach NSO w szczególności założono następujące działania w ramach obszarów:

- Inwestycje w edukację – prewencja pierwotna – styl życia, m.in.:
 - poprawa świadomości osób dorosłych w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe,
 - wdrożenie regulacji prawnych wspierających politykę antytytoniową,
 - włączenie lekarzy różnych specjalności, w szczególności lekarzy POZ i medycyny pracy, w działania prewencji pierwotnej i czynną promocję zasad Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem;
- Inwestycje w pacjenta – prewencja wtórna, m.in.:
 - wprowadzenie badań okresowych realizowanych w ramach POZ lub medycyny pracy, uwzględniające wywiad w kierunku udziału w przesiewowych badaniach profilaktycznych w kierunku nowotworu piersi, nowotworu jelita grubego, nowotworu szyjki macicy, jak również chorób odtytoniowych i raka płuca, a także nowotworów skóry (badanie dermatoskopowe),
 - wprowadzenie finansowania ze środków publicznych programów badań przesiewowych, w grupach wysokiego ryzyka, w szczególności w kierunku wykrywania nowotworów płuca i nowotworów gruczołu krokowego;
- Inwestycje w system opieki onkologicznej, m.in.:
 - wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych,
 - opracowanie i wprowadzenie wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i standardów organizacyjnych w kluczowych nowotworach złośliwych, opierające się na uznanych dowodach naukowych i uwzględniających bieżące warunki finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych,
 - zapewnienie efektywnych mechanizmów kontrolnych, w tym wyszkolone zasoby kadrowe, a także efektywne narzędzia informatyczne, do weryfikacji przestrzegania standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego,
 - opracowanie i wprowadzenie procedur diagnostyczno-terapeutycznych i standardów organizacyjnych w radiologii interwencyjnej i leczeniu małoinwazyjnym nowotworów,
 - poprawa dostępności, w ramach kompleksowej opieki onkologicznej, do uzupełniających (towarzyszących) świadczeń gwarantowanych, w tym m.in.:
 - budowa sieci ośrodków opieki rehabilitacyjnej dla pacjentów onkologicznych przy ośrodkach onkologicznych w ramach projektowanej KSO,

- budowa sieci ośrodków opieki paliatywnej i hospicyjnej dla pacjentów onkologicznych, zlokalizowanych w ośrodkach onkologicznych lub współpracujących z ośrodkami onkologicznymi w ramach projektowanej KSO,
- rozszerzenie opieki psychologicznej w ośrodkach onkologicznych w ramach projektowanej KSO;
- poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego,
- poprawa organizacji monitorowania potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii, w tym rozwój: Krajowego Rejestru Nowotworów, rejestrów narządowych oraz rejestrów badań przesiewowych,
- modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych.

4.3.2. Ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej

Mając na względzie wskazaną¹⁶ przez Najwyższą Izbę Kontroli niewydolność obecnego systemu opieki onkologicznej, w tym m.in. nieskoordynowaną opiekę nad pacjentem, co wpływa na niezadowalające wyniki leczenia nowotworów, a także prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe oraz wynikające z tego trendu skutki w postaci dużej śmiertelności, poważnych konsekwencji społecznych, w tym pogorszenia jakości życia chorych i ich rodzin oraz znacznych obciążeń finansowych związanych z leczeniem tych chorób dla obywateli i finansów publicznych, stwierdzono potrzebę przeorganizowania systemu celem zwiększenia jakości oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjentów, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano nowotwór.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz prognozowany przez Krajowy Rejestr Nowotworów dalszy wzrost zachorowań w kolejnych latach, w 2023 r. wprowadzono do polskiego systemu prawnego ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej¹⁷ (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1208) (dalej: ustawa o KSO), która określa:

- organizację i zasady funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- zasady i sposób monitorowania jakości opieki onkologicznej;
- zasady funkcjonowania i zadania Krajowej Rady Onkologicznej, zwanej dalej „Radą”;
- zasady i tryb finansowania Krajowej Sieci Onkologicznej;
- zasady udostępniania danych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej;
- zasady prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Zgodnie z przepisami ustawy Krajową Sieć Onkologiczną tworzą podmioty wykonujące działalność leczniczą zakwalifikowane do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej tej sieci zgodnie z przepisami ustawy. W ramach KSO wyróżnia się następujące poziomy zabezpieczenia opieki onkologicznej:

- Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego, zwany dalej „SOLO” – I poziomu, II poziomu, III poziomu:
 - jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne, o którym mowa w art. 8 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, realizującym opiekę onkologiczną,
 - udziela świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z kluczowymi zaleceniami,
 - w strukturze organizacyjnej SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu może funkcjonować:
 - Ośrodek Satelitarny zlokalizowany poza siedzibą główną tego podmiotu albo zorganizowany w ramach innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie umowy z SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, zlokalizowany na obszarze tego samego województwa – będący jednostką organizacyjną udzielającą świadczeń diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub chemioterapii i innych metod leczenia systemowego lub radioterapii onkologicznej,
 - Centrum Kompetencji wyspecjalizowany w diagnostyce onkologicznej i leczeniu onkologicznym określonego rodzaju nowotworu lub grupy nowotworów, zapewniający kompleksową realizację

¹⁶Uzasadnienie do projektu ustawy: Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli: Dostępność i efekty leczenia nowotworów z dnia 30 stycznia 2018 r.; Raport Najwyższej Izby Kontroli: System ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian z dnia 19 maja 2019 r.

¹⁷ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000650> (data dostępu: 22.04.2025 r.)

procesu diagnostyki onkologicznej, leczenia onkologicznego i monitorowania, w ramach którego jest realizowana wielospecjalistyczna opieka nad świadczeniobiorcą¹⁸.

Tabela 5. Charakterystyka Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego ujęta w ustawie o KSO

Zakres:	Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego		
	SOLO I	SOLO II	SOLO III
1) Zadania i funkcje			
Udzielanie świadczeń w obszarze: 1. leczenie zabiegowe chirurgiczne 2. chemioterapia i inne metody leczenia systemowego 3. radioterapia onkologiczna	w jednym z trzech obszarów - oraz współpraca z SOLO III poziomu	w dwóch z trzech obszarów	w każdym z tych obszarów
Może funkcjonować Ośrodek Satelitarny 1) zlokalizowany poza siedzibą główną tego podmiotu albo 2) zorganizowany w ramach innego podmiotu wykonującego działalność leczniczą na podstawie umowy z SOLO II poziomu albo SOLO III poziomu, zlokalizowany na obszarze tego samego województwa	NIE	TAK	TAK
Organizacja wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych	NIE (w tym zakresie współpracuje z SOLO III poziomu)	TAK	TAK
Realizacja planu leczenia	TAK	TAK	TAK
Wyznaczanie koordynatora	TAK	TAK	TAK
Zapewnienie świadczeniobiorcom możliwości umawiania oraz zmiany terminu udzielania świadczeń opieki onkologicznej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności	TAK	TAK	TAK
Prowadzenie systematycznej oceny satysfakcji świadczeniobiorców w sposób ustrukturyzowany, na podstawie anonimowych ankiet oceny satysfakcji świadczeniobiorców	TAK	TAK	TAK
Plan leczenia pacjenta onkologicznego ustala wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne za pośrednictwem systemów teleinformatycznych, przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie tej czynności na odległość, pod warunkiem jej przeprowadzenia w czasie rzeczywistym, za pośrednictwem transmisji audiowizualnej	ustala SOLO III poziomu	TAK	TAK
Zapewnienie możliwości skorzystania z porad i konsultacji, w tym za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności	NIE	NIE	TAK (dla SOLO I i SOLO II)
Sprawowanie nadzoru nad realizacją planów leczenia onkologicznego, w tym jest uprawniony do rekomendowania ich modyfikacji	NIE	NIE	TAK (dla SOLO I)
2) Przekazywanie przez SOLO danych do systemu KSO			
dane dotyczące:	- świadczeniodawcy - świadczeniobiorcy - MUS - pracownika medycznego udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej - koordynatora		
jednostkowe dane medyczne w zakresie:	- rozpoznananiu histopatologicznym - stopniu zaawansowania nowotworu - rodzaju i zakresie udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej - wynikach leczenia - zdarzeniach niepożądanych zaistniałych w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujących lub mogących spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu		

¹⁸ w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, 3, 15, 16 i 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zakres:	Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego		
	SOLO I	SOLO II	SOLO III
	• powikłaniach		

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. ustawy o KSO

- Ośrodki Kooperacyjne, tj. podmioty wykonujące działalność leczniczą inny niż Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego realizujące opiekę onkologiczną w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Do kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej są:

- liczba i kwalifikacje personelu medycznego,
- potencjał diagnostyczno-terapeutyczny zapewniający odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- liczba i rodzaj wykonywanych procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców, którym są udzielane świadczenia opieki zdrowotnej,

w obszarach udzielania świadczeń wskazanych dla SOLO I, SOLO II i SOLO III.

Szczegółowe kryteria warunkujące przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego¹⁹. Zestawienie tabelaryczne porównujące te kryteria przedstawiono w załączniku do niniejszego opracowania

Ustawa o KSO określa również sposób prowadzenia oceny poziomu jakości opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą, która w ramach sieci prowadzona jest w podziale na poszczególne rozpoznania, z uwzględnieniem wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz kluczowych wskaźników jakości opieki onkologicznej – określanych w drodze rozporządzeń.

Za monitorowanie jakości opieki onkologicznej w ramach KSO odpowiadają:

- Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM) – którego funkcję pełni Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, do którego zadań należą m.in.:
 - opracowywanie i aktualizowanie przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii, w tym przez adaptację krajowych i zagranicznych opracowań, oraz standardów organizacyjnych w onkologii i przekazywania ich do Krajowej Rady Onkologicznej (KRO),
 - analiza na poziomie krajowym danych dotyczące stosowania kluczowych zaleceń dotyczących organizacji i postępowania klinicznego, właściwych dla nich wskaźników jakości opieki onkologicznej oraz ścieżek pacjenta dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny (...) w zakresie opieki onkologicznej (...),
 - opracowywanie propozycji zmian wskaźników jakości opieki onkologicznej i przekazuje do zaopiniowania KRO;
 - monitorowanie przebiegu, jakości i efektów programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej;
 - prowadzenie szkoleń dotyczących profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej;
- Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące (WOM) – ich funkcję pełnią ośrodki SOLO III w danym województwie posiadające największy procentowy udział zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej w województwie w poszczególnych obszarach. Do zadań WOM należy m.in. współpraca ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym.

¹⁹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240001008> (data dostępu: 22.04.2025 r.)

Istotnym elementem wskazywanym przez ustawę o KSO są kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej. W tym obszarze minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej, dotyczące organizacji i postępowania klinicznego dla poszczególnych jednostek chorobowych lub dziedzin medycyny w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie ujednolicenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki.

Kluczowe zalecenia dotyczą obszarów wymagających standaryzacji postępowania klinicznego oraz określenia ścieżek pacjenta i mają na celu poprawę jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Są one opracowywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii. Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej ma możliwość zlecenia Prezesowi AOTMiT przygotowywania propozycji kluczowych zaleceń na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w onkologii.

Na podstawie ustawy o KSO tworzy się Krajową Radę Onkologiczną (KRO). Ustawa nakłada także na Ministra Zdrowia obowiązek powołania członków²⁰ oraz nadanie statutu dla KRO. Zgodnie ze statutem²¹ posiedzenia KRO odbywają się co najmniej 10 razy w roku kalendarzowym.

Do najważniejszych aktów wykonawczych do ustawy o KSO należą w szczególności:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2025 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz.U. 2025 poz. 490)²²,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2023 r. w sprawie sposobu ustalenia wysokości ryczałtu dla Krajowego Ośrodka Monitorującego i poszczególnych Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących oraz wysokości współczynników korygujących) (t.j. Dz.U. 2025 poz. 399)²³,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 września 2024 r. w sprawie wykazu Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących (Dz.U. 2024 poz. 1347)²⁴,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego (Dz.U. 2024 poz. 1008)²⁵,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 1404)²⁶,

a także:

- obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w 13 rodzajach/grupach nowotworów, w tym nowotworów klatki piersiowej²⁷.

4.3.3. Aktualne zasady i sposoby finansowania diagnostyki i leczenia nowotworu płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej w ramach świadczeń gwarantowanych

Realizacja świadczeń onkologicznych w diagnostyce i leczeniu nowotworu płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie. Zakres tych świadczeń uregulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej,

²⁰ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-rada-onkologiczna> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²¹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001404> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²² <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000490> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²³ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000399> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²⁴ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240001347> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²⁵ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240001008> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

²⁶ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001404> data dostępu: 23.04.2025 r.)

²⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (Dz. Urz. MZ z 2024 r. poz. 66.) <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/66/> data dostępu: 23.04.2025 r.)

ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej, określających 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:

- nr 22/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna (ze zm.)²⁸;
- nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)²⁹;
- nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.)³⁰;
- nr 37/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.)³¹;
- nr 10/2024/DGL Prezesa NFZ z dnia 26 stycznia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zm.)³²;
- nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (ze zm.)³³;
- nr 195/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką³⁴ (ze zm.)

Rozpatrując zmiany, które zostały wprowadzone w związku z wejściem w życie pakietu onkologicznego, należy zwrócić szczególną uwagę na rozwiązania, które mają usprawnić pacjentowi poruszanie się w szeroko rozumianym systemie opieki zdrowotnej.

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lekarz POZ poza badaniami biochemicznymi, immunochemicznymi oraz radiologicznymi klatki piersiowej może wystawiać skierowanie na badanie tomografii komputerowej płuc po stwierdzeniu nieprawidłowości w badaniu radiologicznym klatki piersiowej przy wskazaniach do pogłębienia diagnostyki. Co do zasady świadczenia lekarza POZ rozliczane są stawką kapitacyjną. W przypadku odrębnego produktu rozliczeniowego porady lekarza poz związanej z wydaniem karty DiLO, finansowana jest ona na poziomie 62,29 zł za poradę.

Dodatkowo w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w zakresie świadczenia „Diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc” lekarz POZ może zlecić badanie spirometryczne lub badanie spirometryczne z próbą rozkurczową, finansowanych obecnie na poziomie odpowiednio: 64,69 zł i 114,48 zł za świadczenie.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) świadczeniodawca realizujący diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne, na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz na warunkach określonych w załączniku nr 1 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia AOS:

- posiada procedurę postępowania i organizacji udzielania świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego;
- zapewnia co najmniej dostęp do realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej lub tomografii komputerowej (TK), lub rezonansu magnetycznego (RM), lub pozytonowej tomografii

²⁸ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43513/Zarządzenie-22_2025_DSOZ (data dostępu: 24.04.2025 r.)

²⁹ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43515/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

³⁰ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43481/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

³¹ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43464/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

³² <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43527/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

³³ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43531/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

³⁴ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43363/> (data dostępu: 25.04.2025 r.)

emisyjnej (PET), lub medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych zgodnie z profilem realizowanych świadczeń;

- zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej, składającej się z diagnostyki wstępnej i diagnostyki pogłębionej, w okresie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia.

Świadczeniodawca realizujący diagnostykę onkologiczną, o której mowa powyżej, jest obowiązany do jej realizacji w okresach nieprzekraczających:

- 28 dni – w przypadku diagnostyki wstępnej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- 21 dni – w przypadku diagnostyki pogłębionej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia:
 - zakończenia diagnostyki wstępnej lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, jeżeli jest ona realizowana u tego samego świadczeniodawcy, albo
 - wpisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, w przypadku realizacji przez innego świadczeniodawcę diagnostyki pogłębionej, dotyczącej innej lokalizacji nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego niż będąca podstawą realizacji diagnostyki wstępnej, albo
 - wpisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, w przypadku realizacji przez innego świadczeniodawcę diagnostyki pogłębionej.

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych, w tym procedury medyczne wykorzystywane w przypadku nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej, oraz warunki ich realizacji określono w załączniku 2 do rozporządzenia AOS, m.in. dla świadczeń:

- badań laboratoryjnych (cz. I) – w tym m.in.: analitycznych, biochemicznych, genetycznych (w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nowotworowych),
- ultrasonograficznych (cz. IV) – w tym m.in.: 88.735 USG śródpiersia, 88.734 USG jamy opłucnej, 88.738 USG klatki piersiowej, 88.790 USG węzłów chłonnych,
- radiologicznych (cz. V) – w tym m.in.: 87.440 RTG klatki piersiowej, 87.495 RTG śródpiersia, 87.496 RTG tchawicy,
- tomografii komputerowej (cz. VI) – w tym m.in.: 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,
- medycyny nuklearnej (cz. VII) – w tym:
 - badania scyntygraficzne – m.in. układu kostnego, innych narządów (nie dotyczy tarczycy),
 - pozytonowa tomografia emisyjna (PET) – w szczególności 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach onkologicznych, 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych,
- rezonansu magnetycznego (cz. VIII) – w tym m.in.: 88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego, 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym,
- inne świadczenia diagnostyczne (cz. IX) – w tym m.in.: 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.

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji określono w załączniku nr 3, który w przypadku nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej zawiera w szczególności zabiegi w zakresie:

- układu oddechowego (cz. G) – w tym m.in.: 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,

- klatki piersiowej i jamy brzusznej (cz. H) – w tym m.in.: 33.26 Przeszkórna igłowa biopsja płuca, 34.041 Drenaż jamy opłucnowej, 34.041 Drenaż jamy opłucnowej, 34.24 Biopsja opłucnej.

Dodatkowo w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia dotyczącym wykazu świadczeń gwarantowanych w przypadku chemioterapii określono warunki realizacji świadczenia „Podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym” w zakresie personelu, dostępności badań lub procedur medycznych, organizacji udzielania świadczeń oraz pozostałych wymagań.

W odniesieniu do leczenia nowotworów raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej, w załączniku nr 5 do rozporządzenia AOS, doprecyzowano warunki realizacji innych świadczeń ambulatoryjnych m.in. dla:

- terapii izotopowej – w szczególności w zakresie leczenia przeciwbólowego radioizotopami zmian przerzutowych do kości (lp. 15),
- teleradioterapii radykalnej, paliatywnej i w leczeniu chorób skóry (lp. 16),
- teleradioterapii konformalnej z monitoringiem TK, bramkowanej, z modulacją intensywności dawki, elektronami, fotonami (lp. 17),
- brachyterapii standardowej (lp. 18),
- brachyterapii z planowaniem 3D (lp. 19),
- leczenia chorych na nieoperacyjne guzy neuroendokrynne z zastosowaniem znakowanych radioizotopowo analogów somatostatyny (lp. 24).

W zał. nr 6 do rozporządzenia AOS ujęto „Wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.) z rozpoznaniem według ICD-10”, w tym substancje czynne stosowane w leczeniu nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej.

Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu płuca mogą być diagnozowani i rozliczani w ramach diagnostycznych pakietów onkologicznych, czyli zestawu 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. Katalog i zasady finansowania, oraz produkty do sumowania w ramach diagnostyki onkologicznej określono w załączniku nr 5c do zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. (ze zm.) (patrz tabela poniżej).

Tabela 6. Charakterystyka produktów rozliczeniowych diagnostycznych pakietów onkologicznych w przypadku nowotworów klatki piersiowej – diagnostyka wstępna i diagnostyka pogłębiona.

lp.	kod	nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
Część 1 – Wstępna diagnostyka onkologiczna					
1.	5.32.00.0000015	diagnostyka wstępna – nowotwory klatki piersiowej	554	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	
Część 2 – Pogłębiona diagnostyka onkologiczna					
1.	5.33.00.0000010	diagnostyka pogłębiona – nowotwory klatki piersiowej	608	onkologii gruźlicy i chorób płuc chirurgii klatki piersiowej chirurgii onkologicznej	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. zał. 5c do zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)

W ramach produktów do sumowania załącznik 5c wskazuje następujące produkty rozliczeniowe:

- Z22 Świadczenia zabiegowe - grupa 22 (kod: 5.31.00.0000022, wartość punktowa: 2 309),
- pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I (kod: 5.10.00.0000103, wartość punktowa: 2 795),
- pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II (kod: 5.10.00.0000104, wartość punktowa: 4 142),

- dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny mały (kod: 5.05.00.0000108, wartość punktowa: 217)³⁵,
- dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109, wartość punktowa: 796)³⁵.

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 (SOK)** finansowane są produkty rozliczeniowe związane z:

- diagnostyką nowotworów – genetyczną oraz izotopową,
- terapią izotopową (w kontekście bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości),
- pozytonową tomografią emisyjną (PET).

wykonywane w trybie ambulatoryjnym, jednak nie mogą być one rozliczane z pakietami diagnostyki onkologicznej. Szczegółowe warunki realizacji omów w rodzaju: świadczenia kontraktowane odrębnie określono w zał. nr 3 do tego zarządzenia.

Tabela 7. Produkty z katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie związane z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych - wykaz zakresów realizowanych w raku płuca

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa produktu rozliczeniowego
11.1210.053.02	badania genetyczne	5.10.00.0000041	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych	532,51
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
11.0000.043.02	terapia izotopowa	5.10.00.0000026*	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kwalifikacyjna	592,25
		5.10.00.0000027	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu strontu	2 959,19
		5.10.00.0000028	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu samaru	4 733,88
		5.10.00.0000029*	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kontrolna	118,45
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: opracowanie własne AOTMiT na podst. zał. 1 do zarządzenia nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.)
 Objasnienia: * - nie wolno łączyć z ambulatoryjnymi świadczeniami specjalistycznymi

W ramach 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.

³⁵ (...) - obejmuje zakres badań wskazanych w wykazie badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych określonych w obowiązującym zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, w części obejmującej zakres ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, (...)

Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 37/2024/DSOZ (ze zm.) wprowadzono katalog produktów rozliczeniowych dedykowane pakietowi onkologicznemu (zał. 3b do zarządzenia).

Świadczenia zabiegowe realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej 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 w ramach hospitalizacji/hospitalizacji planowej:

- Choroby Płuc, kody grup JGP: D06 Średnie zabiegi klatki piersiowej *, D07 Małe zabiegi klatki piersiowej *,
- Chirurgia Klatki Piersiowej, JGP: D01 Złożone zabiegi klatki piersiowej *, D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *, D03 Duże zabiegi klatki piersiowej *, D06 Średnie zabiegi klatki piersiowej *, D07 Małe zabiegi klatki piersiowej *, Q18 Duże zabiegi na układzie limfatycznym *, Q19 Średnie zabiegi na układzie limfatycznym *,
- Chirurgia Ogólna, JGP: D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *, D03 Duże zabiegi klatki piersiowej *, D06 Średnie zabiegi klatki piersiowej *, D07 Małe zabiegi klatki piersiowej *, Q18 Duże zabiegi na układzie limfatycznym *, Q19 Średnie zabiegi na układzie limfatycznym *,
- Chirurgia Onkologiczna, JGP: D02 Kompleksowe zabiegi klatki piersiowej *, D03 Duże zabiegi klatki piersiowej *, D06 Średnie zabiegi klatki piersiowej *, D07 Małe zabiegi klatki piersiowej *, Q18 Duże zabiegi na układzie limfatycznym *, Q19 Średnie zabiegi na układzie limfatycznym *.

Świadczenia diagnostyki kompleksowej rozliczane są w ramach grupy JGP Z01 Kompleksowa diagnostyka onkologiczna dla zakresów: Choroby Płuc, Chirurgia Onkologiczna, Chirurgia Klatki Piersiowej.

Poza wyżej wymienionymi grupami, świadczenia szpitalne udzielane pacjentom z nowotworem płuca mogą być rozliczane w ramach grup JGP: 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. W ramach karty DiLO mogą być rozliczane świadczenia z zakresu: teleradioterapii, terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku oraz brachyterapii.

Rozliczanie badań genetycznych w chorobach nowotworowych, finansowanych w ramach dedykowanych produktów 5.53.01.0005001–5.53.01.0005003 z katalogu produktów do sumowania, określonych w załączniku nr 1c do zarządzenia odbywa się zgodnie z szczegółowym wykazem badań genetycznych w chorobach nowotworowych, określonym w załączniku nr 7 do zarządzenia. Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych dotyczy rozpoznań określonych następującymi kodami 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. Szczegółowy zakres tych badań przedstawiono w załączniku do raportu.

Programy lekowe. Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.³⁶ pacjenci z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej mogą być leczeni w ramach dwóch programów lekowych:

- B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45),
- B.134. Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0).

Leki dostępne w ramach tych programów lekowych ujęte zostały w katalogu B.

Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do ww. programów lekowych:

1. B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)

Kryteria kwalifikacji do programu odnoszą się do następujących grup pacjentów:

- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją aktywującą w genie EGFR do leczenia pierwszej linii z zastosowaniem afatynibu albo ozymertynibu,

³⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-marca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2025-r> (data dostępu: 25.04.2025 r.)

- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia drugiej, trzeciej i kolejnych linii z wykorzystaniem ozymertynibu po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia afatynibem, dakomitynibem, erlotynibem, gefitynibem i potwierdzoną obecnością mutacji T790M w genie EGFR,
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnym leczeniu chirurgicznym do leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem ozymertynibu i potwierdzoną obecnością mutacji w genie EGFR,
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnej resekcji z rearanżacją w genie ALK z zastosowaniem alektynibu,
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnej resekcji i pooperacyjnej chemioterapii z ekspresją PD-L1 na komórkach guza z zastosowaniem atezolizumabu
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, kwalifikujących się do radykalnej resekcji chirurgicznej, do leczenia wstępnego z zastosowaniem niwolumabu w skojarzeniu z chemioterapią,
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją w genie ALK lub ROS1 do leczenia z wykorzystaniem substancji czynnej:
 - kryzotynib (rearanżacja genów *ALK* lub *ROS1*) w pierwszej i kolejnej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii),
 - alektynib (rearanżacja genu *ALK*) albo brygatynib (rearanżacja genu *ALK*) w pierwszej i kolejnej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii lub po niepowodzeniu leczenia kryzotynibem),
 - lorlatynib (rearanżacja genu *ALK*) w leczeniu pierwszej i kolejnej linii leczenia (chorzy po niepowodzeniu leczenia z zastosowaniem inhibitora ALK drugiej generacji),
 - entrektynib (rearanżacja genu *ROS1*) w pierwszej i kolejnej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii),
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia pierwszej linii (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia) z wykorzystaniem substancji czynnej pembrolizumab albo atezolizumab albo cemiplimab albo cemiplimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny albo niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem albo durwalumab w skojarzeniu z tremelimumabem:
 - rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ – pembrolizumab albo atezolizumabem albo cemiplimab w monoterapii,
 - rak niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $< 50\%$ – pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksesem i pochodną platyny,
 - rak płaskonabłonkowy lub NOS z ekspresją PD-L1 $< 50\%$ – pembrolizumab w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną,
 - rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy lub NOS z ekspresją PD-L1 $< 50\%$ – niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią (2 cykle) opartą o pochodne platyny,
 - rak płaskonabłonkowy lub niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ - cemiplimab w skojarzeniu z pemetreksesem i pochodną platyny lub paklitakselem i pochodną platyny,
 - rak płaskonabłonkowy lub NOS z ekspresją PD-L1 $< 50\%$ - durwalumab z tremelimumabem w skojarzeniu z gemcytabiną i pochodną platyny,
 - rak niepłaskonabłonkowy z ekspresją PD-L1 $< 50\%$ durwalumab z tremelimumabem w skojarzeniu z pemetreksesem i pochodną platyny
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia kolejnej linii z zastosowaniem niwolumabu albo atezolizumabu we wszystkich typach niedrobnokomórkowego raka płuca (dotyczy wyłącznie chorych, u których nie była wcześniej stosowana immunoterapia lub immunochemioterapia),
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca o typie gruczolowym do leczenia kolejnej linii (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii, immunoterapii, chemioimmunoterapii) z zastosowaniem nintedanibu,
- chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po niepowodzeniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego (immunoterapia lub immunochemioterapia lub chemioterapia z zastosowaniem związków platyny) z mutacją G12C w genie KRAS z zastosowaniem sotorasibu,

- chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca do leczenia konsolidującego durwalumabem,
- chorych na międzybłoniaka opłucnej do leczenia pierwszej linii (chorzy wcześniej nie poddawani leczeniu systemowemu) z zastosowaniem niwolumabu i ipilimumabu.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, w celu zapewnienia kontynuacji leczenia, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do tego programu lekowego oraz nie spełniali kryteriów wyłączenia wskazanych w pkt 3, a łączny czas leczenia od rozpoczęcia terapii nie jest dłuższy niż wskazano w pkt 2.

2. B.134. Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)

Szczegółowe kryteria kwalifikowania obejmują m.in.:

- rozpoznanie:
 - uogólniony proces nowotworowy (IV stopień zaawansowania) – potwierdzony histologicznie lub cytologicznie nowotwór lity
 - lub
 - szpiczak plazmocytowy; -*
- potwierdzona w badaniu obrazowym obecność:
 - w przypadku nowotworów litych – co najmniej jednej zmiany przerzutowej do kości;
 - lub
 - w przypadku szpiczaka plazmocyтового – co najmniej jednej zmiany osteolitycznej lub zmiany naciekającej kości;
- 5) a) w przypadku pacjentów z przerzutami do kości z nowotworów litych: nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania bisfosfonianów
 - lub
 - w przypadku pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym: nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania bisfosfonianów lub stwierdzenie zaburzeń funkcji nerek.

Do programu lekowego w celu zapewnienia kontynuacji terapii, mogą być kwalifikowani chorzy, którzy otrzymują obecnie leczenie denosumabem i spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego w chwili rozpoczęcia leczenia.

Szczegółowe warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe określone zostały w zarządzeniu nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (ze zm.), w tym w szczególności:

- Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe (zał. nr 1k),
- Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych (zał. nr 1l),
- Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych (zał. nr 1m),
- Katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych (zał. nr 2t),
- Wymagania wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu programów lekowych (zał. nr 3).

Tabela 8. 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

4	03.0000.306.02	Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej	x	x	x
102	03.0000.434.02	Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu	x	x	x
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: opracowanie własne AOTMiT na podst. zał. nr 1k do zarządzenia nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 stycznia 2025 r. (ze zm.)

Tabela 9. Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych

Lp.	Kod	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny (punkty)
4	5.08.08.0000011	Diagnostyka w programie leczenia chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej	3 927,00
146	5.08.08.0000071	Diagnostyka w programie zapobiegania powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu - 1 rok terapii	583,70
147	5.08.08.0000180	Diagnostyka w programie zapobiegania powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu - 2 i kolejny rok terapii	132,00

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. zał. nr 1l zarządzenia nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 stycznia 2025 r. (ze zm.)

Chemioterapia. Zgodnie z rozporządzeniem MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, świadczenia gwarantowane w chemioterapii są udzielane przy zastosowaniu leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej – lek stosowany w chemioterapii, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826), lub leków sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) zawierających substancje czynne z rozpoznaniem według ICD-10 określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

Rozporządzenie to określa szczegółowo:

- w zał. nr 2 – wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) z rozpoznaniem według ICD-10,
- w zał. nr 3 – warunki szczegółowe realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego jakie powinni spełnić świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie:
 - hospitalizacji i hospitalizacji planowej – cz. I, lp.50. Chemioterapia – hospitalizacja,
 - leczenia jednego dnia – cz. II, lp. 10. Chemioterapia – leczenie jednego dnia.

Szczegółowe warunki zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia określone zostały w zarządzeniu nr 10/2024/DGL Prezesa NFZ z dnia 26 stycznia 2024 r. (ze zm.).

Świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia wykonywane są w poniższych trybach:

- ambulatoryjnym,
- jednodniowym – wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym,
- hospitalizacji – wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym.

Katalog świadczeń podstawowych (zał. 1 e do zarządzenia) obejmuje następujące świadczenia:

- hospitalizacja hematologiczna u dorosłych;
- hospitalizacja onkologiczna u dorosłych;
- hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci;

- hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku określonego w części A katalogu leków;
- hospitalizacja jednego dnia z zastosowaniem jednorazowych pomp elastomerowych do terapii infuzyjnej;
- hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach;
- podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii;
- kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii;
- zakwaterowanie do chemioterapii.

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

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

Rehabilitacja lecznicza. Obecnie rehabilitacja pacjentów z nowotworami płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, realizowana jest na zasadach ogólnych, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (t.j. Dz.U. 2021 poz. 265, z późn. zm.)³⁷, i finansowanych na podstawie zarządzenie nr 195/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką³⁸ (ze zm.).

4.3.4. Aktualna dostępność świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej w Polsce

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146, z późn. zm.)³⁹ w zakresie leczenia onkologicznego umożliwia pacjentom dostęp do tzw. „szybkiej ścieżki onkologicznej”, wskazując w art. 32a ust. 1–2, że świadczeniobiorca, u którego:

- lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, ma prawo do diagnostyki onkologicznej na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego bez skierowania, o którym mowa w art. 32;
- ma prawo do leczenia onkologicznego na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego bez skierowania, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lub art. 58, jeżeli:
 - w wyniku diagnostyki onkologicznej stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy,
 - lekarz udzielający świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych stwierdził nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy.

Zakres świadczeń gwarantowanych diagnostyki i leczenia onkologicznego, w tym określonych grup nowotworów, ujęty jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870, z późn. zm.).⁴⁰

³⁷ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000265> (data dostępu: 25.04.2025 r.)

³⁸ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43363/> (data dostępu: 25.04.2025 r.)

³⁹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240000146> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

⁴⁰ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

Rozporządzenie to określa wymagania wobec świadczeniodawców:

- 1) udzielających świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej, realizujący leczenie onkologiczne, o którym mowa w art. 32a ustawy o świadczeniach, oraz na warunkach określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, pełniący rolę ośrodka wiodącego,
- 2) realizujących świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, o którym mowa w art. 32a ustawy o świadczeniach, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 3a do rozporządzenia, pełniący rolę centrum kompetencji.

W przypadku świadczeniodawców pełniących rolę centrum kompetencji, podmiot leczniczy jest obowiązany w szczególności zapewniać ustalenie planu leczenia onkologicznego w zależności od rodzaju nowotworu przez wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny oraz podjęcie leczenia w przypadkach:

- w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno-leczniczego – przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz ustalenie planu leczenia onkologicznego nie później niż w terminie 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia,
- innych niż wskazane powyżej – ustalenie planu leczenia onkologicznego przez wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny i podjęcie leczenia nie później niż w terminie 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.

Warunki szczegółowe, jakie są obowiązani spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów, określa załącznik nr 3a do ww. rozporządzenia – obecnie przepisy ww. rozporządzenia określają wymagania dla: Centrum Kompetencji Raka Piersi, oraz Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego w zakresie: wymagań formalnych, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, personelu, zakresu świadczeń, organizacji udzielania świadczeń, spełniania przez centrum określonych kryteriów jakości.

W kontekście powyższego w załączniku nr 4 „Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń” do ww. rozporządzenia określono dodatkowe warunki realizacji świadczeń:

- lp. 48 Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem piersi,
- lp. 57 Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem jelita grubego,

obejmujące szczegółowe warunki kwalifikacji do świadczenia (w tym szczegółowy zakres rozpoznań wg kodów ICD-10), zakres świadczenia (w tym szczegółowy wykaz procedur medycznych wg kodów ICD-9), świadczenia towarzyszące, warunki czasowe realizacji, tryb udzielania świadczenia, miejsce realizacji, wyposażenie w sprzęt medyczny, personel, pozostałe wymagania.

Ponadto na poziomie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2024 poz. 1543)⁴¹ w zał. nr 4 doprecyzowano określono warunki realizacji świadczeń dla:

- lp. 25 Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi,
- lp. 26 Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego,

obejmujących doprecyzowanie w zakresie: wymagań formalnych, zakresu świadczeń i pozostałych wymagań.

W odniesieniu do kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi utworzono również moduł rehabilitacji, a szczegółowe warunki realizacji określono w lp. 4 w załączniku nr 5 „Wykaz kompleksowych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265, z późn. zm.).⁴²

⁴¹ <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240001543> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

⁴² <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000265> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

Finansowanie świadczeń ww. kompleksowych opiek onkologicznych odbywa się w oparciu o zarządzenie nr 3/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (z późn. zm.).⁴³

4.4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej

Z uwagi, iż przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia odnosi się do oceny wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuc i innych nowotworach klatki piersiowej, w ramach którego udzielane będą świadczenia opieki zdrowotnej ujęte aktualnie w wykazach świadczeń gwarantowanych ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego i rehabilitacji leczniczej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Szczegółowe wnioski z analizy wytycznych klinicznych zostały przedstawione w dedykowanej im części niniejszego dokumentu.

4.5. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Biorąc pod uwagę, że badania diagnostyczne i procedury terapeutyczno-lecznicze będące elementem wnioskowanego świadczenia są aktualnie finansowane zarówno na poziomie leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej i nie ma wątpliwości co do ich skuteczności i bezpieczeństwa, przegląd wytycznych miał na celu odnalezienie informacji odnoszących się przede wszystkim do zasadności realizacji tych świadczeń w ramach zapewniania określonej jakości i ciągłości opieki u pacjentów z nowotworami klatki piersiowej.

W tym kontekście do opracowania włączono opublikowane na mocy ustawy o KSO:

- wytyczne Narodowego Instytutu Onkologii dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej (NIO 2022);
- kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (KZ 2024).

Ponadto w toku prac analitycznych w dniach 15–24.04.2025 r. dokonano przeglądu:

- dokumentów uwzględnionych w opracowaniu AOTMiT nr WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r. pn. *Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca*, pod kątem aktualizacji zaleceń praktyki klinicznej i weryfikacji względem wytycznych NIO 2022 i KZ 2024, których treść odnosiła się przede wszystkim do obszaru związanego ze schematami postępowania terapeutycznego (chemio i radioterapii). W związku z powyższym przedstawiono jedynie zalecenia nieujęte w opracowaniu analitycznym z 2018 r. oraz odstąpiono od przytaczania wytycznych zbieżnych z rekomendacjami NIO 2022 i KZ 2024;
- aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania diagnostyczno-leczniczego pozostałych nowotworów klatki piersiowej stanowiących przedmiot niniejszego opracowania.

Odnaleziono osiem dokumentów z lat 2020–2025 następujących towarzystw naukowych w podziale na obszary:

- rak płuca – European Society for Medical Oncology (ESMO 2020, 2021a i 2021b), National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2025);
- złośliwy międzybłoniak opłucnej – American Society of Clinical Oncology (ASCO 2025), European Society for Medical Oncology (ESMO 2021c);
- rakowiaki i nowotwory grasicy – National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2024), European Society for Medical Oncology (ESMO 2021d).

Szczegółowe rekomendacje i zalecenia praktyki klinicznej przedstawiono w załączniku do niniejszego opracowania.

Włączone do niniejszego przeglądu wytyczne praktyki klinicznej dotyczące obszaru klatki piersiowej wskazują, że w przypadku:

⁴³ <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43310/> (data dostępu: 24.04.2025 r.)

a) raka płuc:

- w zakresie wczesnego wykrywania raka płuca zaleca się wykorzystywanie w ramach programów przesiewowych niskodawkowej tomografii komputerowej (NIO 2022);
- zaleca się utworzenie specjalistycznych ośrodków kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów klatki piersiowej (NIO 2022);
- ustalenie planu leczenia powinno odbywać się w ramach zespołów interdyscyplinarnych z różnych dziedzin medycyny, w tym chirurgii, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, pulmonologii interwencyjnej i/lub radiologii onkologii interwencyjnej w razie potrzeby (NCCN 2025, ESMO 2021b);
- w zakresie diagnostyki obrazowej/endoskopowej/patomorfologicznej i molekularnej:
 - zaleca się wykonanie badania RTG, TK i RM oraz bronchofiberoskopii (KZ 2024, NIO 2022);
 - wynik badania patomorfologicznego wykonanego na podstawie materiału tkankowego lub komórkowego stanowi niezbędny warunek do postawienia rozpoznania i powinien zostać uzupełniony o badania immunohistochemiczne oraz ocenę statusu genów EGFR, ALK i ROS1, w celu wykrycia zaburzeń ułatwiających optymalny dobór leczenia systemowego (KZ 2024, NIO 2022, ESMO 2020);
 - zaleca się wykonywanie badań molekularnych z wykorzystaniem metody NGS, w szczególności do oceny statusu mutacji KRAS (NCCN 2025, ESMO 2020);
 - analiza hybrydyzacji fluorescencyjnej in situ (FISH) jest standardową metodą wykrywania alokacji ALK i ROS1 (ESMO 2020);
 - przypadku podejrzenia przerzutu do kości rekomenduje się biopsję szpiku kostnego (ESMO 2021b i 2020);
- w obszarze leczenia operacyjnego:
 - w wybranych sytuacjach klinicznych przed zabiegiem zaleca się zasięgnięcie opinii w wyspecjalizowanym posiadającym wykonującym dużą liczbę operacji (NCCN 2025);
 - resekcja mięszu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych i śródpiersia jest preferowaną metodą leczenia zabiegowego u chorych z rozpoznanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (KZ 2024, NIO 2022, ESMO 2021b);
 - w przypadku drobnokomórkowego raka płuca przeprowadzić rozwarstwienie węzłów chłonnych (ESMO 2021b);
 - u pacjenta chorego kwalifikowanego do resekcji mięszu płucnego lub radio(chemio)terapii z intencją radykalną należy wykonać badanie pozytonowej tomografii emisyjnej (KZ 2024);
 - przed planowanym leczeniem doszczętnym (radykalnym) zaleca się ocenę sprawności i wydolności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (NIO 2022);
- w odnośnie do leczenia systemowego:
 - radio- i chemioterapia są metodami z wyboru w zależności od stopnia zaawansowania i typu histologicznego oraz charakterystyki molekularnej nowotworu (KZ 2024, NIO 2024);
 - u chorych z rozpoznanym drobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu I–III należy stosować jednoczesną radiochemioterapię, a w przypadku przeciwwskazań do jednoczesnej radiochemioterapii kolejno chemioterapię i radioterapię (KZ 2024, NIO 2024);
 - w zależności od typu histologicznego nowotworu schematy chemioterapii powinny zawierać cisplatynę (NIO 2024);
 - przed rozpoczęciem napromieniania ośrodkowego układu nerwowego należy wykonać rezonans magnetyczny mózgu (NIO 2022);
- w zakresie leczenia wspomagającego:
 - należy prowadzić działania mające na celu zmniejszenie narażenia na działanie dymu tytoniowego (KZ 2024, NIO 2022);
 - zaleca się zapewnienie dostępu do:
 - wczesnej rehabilitacji, w szczególności u pacjentów po resekcji mięszu płucnego (KZ 2024, NIO 2022),
 - porad psychologa lub konsultacji psychiatrycznych – w razie potrzeby (KZ 2024);
- w ramach monitorowania i follow-up:

- stwierdzono rozbieżności w zakresie czasookresu oraz zalecanych badań obrazowych:
 - wytyczne NIO 2022 wskazują, że w przypadku pacjentów po leczeniu radykalnym zaleca się wykonywanie tomografii komputerowej klatki piersiowej co 6–12 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a przez kolejne 3 lata co 12 miesięcy;
 - według ESMO 2021a przez pierwsze 2 lata zaleca się wizyty kontrolne co 6 miesięcy, w tym co najmniej po 12 i 24 miesiącach badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej i jamy brzusznej z kontrastem, opcjonalnie wraz z badaniem PET. Po tym czasie badania kontrolne powinny odbywać się raz w roku;
- u chorych, którzy nie zostali poddani profilaktycznemu napromienianiu czaszki zaleca się wykonywanie rezonansu magnetycznego mózgu co 3 miesiące przez pierwszy rok, a następnie co 6 miesięcy (ESMO 2021b);
- w przypadku wysokiego ryzyka nawrotu można rozważyć coroczną kontrolę za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej, począwszy od zakończenia regularnej obserwacji (ESMO 2021b);
- b) złośliwego międzybłoniaka opłucnej:
 - w zakresie diagnostyki:
 - podstawowym badaniem obrazowym jest tomografia komputerowa klatki piersiowej (NIO 2022) i górnej części jamy brzusznej z kontrastem (ASCO 2025, ESMO 2021c);
 - podstawą rozpoznania jest wynik badania histopatologicznego wraz z określeniem typu histologicznego uzupełnionego o badanie immunohistochemiczne (ASCO 2025, NIO 2022, ESMO 2021c);
 - w obszarze postępowania terapeutycznego:
 - zaleca się, aby decyzję o leczeniu podejmować przy udziale specjalistów z wielu dziedzin, w tym chirurgów klatki piersiowej, pulmonologów, onkologów i radioterapeutów (ASCO 2025);
 - podstawą leczenia operacyjnego jest resekcja doszczętna (radykalna) oraz cytoredukcja oszczędzająca lub radykalna (ASCO 2025, NIO 2022);
 - zaleca się podejmowanie interwencji mających na celu zmniejszenie nagromadzonego wysięku, np. implantacja tunelowego cewnika opłucnowego, pleurodeza (ASCO 2025, NIO 2022, ESMO 2021c);
 - metodami z wyboru są chemioterapia, radioterapia i immunoterapia (ASCO 2025, NIO 2022, ESMO 2021c);
- c) rakowiaków i nowotworów grasicy:
 - postępowanie terapeutyczne powinno być prowadzone w ośrodkach specjalistycznych przez wielodyscyplinarne zespoły lekarzy specjalistów (ESMO 2021d);
 - w zakresie diagnostyki:
 - badanie czynnościowe płuc jest jednym – obok tomografii komputerowej klatki piersiowej – z podstawowych badań wykonywanych w celu wykrywania tego typu nowotworów (NCCN 2024);
 - testy immunohistochemiczne pobranego podczas biopsji materiału tkankowego powinny stanowić uzupełnienie procesu diagnostycznego (NIO 2022, ESMO 2021d);
 - w ramach postępowania terapeutycznego:
 - zaleca się resekcję całkowitą, tymektomię i toraktomię wraz z wycięciem węzłów chłonnych – w przypadku nowotworów grasicy (NCCN 2024, NIO 2022, ESMO 2021d);
 - leczenie systemowe obejmuje radio i chemioterapię (NCCN 2024, NIO 2022, ESMO 2021d);
 - w przypadku pacjentów z rozsiałym nowotworem zaleca się dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych (ESMO 2021d).

W świetle analizy wytycznych praktyki klinicznej należy stwierdzić, że zalecenia zarówno polskich i zagranicznych towarzystw naukowych są zbieżne w kwestiach dotyczących diagnostyki i leczenia nowotworów klatki piersiowej w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie w tym zakresie. Standardowa diagnostyka opiera się na badaniach obrazowych, w tym TK klatki piersiowej, a także badaniach patomorfologicznych uzupełnionych o testy immunohistochemiczne i molekularne. Postępowanie terapeutyczne obejmuje: leczenie operacyjne, chemioterapię, radioterapię, leczenie skojarzone oraz wspomagające oparte na rehabilitacji, w szczególności u pacjentów po zabiegach resekcji płuca oraz z rozsiałym nowotworem śródpiersia, oraz poradnictwie psychologicznym. Istotną rolę pełni również monitorowanie w trakcie leczenia oraz follow-up.

Jednocześnie należy zauważyć, że w uwzględnionych w analizie wytycznych praktyki klinicznej nie odnaleziono informacji dotyczących:

- organizacji udzielania świadczeń na rzecz pacjentów w podejrzeniu lub rozpoznaniem raka klatki piersiowej w ramach wskazanych przez autorów wytycznych ośrodków specjalistycznych, w tym:
 - wymaganego personelu;
 - warunków czasowych objęcia opieką,
 - zasad i trybu udzielania świadczeń z uwzględnieniem poziomów opieki (AOS, LSZ),
 - wymaganego wyposażenia i sprzętu,
 - koniecznych do spełnienia kryteriów jakości,
- zasad i warunków udzielania świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej u chorych z tym rozpoznaniem;
- zasadności lub braku zasadności zapewnienia pacjentowi poradnictwa dietetycznego.

4.6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Treść niniejszego rozdziału zawiera zaktualizowany przegląd rozwiązań organizacyjnych w zakresie zasad realizacji i finansowania kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem klatki piersiowej w krajach uwzględnionych w opracowaniu analitycznym AOTMiT nr: WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r., dodatkowo uzupełniony o Szwajcarię (w ślad za opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej).

Przegląd został przeprowadzony w dniach 24–26.04.2025 r. w oparciu o wyszukiwanie wolnotekstowe z użyciem ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych (w tym www.google.com). Najnowsze znaleziska dotyczą Czech, Francji i Wielkiej Brytanii. Natomiast w przypadku Norwegii nie stwierdzono różnic względem rozwiązań systemowym przytoczonych w opracowaniu analitycznym AOTMiT z 2018 r.

Szczegółowe informacje w przedmiotowym zakresie przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w innych krajach z obszaru kompleksowej opieki nad pacjentem z rozpoznaniem nowotworem klatki piersiowej

Kraj	Odnalezione informacje
Czechy	Najbardziej złożone leczenie dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową odbywa się w sieci 15 kompleksowych ośrodków onkologicznych, z których 10 to certyfikowane ośrodki raka płuca, a siedem to wysoko wyspecjalizowane ośrodki chirurgii klatki piersiowej (ang. <i>thoracic surgery cancer centers</i>, TSCC). Nowoczesne terapie systemowe, takie jak immunoterapia lub terapia celowana, mogą być stosowane wyłącznie w kompleksowych ośrodkach onkologicznych, w których leczona jest większość chorych z rakiem płuca w Czechach (73%). Diagnostyka • Większość guzów płuc jest diagnozowana z powodu objawów lub jako przypadkowe odkrycia. • Większość pacjentów jest kierowana do pulmonologów w celu diagnostyki i określenia stopnia zaawansowania przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. • Podstawowa procedura diagnozowania raka płuc za pomocą bronchoskopii jest wykonywana przez wyspecjalizowanego pulmonologa. • Tomografia komputerowa do oceny pierwotnej jest powszechnie dostępna w całym kraju. Natomiast badanie PET-TK można wykonać w 18 szpitalach. • Większość przypadków raka płuc jest przedstawiana i omawiana na wielodyscyplinarnej komisji ds. nowotworów (MTB) w wyspecjalizowanych ośrodkach onkologicznych. • Większości oddziałów patologii lub cytologii płucnej zapewnia możliwość wykonania badań histologicznych lub cytologicznych w zgodzie ze standardowymi zaleceniami. Od 2010 roku próbki NSCLC są badane w wyspecjalizowanych ośrodkach "diagnostyki predykcyjnej". Łącznie 12 laboratoriów współpracujących ze specjalistycznymi ośrodkami onkologicznymi zajmującymi się diagnostyką i leczeniem raka płuc zapewnia badania markerów predykcyjnych. Leczenie • Decyzja o leczeniu operacyjnym opiera się na zaleceniu MTB, a praktyka ta jest stosowana we wszystkich specjalistycznych szpitalach w całym Czechach. Operacje są wykonywane przez certyfikowanych torakochirurgów. Certyfikacja w zakresie chirurgii klatki piersiowej jest podspecjalizacją, dlatego szkolenie w zakresie certyfikacji można rozpocząć dopiero po ukończeniu szkolenia w zakresie chirurgii ogólnej lub kardiochirurgii. • Ogólna chirurgia klatki piersiowej w przypadku raka jest wykonywana przez siedem TSCC powiązanych ze szpitalami uniwersyteckimi i 13 mniejszych szpitali. Chociaż istnieje tendencja do centralizacji leczenia raka płuc w TSCC w celu zapewnienia najlepszej opieki, wszystkie te szpitale zapewniają standardowe procedury, takie jak biopsje diagnostyczne

Kraj	Odnalezione informacje
	lub anatomiczne resekcje płuc wykonywane za pomocą chirurgii torakoskopowej wspomaganej wideo (VATS) lub otwartej torakotomii. W niektórych ośrodkach operacje VATS są nawet przeprowadzane bez intubacji. • Radioterapię zapewnia 28 ośrodków. Większość z nich wyposażona jest w akceleratory liniowe. Jeden ośrodek jest wyposażony w napromienianie wiązką protonów, jeden w napromienianie kobaltom, a jeden z nożem Leksell Gama do stereotaktycznej RT czaszki. W niektórych szpitalach stereotaktyczna radioterapia jest stosowana w wybranych wczesnych stadiach choroby, pojedynczych przerzutach do płuc lub innych przerzutach. • Leczenie systemowe może być przepisywane wyłącznie przez certyfikowanych onkologów medycznych. Rejestry • Nie istnieje ogólnokrajowa baza danych dotycząca chirurgii klatki piersiowej. W związku z tym obecnie nie są dostępne dokładne krajowe dane liczbowe dotyczące konkretnych procedur wykonywanych w przypadku raka płuc. • W czerwcu 2018 r. utworzono rejestr LUCAS mapujący ścieżkę od diagnozy do leczenia, który obecnie jest ograniczony do dziewięciu ośrodków. [Źródło: https://www.ito.org/article/S1556-0864(22)01933-5/fulltext]
Francja	• Opieka nad pacjentami z rakiem płuca jest sprawowana przez trzy odrębne systemy medyczne - szpital publiczny, prywatne szpitale oraz sieć 20 prywatnych ośrodków non-profit zajmujących się opieką nad chorymi na raka zwanymi Regionalnymi Ośrodkami Przeciwnowotworowymi. Niezależnie od ośrodka, opieka nad pacjentami jest jednakowa. • We Francji nie ma krajowego rejestru nowotworów, ale sieć o nazwie France Cancer Incidence and Mortality (FRANCIM) istniejących rejestrów nowotworów, które utworzyły niektóre francuskie departamenty. Są to rejestry oparte na patologii. FRANCIM zbiera dane o zapadalności z administracyjnych rejestrów nowotworów francuskich departamentów, które obejmują od 19 do 22 departamentów w zależności od badanego nowotworu. Diagnostyka • Dostęp do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego mózgu i tomografii emisyjnej pozytonów z fluorodeoksyglukozą (PET) może być najbardziej ograniczającym etapem pod względem opóźnienia od podejrzanych nieprawidłowości do leczenia. występuje zbyt duże opóźnienie od podejrzanej nieprawidłowości do ostatecznej diagnozy i ustalenia stopnia zaawansowania nowotworu, co wynika głównie z niepełnej koordynacji wielu specjalistów. • Patologiczna diagnostyka raka płuc korzysta z dużej sieci interwencyjnych lekarzy klatki piersiowej i radiologów. • Decyzja o najlepszej ścieżce do procedury diagnostycznej podejmowana jest w drodze podejścia multidyscyplinarnego, w którym uczestniczą chirurdzy klatki piersiowej, pulmonolodzy, anesteziolodzy i radiolodzy interwencyjni. W tym celu radiolodzy interwencyjni i pulmonolodzy działają w strukturach medyczno-chirurgicznych będących częścią korytarzy dostępu do specjalistycznej opieki onkologicznej. Leczenie • Wielodyscyplinarne rady ds. nowotworów (MTB) jest obecnie kamieniem milowym w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia pacjentów, ponieważ żadne leczenie onkologiczne nie mogłoby zostać dostarczone bez formalnych pisemnych wniosków MTB (oprócz przypadków nagłych). • Praktyka chirurgii klatki piersiowej jest zdefiniowana w ścisłych ramach prawnych. Od 2009 roku Krajowa Rada Zawodowa Chirurgii Klatki Piersiowej i Sercowo-Naczyniowej jest jedynym przedstawicielem tej specjalizacji we Francji dla władz powierniczych. Odpowiada za wdrażanie ciągłego rozwoju zawodowego, kryteriów akredytacji jednostek, certyfikacji i recertyfikacji chirurgów klatki piersiowej i układu krążenia. • We Francji funkcjonuje krajowa baza danych chirurgii klatki piersiowej o nazwie EPITHOR została przez Francuskie Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej i Układu Krążenia. Jej głównym celem jest umożliwienie oceny praktyk chirurgicznych na poziomie chirurga, ośrodka i kraju. Oprogramowanie zawiera funkcje, które umożliwiają uczestniczącym chirurgom porównanie ich własnej działalności ze średnimi krajowymi. Uczestnictwo w EPITHOR ma charakter dobrowolny, ale jest już obowiązkowe w procesach ciągłego doskonalenia zawodowego. • Radiolodzy są aktywnymi uczestnikami MTB. Francuskie Towarzystwo Radiologiczne uwzględnia trzy poziomy wiedzy specjalistycznej, przy czym radiologia interwencyjna w onkologii jest uważana za najwyższy poziom. Szkolenie radiologów w zakresie onkologii klatki piersiowej obejmuje wiedzę specjalistyczną w zakresie diagnostyki i interwencji. W związku z tym większość radiologów zajmujących się rakiem płuca specjalizuje się jako radiolodzy klatki piersiowej. • Na terenie Francji funkcjonuje ok. 170 ośrodków upoważnionych do prowadzenia radioterapii. Około połowa z nich jest rozproszona między ośrodkami prywatnymi i szpitalami publicznymi. Obecnie większość leczenia (około 84%) jest zatem przeprowadzana przy użyciu technik z modulacją intensywności (około 95%), a około 50% ośrodków posiada sprzęt do radioterapii do wewnątrz- lub zewnątrzczaszkowych zabiegów stereotaktycznych. Techniki te są obecnie dostępne w całym kraju, choć nadal istnieją rozbieżności między regionami. • We Francji pacjenci korzystają ze skutecznego systemu dostępu do innowacyjnych leków za pomocą tymczasowego pozwolenia na stosowanie (TUA). [Źródło: https://www.ito.org/article/S1556-0864(20)30758-9/fulltext]
Szwajcaria	Zasady ubezpieczenia zdrowotnego • Jedną z charakterystycznych cech szwajcarskiego systemu medycznego jest zasada obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego dla wszystkich mieszkańców, ale takiego, które jest świadczone wyłącznie przez prywatne firmy ubezpieczeniowe. Dopłaty gwarantują, że mieszkańcy poniżej pewnego poziomu dochodów otrzymują takie samo ustawowe ubezpieczenie zdrowotne jak każdy inny mieszkaniec. Obowiązkowe podstawowe ubezpieczenie zdrowotne zapewnia każdemu dostęp do podstawowych usług opieki zdrowotnej, promując wysoki poziom opieki zdrowotnej i zmniejszając dysproporcje w dostępie do opieki. • Szwajcarski system opieki zdrowotnej jest w dużym stopniu zdecentralizowany, a jego finansowanie, monitorowanie i koordynacja są organizowane na szczeblu kantonalnym, choć regulowane są przez przepisy federalne. Rejestry

Kraj	Odnalezione informacje
	- Rozpoznanie nowotworów, w tym raka płuca, są obowiązkowo zgłaszane do kantonalnych rejestrów nowotworów, które z kolei przekazują zagregowane dane do Krajowej Agencji Rejestracji Nowotworów i Krajowego Urzędu Statystycznego w Szwajcarii. - Dane epidemiologiczne dla Szwajcarii są udostępniane online i w krajowych raportach o nowotworach. Diagnostyka - Pacjenci z objawami płucnymi lub podejrzeniem raka płuca są często kierowani do pulmonologów przez swoich lekarzy ogólnych w celu diagnostyki histologicznej i oceny stopnia zaawansowania choroby za pomocą bronchoskopii. - Dyplomowani patolodzy mogą przejść szkolenie podspecjalistyczne w zakresie cytologii i/lub patologii molekularnej. - Usługi histopatologii i cytopatologii są dostępne we wszystkich głównych szpitalach, a większość z nich oferuje usługi patologii molekularnej. Szpitale uniwersyteckie i duże szpitale kantonalne zazwyczaj obejmują różnorodne testy molekularne, w tym testy o wysokiej czułości, na przykład biopsję płynną, a dodatkowo zatwierdziły swoje testy do stosowania próbek cytologicznych, w tym bloków komórkowych, ale także rozmazów cytologicznych. Mniejsze oddziały patologii opracowały algorytmy testowe wykorzystujące małe panele mutacji hotspot lub szybkie testy pojedynczego genu w połączeniu z immunohistochemią. - Testy biomarkerów są zazwyczaj refundowane przez ubezpieczenia zdrowotne. Leczenie - Obecnie nie ma uznanego szwajcarskiego certyfikatu centrum leczenia raka płuca, a wartość krajowego certyfikatu nie została jeszcze w pełni ustalona. Alternatywnie, niektóre centra wybierają proces certyfikacji Niemieckiego Towarzystwa Onkologicznego „Deutsche Krebsgesellschaft” lub Europejskiego Centrum Onkologii. - Decyzje dotyczące leczenia raka płuca podejmowane są przez wielodyscyplinarne komisje onkologiczne, w skład których wchodzi onkolog, radioonkolog, chirurg klatki piersiowej, pulmonolog, patolodzy i radiolodzy. - Rocznie na oddziałach torakochirurgii w Szwajcarii wykonuje się 1500 anatomicznych resekcji płuca, a według Szwajcarskiego Towarzystwa Torakochirurgów (Schweizerische Gesellschaft für Thoraxchirurgie) 70% do 80% tych operacji przeprowadza się w szpitalach uniwersyteckich lub dużych szpitalach kantonalnych. - Wymagania dotyczące oddziału chirurgii klatki piersiowej opisano w dokumencie Europejskiego Towarzystwa Chirurgów Klatki Piersiowej i formalnie obejmują one minimalną liczbę wykonywanych operacji wynoszącą 150 plus lub minus 50 większych zabiegów klatki piersiowej rocznie w przypadku oddziału standardowego oraz 300 plus lub minus 50 większych zabiegów klatki piersiowej w przypadku oddziału wysoko wyspecjalizowanego. - W Szwajcarii występują duża liczba świadczeniodawców zapewniających usługi radioterapii onkologicznej. Od sierpnia 2023 r. w 38 ośrodkach w użyciu klinicznym 78 liniowych akceleratorów. Radioterapia fotonowa jest zazwyczaj dostarczana przy użyciu współczesnych akceleratorów liniowych, w tym dedykowanych platform do stereotaktycznego dostarczania RT w niektórych ośrodkach. Terapia protonowa jest dostępna tylko w Instytucie Paula Scherrera, multidyscyplinarnym instytucie badawczym nauk przyrodniczych i inżynierskich. Organizacja opieki - Pacjenci z rakiem płuca mają zagwarantowany terminowy dostęp i refundację wszelkich etapów diagnostyki (molekularnej), interwencji chirurgicznych lub radioterapii oraz prawie wszystkich leków przeciwnowotworowych. Ponadto korzystają oni z dość gęstej sieci ośrodków onkologicznych umożliwiających w większości przypadków leczenie ambulatoryjne. - Wielodyscyplinarne komisje onkologiczne dostępne są w każdym ośrodku onkologicznym. [Źródło: https://www.ito.org/article/S1556-0864(23)02407-3/fulltext]
Wielka Brytania	Krajowa Optymalna Ścieżka Walki z Rakiem Płuca (ang. <i>National Optimal Lung Cancer Pathway</i>, NOLCP) - W 2024 r. opublikowano kolejną wersję NOLCP, która ma na celu przede wszystkim poprawę wyników leczenia raka płuca poprzez zachęcanie do stosowania najlepszych praktyk, ograniczanie różnic i zmniejszanie opóźnień w diagnozowaniu, określaniu stopnia zaawansowania i leczeniu. - Nowa ścieżka ma zapewnić, że pacjenci zostaną poinformowani o potwierdzeniu wykluczeniu raka płuca lub w ciągu maksymalnie 28 dni od skierowania. Celem NOLCP jest: - skrócenie czasu między skierowaniem a diagnozą raka, - zmniejszenie niepokoju u kohorty osób, u których zostanie zdiagnozowany rak lub które otrzymają „wszystko w porządku”, - zmniejszenie nieuzasadnionych różnic w Anglii poprzez zrozumienie, ile czasu zajmuje ludziom otrzymanie diagnozy lub „wszystko w porządku” w przypadku raka stanowi znaczącą poprawę w stosunku do obecnego dwutygodniowego celu oczekiwania na pierwszą wizytę i bardziej zorientowany na osobę standard wykonania. - Najważniejsze zmiany w NOLCP polegają na włączeniu: - badania tomografii komputerowej (bez konieczności wykonywania RTG) dla pacjentów z wysokim ryzykiem objawowego raka płuca, - diagnostyki nowotworów na podstawie krwi, np. krążącego DNA guza (ctDNA), - ścieżki badań molekularnych. Krajowy Audyt Raka Płuca (ang. <i>National Lung Cancer Audit</i>, NLCA) - Na terenie Wielkiej Brytanii powstał krajowy audyt kliniczny zlecony przez Healthcare Quality Improvement Partnership, który zajmuje się monitorowaniem i oceną jakości opieki nad pacjentami z rakiem płuca w Anglii i Walii. Główne cele NLCA to: - poprawa jakości opieki: poprzez dostarczanie informacji na temat wzorców opieki i wyników leczenia, co pomaga w identyfikacji obszarów wymagających poprawy, - wsparcie dla usług NHS w zakresie raka płuca, dostarczając dane i statystyki, które pomagają w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej,

Kraj	Odnalezione informacje
	- raportowanie i publikowanie raportów przedstawiających szczegółowe informacje na temat opieki nad pacjentami z rakiem płuc (np. "State of the Nation"). [Źródło: https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/national-optimal-lung-cancer-pathway_v4_01jan2024.pdf; https://www.england.nhs.uk/long-read/implementing-a-timed-lung-cancer-diagnostic-pathway/; https://www.lungcanceraudit.org.uk/]

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Na podstawie odnalezionych informacji dotyczących zasad realizacji i finansowania kompleksowej opieki nad pacjentem z rozpoznaniem nowotworem klatki piersiowej w Czechach, Francji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii można zauważyć, że:

- ścieżka diagnostyczna opiera się przede wszystkim na zapewnieniu szybkiego i terminowego dostępu do badań obrazowych, patomorfologicznych i molekularnych (Szwajcaria, Wielka Brytania);
- leczenie raka płuc i klatki piersiowej odbywa się w specjalistycznych placówkach, które w przypadku Czech, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii⁴⁴ funkcjonują w ramach sieci ośrodków onkologicznych;
- we wszystkich krajach decyzje dotyczące postępowania terapeutycznego podejmowane są przez wielodyscyplinarne komisje onkologiczne składające się przede wszystkim z lekarzy specjalistów w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, onkologii i radiologii, a we Francji i Szwajcarii dodatkowo lekarzy specjalistów w dziedzinie pulmonologii;
- w Szwajcarii dla oddziałów chirurgii klatki piersiowej obowiązują wymagania formalne dotyczące minimalnej liczby operacji przeprowadzanych w ciągu roku (150+/-50 zabiegów w przypadku standardowych oddziałów oraz 300+/-50 operacji w przypadku oddziałów wysoko wyspecjalizowanych);
- na terenie Czech, Francji i Szwajcarii funkcjonuje duża liczba podmiotów zapewniających dostęp do świadczeń z zakresu radioterapii;
- zasady realizacji leczenia systemowego są uzależnione od wewnętrznych regulacji prawnych dotyczących refundacji leków w danym kraju;
- gęste i równomierne rozmieszczenie ośrodków działających w ramach sieci onkologicznych umożliwia przeniesie opieki nad pacjentem z poziomu szpitalnego na rzecz leczenia w warunkach ambulatoryjnych (Szwajcaria);
- prowadzenie ogólnokrajowych rejestrów zasilanych danymi przekazywanymi przez świadczeniodawców stanowi jeden z kluczowych elementów monitorowania i oceny jakości opieki (Francja, Szwajcaria, Wielka Brytania).

Zwrócić uwagę należy, że w toku prac analitycznych nie odnaleziono informacji dotyczących udzielania pacjentom z rozpoznaniem nowotworem klatki piersiowej świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej i poradnictwa dietetycznego.

4.7. Opinie ekspertów klinicznych

Dodatkowo do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano dwie opinie eksperckie w sprawie zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, tj.:

- prof. dr. hab. n. med. Witolda Rzymana – Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej (stanowisko otrzymano w dniu 24.04.2025 r.);
- dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzaty Pasek – Konsultant Krajowej w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego (stanowisko otrzymano w dniu 25.04.2025 r.);

Poniżej zestawiono odpowiedzi ekspertów w zakresie kluczowych dla niniejszego zlecenia kwestii.

Tabela 11. Opinie ekspertów klinicznych

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzata Pasek Konsultant Krajowa ds. pielęgniarstwa onkologicznego
Zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia	• Głównym powodem wdrożenia jest długi okres od pierwszego podejrzenia nowotworu klatki piersiowej	Rak płuca stanowi najczęstszą przyczynę zgonów wśród osób z chorobą nowotworową. Brak specyficznych objawów w początkowym stadium, a w

⁴⁴ Zasady funkcjonowania ośrodków leczenia raka płuc w Wielkiej Brytanii opisano szczegółowo w opracowaniu analitycznych AOTMiT nr WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r.

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzata Pasek Konsultant Krajowa ds. pielęgniarstwa onkologicznego
model kompleksowej opieki onkologicznej	do rozpoczęcia leczenia, szacowany na 4-6 m-cy w Polsce. - Istotą wdrożenia tego systemu jest głównie skrócenie czasu diagnostyki, która w przypadku raka płuca powinna przebiegać w sposób skoordynowany tzn. polegający na równoległym wdrażaniu wielu procedur diagnostycznych niezbędnych do ustalenia pełnego rozpoznania (określenie stopnia zaawansowania wg klasyfikacji TNM, ustalenie histopatologicznego rozpoznania, oraz badań molekularnych – PD-L1 i NGS). - Skrócenie czasu oczekiwania na odpowiednie leczenie. - Skoordynowanie tego trudnego i złożonego procesu – najtrudniejszego ze wszystkich najczęściej występujących nowotworów. - Zapewnienie osobom chorym równego i sprawiedliwego (ang. equity) dostępu do usług medycznych na tym samym poziomie - Zapewnienie chorym na nowotwór klatki piersiowej najwyższej jakości usług podlegający monitorowaniu wyników diagnostyki i leczenia - Kontrola procesu przez organ wdrażający i finansujący leczenie prowadząca do poprawy jakości usług i racjonalizująca finansowanie.	związku z tym brak narzędzi do skutecznej profilaktyki (celowanej samoobserwacji i samobadania) powoduje późne rozpoznanie choroby. Późna diagnoza, obciążające leczenie przeciwnowotworowe wpływają na obniżenie jakości życia u chorego i jego osoby najbliższej. W związku z tym wymagana jest opieka całłościowa i wielowymiarowa opieka medyczna.
Stanowisko w założeń wnioskowanego modelu	- Wprowadzenie „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej” w Polsce przyniesie w perspektywie doraźnej, lecz w szczególności w perspektywie odległej korzyści dla wszystkich uczestników diagnostyki i leczenia tych nowotworów. - Bez wymogu wprowadzania wszelkich danych dotyczących procesów diagnostycznych i leczniczych do centralnej platformy bazodanowej nie osiągniemy poprawy jakości i terminowości wykonania tych usług. Dane ze wszystkich ośrodków powinny być wzajemnie dostępne co poprawi jakość działania poszczególnych ośrodków i pozwoli na racjonalne monitorowanie założeń działania tej inicjatywy. Równocześnie pozwoli to na ściśle monitorowanie kosztowej efektywności wdrożenia Kompleksowej Opieki. - Bez mobilizacji lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i ich czynnego uczestnictwa w procesie osiągnięcie efektów w postaci poprawy wyników leczenia tych nowotworów będzie trudne. - Badania przesiewowe są warunkiem powodzenia w osiągnięciu w/w celów. Tutaj uczestnictwo lekarzy rodzinnych jest szczególnie istotne. - Czasokresy wykonywania badań patomorfologicznych i genetycznych w projekcie są zbyt długie dwukrotnie dłuższe niż w europejskich wymogach dotyczących tych badań (odpowiednio 5 i 10 dni roboczych).	Założenia modelu kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach płuca i klatki piersiowej, co prawda, uwzględniają w składzie zespołu pielęgniarkę, jednak w związku z zmianami paradygmatu uprawnień i kompetencji pielęgniarek, zapisy wymagają doprecyzowania. W załączniku, dotyczącym warunków szczegółowych CENTRUM KOMPETENCJI RAKA PŁUCA ORAZ INNYCH NOWOTWORÓW KLATKI PIERSIOWEJ, w punkcie dotyczącym personelu zaplanowano „pielęgniarki – w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej”, należy rozumieć jako spełnienie minimalnych norm zatrudnienia w oddziałach zabiegowych lub niezabiegowych. Normy liczone są na podstawie łóżka, w praktyce pustego lub obłożonego, a tu pacjenci w różnych stanach zdrowia, od lekkiego do wymagającego wzmożonej opieki pielęgniarskiej (a jeszcze nie oddziały intensywnej opieki) – realizacja takich założeń w oddziałach onkologicznych daje zwykle wskaźnik zaniżony. Wynika to z tego, między innymi, że pacjent onkologiczny jest zwykle kwalifikowany do III lub IV kategorii opieki pielęgniarskiej i wymaga zintensyfikowanej opieki pielęgniarskiej. Stąd minimalne normy zatrudnienia pielęgniarek onkologicznych wymagają weryfikacji. W załączniku dotyczącym Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, w punkcie zakres świadczenia, należy uwzględnić poradę pielęgniarki onkologicznej. Wymieniony wcześniej szeroki zakres terapii onkologicznej: leczenie zabiegowe, napromienianie, systemowe oraz występująca tendencja do skrócenia czasu hospitalizacji, podejmowania leczenia w ramach oddziałów dziennych lub terapii domowej, wymagają indywidualnego przygotowania do zaplanowanej ścieżki terapeutycznej, monitorowania stanu pacjenta, udzielania szeroko pojętego poradnictwa w zakresie radzenia sobie z nowymi sytuacjami w związku z chorobą/leczeniem, powikłaniami, wsparciem dla pacjenta i jego osoby najbliższej w samoopiece i samopielegnowaniu. Podobnie jak porada lekarska,

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzata Pasek Konsultant Krajowa ds. pielęgniarstwa onkologicznego
		porada pielęgniarska byłaby realizowana przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie i po zakończeniu. Wiele problemów, nasilenie objawów niepożądanych występuje po zakończonym leczeniu. Dodatkowo pacjent mógłby korzystać z teleporady np. w przerwach między kolejnymi cyklami leczenia systemowego. Nowoczesne leczenie, stosowanie nowych rozwiązań technologicznych jest bardzo często dla pacjenta, jego bliskiego - mimo lepszego efektu terapeutycznego - dodatkowym obciążeniem. Rzeczywista pewność i poprawność w realizacji zaleceń terapeutycznych u pacjentów może poprawić ich jakość życia, a także skuteczność leczenia przeciwnowotworowego. Wymienione, tutaj ogólnie, kompetencje posiada pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego. W załączniku, Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja, w zakresie świadczenia zaplanowano opiekę pielęgniarską - zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjentów. Dodatkowo ten zakres powinien zawierać poradę pielęgniarki onkologicznej. Terapia antynikotynowa jest również kompetencją pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, co można uwzględnić w powierzaniu realizacji porady.
Priorytety zdrowotne	Ekspert wskazał na następujące priorytety zdrowotne: • choroby nowotworowe • choroby układu oddechowego • rehabilitacja • leczenie uzależnień • leczenie bólu • leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych Uzasadniając swoją odpowiedź Konsultant Krajowy zwrócił uwagę, że rak płuca powstaje głównie u osób uzależnionych od palenia tytoniu a czynnikami sprzyjającymi jego powstaniu jest rozedma płuc i przewlekła obturacyjna choroba płuc. Leczenie jest złożone i ciężkie powodując przejściowe pogorszenie stanu zdrowia, co wymaga intensywnego wsparcia tego leczenia poprzez dostęp do fizjoterapii, szczególnie, że dotyczy najczęściej osób starszych. Różne postaci bólu po leczeniu chirurgicznym i onkologicznym wymagają standaryzowanego protokołu leczenia bólu.	• choroby nowotworowe
Istotność wnioskowanego świadczenia	Wyniki leczenia raka płuca nie zmieniają się, jeśli nie będzie wczesnego wykrywania tej choroby. Bez szybkiej reakcji na objawy oraz bez wprowadzenia badań przesiewowych na drodze niskodawkowej tomografii komputerowej ta sytuacja się nie zmieni, jakkolwiek inicjatywę podejmiemy. Oznacza to, że bez wprowadzenia badań przesiewowych z towarzyszącą profilaktyką pierwotną i pełnego zaangażowania lekarzy pierwszego kontaktu polegających na reagowaniu na objawy i kierowanie Pacjentów na badania przesiewowe. Koordynowana opieka spełni jedynie część zakładanych efektów. Kompleksowa opieka jest bardzo istotna dla poprawy jakości usług, lecz bez spełnienia powyższych wymogów, trudno się spodziewać poprawy wyników leczenia.	Wdrażając kompleksową opiekę onkologiczną w raku płuca i klatki piersiowej, można określić, że będą spełnione jej główne cele: zapobieganie wczesnemu zgonowi, ratowanie życia, czasem prowadząc do pełnego wyzdrowienia, a w większości do poprawy stanu zdrowia. Dodatkowo współdziałanie wszystkich członków zespołu interdyscyplinarnego może znacząco poprawić jakość życia pacjenta i jego opiekuna.
Liczebność populacji docelowej	Szczegóły przedstawiono w tabeli nr 13.	Brak odpowiedzi.
Potencjalne problemy	Bez względu na wymogi jest monitorowanie i powszechny dostęp świadczeniobiorców do wyników diagnostyki, leczenia oraz wyników odległych we	W sytuacji pominięcia zapisów dotyczących opieki pielęgniarskiej model będzie niepełny i nie kompleksowy.

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzata Pasek Konsultant Krajowa ds. pielęgniarstwa onkologicznego
	wszystkich ośrodkach prowadzących kompleksową opiekę skoordynowaną. Zapewnić może to jedynie szczegółowa baza danych prowadzona na jednej z platform centralnych. Pozwoli to na ocenę jakości i monitorowanie czasu realizacji terminów założonych przez ustawodawcę. Dostęp poszczególnych świadczeniodawców do danych innych ośrodków wpłynie pozytywnie na jakość świadczonych usług. Zdaniem eksperta wprowadzenie takiego rozwiązania jest warunkiem wdrożenia opieki skoordynowanej. Wprowadzenie takiego rozwiązania przyniosło efekty w Szwajcarii.	
Potencjalne ośrodki, które mogłyby realizować świadczenie	Najsłabszym elementem diagnostyki i leczenia raka płuca jest diagnostyka i jej koordynacja. Dlatego też, trzeba szczególnie wzmocnić tą działalność. Oddziały chorób płuc i chirurgii klatki piersiowej, na których jest oparta diagnostyka nowotworów klatki piersiowej powinny stanowić rdzeń „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”. Równy dostęp pacjentów z tymi nowotworami do diagnostyki i leczenia zapewni tworzenie ośrodków kompetencji wokół ośrodków torakochirurgicznych z towarzyszącymi im oddziałami chorób płuc, które prowadzą diagnostykę w nowotworach.	Brak odpowiedzi.
Mocne i słabe strony	Mocne strony: pacjenci – koordynacja diagnostyki i leczenia; podniesienie jakości usług; przyspieszenie procesu diagnostyczno-leczniczego. świadczeniodawcy – wsparcie białego personelu ze strony Koordynatorów; unifikacja standardów diagnostyki i leczenia; wielodyscyplinarne podejście podniesienie jakości poprzez monitorowanie procesów. płatnik – możliwość oceny terminowości i jakości usług poprzez wprowadzenie bazy danych uzupełnianej przez świadczeniodawców; zwiększenie kosztowej efektywności procesu diagnostyczno-leczniczego w aspekcie odległym poprzez poprawę bliskich i odległych wyników leczenia nowotworów klatki piersiowej. Słabe strony: pacjenci – niewielkie przyspieszenie diagnostyki i rozpoczęcia leczenia; często duża odległość od miejsca zamieszkania pacjenta do Ośrodków Kompleksowych. świadczeniodawcy – brak możliwości realizacji terminowych wymagań ze względu na braki personelu; zwiększenie nakładów finansowych na proces diagnostyczno-leczniczy. płatnik – zwiększenie doraźnych nakładów na proces diagnostyczno-leczniczy (ten efekt przerodzi się po kilku latach a od wprowadzenia w ograniczenie kosztów).	Mocne strony: pacjenci – przejrzyste określenie zasad diagnostyki, leczenia i rehabilitacji w raku płuc i klatki piersiowej. świadczeniodawcy – wielokierunkowość opieki onkologicznej w odniesieniu do pacjenta chorującego na raka płuc, klatki piersiowej. płatnik – uporządkowanie modelu opieki onkologicznej dla pacjentów chorujących na raka płuc, klatki piersiowej. Słabe strony: pacjenci – brak uwzględnienia aktualnych uprawnień i kompetencji pielęgniarki onkologicznej, brak porady pielęgniarki onkologicznej, co w konsekwencji może obniżyć jakość życia pacjenta i efekty terapeutyczne. świadczeniodawcy – brak uwzględnienia mocnego ogniwa opieki onkologicznej, tj. nowoczesnego, zgodnego z obecnymi kompetencjami i uprawnieniami zawodowymi pielęgniarki onkologicznej. płatnik – Uprawnienia i kompetencje, które nabywa pielęgniarka w kształceniu przed i podyplomowym nie są w pełni wykorzystane w planowaniu i realizacji opieki zdrowotnej, w tym onkologicznej. Prowadzić to może do niegospodarności, w praktyce objawia się powierzaniem pielęgniarkom niższej rangi zakresu obowiązków niż mogłyby wykonać biorąc pod uwagę ich poziom wykształcenia i doświadczenie.
Dodatkowe uwagi	- W Polsce istnieją jedynie 3 działające poradnie antynikotynowe – NIO Warszawa, UCK Gdańsk oraz Centrum Chorób Płuc w Bydgoszczy. Konieczne jest dopilnowanie wymogu powołania tych poradni przy centrach realizujących Kompleksową Opiekę. - Wyznaczenie normy wykonania co najmniej 100 resekcji mięszu płuca w oddziale torakochirurgii i 150 immunoterapii w oddziale onkologii lub chorób płuc ogranicza dostępność nowoczesnego leczenia dla chorych na raka płuca ze względu na redukcję liczby oddziałów mogących leczyć tą chorobę.	Brak.

Kluczowe kwestie dotyczące zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia	Ekspert	
	Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Małgorzata Pasek Konsultant Krajowa ds. pielęgniarstwa onkologicznego
	Spowoduje to wydłużenie czasu oczekiwania w innych jednostkach, jeśli stworzy się wymóg leczenia raka płuca jedynie w akredytowanych oddziałach. Ekspert zaproponował zmniejszenie wymogu dla torakochirurgii do 70 resekcji. • Badania zdolności dyfuzyjnej wykonuje się rzadko w innym wskazaniu niż kwalifikacja do operacyjnego leczenia co powoduje, że wymóg 300 takich badań powoduje, że liczba ośrodków spełniającej te wymogi będzie znacząco zredukowana. Po drugie 1000 badań spirometrycznych wydaje się również mało rzeczywiste dla wielu pracowni, gdzie znajdują się spełniające pozostałe kryteria - oddziały chorób płuc i chirurgii klatki piersiowej. Ten wymóg liczbowy powinien być zlikwidowany pozostawiając jedynie wymogi wykonywania takich badań. • Termin 7 tygodni na diagnostykę i 2 tygodni na podjęcie leczenia, czyli łącznie 9 tygodni od zarejestrowania pacjenta z podejrzeniem raka płuca powoduje, że czas od zgłoszenia będzie wynosił 10-12 tygodni, czyli 3 miesiące. To stanowczo za długo. Powinno sprecyzować się, że początek odliczania stanowi zgłoszenie podejrzenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Czas diagnostyki skrócony do 5 tygodni a oczekiwania od decyzji do leczenia tygodnie. To jest najbardziej realne i daje całkowity czas od zgłoszenia do rozpoczęcia leczenia 8 tygodni. Diagnostyka powinna przebiegać równolegle a nie sekwencyjnie a czasy badania patomorfologicznego skrócony, jak również czas badania genetycznego.	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT w oparciu o przesłane formularze opinii eksperckich

Dodatkowo, Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej wskazał przewidywaną liczebność populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowaną opieką kompleksową w kolejnych dwóch latach. Szczegółowe informacje przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Opinie ekspertów klinicznych dotyczące przewidywanej liczebności populacji

„Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”		Potencjalna liczba pacjentów	
		Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	
		Rok 1 (2026)	Rok 2 (2027)
Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł realizowany na poziomie LSZ	Ogółem, w tym:	23 000	23 000
	Diagnostyka	50 000	50 000
	Leczenie chirurgiczne	5 000	5 000
	Leczenie żywieniowe lub pozajelitowe	2 000	2 000
	Teleradioterapia	9 000 (własny szacunek)	9 000
	Brachyterapia	700 (jw.)	700
	Leczenie farmakologiczne (systemowe, skojarzone)	16 000 (jw.)	16 000
	Monitorowanie po zakończonym leczeniu	20 000	20 000
Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja		6 000	6 000
Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem	Ogółem, w tym:	23 000	23 000
	Diagnostyka onkologiczna	23 000	23 000

„Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”		Potencjalna liczba pacjentów	
		Prof. dr hab. n. med. Witold Rzyman Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej	
		Rok 1 (2026)	Rok 2 (2027)
płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł realizowany na poziomie AOS	Monitorowanie po zakończonym leczeniu („follow-up”)	20 000	20 000

Źródło: opracowanie własne AOTMiT w oparciu o przesłane formularze opinii eksperckich

Podsumowanie stanowisk eksperckich:

- W ocenie ekspertów wnioskowany model kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem klatki piersiowej powinien być finansowany ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych;
- Konsultant Krajowy ds. chirurgii klatki piersiowej:
 - wdrożenie wnioskowanego modelu opieki skróci czas oczekiwania na diagnostykę i leczenie oraz zapewni równy dostęp do najwyższej jakości świadczeń;
 - konieczne jest utworzenie centralnej ogólnodostępnej platformy bazodanowej zawierającej informacje dotyczące procesów diagnostycznych i leczniczych w celu monitorowania jakości opieki oraz efektywności kosztowej funkcjonowania zaimplementowanego modelu opieki;
 - centra kompetencji powinny tworzone wokół ośrodków chirurgii klatki piersiowej z towarzyszącymi oddziałami chorób płuc realizującymi świadczenia związane w procesem diagnostycznym;
 - w zakresie spełniania kryteriów jakości należy:
 - obniżyć wymóg przeprowadzanych przez oddziały torakochirurgiczne resekcji miększego płuc – ze 100 do 70 resekcji,
 - usunąć wymagania liczbowe dotyczące wykonywania badań zdolności dyfuzyjnej i spirometrii;
 - termin rozpoczęcia diagnostyki powinien być naliczany od momentu zgłoszenia podejrzenia nowotworu przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej;
- Konsultant Krajowa w ds. pielęgniarstwa onkologicznego podkreśliła konieczność włączenia do modułów realizowanych na poziomie leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej porady pielęgniarki onkologicznej.

4.8. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania analitycznego wiąże się merytorycznie z dwoma zleceniami Ministra Zdrowia dotyczącymi przygotowania w trybie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach:

- 1) Opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS.434.4.2018 z dnia 14.12.2018 r. pn. „*Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca*”, w którym przygotowano dwa scenariusze rozwiązań organizacyjnych w zakresie organizacji udzielania świadczeń związanych z diagnostyką i terapią nowotworów płuca:
- Scenariusz I: Model kompleksowej diagnostyki i leczenia raka płuca w ramach „podstawowego systemu zabezpieczenia (PSZ)” – dwa warianty organizacji diagnostyki i leczenia raka płuca:
 - Model Lung Cancer Unit (LCU 1) – „centrum kompetencji” – koordynujący proces diagnostyczno-terapeutyczny pacjenta;
 - Model Lung Cancer Unit (LCU 2) – „ośrodki współpracujące”:
 - Ośrodek kompleksowej diagnostyki i leczenia – z wyłączeniem leczenia chirurgicznego* – **współpracujący z**
 - Ośrodkiem „doskonałości” (posiadającym oddział chirurgii klatki piersiowej)

* - Ośrodek (pulmonologiczny) odpowiedzialny za koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego pacjenta

- Scenariusz II: Model kompleksowej diagnostyki i leczenia raka płuca w ramach „sieci onkologicznej” - dwa warianty organizacji diagnostyki i leczenia raka płuca:
 - Model Lung Cancer Unit (LCU 1) – „centrum kompetencji” – koordynujący proces diagnostyczno-terapeutyczny pacjenta;
 - Model Lung Cancer Unit (LCU 2) – jako „ośrodki współpracujące”:
 - Ośrodek kompleksowej diagnostyki i leczenia – z wyłączeniem leczenia chirurgicznego* – **współpracujący z**
 - Ośrodkiem „doskonałości” (posiadającym oddział chirurgii klatki piersiowej)

* - Ośrodek (pulmonologiczny) odpowiedzialny za koordynację procesu diagnostycznego i terapeutycznego pacjenta.

W opracowaniu analitycznym zaproponowano, aby świadczenia w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej były realizowane w ramach trzech modułów obejmujących:

- **diagnostykę** – wstępną i poszerzoną realizowaną w trybie ambulatoryjnym i hospitalizacji, w tym diagnostykę patomorfologiczną i molekularną;
 - **leczenie** – chirurgiczne, systemowe (chemioterapia, immunoterapia, w tym leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię – realizowane odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia i ambulatoryjnym;
 - **monitorowanie** – ocena skuteczności leczenia i toksyczności terapii.
 - Pełna treść opracowania analitycznego dostępna jest na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji pod adresem: [BIP 89/2018](#).
- 2) Opinia Rady Przejrzystości nr 330/2018 z dnia 17.12.2018 r. w sprawie oceny propozycji kompleksowych zmian o charakterze systemowym w organizacji diagnostyki i nowotworu płuca wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie: „*Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca*”.

W swojej opinii Rada Przejrzystości uznała za zasadne wprowadzenie zaproponowanych zmian pod warunkiem uwzględnienia zgłoszonych uwag, a także oceny następstw wdrożenia modelu w kontrolowanym programie pilotażowym. Argumentując decyzję Rada zwróciła uwagę na fakt, iż systematyczne przeglądy piśmiennictwa wskazują na większą skuteczność skoordynowanego podejścia wielodyscyplinarnego do terapii raka płuca, w postaci skrócenia procesu diagnostyczno-terapeutycznego a w jego następstwie do ewentualnej poprawy rokowania chorych objętych opieką Lung Cancer Units. Ponadto, utworzenie kompleksowej opieki onkologicznej

w modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca wpisuje się w koncepcję stworzenia Krajowej Sieci Onkologicznej.

Pełna treść opinii została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji pod adresem: [Opinia RP 330/2018](#)

Ponadto, działając na zlecenie Ministra Zdrowia w oparciu o art. 24 ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej, Agencja przygotowała opracowanie analityczne nr WS.413.5.2024 z dnia 29.05.2024 r. pn. „*Propozycja kluczowych zaleceń na podstawie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego w nowotworach klatki piersiowej*”. Większość zaleceń została uwzględniona w [obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 06.09.2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej \(Dz.Urz. MZ poz. 66\)](#).⁴⁵

⁴⁵ <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2024/66/> (data dostępu: 23.04.2025 r.)

5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

5.1. Aktualny stan realizacji świadczeń onkologicznych w nowotworach płuca oraz innych nowotworach klatki piersiowej

W kontekście wnioskowanego modelu kompleksowej opieki onkologicznej, przeanalizowano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z lat 2022–2024 (I połowa) z bazy RUM-NFZ (AOTMiT), uwzględniając przekazane warunki realizacji świadczeń, obejmujące w szczególności: kryteria kwalifikacji określone kodami wg ICD-10 (rozpoznanie główne) oraz wskazane procedury/interwencje medyczne.

W analizowanym okresie 2022–2024 (I połowa):

- w ramach zakresów AOS, LSZ, SOK i REH leczono ogółem 272,8 tys. pacjentów z rozpoznaniem głównym ICD-10 z kategorii: C33, C34, C37, C45, C78, D02, D38, J70, J91, J95, Z03. Najwięcej leczonych pacjentów miało sprawozdane rozpoznania z kategorii D38.1 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej - tchawica, oskrzele i płuco (ok. 148,2 tys.) oraz C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ok. 108,8 tys.).
- najwięcej pacjentów leczonych było w ramach AOS (ok. 215 tys.), a następnie w ramach LSZ (ok. 140,8 tys.), zaś najmniej pacjentów korzystało ze świadczeń rehabilitacyjnych (377 osób).

Wyniki dla roku 2023 wskazują na tożsame trendy – ogółem w ramach analizowanych zakresów leczono ok. 149,7 tys. pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej. Pacjenci ci leczeni byli przede wszystkim w ramach AOS (120,7 tys.) oraz LSZ (67,9 tys.), przy minimalnym udziale pacjentów objętych świadczeniami rehabilitacyjnymi (188 osób).

W odniesieniu do leczenia szpitalnego w analizowanym okresie ok. 12,8 tys. pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej leczonych było w ramach programu lekowego B.6. Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45), 186 osób dodatkowo leczonych było w ramach istniejących KON Pierś i KON Jelito Grube, natomiast 139,7 tys. osobom udzielono świadczeń onkologicznych w ramach oddziałów szpitalnych, w tym świadczeń związanych z teleradioterapią (ok. 12,6 tys. pacjentów), brachyterapią (186 osób), chemioterapią (ok. 11,2 tys. osób).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabelach umieszczonych w załączniku do niniejszego raportu.

5.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Do dnia przekazania niniejszego raportu nie otrzymano odpowiedzi Prezesa NFZ na pismo z dnia 23.04.2025 r. znak: WS.420.5.2025.ES.

5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Pismami z dn. 28.04.2025 r. znak: WT.543.15.2025.2.AS oraz z dn. 30.04.2025 r. znak: WT.543.15.2025.3.AS, Wydział Taryfikacji AOTMiT przekazał następujące informacje odnośnie do realizacji przedmiotowego zlecenia w zakresie określenia poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, sposobu wyceny kosztów omawianych procedur oraz szacowanych kosztów wprowadzenia świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej.

Wydział Taryfikacji rekomenduje zachowanie spójności w zakresie finansowania świadczeń opieki onkologicznej, w szczególności kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej, w odniesieniu do pozostałych świadczeń realizowanych w ramach onkologicznych świadczeń kompleksowych

– tj. opieki nad pacjentami z nowotworem piersi oraz jelita grubego, zgodnie z Zarządzeniem nr 3/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.

Mając na względzie spójność systemową w zakresie zasad refundacji jako mechanizm finansowania proponuje się zastosowanie współczynnika korygującego na poziomie 1,15, stosowanego przy rozliczaniu świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej (zgodnie z załącznikiem nr 1on do ww. Zarządzenia).

W celu realizacji zlecenia dokonano analizy świadczeń sprawozdanych do Narodowego Funduszu Zdrowia, w okresie I–VI 2024 r. W oszacowaniach uwzględniono przekazane warunki realizacji świadczeń, dotyczące zarówno kryteriów kwalifikacji jak i wskazanych procedur/interwencji medycznych, dla których dokonano przyporządkowania do produktów rozliczeniowych, a następnie obliczono inkrementalny koszt związany z zastosowaniem współczynnika korygującego.

Z uwagi na fakt, iż przy zleceniu Ministra Zdrowia nie została przekazana lista potencjalnych realizatorów opieki kompleksowej, oszacowania dokonano w dwóch wariantach:

- 1) wariant 1: dotyczy podmiotów, które realizują leczenie zabiegowe, radioterapię, chemioterapię – ok. 13 podmiotów,
- 2) wariant 2: dotyczy podmiotów i wybranych komórek realizujących świadczenia, zgodnie z informacją przekazaną przez eksperta klinicznego – ok. 54 podmioty, łącznie z podmiotami z wariantu 1.

Wpływ wprowadzonych zmian w ujęciu rocznym (koszt inkrementalny) wynosił będzie od 55 mln zł w wariantie pierwszym do 153,1 mln zł w wariantie drugim.

Na podstawie analizy danych sprawozdawczych oszacowano populację, która potencjalnie może zostać objęta opieką kompleksową w ramach wnioskowanego świadczenia. Dane dotyczą wszystkich rozpoznań i procedur medycznych wskazanych w załącznikach do projektów rozporządzeń MZ przekazanych ze zleceniem Ministra Zdrowia. Szczegóły przedstawia poniższa tabela.

Tabela 13. Liczebność populacji w skali roku (unikalne nr PESEL), w zależności od wariantu – estymowana na podstawie danych za I–VI 2024 r.

		Wariant 1 (ok. 13 podmiotów, koszty inkrementalne: ok. 55 mln zł)	Wariant 2 (ok. 54 podmioty, koszty inkrementalne: ok. 153,1 mln zł)
Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej - moduł realizowany w LSZ	Ogółem, w tym:	17 834	50 168
	Diagnostyka	8 290	31 288
	Leczenie chirurgiczne	2 651	7 648
	Leczenie żywieniowe lub pozajelitowe	111	285
	Teleradioterapia	4 446	6 981
	Brachyterapia	37	61
	Leczenie farmakologiczne (systemowe, skojarzone)	5 256	12 522
Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniodawcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja		110	110
Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej - moduł realizowany na poziomie AOS		35 204	69 749
Ogółem		41 770	91 700

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych oraz przekazanego projektu rozporządzenia

Na poziom pewności niniejszego oszacowania potencjalnych wydatków płatnika publicznego mają wpływ m.in. następujące czynniki:

- estymowana wartość wpływu na budżet płatnika i wielkość populacji docelowej, oszacowane zostały na podstawie dostępnych danych z okresu I–VI 2024 r. Dane te mogą nie w pełni odzwierciedlać realnego zapotrzebowania, przyszłych trendów oraz dynamiki zmian w zakresie świadczeń objętych zmianą organizacyjną,

- brak szczegółowej informacji dotyczącej listy potencjalnych realizatorów świadczeń, co ogranicza możliwość precyzyjnej prognozy kosztów wynikających z różnic w strukturze, skali działania oraz efektywności poszczególnych podmiotów,
- oparcie oszacowania na danych sprawozdawczych, które nie uwzględniają ewentualnego wprowadzenia nowych produktów rozliczeniowych, w szczególności tych związanych z opieką kompleksową. W przypadku ich wdrożenia rzeczywisty wpływ na budżet może istotnie odbiegać od przyjętych założeń,
- brak uwzględnienia przyszłego wzrostu wartości jednostkowej świadczeń oraz możliwych zmian w taryfach.

6. Piśmiennictwo

Problem zdrowotny	
GUS 2024	Główny Urząd Statystyczny. Sytuacja demograficzna Polski do 2023 roku. Źródło: https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/sytuacja-demograficzna-polski-do-2023-roku,40,4.html
KRN 2022	Wojciechowska U, Didkowska JA, Barańska K, Miklewska M, Michałek I, Olasek P, Jawołowska A; Nowotwory złośliwe w Polsce w 2022 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy. Źródło: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2025-02/Nowotwory_2022.pdf
Krzakowski 2018	Zaborowska-Szmit M, Piórek A, Kowalski DM, Krzakowski M. Tracheal cancer in a 25-year-old woman — diagnostic difficulties. Oncol Clin Pract 2018; 14. DOI: 10.5603/OC.P.2018.0037. Źródło: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/61501/46648
NIO 2022	Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego Nowotwory klatki piersiowej Źródło: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/85620
Szczeklik 2024	https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.14.1 . https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.15
Wytyczne	
ASCO 2025	Kindler HL, Ismaila N, Bazhenova L, Chu Q, Churpek JE, Dagogo-Jack I, Bryan DS, Drazer MW, Forde P, Husain AN, Sauter JL, Rusch V, Bradbury PA, Cho BCJ, de Perrot M, Ghafoor A, Graham DL, Khorshid O, Lebensohn A, White J, Hassan R. Treatment of Pleural Mesothelioma: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2025 Mar 10;43(8):1006-1038. doi: 10.1200/JCO-24-02425. Epub 2025 Jan 8. Źródło: https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO-24-02425
ESMO 2020	Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Novello, S. et al. Annals of Oncology, Volume 27, v1 - v27 Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)31644-8/fulltext
ESMO 2021a	Remon J, Soria JC, Peters S; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical Practice Guidelines focusing on diagnosis, staging, systemic and local therapy. Ann Oncol. 2021 Dec;32(12):1637-1642. doi: 10.1016/j.annonc.2021.08.1994. Epub 2021 Sep 1. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04279-4/fulltext
ESMO 2021b	Dingemans AC, Früh M, Ardizzoni A, Besse B, Faivre-Finn C, Hendriks LE, Lantuejoul S, Peters S, Reguart N, Rudin CM, De Ruysscher D, Van Schil PE, Vansteenkiste J, Reck M; ESMO Guidelines Committee. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2021 Jul;32(7):839-853. doi: 10.1016/j.annonc.2021.03.207. Epub 2021 Apr 20. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)01113-3/fulltext
ESMO 2021c	Popat S, Baas P, Faivre-Finn C, Girard N, Nicholson AG, Nowak AK, Opitz I, Scherpereel A, Reck M; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Malignant pleural mesothelioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022 Feb;33(2):129-142. doi: 10.1016/j.annonc.2021.11.005. Epub 2021 Nov 30. Źródło: https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/esmo-clinical-practice-guidelines-lung-and-chest-tumours/malignant-pleural-mesothelioma
ESMO 2021d	Lung and thymic carcinoids: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Baudin, E. et al. Annals of Oncology, Volume 32, Issue 4, 439 – 451. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)00011-9/fulltext
KZ 2024	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 06.09.2024 r. w kluczowych zaleceniach w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (Dz. U. poz. 66) Źródło: https://nio.gov.pl/wp-content/uploads/2024/11/Obwieszczenie_kluczowe-zalecenia-w-nowotworach-klatki-piersiowej.pdf
NCCN 2024	National Comprehensive Cancer Network. Thymomas and Thymic Carcinomas Źródło: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1469
NCCN 2025	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-Small Cell Lung Cancer Version 3.2025 Źródło: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450
NIO 2022	Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego Nowotwory klatki piersiowej Źródło: https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/85620
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Czechy	Lung Cancer in the Czech Republic Borilova, Simona et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 18, Issue 3, 271 – 277. Źródło: https://www.jto.org/article/S1556-0864(22)01933-5/fulltext
Francja	Lung Cancer in France Pujol, Jean-Louis et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 16, Issue 1, 21 – 29. Źródło: https://www.jto.org/article/S1556-0864(20)30758-9/fulltext
Szwajcaria	Lung Cancer in Switzerland Werner, Raphael Sven et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 19, Issue 3, 385 – 394. Źródło: https://www.jto.org/article/S1556-0864(23)02407-3/fulltext
Wielka Brytania	https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/national-optimal-lung-cancer-pathway_v4_01jan2024.pdf https://www.england.nhs.uk/long-read/implementing-a-timed-lung-cancer-diagnostic-pathway/ https://www.lungcanceraudit.org.uk/

7. Załączniki

Tabela 14. Porównanie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
I	Liczba i kwalifikacje personelu medycznego			
1	Personel medyczny	Lekarz specjalista: 1) w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub w innej dziedzinie zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu złośliwego, realizujący świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego - równoważnik 2 etatów - w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub 2) w dziedzinie radioterapii onkologicznej - równoważnik 2 etatów - w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej	Lekarz specjalista: 1) w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub w innej dziedzinie zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu złośliwego, realizujący świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego - równoważnik 2 etatów - w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego lub 2) w dziedzinie radioterapii onkologicznej - równoważnik 2 etatów - w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej	Lekarz specjalista: 1) w dziedzinie zabiegowej realizujący świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego - równoważnik 5 etatów, w tym lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej - równoważnik 3 etatów; 2) w dziedzinie onkologii klinicznej lub chemioterapii - równoważnik 6 etatów; 3) w dziedzinie radioterapii onkologicznej - równoważnik 5 etatów; 4) w dziedzinie patomorfologii - równoważnik 2 etatów
II	Potencjał diagnostyczno-terapeutyczny			
1	Komórki organizacyjne	A. Poradnie		
		Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące poradnie specjalistyczne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799): 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna, lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub 7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii, lub 14) 1030 Poradnia endokrynologiczna, lub 15) 1050 Poradnia gastroenterologiczna, lub 16) 1200 Poradnia dermatologiczna, lub	Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące poradnie specjalistyczne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna, lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub 7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii, lub 14) 1030 Poradnia endokrynologiczna, lub 15) 1050 Poradnia gastroenterologiczna, lub 16) 1200 Poradnia dermatologiczna, lub	Świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące poradnie specjalistyczne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: 1) 1500 Poradnia chirurgii ogólnej lub 2) 1540 Poradnia chirurgii onkologicznej, lub 3) 1460 Poradnia ginekologii onkologicznej, lub 4) 1452 Poradnia ginekologiczna, lub 5) 1450 Poradnia położniczo-ginekologiczna, lub 6) 1640 Poradnia urologiczna, lub 7) 1520 Poradnia chirurgii klatki piersiowej, lub 8) 1570 Poradnia neurochirurgiczna, lub 9) 1600 Poradnia okulistyczna, lub 10) 1610 Poradnia otorynaryngologiczna, lub 11) 1240 Poradnia onkologiczna, lub 12) 1242 Poradnia chemioterapii, lub 13) 1244 Poradnia radioterapii, lub 14) 1030 Poradnia endokrynologiczna, lub 15) 1050 Poradnia gastroenterologiczna, lub 16) 1200 Poradnia dermatologiczna, lub

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
		17) 1270 Poradnia gruźlicy i chorób płuc, lub 18) 1272 Poradnia chorób płuc, lub 19) 1130 Poradnia nefrologiczna, lub 20) 1506 Poradnia proktologiczna, lub 21) 1580 Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub 22) 1630 Poradnia chirurgii szczękowo-twarzowej, lub 23) 1056 Poradnia hepatologiczna, lub 24) 1220 Poradnia neurologiczna, lub 25) 1614 Poradnia foniatryczna	17) 1270 Poradnia gruźlicy i chorób płuc, lub 18) 1272 Poradnia chorób płuc, lub 19) 1130 Poradnia nefrologiczna, lub 20) 1506 Poradnia proktologiczna, lub 21) 1580 Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub 22) 1630 Poradnia chirurgii szczękowo-twarzowej, lub 23) 1056 Poradnia hepatologiczna, lub 24) 1220 Poradnia neurologiczna, lub 25) 1614 Poradnia foniatryczna	17) 1270 Poradnia gruźlicy i chorób płuc, lub 18) 1272 Poradnia chorób płuc, lub 19) 1130 Poradnia nefrologiczna, lub 20) 1506 Poradnia proktologiczna, lub 21) 1580 Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub 22) 1630 Poradnia chirurgii szczękowo-twarzowej, lub 23) 1056 Poradnia hepatologiczna, lub 24) 1220 Poradnia neurologiczna, lub 25) 1614 Poradnia foniatryczna
		B. Oddziały, pracownie, zakłady		
		1) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - oddział o specjalności zabiegowej: a) 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub b) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub c) 4550 Oddział chirurgii plastycznej, lub d) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub e) 4452 Oddział ginekologiczny, lub f) 4450 Oddział położniczo - ginekologiczny, lub g) 4640 Oddział urologiczny, lub h) 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub i) 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub j) 4600 Oddział okulistyczny, lub k) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub l) 4580 Oddział chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub m) 4630 Oddział chirurgii szczękowo-twarzowej;	1) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - oddział o specjalności zabiegowej: a) 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub b) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub c) 4550 Oddział chirurgii plastycznej, lub d) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub e) 4452 Oddział ginekologiczny, lub f) 4450 Oddział położniczo - ginekologiczny, lub g) 4640 Oddział urologiczny, lub h) 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub i) 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub j) 4600 Oddział okulistyczny, lub k) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub l) 4580 Oddział chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub m) 4630 Oddział chirurgii szczękowo-twarzowej;	1) świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej: a) dla świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego - następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: - 4500 Oddział chirurgii ogólnej lub - 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub - 4550 Oddział chirurgii plastycznej, lub - 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub - 4452 Oddział ginekologiczny, lub - 4450 Oddział położniczo - ginekologiczny, lub - 4640 Oddział urologiczny, lub - 4520 Oddział chirurgii klatki piersiowej, lub - 4570 Oddział neurochirurgiczny, lub - 4600 Oddział okulistyczny, lub - 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub - 4580 Oddział chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub - 4630 Oddział chirurgii szczękowo-twarzowej, lub b) dla świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego - następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej:
		2) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej:	2) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, następujące komórki organizacyjne, posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej:	b) dla świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru chemioterapii i innych metod leczenia systemowego - następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej:

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
		a) 4240 Oddział onkologiczny lub b) 4242 Oddział onkologii klinicznej / chemioterapii lub c) 4670 Oddział leczenia jednego dnia, lub d) 4272 Oddział chorób płuc, lub e) 4270 Oddział gruźlicy i chorób płuc, lub f) 4030 Oddział endokrynologiczny, lub g) 4050 Oddział gastroenterologiczny, lub h) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub i) 4500 Oddział chirurgiczny ogólny, lub j) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub k) 4000 Oddział chorób wewnętrznych, lub l) 4640 Oddział urologiczny, lub m) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub n) 4650 Oddział transplantologiczny, lub o) 4244 Oddział radioterapii;	a) 4240 Oddział onkologiczny lub b) 4242 Oddział onkologii klinicznej / chemioterapii lub c) 4670 Oddział leczenia jednego dnia, lub d) 4272 Oddział chorób płuc, lub e) 4270 Oddział gruźlicy i chorób płuc, lub f) 4030 Oddział endokrynologiczny, lub g) 4050 Oddział gastroenterologiczny, lub h) 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub i) 4500 Oddział chirurgiczny ogólny, lub j) 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub k) 4000 Oddział chorób wewnętrznych, lub l) 4640 Oddział urologiczny, lub m) 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub n) 4650 Oddział transplantologiczny, lub o) 4244 Oddział radioterapii;	- 4242 Oddział onkologii klinicznej lub chemioterapii lub - 4272 Oddział chorób płuc, lub - 4270 Oddział gruźlicy i chorób płuc, lub - 4030 Oddział endokrynologiczny, lub - 4050 Oddział gastroenterologiczny, lub - 4460 Oddział ginekologii onkologicznej, lub - 4500 Oddział chirurgiczny ogólny, lub - 4540 Oddział chirurgii onkologicznej, lub - 4000 Oddział chorób wewnętrznych, lub - 4640 Oddział urologiczny, lub - 4610 Oddział otorynolaryngologiczny, lub - 4650 Oddział transplantologiczny, lub - 4244 Oddział radioterapii;
		3) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, komórkę organizacyjną posiadającą resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii;	3) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej świadczeniodawca posiada w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, komórkę organizacyjną posiadającą resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii;	c) dla świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej - następujące komórki organizacyjne posiadające resortowy kod identyfikacyjny, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: - 7960 Pracownia lub zakład teleradioterapii, oraz - 7962 Pracownia lub zakład brachyterapii;
		4) świadczeniodawca posiada co najmniej w dostępie: a) 7300 Zakład patomorfologii lub b) 7150 Pracownia histopatologii i 7140 Pracownia cytologiczna	4) świadczeniodawca posiada co najmniej w dostępie: a) 7300 Zakład patomorfologii lub b) 7150 Pracownia histopatologii i 7140 Pracownia cytologiczna	2) świadczeniodawca posiada w lokalizacji lub w strukturze organizacyjnej na terenie województwa, w którym będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej: a) 7300 Zakład patomorfologii lub b) 7150 Pracownia histopatologii i 7140 Pracownia cytologiczna
2	Realizacja świadczeń opieki zdrowotnej	Świadczeniodawca zapewnia: 1) realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach;	Świadczeniodawca zapewnia: 1) realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach;	Świadczeniodawca zapewnia: 1) realizację świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami realizacji określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach;

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
		2) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego: a) w lokalizacji - możliwość pobrania materiału do biopsji (zgodnego z profilem diagnozowanego nowotworu), b) co najmniej dostęp do: - pozytonowej tomografii emisyjnej, - diagnostyki genetycznej i molekularnej	2) w przypadku udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru leczenia zabiegowego chirurgicznego: a) w lokalizacji - możliwość pobrania materiału do biopsji (zgodnego z profilem diagnozowanego nowotworu), b) co najmniej dostęp do: - pozytonowej tomografii emisyjnej, - diagnostyki genetycznej i molekularnej	2) w ramach działalności jednostek diagnostyki patomorfologicznej wykonywanie łącznie badań cytologicznych; histopatologicznych, histochemicznych, immunohistochemicznych i śródoperacyjnych; 3) w strukturze organizacyjnej lub w lokalizacji: a) badania diagnostyki genetycznej i molekularnej, b) badania realizowane przez medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji laboratoriów, o której mowa w art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), c) badania obrazowe (tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny), d) badania endoskopowe; 4) co najmniej dostęp do badań medycyny nuklearnej, w tym pozytonowej tomografii emisyjnej
3	Organizacja udzielania świadczeń opieki zdrowotnej	Świadczeniodawca zapewnia: 1) konsultacje wielospecjalistyczne konieczne w procesie opieki nad świadczeniobiorcą; 2) leczenie powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub radioterapii, jeżeli udziela świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub obszarze radioterapii onkologicznej; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy o świadczeniach - jeżeli udziela świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub obszarze radioterapii onkologicznej	Świadczeniodawca zapewnia: 1) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad świadczeniobiorcą; 2) leczenie powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub radioterapii; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy o świadczeniach - jeżeli udziela świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego lub obszarze radioterapii onkologicznej	Świadczeniodawca zapewnia: 1) konsultacje wielospecjalistyczne niezbędne w procesie opieki nad świadczeniobiorcą; 2) leczenie powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego i radioterapii, w oparciu o posiadane schematy postępowania w zakresie leczenia powikłań i następstw po chemioterapii i innych metodach leczenia systemowego i radioterapii; 3) zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy o świadczeniach - w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze chemioterapii i obszarze radioterapii onkologicznej 4) leczenie skojarzone - jednoczasowa chemioterapia i radioterapia (RCHT); 5) pełne leczenie skojarzone nowotworów (chirurgia onkologiczna, radioterapia i chemioterapia)
III	Liczba i rodzaj procedur medycznych lub liczba świadczeniobiorców			
		A. Liczba procedur medycznych		
1	Obszar leczenie zabiegowe chirurgiczne	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze leczenia zabiegowego chirurgicznego - minimalna liczba świadczeń opieki zdrowotnej związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze leczenia zabiegowego chirurgicznego - minimalna liczba świadczeń opieki zdrowotnej związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze leczenia zabiegowego chirurgicznego - minimalna liczba świadczeń opieki zdrowotnej związanych z leczeniem operacyjnym nowotworów, dla których rozpoznania i procedury medyczne są

Lp	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
		zdefiniowane w części B, wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację lub weryfikację, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą" - 150 zabiegów lub spełnianie warunku realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 1 z 16 grup nowotworów określonych w części B	zdefiniowane w części B, wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym kwalifikację lub weryfikację, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy - 150 zabiegów oraz spełnianie warunku realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 1 z 16 grup nowotworów określonych w części B	zdefiniowane w części B, wykonanych w roku kalendarzowym poprzedzającym weryfikację, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2 ustawy - 500 zabiegów oraz spełnianie warunku realizacji minimalnej liczby zabiegów co najmniej w 5 z 16 grup nowotworów określonych w części B
		B. Liczba i rodzaj procedur medycznych w poszczególnych rozpoznaniach*		
		1. NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY PŁUCA - minimalna liczba 70 zabiegów obejmujących następujące procedury medyczne zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Procedur Medycznych ICD-9, zwaną "dalej "ICD-9", wykonane w rozpoznaniu zasadniczym według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, zwanej dalej "ICD-10": C34, C78.0:		
		1) 31.731 Wycięcie przetoki tchawiczo-przetykowej; 2) 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani; 3) 31.791 Wprowadzenie stałej endoprotezy tchawiczo-oskrzelowej; 4) 32.1 Inne wycięcia oskrzela; 5) 32.292 Klinowe wycięcie płuca; 6) 32.3 Segmentowa resekcja płuca; 7) 32.41 Lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata; 8) 32.49 Lobektomia - inna; 9) 32.52 Wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia; 10) 32.59 Całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej; 11) 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej; 12) 32.9 Inne wycięcia płuc; 13) 33.34 Torakoplastyka; 14) 33.99 Operacje płuc - inne; 15) 34.51 Dekortykacja płuca		
		14. NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY TCHAWICY, OPŁUCNEJ, ŚRÓDPIERSIA I INNYCH NARZĄDÓW KŁATKI PIERSIOWEJ - minimalna liczba 15 zabiegów obejmujących następujące procedury medyczne ICD-9 wykonane w rozpoznaniu zasadniczym ICD-10: C15, C33, C37, C38:		
		1) 07.81 Częściowe usunięcie grasicy; 2) 07.82 Całkowite usunięcie grasicy; 3) 07.89 Usunięcie grasicy - inne; 4) 07.95 Torakoskopowe wycięcie grasicy; 5) 07.991 Resekcja grasicy z dostępu szyjnego; 6) 07.992 Operacje grasicy - inne; 7) 31.75 Rekonstrukcja tchawicy i wytworzenie sztucznej krtani; 8) 32.6 Radykalna resekcja struktur klatki piersiowej; 9) 33.99 Operacje płuc - inne; 10) 34.03 Retorakotomia przez ranę operacyjną; 11) 34.3 Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia; 12) 34.4 Zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber); 13) 34.51 Dekortykacja płuca; 14) 34.59 Inne wycięcia opłucnej; 15) 34.81 Wycięcie zmiany lub tkanki przepony; 16) 34.89 Operacje przepony - inne; 17) 34.99 Operacje klatki piersiowej - inne; 18) 42.41 Częściowe wycięcie przełyku; 19) 42.42 Całkowite wycięcie przełyku; 20) 42.49 Wycięcie przełyku - inne;		

Lp.	Rodzaj kryterium	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego I poziomu (SOLO I)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego II poziomu (SOLO II)	Specjalistyczne Ośrodki Leczenia Onkologicznego III poziomu (SOLO III)
		21) 42.89 Zabiegi naprawcze przełyku - inne; 22) 43.5 Częściowe wycięcie żołądka z zespoleniem z przełykiem		
2	Obszar radioterapia onkologiczna	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapia onkologiczna - realizowanie procedur radioterapii 3D konformalnej, w tym radioterapii z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT)	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej - realizowanie procedur radioterapii 3D konformalnej, w tym radioterapii z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT)	Dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej z obszaru radioterapii onkologicznej - realizowanie procedur radioterapii metodą radioterapii z modulacją intensywności dawki promieniowania (IMRT), stereotaksji oraz brachyterapii

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. załącznika „Szczegółowe kryteria warunkujące przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego” do rozporządzenia MZ z dnia 3 lipca 2024 r. w sprawie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego

Objaśnienia: Z uwagi na populację wskazaną w zleceniu wyekstrahowano informacje dla nowotworów płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej

Tabela 15. Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C25, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C54, C56, C57, C61, C64, C67, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C78.6, 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. FISH ²⁾ /ISH ³⁾ (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 FISH ²⁾ z użyciem 1-2 zestawów sond lub z prostym badaniem molekularnym
		2.3 FISH ²⁾ /ISH ³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem kilku sond (od 2 do 3 zestawów sond)
		2.4. FISH ²⁾ 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-FISH ²⁾ (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wydrebnionej populacji plazmacytów (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		2.6. Złożony test - badanie molekularne
		Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza kilkudziesięciu mutacji przy użyciu prostej reakcji PCR ¹⁾ z wykorzystaniem 2 - 3 prostych zestawów diagnostycznych lub jednego złożonego zestawu diagnostycznego do oceny statusu co najmniej 2 - 3 genów.
		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 zestawów 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 4 zestawów sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 ⁴⁾ zestawów 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)

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C25, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C54, C56, C57, C61, C64, C67, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C78.6, 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
²⁾ - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjna hybrydyzacja in situ ³⁾ - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjna hybrydyzacja in situ (np. CISH, SISH i metody pokrewne) ⁴⁾ - trzech zestawów diagnostycznych identyfikujących niezależne molekularne markery predykcyjne, o ile w równoległym badaniu nie stwierdzono klinicznie istotnych wariantów genetycznych.		

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. zał. nr 7 do zarządzenia Prezesa NFZ nr 37/2024/DSOZ (ze zm.)

Tabela 16. Wytyczne Narodowego Instytutu Onkologii dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej (NIO 2022)

Lp.	Treść rekomendacji	Siła zalecenia
1.	Epidemiologia i profilaktyka	
1.1.	Należy prowadzić wielokierunkowe działania zmniejszające narażenie na działanie składników dymu tytoniowego (palenie czynne i bierne).	I, A
1.2.	Uzasadnione jest kontynuowanie programów wczesnego wykrywania z wykorzystaniem niskodawkowej tomografii komputerowej w celu zwiększenia możliwości stosowania leczenia radykalnego.	
2.	Patomorfologia i biologia molekularna	
2.1.	Bezwzględny warunkiem rozpoczęcia leczenia jest ustalenie rozpoznania patomorfologicznego raka płuca na podstawie badania materiału tkankowego lub komórkowego.	IV, A
2.2.	Rozpoznanie patomorfologiczne raka płuca powinno uwzględniać zasady i kryteria obecnie obowiązującej klasyfikacji WHO.	III, A
2.3.	Rozpoznanie patomorfologiczne powinno być uzupełnione wynikami badań immunohistochemicznych oraz — według wskazań — badań genetycznych.	I, A
2.4.	Ocenę genetyczną można przeprowadzić na podstawie badania materiału tkankowego lub — w przypadku obecności dostatecznej liczby komórek nowotworu w preparacie — badania cytologicznego.	II, B
2.5.	Badanie krążącego DNA w osoczu można wykonać w celu wykrycia mutacji oporności na leczenie anty-EGFR oraz w sytuacji niedostępności materiału tkankowego lub tkankowego.	
2.6.	Rozpoznanie nieokreślonego raka niedrobnokomórkowego płuca można ustalić tylko w przypadku braku możliwości określenia typu i podtypu histologicznego).	IV, A
2.7.	Wynik patomorfologicznego badania pooperacyjnego powinien zawierać rozpoznanie raka płuca (typ i podtyp histologiczny oraz stopień złośliwości nowotworu), określenie stanu węzłów chłonnych oraz naczyń krwionośnych i chłonnych, ocenę stanu marginesów chirurgicznych i określenie zaawansowania nowotworu według obowiązującej klasyfikacji patomorfologicznej zaawansowania.	
3.	Diagnostyka	
3.1.	Diagnostyka raka płuca w Polsce trwa zdecydowanie zbyt długo. Warunkiem poprawy tej sytuacji jest utworzenie specjalistycznych ośrodków kompleksowej diagnostyki i leczenia.	brak
3.2.	U każdego chorego z podejrzeniem raka płuca należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe, badania obrazowe klatki piersiowej (konwencjonalna rentgenografia i tomografia komputerowa; w uzasadnionych sytuacjach — badanie rezonansu magnetycznego) oraz bronchofiberoskopię.	IV, A
3.3.	U każdego chorego kwalifikowanego do resekcji mięszu płucnego lub radio(chemio)terapii z intencją radykalną należy wykonać badanie pozytonowej tomografii emisyjnej.	II, A
3.4.	U chorych w stopniach II i III przed planowaną resekcją mięszu płucnego oraz w stopniu III przed radykalną radio(chemio)terapią należy wykonać badanie obrazowe mózgu.	II, B
3.5.	Wykonanie innych badań (w tym pozytonowej tomografii emisyjnej) powinno być uzależnione od sytuacji klinicznej i założenia planowanego leczenia.	IV, A
3.6.	W ramach diagnostyki raka płuca nie zaleca się oznaczania stężeń markerów surowiczych.	II, A
3.7.	W przypadku obecności w mięszu płuca pojedynczego guzka o nieokreślonym charakterze i średnicy do 3 cm należy określić prawdopodobieństwo jego złośliwości i możliwość resekcji z wykorzystaniem badania pozytonowej tomografii emisyjnej. Dalsza diagnostyka inwazyjna powinna być uzależniona od oszacowanego prawdopodobieństwa złośliwości, indywidualnych uwarunkowań i planu leczenia.	IV, A
3.8.	Podstawowymi badaniami wykonywanymi w celu uzyskania materiału do określenia rozpoznania patomorfologicznego i charakterystyki molekularnej raka płuca są bronchoskopia i biopsja przez ścianę klatki piersiowej, oskrzela lub przełyku.	
3.9.	Wynik badania patomorfologicznego w raku płuca powinien obejmować ustalenie typu i podtypu histologicznego nowotworu, a w przypadku badania pooperacyjnego powinien zawierać rozpoznanie raka płuca (typ i podtyp histologiczny oraz stopień złośliwości), określenie stanu węzłów chłonnych, a także naczyń krwionośnych i chłonnych, ocenę stanu marginesów chirurgicznych i zaawansowania nowotworu według obowiązującej klasyfikacji patomorfologicznej.	

Lp.	Treść rekomendacji	Siła zalecenia
3.10.	Rozpoznanie patomorfologiczne raka płuca powinno być uzupełnione wynikami badań immunohistochemicznych oraz – w przypadku chorych na zaawansowanego raka płuca — badań genetycznych (obecnie — stan genów EGFR, ALK i ROS1) w celu wykrycia zaburzeń określających rodzaj leczenia systemowego.	I, A
3.11.	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 (I, A). W kwalifikacji chorych na zaawansowanego raka płuca do immunoterapii za pomocą inhibitorów punktów kontrolnych należy określić ekspresję białka PD-L1.	II, B
3.12.	Rozpoznanie nieokreślonego raka niedrobnokomórkowego płuca można ustalić tylko w sytuacji, kiedy nie ma możliwości uzyskania odpowiedniego materiału do badania.	IV, A
4.	Ocena zaawansowania	
4.1.	Ocenę zaawansowania niedrobnokomórkowego i drobnokomórkowego raka płuca należy prowadzić z wykorzystaniem zasad i kryteriów obowiązującej klasyfikacji TNM.	IV, A
4.2.	W przypadku obecności dwóch zmian podejrzanych o nowotwór pierwotny należy prowadzić oddzielną ocenę ich zaawansowania.	III, A
4.3.	U chorych na raka płuca z cechami zajęcia śród- piersiowych węzłów chłonnych w badaniach obrazowych podczas kwalifikowania do ewentualnej resekcji mięszu płucnego należy uzyskać patomorfologiczne potwierdzenie charakteru podejrzanych zmian.	IV, B
4.4.	U chorych przed planowanym leczeniem o założeniu radykalnym wskazane jest – o ile to możliwe – patomorfologiczne potwierdzenie ewentualnej obecności nowotworu w wykrytych badaniami obrazowymi pojedynczych podejrzanych zmianach umiejscowionych w innych narządach.	IV, A
4.5.	U chorych na raka płuca poddanych wycięciu mięszu płucnego i węzłów chłonnych ostateczny stopień zaawansowania określa się na podstawie badania patomorfologicznego materiału operacyjnego.	
5.	Ocena wydolności układów oddechowego i sercowo-naczyniowego	
5.1.	U chorych na raka płuca przed planowanym leczeniem doszczętnym konieczna jest ocena stanu sprawności oraz wydolności układów sercowo-naczyniowego i oddechowego.	III, A
5.2.	U wszystkich chorych na raka płuca przed podjęciem decyzji o leczeni należy uwzględnić współwystępowanie innych poważnych chorób.	
6.	Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie w stopniach I-II oraz IIIA (chorzy potencjalnie kwalifikujący się do resekcji)	
6.1.	Resekcja mięszu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych wneki i śródpiersia jest postępowaniem z wyboru u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–II i IIIA z cechą N1.	I, A
6.2.	Preferowaną metodą resekcji mięszu płucnego jest lobektomia. Pneumonektomię można wykonać wyłącznie w sytuacji, kiedy lobektomia nie zapewnia doszczętności resekcji.	II, A
6.3.	U chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu I i u części chorych w stopniu II zalecaną metodą jest lobektomia wideotorakoskopowa.	I, A
6.4.	U chorych z rozpoznaniem raka płuca przed planowanym leczeniem chirurgicznym konieczna jest rehabilitacja.	II, A
6.5.	U chorych po resekcji mięszu płucnego niezbędna jest wczesna rehabilitacja.	
6.6.	U chorych na położonego obwodowo niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą T1 lub T2 i bez przerzutów w węzłach chłonnych, którzy nie kwalifikują się do resekcji z powodu niewydolności oddechowej lub krążeniowej, postępowaniem z wyboru jest radioterapia stereotaktyczna.	
6.7.	W przypadku chorych w stopniach I–IIIA, którzy nie kwalifikują się do resekcji oraz radioterapii stereotaktycznej, należy stosować radykalną radioterapię lub radiochemioterapię.	
6.8.	Pooperacyjna radioterapia uzupełniająca u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą pN0, pN1 lub pN2 nie jest uzasadniona (I, A) z wyjątkiem chorych po niedoszczętniej resekcji.	III, B
6.9.	Radioterapię pooperacyjną należy rozpocząć w ciągu 6 tygodni od operacji; można ją rozpocząć równocześnie z chemioterapią.	
6.10.	Chemioterapia pooperacyjna (cisplatyna i winorelbina — 3–4 cykle) u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca jest zalecana w stopniach zaawansowania pII i pIII.	I, A
6.11.	U chorych z rozpoznaniem raka gruczolowego lub niedrobnokomórkowego raka z przewagą gruczolakoraka i z mutacją aktywującą w genie EGFR (delecja w eksonie 19. lub substytucja w eksonie 21.) należy po radykalnej resekcji stosować uzupełniające leczenie pooperacyjne ozymertynibem (chemioterapia – według wskazań w punkcie 6.10. – powinna być stosowana przed rozpoczęciem leczenia ozymertynibem).	brak
6.12.	Chemioterapię przedoperacyjną (schematy zawierające 2 leki; w tym cisplatyna) można zastosować u wybranych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu zaawansowania IIIA z cechą pN2.	I, B
6.13.	Warunkiem zakwalifikowania do leczenia chirurgicznego chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z cechą N2 jest uzyskanie całkowitej odpowiedzi na chemioterapię, potwierdzone w badaniu pozytonowej tomografii emisyjnej lub mediastinoskopii.	II, B
6.14.	U chorych z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca o umiejscowieniu w górnym otworze klatki piersiowej, kwalifikujących się potencjalnie do leczenia operacyjnego, należy zastosować przedoperacyjną radioterapię lub radiochemioterapię.	II, A
7.	Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie w stopniach IIIA (chorzy niekwalifikujący się do resekcji) oraz IIIB i IIIC	
7.1.	Leczenie chirurgiczne (pierwotne lub poprzedzone wstępną chemioterapią) można rozważać wyłącznie u wybranych chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca.	II, B

Lp.	Treść rekomendacji	Siła zalecenia
7.2.	Leczeniem z wyboru chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca jest radykalna radiochemioterapia lub — w przypadku przeciwwskazań do chemioterapii — wyłączna radioterapia (w obu sytuacjach dawka 60–66 Gy, z objęciem guza pierwotnego oraz węzłów chłonnych wnęki i śródpiersia po stronie guza).	I, A
7.3.	U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca umiejscowionego w górnym otworze klatki piersiowej resekcja powinna być poprzedzona radiochemioterapią, a jeśli resekcja jest niemożliwa, powinni oni otrzymać wyłączną radiochemioterapię.	III, A
7.4.	U chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca postępowaniem z wyboru jest jednoczesna radioterapia i chemioterapia, natomiast leczenie sekwencyjne jest dopuszczalne tylko w przypadku uzasadnionego klinicznie braku możliwości równoczesnego zastosowania obu metod.	I, A
7.5.	Schematy chemioterapii stosowanej w ramach skojarzonej radiochemioterapii u chorych na miejscowo zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca powinny zawierać cisplatynę.	
7.6.	Nie ma uzasadnienia stosowanie konsolidującej chemioterapii po zakończeniu radiochemioterapii	
7.7.	U chorych z odpowiedzią lub stabilizacją po zakończeniu równoczesnej radiochemioterapii wskazane jest stosowanie konsolidującej immunoterapii durwalumabem.	
8.	Niedrobnokomórkowy rak płuca – leczenie w stopniu IV	
8.1.	U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca wybór metody leczenia zależy od charakterystyki klinicznej i patomorfologicznej oraz molekularnej.	I, A
8.2.	Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z obecnością mutacji w genie EGFR w ramach pierwszej linii leczenia powinni otrzymać jeden z inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR (preferowany – ozymertynib).	
8.3.	Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ALK w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać jeden z inhibitorów kinazy tyrozynowej ALK.	
8.4.	Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ROS1 w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać inhibitor kinazy tyrozynowej ROS1.	II, A
8.5.	Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z obecnością ekspresji PD-L1 w co najmniej 50% komórek i bez obecności mutacji genu EGFR i rearanżacji genów ALK oraz ROS1 w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać immunoterapię jednolekową (pembrolizumab, atezolizumab lub cemiplimab).	I, A
8.6.	Chorzy na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia z ekspresją PD-L1 niższą niż 50%, bez obecności mutacji genu EGFR i rearanżacji genów ALK oraz ROS1 i w pierwszej linii leczenia powinni otrzymać immunoterapię (pembrolizumab lub niwolumab z ipilimumabem) w skojarzeniu z chemioterapią lub chemioterapię (schematy dwulekowe z cisplatyną lub – w uzasadnionych sytuacjach — z karboplatiną; chemioterapia jednolekowa może być rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych	
8.7.	U chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia nie jest uzasadnione stosowanie bewacyzumabu lub cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią.	
8.8.	Postępowanie w drugiej linii leczenia chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca zależy od charakterystyki kliniczno-patomorfologicznej, efektów wcześniejszego leczenia systemowego oraz charakterystyki molekularnej nowotworu. W tej grupie można rozważyć zastosowanie chemioterapii (docetaksel lub pemetreksed), docetakselu w skojarzeniu z nintedanibem, inhibitorów EGFR u chorych, którzy nie otrzymali tych leków w pierwszej linii, lub ozymertynibu u chorych wcześniej leczonych inhibitorami EGFR pierwszej lub drugiej generacji, inhibitorów ALK w przypadku stwierdzenia rearanżacji genu ALK, immunoterapii (niwolumab lub atezolizumab), larotrektynybu w przypadku stwierdzenia fuzji genu NTRK, radioterapii paliatywnej lub postępowania objawowego.	III, B
8.9.	U wybranych chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca z obecnością pojedynczego przerzutu można rozważyć leczenie z założeniem radykalnym.	
8.10.	W przypadku wystąpienia progresji w pojedynczej okolicy, przy jednoczesnej odpowiedzi w innych ogniskach nowotworu podczas stosowania inhibitorów EGFR lub ALK/ROS1 oraz immunoterapii lub immunochemioterapii, należy rozważyć kontynuowanie dotychczasowego leczenia systemowego w skojarzeniu z leczeniem miejscowym (resekcja lub radioterapia).	
8.11.	U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami w kościach zaleca się stosowanie kwasu zoledronowego	I, B
8.12.	U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca z dolegliwościami ze strony klatki piersiowej lub związanymi z przerzutami należy zawsze rozważyć zastosowanie radioterapii paliatywnej.	I, A
8.13.	U chorych na uogólnionego niedrobnokomórkowego raka płuca z nawracającym wysiękiem nowotworowym w opłucnej celowe jest wykonanie pleurodezy z użyciem talku.	II, A
9.	Drobnokomórkowy rak płuca – leczenie pierwotne chorych z nawrotem	
9.1.	U większości chorych na drobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–III należy stosować jednoczesną radiochemioterapię lub — w przypadku przeciwwskazań do jednoczesnej radiochemioterapii — kolejno chemioterapię i radioterapię.	I, A
9.2.	U chorych na drobnokomórkowego raka płuca należy stosować schemat chemioterapii złożony z cisplatyny i etopozydu.	
9.3.	Chirurgiczne leczenie chorych na drobnokomórkowego raka płuca można rozważać jedynie w stopniach zaawansowania T1–2 N0.	III, A
9.4.	U chorych na drobnokomórkowego raka płuca w stopniach I–III z odpowiedzią na radiochemioterapię lub chemioterapię należy stosować elekttywne napromienianie ośrodkowego układu nerwowego (dawka 25 Gy w 10 frakcjach, rozpoczęcie leczenia w ciągu 2–5 tygodni od zakończenia radiochemioterapii lub chemioterapii).	I, A

Lp.	Treść rekomendacji	Siła zalecenia
9.5.	U chorych na drobnokomórkowego raka płuca w IV stopniu zaawansowania należy zastosować chemioterapię lub chemoimmunoterapię z udziałem atezolizumabu lub durwalumabu (I, A), a w przypadku uzyskania odpowiedzi rozważyć elektywne napromienianie ośrodkowego układu nerwowego (I, A) oraz — u wybranych chorych — napromienianie klatki piersiowej.	I, B
9.6.	Przed rozpoczęciem napromieniania ośrodkowego układu nerwowego celowe jest wykonanie badania rezonansu magnetycznego mózgu.	II, B
9.7.	Postępowanie u chorych z nawrotem zależy od charakterystyki klinicznej oraz korzyści uzyskanych podczas leczenia pierwotnego (możliwości: chemioterapia drugiej linii, radioterapia paliatywna lub opieka objawowa).	II, A
10.	Wychodzenie z nałogu palenia tytoniu	
10.1.	Wszyscy chorzy na raka płuca powinni zostać poddani ocenie pod kątem palenia tytoniu i otrzymać informację na temat korzyści z zaprzestania palenia.	brak
10.2.	Pomoc w wyjściu z uzależnienia od tytoniu powinna być integralną i rutynową częścią wielodyscyplinarnej opieki nad chorym na raka płuca i jego rodziną.	
11.	Obserwacja po leczeniu	
11.1.	U chorych na raka płuca leczonych z założeniem radykalnym w ciągu pierwszych 24 miesięcy po leczeniu radykalnym zaleca się wykonywanie badania TK klatki piersiowej co 6–12 miesięcy, a przez kolejne 3 lata co 12 miesięcy.	I, B
11.2.	U pozostałych chorych schemat badań kontrolnych powinien być indywidualizowany.	III, C
12.	Rakowiaki układu oddechowego	
12.1.	Rozpoznanie rakowiaków układu oddechowego powinno się opierać na wyniku badania histologicznego materiału tkankowego.	IV, A
12.2.	Leczeniem z wyboru chorych na rakowiaki jest doszczętne wycięcie.	
12.3.	Stosowanie chemioterapii i innych metod leczenia systemowego oraz analogów somatostatyny i leczenia izotopowego powinno być indywidualizowane.	
13.	Międzybłoniak opłucnej	
13.1.	Standardowym badaniem obrazowym w przypadku podejrzenia międzybłoniaka opłucnej jest tomografia komputerowa klatki piersiowej.	IV, A
13.2.	Podstawą rozpoznania międzybłoniaka opłucnej powinien być wynik badania histologicznego (liczne wycinki) materiału pobranego podczas torakoskopii oraz oceny immunohistochemicznej.	
13.3.	W przypadku rozpoznania międzybłoniaka opłucnej konieczne jest określenie jego typu histologicznego.	
13.4.	U chorych na międzybłoniaka opłucnej w stopniach I–III po wykluczeniu obecności cechy N2 należy rozważyć możliwość wykonania doszczętnej resekcji. Jeżeli nie jest to możliwe, postępowanie chirurgiczne ma na celu opanowanie gromadzenia się wysięku w opłucnej (pleurodeza, dekortykacja lub implantacja tunelowego cewnika opłucnowego).	II, B
13.5.	U chorych na zaawansowanego międzybłoniaka opłucnej można rozważyć zastosowanie immunoterapii (niwolumab z ipilimumabem) lub chemioterapii (schemat zawierający cisplatynę i pemetreksed).	I, A
13.6.	U wybranych chorych na międzybłoniaka opłucnej w stadium zaawansowanym można rozważyć zastosowanie chemioterapii II linii.	II, B
13.7.	U chorych na międzybłoniaka opłucnej w ramach leczenia skojarzonego z wykorzystaniem chirurgii i chemioterapii należy rozważyć zastosowanie radioterapii. Radioterapia może być również rozważana w leczeniu paliatywnym.	
14.	Złośliwe nowotwory śródpiersia	
14.1.	Standardowym badaniem obrazowym w przypadku podejrzenia nowotworu śródpiersia jest tomografia komputerowa klatki piersiowej.	IV, A
14.2.	Podstawą rozpoznania w nowotworach śródpiersia jest badanie histologiczne materiału pobranego za pomocą biopsji gruboigłowej uzupełnione badaniami immunohistochemicznymi.	
14.3.	Postępowanie w nowotworach grasicy zależy od możliwości przeprowadzenia doszczętnej resekcji.	
14.4.	Wskazaniami do radioterapii pooperacyjnej w nowo- tworach grasicy są stopień zaawansowania klinicznego IIB i typ histopatologiczny B2 i B3 oraz stopnie zaawansowania III i IVA, a także niedoszczętny zabieg i rozpoznanie raka grasicy.	
14.5.	Wskazaniem do radioterapii pooperacyjnej w raku grasicy jest stopień zaawansowania II lub wyższy.	
14.6.	W nowotworach grasicy o zaawansowaniu miejscowym należy rozważyć przedoperacyjną chemioterapię lub chemioterapię w skojarzeniu z radioterapią	
14.7.	Chemioterapia ma zastosowanie w uogólnionych nowotworach grasicy oraz nowotworach zarodkowych śródpiersia.	
14.8.	Postępowanie w zarodkowych nowotworach śródpiersia polega na stosowaniu chemioterapii oraz resekcji przetrwałych zmian (w niektórych sytuacjach należy też rozważać radioterapię).	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 17. Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (KZ 2024)

Lp.	Treść zalecenia	Siła zalecenia
1.	U pacjenta z podejrzeniem raka płuca wymagane jest ustalenie rozpoznania patomorfologicznego zgodnie ze standardami organizacyjnymi opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii oraz stosując wytyczne dla pracowni i zakładów patomorfologii.	brak
2.	Rozpoznanie patomorfologiczne należy uzupełnić wynikami badań immunohistochemicznych oraz w przypadku pacjenta z rozpoznaniem zaawansowanego raka płuca — badań statusu genów EGFR, ALK i ROS1, w celu wykrycia zaburzeń ułatwiających optymalny dobór leczenia systemowego.	I, A
3.	Wynik badania patomorfologicznego w raku płuca obejmuje ustalenie typu i podtypu histologicznego nowotworu, a w przypadku badania pooperacyjnego zawiera rozpoznanie raka płuca (typ i podtyp histologiczny oraz stopień złośliwości), określenie stanu węzłów chłonnych, a także naczyń krwionośnych i chłonnych, ocenę stanu marginesów chirurgicznych i zaawansowania nowotworu według obowiązującej klasyfikacji patomorfologicznej.	IV, A
4.	U pacjenta z podejrzeniem raka płuca należy przeprowadzić wywiad rodzinny i rozważyć ocenę ryzyka.	I, A
5.	U pacjenta z podejrzeniem raka płuca należy przeprowadzić badanie podmiotowe i przedmiotowe, badania obrazowe klatki piersiowej (RTG, TK, a w uzasadnionych przypadkach MR) oraz bronchofiberoskopię.	IV, A
6.	Należy przeprowadzić ocenę genetyczną molekularną na podstawie badania materiału tkankowego lub cytologicznego (w przypadku obecności dostatecznej liczby komórek nowotworu w próbce).	II, A
7.	Ocenę zaawansowania niedrobnokomórkowego i drobnokomórkowego raka płuca należy prowadzić z wykorzystaniem zasad i kryteriów obowiązującej klasyfikacji TNM.	IV, A
8.	Rozpoczęcie leczenia należy poprzedzić ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego raka płuca na podstawie badania materiału tkankowego lub komórkowego.	
9.	Rozpoznanie nieokreślonego raka niedrobnokomórkowego płuca jest zalecane wyłącznie w przypadku braku możliwości określenia typu i podtypu histologicznego.	
10.	U pacjenta z rozpoznaniem raka płuca z cechami zajęcia węzłów chłonnych śródpiersia w badaniach obrazowych podczas kwalifikowania do resekcji mięszu płucnego należy uzyskać patomorfologiczne potwierdzenie charakteru podejrzanych zmian.	IV, B
11.	U pacjenta kwalifikowanego do resekcji mięszu płucnego lub radioterapii lub chemioterapii z intencją radykalną należy wykonać badanie pozytonowej tomografii emisyjnej.	II, A
12.	U pacjenta z rozpoznaniem niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu I-II i IIIA z cechą N1 zalecanym postępowaniem jest resekcja mięszu płucnego z usunięciem węzłów chłonnych węłki i śródpiersia.	I, A
13.	U pacjenta z rozpoznaniem niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu I– IIIA, który nie kwalifikuje się do resekcji oraz radioterapii stereotaktycznej, należy stosować konwencjonalną radykalną radioterapię lub radiochemioterapię.	II, A
14.	U pacjenta z rozpoznaniem miejscowo zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, który nie kwalifikuje się do resekcji, należy stosować radykalną radiochemioterapię. Leczenie sekwencyjne jest dopuszczalne tylko w przypadku uzasadnionego klinicznie braku możliwości równoczesnego zastosowania obu metod. W przypadku przeciwwskazań do chemioterapii zalecana jest wyłączna radioterapia (zalecana w obu sytuacjach dawka 60–66 Gy, z objęciem guza pierwotnego oraz węzłów chłonnych węłki i śródpiersia po stronie guza).	I, A
15.	U pacjenta z rozpoznaniem drobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu I–III należy stosować jednoczesną radiochemioterapię, a w przypadku przeciwwskazań do jednoczesnej radiochemioterapii kolejno chemioterapię i radioterapię.	
16.	U pacjenta z rozpoznaniem drobnokomórkowego raka płuca w stopniu I–III z odpowiedzią na radiochemioterapię lub chemioterapię należy stosować selektywne napromienianie ośrodkowego układu nerwowego (zalecana dawka 25 Gy w 10 frakcjach i rozpoczęcie leczenia w okresie 2–5 tygodni od zakończenia radiochemioterapii lub chemioterapii).	
17.	Należy prowadzić wielokierunkowe działania zmniejszające narażenie pacjenta na działanie składników dymu tytoniowego (palenie czynne i bierne).	brak
18.	Pacjentowi należy zapewnić dostęp do wczesnej rehabilitacji, specjalistycznej pomocy psychologicznej oraz, w przypadkach tego wymagających, konsultacji psychiatrycznej.	
19.	Po zakończonym leczeniu należy opracować plan opieki nad pacjentem z określeniem zadań dla onkologa i lekarza pierwszego kontaktu w zakresie obserwacji pacjenta pod kątem powikłań po leczeniu i wczesnego wykrycia możliwej wznowy.	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 18. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych NIO 2022 i KZ 2024

Jakość dowodów naukowych	
I	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją
II	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez doboru losowego)
III	Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych
IV	Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w praktyce klinicznej i/lub oparte na opiniach ekspertów
Kategoria rekomendacji	

A	Wskazania potwierdzone jednoznacznie i bezwzględnie użyteczne w praktyce klinicznej
B	Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w praktyce klinicznej
C	Wskazania określone indywidualnie

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 19. Wytyczne praktyki klinicznej i rekomendacje – dodatkowe dokumenty włączone do analizy

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Rak płuca	
National Comprehensive Cancer Network NCCN 2025 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-Small Cell Lung Cancer Version 3.2025 Wytyczne NCCN dotyczące praktyki klinicznej w onkologii: rak płuc niedrobnokomórkowy Wersja 3.2025 Metodyka: Konsensus ekspertów. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano. Źródło: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450	Wytyczne dot. organizacji leczenia operacyjnego - Preferowana jest resekcja oszczędzająca płuca, ale indywidualne planowanie leczenia powinno być oparte na rozmieszczeniu guza i doświadczeniu instytucjonalnym. Pacjenci powinni być oceniani w warunkach multidyscyplinarnych; tj. chirurgia, radioterapia onkologiczna, onkologia medyczna (pulmonologia interwencyjna i/lub radiologia onkologii interwencyjnej w razie potrzeby). - Guzy T3 (inwazja) i T4 miejscowej inwazji wymagają resekcji en-bloc zaangażowanej struktury z ujemnymi marginesami. Jeśli chirurg lub ośrodek nie jest pewien co do potencjalnej całkowitej resekcji, należy rozważyć uzyskanie dodatkowej opinii chirurgicznej od wyspecjalizowanego ośrodka o dużej liczbie operacji. Wytyczne dot. diagnostyki molekularnej - Zaleca się, aby w miarę możliwości przeprowadzać testy za pomocą szerokiego podejścia opartego na panelu, najczęściej wykonywanego za pomocą NGS. W przypadku pacjentów, u których w szerokim panelu testowym nie zidentyfikowano onkogenów napędowych, należy rozważyć NGS oparte na RNA, jeśli nie zostało to już wykonane, aby zmaksymalizować wykrywanie zdarzeń fuzji. - Szerokie podejścia do testów genomicznych, które efektywnie wykorzystują ograniczoną ilość tkanki biopsyjnej, maksymalizując jednocześnie diagnostyczne informacje genomiczne, najczęściej opierają się na NGS. NCCN uznaje, że wiele obecnie dostępnych testów opartych na NGS, używanych do pełnego genotypowania NSCLC, jest większych niż próg graniczny 50 genów stosowany w konwencji kodowania Current Procedural Terminology (CPT); w rezultacie wykorzystanie paneli >50 genów może być praktyczne, aby przestrzegać tych zaleceń. Odpowiednie może być pojedyncze badanie lub kombinacja ograniczonej liczby testów. - Chociaż preferowane są szerokie podejścia do testów genomicznych, w niektórych sytuacjach klinicznych może być uzasadnione szybkie testowanie należy je uzupełnić szerokimi testami genomicznymi. - Reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) można stosować w sposób wysoce ukierunkowany (celowane są określone mutacje). Gdy wdrażana jest ta technologia, oceniane są tylko te określone zmiany, które są celem testu, a potencjalne mutacje poza zakresem testowania określonego testu muszą być brane pod uwagę. - Każda metoda, która bada sekwencje inne niż podzbiór wysoce określonych zmian (np. NGS), ma potencjał identyfikowania wariantów o niepewnym znaczeniu (VUS). Żaden wariant sklasyfikowany jako VUS, nawet jeśli znajduje się w genie, w którym inne warianty są klinicznie wykonalne, nie powinien być uważany za podstawę do wyboru terapii ukierunkowanej. - Można stosować inne metodologie, w tym podejścia multipleksowe niewymienione powyżej. - Analiza hybrydyzacji fluorescencyjnej in situ (FISH) jest wykorzystywana w wielu testach badających liczbę kopii, amplifikację i zmiany strukturalne, takie jak przegrupowania genów. FISH może mieć lepszą czułość na zdarzenia amplifikacji genów w niektórych okolicznościach. Mutacje punktowe KRAS (protoonkogenu KRAS): - KRAS jest białkiem G z wewnętrzną aktywnością GTPazy, a mutacje aktywujące powodują nieregulowaną sygnalizację przez szlak MAP/ERK. - Mutacje w KRAS są najczęściej widoczne w kodonie 12, chociaż inne mutacje można zaobserwować w niedrobnokomórkowym raku płuca (NSCLC). - Obecność mutacji KRAS prognozuje gorsze przeżycie w porównaniu z pacjentami z guzami bez mutacji KRAS. - Ze względu na niskie prawdopodobieństwo nakładania się docelowych zmian, obecność znanej mutacji aktywującej w KRAS identyfikuje pacjentów, którzy prawdopodobnie nie odniosą korzyści z dalszych badań molekularnych. - Obecność KRAS p.G12C jest związana z reakcją na doustne inhibitory KRAS G12C stosowane w późniejszej terapii, które zostały zaprojektowane specjalnie dla tej mutacji. Reakcja na tę klasę inhibitorów nie została oceniona prospektywnie w przypadku mutacji innych niż KRAS p.G12C. - Testowanie NGS i PCR w czasie rzeczywistym to najczęściej stosowane metody badania statusu mutacji KRAS. <i>Komentarz analitycznych: ww. zaleceniom przypisano kategorię 2A.</i>
European Society for Medical Oncology ESMO 2020	Wytyczne dot. diagnostyki patomorfologicznej, molekularnej i obrazowej Wykrywanie translokacji ALK metodą FISH pozostaje standardem, ale do badań przesiewowych można stosować testy immunohistochemiczne z przeciwciałami ALK o wysokiej wydajności

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Przerzutowy niedrobnokomórkowy rak płuca: Wytyczne ESMO dotyczące praktyki klinicznej w zakresie diagnostyki, leczenia i obserwacji Metodyka: Dokument przygotowano zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi ESMO dotyczącymi opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano informacji na temat źródła finansowania. Większość autorów zgłosiła konflikt interesów. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)31644-8/fulltext	i sprawdzonymi testami (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów III) i ostatnio zostały one zaakceptowane jako równoważna alternatywa dla FISH w przypadku badania ALK. • Badania przegrupowania ROS1 powinny być przeprowadzane systematycznie w zaawansowanym raku płuca niedrobnokomórkowego (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów III). Wykrywanie translokacji ROS1 metodą FISH pozostaje standardem; IHC może być stosowane jako podejście przesiewowe (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów A). • Badania molekularne EGFR i ALK nie są zalecane u pacjentów z pewną diagnozą raka płaskonabłonkowego, z wyjątkiem nietypowych przypadków, np. u osób nigdy niepalących/dawnych palących okazjonalnie lub palących od dłuższego czasu (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). • Jeśli jest to możliwe, preferowane są platformy multipleksowe (NGS) do badań molekularnych (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów III). Niezależnie od zastosowanej metody testowania, obowiązkowe jest wprowadzenie odpowiednich wewnętrznych środków walidacji i kontroli jakości oraz uczestnictwo laboratoriów w zewnętrznych programach zapewniania jakości dla każdego testu biomarkera (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów III). • W przypadku klinicznego podejrzenia przerzutów do kości konieczne jest wykonanie badan obrazowych kości (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). Wytyczne dot. follow-up • Zaleca się ścisłą obserwację, co najmniej co 6-12 tygodni po terapii pierwszego rzutu, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie terapii drugiego rzutu, ale powinno to zależeć od indywidualnych opcji leczenia (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III).
European Society for Medical Oncology ESMO 2021a Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical Practice Guidelines focusing on diagnosis, staging, systemic and local therapy Wczesny i miejscowo zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca: aktualizacja wytycznych praktyki klinicznej ESMO skupiająca się na diagnostyce, ocenie zaawansowania, leczeniu systemowym i miejscowym Metodyka: Dokument został przygotowany zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi ESMO dotyczącymi opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Wytyczne zostały sfinansowane ze środków własnych ESMO. Część autorów zgłosiła konflikt interesów. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)04279-4/fulltext	Wytyczne dotyczące leczenia pooperacyjną radioterapią w III stadium zaawansowania • Radioterapia pooperacyjna nie jest korzystna dla pacjentów z całkowicie wyciętym niedrobnokomórkowym rakiem płuca: w stadium III N2 (siła zalecenia E, poziom jakości dowodów I). • Metoda leczenia powinna być rozważana tylko w przypadku choroby resztkowej mikroskopowej lub makroskopowej [siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV]. Wytyczne dotyczące monitorowania po leczeniu Zaleca się obserwację: • co 6 miesięcy przez 2 lata, obejmującą wizytę obejmującą wywiad, badanie fizykalne, tomografię komputerową klatki piersiowej i jamy brzusznej z kontrastem co najmniej po 12 i 24 miesiącach, z opcjonalnym badaniem PET z zastosowaniem [18F]2-fluoro-2-deoksy-D-glukozy, jeśli jest to konieczne • a następnie coroczną wizytę obejmującą wywiad, badanie fizykalne oraz tomografię komputerową klatki piersiowej/górnej części jamy brzusznej w celu wykrycia drugich guzów pierwotnych; - siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III.
European Society for Medical Oncology ESMO 2021b Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Drobnokomórkowy rak płuca: Wytyczne ESMO dotyczące praktyki klinicznej w zakresie diagnostyki, leczenia i obserwacji Metodyka: Dokument przygotowano zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi ESMO dotyczącymi opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Wytyczne zostały sfinansowane ze środków	Zalecenia dot. oceny stopnia zaawansowania i ryzyka • W przypadku choroby w stadium ograniczonym zaleca się wykonanie aspiracyjnego pobrania szpiku kostnego i biopsji w przypadku nieprawidłowych wyników badań krwi sugerujących zajęcie szpiku kostnego (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). • Należy zwrócić uwagę na potencjalne objawy neurologiczne o podłożu autoimmunologicznym o charakterze paranowotworowym (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). • U chorych kwalifikujących się do immunoterapii należy zwrócić uwagę na wykrywanie chorób paranowotworowych (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). Zalecenia dot. strategii leczenia: • Leczenie chirurgiczne można rozważyć u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym płuca w stadium I i II (cT1-2N0) w kontekście koncepcji leczenia multimodalnego i po podjęciu decyzji przez komisję wielodyscyplinarną (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). • Resekcja podplatowa nie jest zalecana w przypadku SCLC (siła zalecenia E, poziom jakości dowodów V). • Podczas operacji SCLC należy przeprowadzić systematyczne rozwarstwienie węzłów chłonnych (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). • Adiuwantowa ChT powinna być podawana po chirurgicznej resekcji SCLC (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV).

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
własnych ESMO. Zgłoszono liczne konflikty interesów. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)01113-3/fulltext	Zalecenia dot. działań następczych oraz monitorowania po leczeniu - U pacjentów z rozległymi stadiami choroby potencjalnie kwalifikującymi się do dalszego leczenia zaleca się wykonywanie tomografii komputerowej co dwa do trzech miesięcy (brak siły zalecenia). - Zaleca się regularne wykonywanie RM mózgu (co 3 miesiące przez pierwszy rok, a następnie co 6 miesięcy) u pacjentów, którzy nie zostali poddani profilaktycznym napromienianiu czaszki (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów C). - Ponieważ u pacjentów z rakiem płuca w wywiadzie występuje wysokie ryzyko rozwoju drugiego nowotworu pierwotnego, można rozważyć coroczną kontrolę za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej, począwszy od zakończenia regularnej obserwacji (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V).
Złośliwy międzybłoniak opłucnej	
American Society of Clinical Oncology ASCO 2025 Treatment of Pleural Mesothelioma: ASCO Guideline Update Leczenie międzybłoniaka opłucnej: aktualizacja wytycznych ASCO Metodyka: Wytyczne opracował panel ekspertów w oparciu o przegląd literatury, który obejmował przeglądy systematyczne, metaanalizy, randomizowane badania kontrolowane oraz prospektywne i retrospektywne porównawcze badania obserwacyjne. Siłę zaleceń sformułowano na podstawie nieformalnego konsensusu. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano informacji na temat źródła finansowania. Część autorów zgłosiła konflikt interesów. Źródło: https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO-24-02425	Wytyczne dot. diagnostyki międzybłoniaka opłucnej - Lekarze powinni wykonać wstępną torakocentezę, gdy u pacjentów występują objawowe wysięki opłucnowe i przesłać płyn opłucnowy do badania cytologicznego w celu wstępnej oceny pod kątem możliwego międzybłoniaka (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów, u których planowane jest leczenie przeciwnowotworowe, zdecydowanie zaleca się wykonanie biopsji torakoskopowej. Pomoże to: - zwiększyć liczbę informacji dostępnych do oceny klinicznej, - umożliwić histologiczne potwierdzenie rozpoznania, - umożliwić dokładniejsze określenie podtypu patologicznego, - udostępnić materiał do dodatkowych badań (np. profilowania molekularnego), - silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki. - Podczas wykonywania biopsji torakoskopowej zaleca się minimalną liczbę nacięć (dwa lub mniej) i najlepiej jest je umieścić w obszarach, które będą wykorzystane do późniejszej ostatecznej resekcji, aby uniknąć wszczepienia guza do ściany klatki piersiowej (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - U pacjentów z podejrzeniem międzybłoniaka, u których planowane jest leczenie, należy wykonać otwartą biopsję opłucnej, jeśli zakres guza uniemożliwia podejście torakoskopowe. Zaleca się wykonanie najmniejszego możliwego nacięcia (zwykle zaleca się 6 cm lub mniej) – zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany. - U pacjentów, którzy nie kwalifikują się do biopsji torakoskopowej lub otwartej biopsji opłucnej, u których wykonano również niediagnostyczną torakocentezę lub nie stwierdzono u nich wysięku opłucnowego, lekarze powinni wykonać biopsję gruboigłową dostępnej zmiany (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów z międzybłoniakiem zaleca się wykonanie tomografii komputerowej klatki piersiowej i górnej części brzucha z kontrastem dożylnym jako wstępnej oceny zaawansowania choroby (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Należy wykonać badanie PET/CT z użyciem FDG w celu wstępnej oceny zaawansowania u pacjentów z międzybłoniakiem. Można pominąć to badanie u pacjentów, którzy nie są brani pod uwagę do ostatecznej resekcji chirurgicznej (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Jeżeli na tomografii komputerowej klatki piersiowej i górnej części jamy brzusznej lub na badaniu PET/TK zostaną zaobserwowane nieprawidłowości sugerujące chorobę przerzutową w jamie brzusznej, należy wykonać specjalną tomografię komputerową jamy brzusznej (±miednicy), najlepiej z kontrastem dożylnym i doustnym (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Można wykonać badanie MRI (najlepiej z kontrastem dożylnym) w celu dalszej oceny naciekania guza na przeponę, ścianę klatki piersiowej, śródpiersie i inne obszary (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów, u których rozważa się maksymalną cytoredukcję chirurgiczną, należy rozważyć mediastinoskopię i/lub USG oskrzeli, jeśli występują powiększone i/lub widoczne w badaniu PET węzły chłonne śródpiersia (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości opłucnej po przeciwnej stronie podczas wstępnego badania PET/TK lub tomografii komputerowej klatki piersiowej, można wykonać torakoskopię po przeciwnej stronie w celu wykluczenia choroby po przeciwnej stronie (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów, u których w badaniach obrazowych stwierdzono podejrzenie choroby wewnątrzbrzusznej i nie występują żadne inne przeciwwskazania do zabiegu operacyjnego, zdecydowanie zaleca się wykonanie laparoskopii (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Ocena objętości guza za pomocą tomografii komputerowej może poprawić kliniczne stadium choroby i dostarczyć informacji prognostycznych, ale pozostaje w fazie badań i dlatego nie jest zalecana (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany).

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	<u>Wytyczne dot. diagnostyki patomorfologicznej</u> - Rak powinien być nazywany międzybłoniakiem bez przedrostka złośliwy, ponieważ niezłośliwe jednostki międzybłonka zostały przemianowane (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - Badanie histologiczne powinno być uzupełnione o badanie immunohistemiczne z wykorzystaniem wybranych markerów, których spodziewane wyniki w mezoteliomie są dodatnie (np. kalretynina, keratyny 5/6 i jądrowy WT1), a także markerów, których spodziewane wyniki w mezoteliomie są ujemne (np. kładyna 4, CEA, EPCAM, TTF-1). Markery te powinny być uzupełnione o inne markery, które odnoszą się do diagnostyki różnicowej w tej konkretnej sytuacji (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - W podtypie nabłonkowym cechy histologiczne (tj. stopień jądrowy, niektóre cechy cytologiczne i wzorce architektoniczne) należy zgłaszać w badaniu patologicznym, ponieważ mają one znaczenie prognostyczne (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - W przypadku braku potwierdzonej diagnozy międzybłoniaka należy wziąć pod uwagę w diagnostyce różnicowej nawracającego jednostronnego wysięku opłucnowego. W odpowiednim przypadku klinicznym należy wykonać dodatkowe badania (BAP1 i MTAP) – zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U wybranych pacjentów, u których nie ma możliwości pobrania tkanki lub nie można jej uzyskać, diagnozy cytologiczne mogą być wykorzystane do podjęcia decyzji o leczeniu (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). <u>Wytyczne dot. leczenia operacyjnego</u> - Cytoredukcja chirurgiczna nie powinna być rutynowo proponowana wszystkim pacjentom wyłącznie na podstawie anatomicznej resekcji (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - Cytoredukcję chirurgiczną należy oferować wyłącznie starannie wybranym pacjentom, u których występują korzystne cechy prognostyczne, w tym wczesne stadium kliniczne (T1-3N0) nowotworów nabłonkowych (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). Oświadczenie panelu ekspertów: Tę procedurę najlepiej wykonywać u pacjentów, u których przeprowadzono kompleksową ocenę zaawansowania choroby, w ośrodkach o udokumentowanej niskiej zachorowalności i śmiertelności w kontekście terapii multimodalnej, a najlepiej w ramach badań klinicznych. - U pacjentów z histologicznie potwierdzonym międzybłoniakiem sarkomatoidalnym nie należy proponować maksymalnej cytoredukcji chirurgicznej (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - Chemioterapia systemowa może być proponowana przed lub po cytoredukcji chirurgicznej. (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). - W kontekście leczenia multimodalnego, cztery do sześciu cykli chemioterapii na bazie pemetreksedu/platyny może być podawanych przed lub po operacji (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów, którzy są kandydatami do zabiegu chirurgicznego, leczenie oparte na immunoterapii neoadjuwantowej może być oferowane jako opcja leczenia (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów niski). - U pacjentów będących kandydatami do zabiegu chirurgicznego nie ma wystarczających dowodów, aby zalecać adiuwantową immunoterapię jako opcję leczenia (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów bardzo niski). - Maksymalna cytoredukcja chirurgiczna jako pojedyncze leczenie jest zazwyczaj niewystarczająca; należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwnowotworowe (chemioterapię i/lub radioterapię). Zaleca się, aby decyzję o leczeniu podejmować przy udziale specjalistów z wielu dziedzin, w tym chirurgów klatki piersiowej, pulmonologów, onkologów medycznych i radioterapeutów (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Maksymalna cytoredukcja chirurgiczna obejmuje opcje pneumonektomii pozaopłucnowej lub oszczędzające płuca (pleurektomia/dekortykacja, rozszerzone pleurektomia/dekortykacja). Podczas oferowania maksymalnej cytoredukcji chirurgicznej opcje oszczędzające płuca powinny być pierwszym wyborem ze względu na zmniejszone ryzyko operacyjne i długoterminowe. Pneumonektomia pozaopłucnowa może być oferowana u bardzo wyselekcjonowanych pacjentów, gdy jest wykonywana w ośrodkach doskonałości (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - Maksymalna cytoredukcja (oszczędzająca płuca lub nieoszczędzająca płuc) powinna być rozważana wyłącznie u pacjentów, którzy spełniają określone przedoperacyjne kryteria czynnościowe układu sercowo-płucnego, nie mają dowodów na chorobę poza klatką piersiową i są w stanie otrzymać leczenie multimodalne (adiuwantowe lub neoadjuwantowe) – silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). - U pacjentów z objawowym wysiękiem opłucnowym, którzy mają status wydajności 2 lub wyższy lub u których nie można wykonać maksymalnej cytoredukcji (z powodu rozległości choroby lub chorób współistniejących), należy zaproponować paliatywne podejście, takie jak tunelowe umieszczenie stałego cewnika lub eksploracja torakoskopowa z częściową resekcją i/lub pleurodezą. W tym ostatnim przypadku należy wykonać dodatkową biopsję w celu potwierdzenia rozpoznania patologicznego w trakcie zabiegu. Jeśli pacjent jest oceniany pod kątem terapii eksperymentalnej, należy uzyskać materiał do dodatkowych badań (np. profilowania

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	molekularnego i/lub immunologicznego) – silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany. • U pacjentów z objawowym wysiękiem osierdziowym można wykonać przezskórny drenaż cewnikowy lub okienko osierdziowe (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). • Radioterapia adiuwantowa może wiązać się ze zmniejszonym ryzykiem nawrotu miejscowego i może być oferowana pacjentom, którzy przeszli maksymalną cytoredukcję. Leczenie jest złożone i zaleca się, aby było prowadzone w doświadczonych ośrodkach doskonałości (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). • Terapie wewnątrzjamowe (chemioterapia lub terapia fotodynamiczna) mogą być bezpiecznie stosowane w doświadczonych ośrodkach doskonałości, najlepiej w kontekście badania klinicznego. Ich rola w poprawie wyników jest nieokreślona (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów niski). • Nie zaleca się stosowania cewników opłucnowych tunelowanych u pacjentów, którzy są kandydatami do maksymalnej cytoredukcji chirurgicznej, ze względu na ryzyko wszczęcia guza do ściany klatki piersiowej (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). • U pacjentów, którzy nie kwalifikują się do maksymalnej cytoredukcji chirurgicznej, mogą być oferowane tunelowane cewniki opłucnowe lub pleurodeza (wykonywana przez dren klatki piersiowej lub torakoskopię). Należy dążyć do uzyskania wielodyscyplinarnego wkładu, w tym konsultacji chirurgicznej z ośrodkiem doskonałości, w celu optymalizacji leczenia wysięku opłucnowego i rozważenia eksperymentalnych terapii wewnątrzjamowych (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). Wytyczne dot. stosowania immunoterapii • Leczenie farmakologiczne – zgodnie z schematem opisanym w wytycznych. • U pacjentów wcześniej leczonych chemioterapią jako opcja leczenia może być oferowana immunoterapia dwulekowa (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). • U pacjentów wcześniej leczonych chemioterapią jako opcja leczenia może być oferowana immunoterapia jednolekowa (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). • Ponowny zabieg immunoterapii może być zaproponowany pacjentom z początkową kontrolą choroby po zastosowaniu immunoterapii, u których choroba uległa progresji po zakończeniu leczenia (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów bardzo niski). • Pacjenci z ciężką toksycznością związaną z immunoterapią powinni przerwać immunoterapię, ponieważ nie wpływa to negatywnie na długoterminowe korzyści (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). Wytyczne dot. stosowania chemioterapii • Leczenie z zastosowaniem chemioterapeutyków – zgodnie ze schematem opisanym w wytycznych. • Pacjentom z międzybłoniakiem należy proponować leczenie ogólnoustrojowe (chemioterapię i/lub immunoterapię), ponieważ poprawia ono przeżywalność i jakość życia (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). • U bezobjawowych pacjentów z histologią nabłonka i minimalną chorobą opłucnej, którzy nie są kandydatami do operacji, można zaproponować próbę ścisłej obserwacji przed rozpoczęciem chemioterapii (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów niski). Wytyczne dot. stosowania radioterapii • Profilaktyczne napromienianie dróg interwencyjnych zasadniczo nie powinno być proponowane pacjentom w celu zapobieżenia nawrotom dróg rodowych (silne zalecenie, poziom jakości dowodów wysoki). • Zaleca się stosowanie radioterapii uzupełniającej u pacjentów, u których stwierdzono resekcję dróg interwencyjnych z dodatnim wynikiem histologicznym (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). • 5 Zaleca się oferowanie pacjentom z międzybłoniakiem standardowych schematów dawkowania stosowanych w innych chorobach (800 cGy × 1 frakcja, 400 cGy × 5 frakcji lub 300 cGy × 10 frakcji) – silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany. • 5.5. Radioterapia może być oferowana pacjentom z miejscowym bezobjawowym nawrotem. Frakcjonowanie dawkowania zależy od miejsca i rozległości choroby i powinno być określone przez onkologa radioterapeutę w porozumieniu z pacjentem (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). • Radioterapia uzupełniająca hemitorakalna może być oferowana pacjentom, którzy przechodzą nieoszczędzającą płuc operację cytoredukcyjną, najlepiej w ośrodkach doskonałości z doświadczeniem w tej metodzie leczenia międzybłoniaka (silne zalecenie, poziom jakości dowodów umiarkowany). • Ze względu na potencjalne poważne toksyczne działanie na płuca, neoadjuwantowa radioterapia nie jest zalecana u pacjentów poddawanych oszczędzającej płuca chirurgicznej operacji cytoredukcyjnej (silne zalecenie, poziom jakości dowodów niski).
European Society for Medical Oncology ESMO 2021c	Wytyczne dot. diagnostyki międzybłoniaka opłucnej • Procedury diagnostyczne powinny obejmować co najmniej wywiad zawodowy ze szczególnym uwzględnieniem narażenia na azbest oraz tomografię komputerową klatki piersiowej i górnej części brzucha z kontrastem (siła zalecania A, poziom jakości dowodów II).

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
Malignant pleural mesothelioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Złośliwy międzybłoniak płucnej: Wytyczne kliniczne ESMO dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowa Metodyka: Dokument przygotowano zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi ESMO dotyczącymi opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Wytyczne zostały sfinansowane ze środków własnych ESMO. Zgłoszono liczne konflikty interesów. Źródło: https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/esmo-clinical-practice-guidelines-lung-and-chest-tumours/malignant-pleural-mesothelioma	• U wszystkich pacjentów z jednostronnym pogrubieniem opłucnej, z płynem i/lub blaszkami opłucnowymi lub bez nich, należy podjąć wysiłki w celu uzyskania próbki patologicznej (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów II). Preferowana jest torakoskopia (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). • Rola badań przesiewowych osób narażonych na działanie azbestu w celu wczesnego rozpoznania międzybłoniaka opłucnej jest niepewna (siła zalecenia E, poziom jakości dowodów IV). Wytyczne dot. diagnostyki patomorfologicznej • Cytologia wysiękowa w celu ostatecznego rozpoznania międzybłoniaka pozostaje kontrowersyjna, a biopsja jest zalecana zwłaszcza w celu określenia podtypu histologicznego i w przypadku rozważania udziału w badaniu klinicznym (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). • Zaleca się pobieranie próbek biopsji z co najmniej trzech odległych miejsc, jeśli jest to możliwe, z możliwym ukierunkowaniem obszarów zainteresowania za pomocą obrazowania torakoskopowego, w celu dokładnego podtypowania i klasyfikacji (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). • Międzybłoniaka należy klasyfikować według aktualnych kryteriów WHO, w tym głównego podtypu i dokumentacji wzorców architektonicznych, klasyfikacji podtypów nabłonkowych oraz cech podścieliskowych i cytologicznych, które ułatwiają prognozowanie (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). • Międzybłoniaki nabłonkowe należy klasyfikować jako guzy niskiego lub wysokiego stopnia (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV) a tę klasyfikację należy stosować w trwających i przyszłych badaniach klinicznych i badawczych (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). • Diagnozę można postawić w ramach badań wielodyscyplinarnych (klinicznych, obrazowych, morfologicznych i molekularnych), a testy molekularne można wykonać w laboratoriach posiadających odpowiednie akredytacje (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). Wytyczne dot. badań immunohistemicznych • Badanie IHC zaleca się w przypadku wszystkich pierwotnych rozpoznań międzybłoniaka (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). • Utrata BAP1 i/lub MTAP jako surogatu usunięcia CDKN2A wspomaga diagnozę międzybłoniaka (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). Wytyczne dot. oceny zaawansowania • W celu ustalenia stopnia zaawansowania choroby u pacjenta kwalifikującego się do aktywnego leczenia należy wykonać tomografię komputerową klatki piersiowej z podaniem środka kontrastowego, w tym górnej części brzucha (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). • W przypadku pacjentów branych pod uwagę w przypadku całkowitej resekcji należy przeprowadzić dodatkową ocenę zaawansowania, w tym badanie (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. leczenia chirurgicznego • Zaleca się przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w celu pobrania diagnostycznych próbek tkanki nowotworowej i ustalenia stopnia zaawansowania choroby u pacjenta w celu złagodzenia wysięku opłucnowego, gdy drenaż klatki piersiowej nie przynosi rezultatu oraz w celu pobrania diagnostycznych próbek tkanki nowotworowej i ustalenia stopnia zaawansowania choroby u pacjenta (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów II). • U wybranych pacjentów z międzybłoniakiem opłucnej zaleca się stosowanie całkowitej resekcji w połączeniu z innymi metodami, w doświadczonych ośrodkach i po omówieniu z wielodyscyplinarnym zespołem składającym się z chirurgów klatki piersiowej, pulmonologów, onkologów klinicznych i radioterapeutów (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów III). • Rozszerzone odbarczenie opłucnej jest zabiegiem oszczędzającym płuca i jest preferowane w stosunku do pneumonektomii pozaopłucnowej (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). Wytyczne dot. terapii systemowej pierwszego i drugiego rzutu – zgodnie ze schematem opisanym przez ekspertów. Wytyczne dot. terapii spersonalizowanej • Ekspresja PD-L1, analiza mikrośrodowiska immunologicznego lub obciążenie mutacjami w guzie nie powinny być wykorzystywane do selekcji pacjentów do leczenia inhibitorami punktów kontrolnych układu odpornościowego (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów I). • Obecnie żadna z dostępnych opcji leczenia nie uzasadnia rutynowego wykonywania badań molekularnych międzybłoniaka (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów III). • Badania przesiewowe w kierunku mutacji linii zarodkowej u pacjentów z niedoborem BAP1 nie są zalecane w przypadku braku historii rodzinnej podejrzenia zespołu BAP1 (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. stosowanie radioterapii • Radioterapia może być rozważana w celu łagodzenia bólu związanego z miejscowym naciekaniem struktur klatki piersiowej (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). • Nie zaleca się stosowania profilaktycznej radioterapii dróg oddechowych po zabiegach diagnostycznych lub terapeutycznych opłucnej w celu zapobiegania przerzutom do ściany klatki piersiowej (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów I).

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	• Radioterapia może być rozważana w ramach leczenia uzupełniającego po całkowitej resekcji w celu zmniejszenia wskaźnika niepowodzeń miejscowych; nie ma jednak dowodów potwierdzających jej stosowanie jako standardowego leczenia (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów II). • W przypadku stosowania pooperacyjnej radioterapii należy przestrzegać ścisłych ograniczeń dawki w odniesieniu do narządów krytycznych klatki piersiowej, aby uniknąć toksyczności dla sąsiednich narządów (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów II). Wytczne dot. monitorowania odpowiedzi na leczenie Ocenę odpowiedzi najlepiej przeprowadzać za pomocą tomografii komputerowej ze wzmocnieniem kontrastowym (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów III). Wytczne dot. opieki paliatywnej i wspomagającej • Wczesny dostęp do specjalistycznej opieki paliatywnej w momencie diagnozy nie poprawia jakości życia (siła zalecenia D, poziom jakości dowodów I). • Pleurodeza jest przydatna w zapobieganiu nawracającym wysiękom (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów I). • W przypadku nawracających wysięków opłucnowych stałe cewniki opłucnowe mogą zapewnić dobre korzyści kliniczne (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów I). • U pacjentów z założonym stałym cewnikiem do opłucnej agresywny drenaż nie jest lepszy w kontrolowaniu duszności niż drenaż objawowy (siła zalecenia E, poziom jakości dowodów I).
Rakowiaki i nowotwory grasicy	
National Comprehensive Cancer Network NCCN 2024 Thymomas and Thymic Carcinomas Grasizak i rak grasicy Metodyka: Konsensus ekspertów. Źródła finansowania i konflikt interesów: Nie podano. Źródło: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1469	Wytczne dot. wstępnej diagnostyki nowotworów grasicy • U pacjentów z grasiczakiem należy przeprowadzić ocenę kliniczną w celu wykrycia objawów miastonii i innych zespołów paranowotworowych, wdrożyć odpowiednie badania i leczenie. • Zaleca się wykonanie – zgodnie ze wskazanymi klinicznymi: - TK klatki piersiowej z kontrastem, - oznaczenia stężenia Beta-hCG w surowicy, w razie potrzeby AFP, - pełną morfologię krwi wraz z płytkami, - FDG-PET/TK (od podstawy czaszki do połowy uda), - badania czynnościowe płuc, - RM klatki piersiowej z kontrastem i bez. Wytczne dot. leczenia nowotworów grasicy • Wszyscy pacjenci powinni być leczeni przez wielodyscyplinarny zespół mający doświadczenie w leczeniu grasiczakowców i raków grasicy. • Metody leczenia obejmują: leczenie operacyjne, radioterapię i leczenie systemowe. Leczenie operacyjne • Resekcja chirurgiczna powinna być wykonywana u starannie ocenionych pacjentów przez chirurgów klatki piersiowej mających doświadczenie w leczeniu grasiczaków i raków grasicy. Przypadki miejscowo zaawansowane (nieoperacyjne) i resekcyjne w stadium $\geq$ II powinny być omawiane i oceniane przez zespół wielodyscyplinarny. • Należy unikać biopsji chirurgicznej, jeśli na podstawie cech klinicznych i radiologicznych istnieje silne podejrzenie resekcyjnej postaci grasicy, ze względu na znaczne ryzyko rozsiewu guza w przypadku naruszenia otoczki guza. • Biopsja potencjalnego grasiczaka powinna unikać podejścia przezopłucnowego ze względu na znaczne ryzyko przekształcenia się grasiczaka w stadium I w grasiczaka w stadium IV poprzez rozprzestrzenienie się guza w obrębie opłucnej. • Przed zabiegiem chirurgicznym u pacjentów należy przeprowadzić ocenę pod kątem objawów miastonii i przed poddaniem się resekcji chirurgicznej należy zastosować kontrolę medyczną. • Celem zabiegu jest całkowite wycięcie zmiany wraz z całkowitą tymektomią i całkowitą resekcją choroby sąsiadującej i niesąsiadującej. • Całkowita resekcja może wymagać resekcji sąsiednich struktur, w tym osierdza, nerwu przeponowego, opłucnej, płuca, a nawet głównych struktur naczyniowych. Należy unikać obustronnej resekcji nerwu przeponowego ze względu na poważne powikłania układu oddechowego. • Zabiegi małoinwazyjne nie są rutynowo zalecane ze względu na brak długoterminowych danych. Jednakże zabiegi małoinwazyjne mogą być brane pod uwagę w przypadku stadium klinicznego I-II, jeśli wszystkie cele onkologiczne mogą zostać osiągnięte jak w przypadku standardowych zabiegów i jeśli są wykonywane w wyspecjalizowanych ośrodkach przez chirurgów z doświadczeniem w tych technikach. Radioterapia • Zalecenia dotyczące radioterapii powinny być wydawane przez radioonkologów mających doświadczenie w leczeniu grasiczakowców i raków grasicy. • Ostateczną radioterapię należy stosować u pacjentów z chorobą nieoperacyjną (jeśli choroba postępuje podczas indukcyjnej terapii systemowej), u pacjentów z niecałkowicie wyciętym inwazyjnym grasiczakiem lub rakiem grasicy lub jako leczenie uzupełniające po terapii systemowej i operacji u pacjentów z chorobą miejscowo zaawansowaną.

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	- Radioonkolodzy muszą komunikować się z chirurgiem, aby przejrzeć wyniki operacji i pomóc określić docelową objętość zagrożoną. Muszą również komunikować się z patologiem w sprawie szczegółowej patologii histologicznej, zakresu choroby, takiego jak rozszerzenie pozatrebkowe i marginesy chirurgiczne. - Dawkowanie – zgodnie ze schematem opisanym w wytycznych. - Nie zaleca się rozległego, elektrywnego napromieniowania węzłów chłonnych (całego śródpiersia i obustronnych okolic nadobojczykowych), ponieważ grasiczaki zazwyczaj nie dają przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych. <i>Leczenie systemowe – zgodnie ze schematem opisanym w dokumentcie.</i> <i>Komentarz analitycznych: ww. zaleceniom przypisano kategorię 2A.</i>
European Society for Medical Oncology ESMO 2021d Lung and thymic carcinoids: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Rakowiaki płuca i grasicy: Wytyczne praktyki klinicznej ESMO dotyczące diagnozy, leczenia i obserwacji Metodyka: Dokument przygotowano zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi ESMO dotyczącymi opracowywania wytycznych praktyki klinicznej. Źródła finansowania i konflikt interesów: Wytyczne zostały sfinansowane ze środków własnych ESMO. Zgłoszono liczne konflikty interesów. Źródło: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(21)00011-9/fulltext	Zalecenia dot. organizacji opieki Rzadkość występowania rakowiaka płuca i grasicy uzasadnia zarządzanie terapeutyczne tymi pacjentami przez wielodyscyplinarne zespoły ekspertów w ośrodkach zgrupowanych w sieciach (krajowych lub europejskich) w celu optymalizacji opieki i badań (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. diagnostyki - Leczenie rakowiaka płuca i grasicy wymaga wielodyscyplinarnego, standardowego podejścia w wyspecjalizowanych ośrodkach (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). - Analizy biomarkerów Ki-67 (MIB 1) [IV, A], TTF1 [IV, B], p53/RB1 zalecane w wybranych przypadkach w celu diagnostyki różnicowej lub określenia miejsca pochodzenia (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). Wytyczne dot. oceny stopnia zaawansowania - Klasyfikacje WHO i pTNM stanowią podstawę klasyfikacji prognostycznej (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów II). - Konwencjonalne obrazowanie przekrojowe ze wzmocnieniem kontrastowym, w tym późna faza tętnicza wątroby i PET-CT ze znakowanymi 68Ga SSA, stanowią podstawę oceny TNM (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów II). - Przedłużone przeżycie większości pacjentów z rakowiakiem sprawia, że dostosowany profil toksyczności interwencji terapeutycznych ma kluczowe znaczenie (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. leczenia choroby miejscowej - Przed jakąkolwiek inwazyjną interwencją terapeutyczną należy rozważyć kontrolę funkcjonującego zespołu (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów V). - Anatomiczna resekcja płuca (np. segmentektomia, lobektomia, bilobektomia) lub zabiegi bronchoplastyczne (np. resekcje rękawowe) wraz z wycięciem węzłów chłonnych są zalecane w zlokalizowanych rakowiakach (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). - Pacjenci z cT1N0 LC w przebiegu zespołów DIPNECH lub MEN-1 lub z chorobami współistniejącymi mogą odnieść korzyść ze wstępnej obserwacji radiologicznej bez leczenia w celu określenia tempa wzrostu. W tych podgrupach chorych alternatywą dla anatomicznej resekcji płuca jest obserwacja lub, w przypadku progresji klinicznej (zespół czynnościowy) i morfologicznej, resekcja chirurgiczna podopłucnowa, w tym resekcja klinowa, ale także niechirurgiczne lokoregionalne procedury terapeutyczne lub leczenie farmakologiczne w celu zachowania czynności płuca (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). - W miarę możliwości należy unikać pneumonektomii, co może obejmować kierowanie pacjentów do specjalistycznych ośrodków w celu wykonania rękawowej resekcji (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). - Zaleca się tymektomię przez sternotomię pośrodkową i/lub torakotomię oraz wycięcie węzłów chłonnych w przypadku nowotworów grasicy (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów IV). Profilaktyczną tymektomię można rozważyć u młodych dorosłych mężczyzn z MEN-1 w rodzinach z agresywnymi nowotworami grasicy (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. postępowania w przypadku choroby zaawansowanej/przerzutowej - Rokowanie ukierunkowuje podejmowanie decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów V). - U pacjentów bezobjawowych z rakiem płaskonabłonkowym o powolnym przebiegu radiologicznym można rozważyć obserwację (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. leczenia objawów związanych z hormonami - Zaleca się coroczne badanie echokardiograficzne w przypadku rakowiaka lub zwiększonego poziomu 5-HIAA (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). - Leczenie farmakologiczne jest zalecane jako terapia pierwszego rzutu (siła zalecenia A, poziom jakości dowodów IV). - W przypadkach zaawansowanej choroby, w której istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń miejscowych lub opornego rakowiaka, czasami rozważa się paliatywne leczenie chirurgiczne lub zabiegi lokoregionalne guza pierwotnego (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów V). Wytyczne dot. ogólnoustrojowej terapii przeciwnowotworowej – zgodnie ze schematem opisanym przez ekspertów.

Organizacja, rok, tytuł	Treść rekomendacji
	Wytyczne dot. monitorowania i follow-up • Monitorowanie rakowiaków powinno trwać całe życie, ponieważ nawroty choroby są bardzo częste w miarę upływu czasu (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów IV). • Po radykalnej resekcji raka płuca zaleca się dożywną obserwację z zastosowaniem niskoradiologicznych procedur obrazowania i wydłużanie odstępu czasowego, dostosowanego do czynników prognostycznych (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). • Monitorowanie pacjentów koncentruje się na ocenie guza i zespołu czynnościowego, a także na ocenie toksyczności długoterminowej i konkretnych schorzeń, w tym DIPNECH lub MEN-1 (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów V). • U pacjentów z zaawansowanymi nowotworami zaleca się morfologiczną kontrolę co 2–12 miesięcy w zależności od histologii WHO, szybkości wzrostu nowotworu i kontroli zespołu czynnościowego (siła zalecenia C, poziom jakości dowodów V). • Pacjenci z rozsianą chorobą mogą odnieść korzyści z przynależności do specjalistycznych oddziałów opieki paliatywnej w zakresie leczenia bólu, wpływu psychospołecznego i rehabilitacji (siła zalecenia B, poziom jakości dowodów II).

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 20. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych ASCO 2025

Poziom jakości dowodów	Definicja
Wysoki	Jesteśmy przekonani, że prawdziwy efekt jest zbliżony do oszacowanego efektu
Umiarkowany	Jesteśmy umiarkowanie pewni szacunku efektu: Prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie bliski szacunkowi efektu, ale istnieje możliwość, że będzie się znacząco różnić
Niski	Nasze zaufanie do oszacowania efektu jest ograniczone: rzeczywisty efekt może znacząco różnić się od oszacowanego efektu
Bardzo niski	Mamy bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu: Prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie znacząco różny od oszacowania efektu
Siła zalecenia	
Silne	W zaleceniach dotyczących interwencji pożądane efekty interwencji przeważają nad jej niepożądanymi efektami. W zaleceniach przeciwko interwencji niepożądane skutki interwencji przeważają nad jej pożądanymi skutkami. Wszyscy lub prawie wszyscy poinformowani ludzie dokonaliby zalecanego wyboru za lub przeciw interwencji.
Warunkowe/Słabe	W zaleceniach dotyczących interwencji pożądane efekty prawdopodobnie przewyższają niepożądane efekty, ale istnieje znaczna niepewność. W zaleceniach przeciwko interwencji niepożądane skutki prawdopodobnie przeważają nad pożądanymi, ale istnieje znaczna niepewność. Większość poinformowanych osób wybrałaby zalecany sposób postępowania, ale znaczna liczba osób nie.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 21. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych ESMO 2020, 2021a, 2021b, 2021c i 2021d

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: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 22. Opis kategorii dowodów stosowanych w wytycznych NCCN 2024 i 2025

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.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Tabela 23. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) w latach 2022–2024 (I połowa), w podziale na rozpoznania określone kodami ICD-10 oraz zakresy udzielanych świadczeń

Rozpoznanie główne wg kodu ICD-10			Liczba pacjentów (unikalny nr PESEL) w latach 2022–2024 (I połowa)				
Kategoria 3-znakowa – kod*	Kategoria 5-znakowa:		AOS	LSZ	SOK	REH	Ogółem
	kod	nazwa					
C33	C33	Nowotwór złośliwy tchawicy	163	112	20		216
C34	C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	41 568	10 605	7 133	17	46 701
	C34.0	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - oskrzele główne	4 036	3 870	307	7	7 237
	C34.1	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - płat górny płuca lub oskrzele płatowe górne	16 493	16 216	2 773	31	25 170
	C34.2	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - płat środkowy płuca lub oskrzele płatowe środkowe	2 103	2 385	310	4	3 671
	C34.3	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - płat dolny płuca lub oskrzele płatowe dolne	8 633	8 158	1 387	24	12 685
	C34.8	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie oskrzela i płuca	29 201	37 328	3 442	13	48 135
	C34.9	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca - oskrzele lub płuco, umiejscowienie nieokreślone	29 393	35 625	4 320	21	48 990
	Ogółem		86 054	78 854	18 445	117	108 842
C37	C37	Nowotwór złośliwy grasicy	1 165	467	100	2	1 286
C45	C45	Międzybłoniak	759	154	40		803
	C45.0	Międzybłoniak - międzybłoniak opłucnej	881	1 112	52	1	1 285
	C45.1	Międzybłoniak - międzybłoniak otrzewnej	150	109	13		179
	C45.2	Międzybłoniak - międzybłoniak osierdzia	2		1		2
	C45.7	Międzybłoniak o innym umiejscowieniu	12	13	2		22
	C45.9	Międzybłoniak, umiejscowienie nieokreślone	165	211	5		328
	Ogółem		1 394	1 316	107	1	1 699
C78	C78.0	Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego - wtórny nowotwór złośliwy płuc	3 535	9 000	311	1	10 415
	C78.1	Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego - wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia	217	500	18		629
	C78.2	Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego - wtórny nowotwór złośliwy opłucnej	446	1 223	27		1 382
	C78.3	Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego - wtórny nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów układu oddechowego	156	545	9		645
	Ogółem		4 294	10 998	365	1	12 633
D02	D02.2	Rak in situ ucha środkowego i układu oddechowego - oskrzele i płuco	251	172	8		421
D38	D38.1	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej - tchawica, oskrzele i płuco	100 716	69 304	24 183	23	148 207

Rozpoznanie główne wg kodu ICD-10			Liczba pacjentów (unikalny nr PESEL) w latach 2022–2024 (I połowa)				
Kategoria 3-znakowa – kod*	Kategoria 5-znakowa:		AOS	LSZ	SOK	REH	Ogółem
	kod	nazwa					
	D38.2	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej - opłucna	1 062	1 040	126		1 974
	D38.3	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej - śródpierście	6 469	6 126	414	2	10 871
	Ogółem		106 856	75 485	24 716	25	157 600
J70	J70.2	Ostre polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc				1	1
	J70.3	Przewlekłe polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc				1	1
	J70.4	Polekowe zaburzenia dotyczące tkanki śródmiąższowej płuc, nieokreślone				1	1
	Ogółem					3	3
J91	J91	Wysięk opłucnowy w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej				6	6
J95	J95.1	Ostra niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego na klatce piersiowej				60	60
	J95.2	Ostra niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego poza klatką piersiową				5	5
	J95.3	Przewlekła niewydolność płucna w następstwie zabiegu chirurgicznego				40	40
	J95.5	Pozabiegowe podgłośniowe zwężenie krtań				1	1
	J95.8	Inne pozabiegowe zaburzenia układu oddechowego				55	55
	J95.9	Pozabiegowe zaburzenie układu oddechowego, nieokreślone				69	69
	Ogółem					228	228
Z03	Z03.1	Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego	40 966	2 003	829		43 016
Ogółem			214 986	140 810	43 187	377	272 748

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych RUM-NFZ (AOTMiT)

Objaśnienia: * - nazwy dla kodów 3-znakowych: C33 Nowotwór złośliwy tchawicy, C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca, C37 Nowotwór złośliwy grasicy, C45 Międzybłoniak, C78 Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego, D02 Rak in situ ucha środkowego i układu oddechowego, D38 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej, J70 Zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne, J91 Wyсіek opłucnowy w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej, J95 Pozabiegowe zaburzenia oddychania niesklasyfikowane gdzie indziej, Z03 Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne

Tabela 24. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) w 2023 r., w podziale na rozpoznania określone kodami ICD-10 (kategorie 3-znakowe) oraz zakresy udzielanych świadczeń

Rozpoznanie główne wg kodu ICD-10 – kategoria 3-znakowa		Liczba pacjentów (unikalny nr PESEL) w 2023 r.				
kod	nazwa	AOS	LSZ	SOK	REH	Ogółem
C33	Nowotwór złośliwy tchawicy	85	52	9		116
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	55 118	39 592	8 437	57	67 454
C37	Nowotwór złośliwy grasicy	839	194	45	2	893
C45	Międzybłoniak	868	729	50		1 049
C78	Wtórny nowotwór złośliwy układu oddechowego i pokarmowego		4 766	147	1	5 781
D02	Rak in situ ucha środkowego i układu oddechowego	118	56	2		174
D38	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej	52 677	32 582	11 178	13	75 672
J70	Zaburzenia oddechowe wywołane przez czynniki zewnętrzne				1	1

Rozpoznanie główne wg kodu ICD-10 – kategoria 3-znakowa		Liczba pacjentów (unikalny nr PESEL) w 2023 r.				
kod	nazwa	AOS	LSZ	SOK	REH	Ogółem
J91	Wysięk opłucnowy w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej				4	4
J95	Pozabiegowe zaburzenia oddychania niesklasyfikowane gdzie indziej				113	113
Z03	Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne	19 095	785	425		20 005
Ogółem		120 774	67 908	20 029	188	149 666

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych RUM-NFZ (AOTMiT)

Tabela 25. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej leczonych (rozpoznanie główne) w podziale na rodzaj świadczeń oraz lata

Rodzaj świadczeń		Liczba pacjentów (unikalny nr PESEL) w:			
		2022 r.	2023 r.	2024 (I półrocze)	Ogółem w latach 2022–2024 (I połowa)
Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna		109 159	120 774	87 277	214 986
Leczenie Szpitalne	Ogółem, w tym:	62 389	67 908	42 546	140 810
	LSZ	60 978	66 048	39 693	139 564
	Program lekowy B.6.*	5 180	7 554	6 578	12 797
	KON**	52	109	38	186
Rehabilitacja Lecznicza		111	188	100	377
Świadczenia Zdrowotne Kontraktowane Odrębnie		16 200	20 029	10 777	43 187
Ogółem		135 990	149 666	106 209	272 748

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podst. danych sprawozdawczo-rozliczeniowych RUM-NFZ

Objaśnienia: * - Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45); ** - KON Pierś, KON Jelito Grube

Spis tabel

Tabela 1. Moduł diagnostyczny AOS – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego pn. „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”	29
Tabela 2. Moduł leczenia szpitalnego – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej”	29
Tabela 3. Moduł rehabilitacji – proponowane warunki realizacji świadczenia zdrowotnego pn. „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniodawcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacji”	35
Tabela 4. Proponowane warunki realizacji dla „Centrum kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej” (CKRP).....	38
Tabela 5. Charakterystyka Specjalistycznych Ośrodków Leczenia Onkologicznego ujęta w ustawie o KSO	44
Tabela 6. Charakterystyka produktów rozliczeniowych diagnostycznych pakietów onkologicznych w przypadku nowotworów klatki piersiowej – diagnostyka wstępna i diagnostyka pogłębiona.	49
Tabela 7. Produkty z katalogu zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie związane z diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych - wykaz zakresów realizowanych w raku płuca	50
Tabela 8. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe	53
Tabela 9. Katalog ryczałów za diagnostykę w programach lekowych	54
Tabela 10. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych w innych krajach z obszaru kompleksowej opieki nad pacjentem z rozpoznanym nowotworem klatki piersiowej	60
Tabela 11. Opinie ekspertów klinicznych	63
Tabela 12. Opinie ekspertów klinicznych dotyczące przewidywanej liczebności populacji	67
Tabela 13. Liczebność populacji w skali roku (unikalne nr PESEL), w zależności od wariantu – estymowana na podstawie danych za I–VI 2024 r.	72
Tabela 14. Porównanie szczegółowych kryteriów warunkujących przynależność podmiotu wykonującego działalność leczniczą do poziomu zabezpieczenia opieki onkologicznej Krajowej Sieci Onkologicznej Specjalistyczny Ośrodek Leczenia Onkologicznego	75
Tabela 15. Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych	80
Tabela 16. Wytyczne Narodowego Instytutu Onkologii dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach klatki piersiowej (NIO 2022)	81
Tabela 17. Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej (KZ 2024)	85
Tabela 18. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych NIO 2022 i KZ 2024 ...	85
Tabela 19. Wytyczne praktyki klinicznej i rekomendacje – dodatkowe dokumenty włączone do analizy	86
Tabela 20. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń zastosowanych w wytycznych ASCO 2025	94
Tabela 21. Poziomy jakości dowodów i opis siły zaleceń stosowanych w wytycznych ESMO 2020, 2021a, 2021b, 2021c i 2021d.....	94
Tabela 22. Opis kategorii dowodów stosowanych w wytycznych NCCN 2024 i 2025	95
Tabela 23. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) w latach 2022–2024 (I połowa), w podziale na rozpoznania określone kodami ICD-10 oraz zakresy udzielanych świadczeń	95
Tabela 24. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) w 2023 r., w podziale na rozpoznania określone kodami ICD-10 (kategorie 3-znakowe) oraz zakresy udzielanych świadczeń	96
Tabela 25. Liczba pacjentów (unikalne nr PESEL) z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej leczonych (rozpoznanie główne) w podziale na rodzaj świadczeń oraz lata	97

