

Rekomendacja nr 170/2025**z dnia 17 listopada 2025 r.****Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania przezoskrzelowej biopsji
z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego**

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania przezoskrzelowej biopsji z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności kwalifikacji małoinwazyjnej techniki diagnostycznej, czyli przezoskrzelowej biopsji z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej. Jest to metoda polegająca na wykorzystaniu pola elektromagnetycznego do precyzyjnego sterowania cewnikiem zapewniającym dostęp do zmiany będącej przedmiotem diagnostyki. Zgodnie z kartą świadczenia zaproponowano ograniczenie populacji docelowej wyłącznie do chorych z przeciwwskazaniem do zabiegu przezklatkowej igłowej biopsji płuca pod kontrolą tomografii komputerowej lub ultrasonografii i jednoczesnym brakiem możliwości pobrania materiału tkankowego na drodze bronchofiberoskopii. Należy jednak wskazać, że wśród pacjentów z populacji docelowej nie dostrzega się niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych ze względu na funkcjonujące w praktyce klinicznej standardy. U części z pacjentów wykonuje się inwazyjne zabiegi chirurgiczne o charakterze diagnostyczno-terapeutycznym, pozostali są aktywnie monitorowani z wykorzystaniem tomografii komputerowej lub tomografii pozytonowo-emisyjnej.

W odniesieniu do dowodów naukowych wzięto pod uwagę wyniki 9 przeglądów systematycznych oraz 6 pierwotnych badań z randomizacją. Zidentyfikowane doniesienia charakteryzowały się zróżnicowanym poziomem wiarygodności i jakości, niemniej zidentyfikowano liczne ograniczenia. Wśród zasadniczych ograniczeń wskazuje się na brak dowodów klinicznych dla docelowej populacji pacjentów, brak porównań z komparatorami właściwymi dla problemu decyzyjnego w związku z czym uwzględniono szerszy kontekst. Analiza kliniczna wykazała, że oceniana interwencja charakteryzuje się skutecznością diagnostyczną w zakresie 59-94%, koniecznością wykonania kolejnej inwazyjnej procedury diagnostycznej u 13% pacjentów oraz niskim ryzykiem powikłań wynoszącym ok. 7%.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika, przedstawione przez zgłaszającego w karcie świadczenia opieki zdrowotnej, wskazuje na zwiększenie wydatków rządu 4,5-8,0 mln zł rocznie. Szacunki Agencji przewidują wzrost wydatków w przedziale 5-23 mln zł rocznie, natomiast wyniki analizy przedstawionej przez NFZ wskazują na możliwy skutek finansowy wynoszący 4-84 mln zł rocznie. Należy jednak mieć na uwadze, że wielkość populacji docelowej jest trudna do oszacowania, a koszty jednostkowe będą związane bezpośrednio z podjętą organizacją udzielania przedmiotowego świadczenia (np. zmiana wyceny jednorodnej grupy pacjentów lub wyodrębnienie świadczenia).

Analiza rozwiązań organizacyjnych w czterech krajach wykazała, że procedura jest finansowana wyłącznie u pacjentów, u których zmiana jest niedostępna lub trudna do zdiagnozowania za pomocą konwencjonalnej bronchoskopii (z/bez kontroli ultrasonograficznej) lub biopsji przezklatkowej.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe argumenty, uważa kwalifikację przezoskrzelowej biopsji z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej jako świadczenia gwarantowanego w leczeniu szpitalnym za niezasadną. Prezes Agencji wskazuje na fakt, że populacja docelowa pacjentów ma aktualnie zaspokojone potrzeby zdrowotne zarówno metodami diagnostycznymi jak i terapeutycznymi. W odniesieniu do ocenianej technologii eksperci podkreślają w swoich opiniach również wątek ograniczonej skuteczności diagnostycznej oraz długiej krzywej uczenia się operatorów. Wzięto także pod uwagę fakt, że w domenie publicznej jednego z producentów systemu do elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej pojawiła się informacja o wycofaniu tej technologii z dystrybucji i zastąpieniu jej innym rodzajem nawigacji (fluoroskopia).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o określenie minimalnych warunków jakie powinni spełniać świadczeniodawcy chcący realizować nowe świadczenie.

Problem zdrowotny

Przedmiot oceny dotyczy oceny zasadności finansowania procedury diagnostycznej w kierunku podjęcia decyzji terapeutycznych dotyczących różnicowania i leczenia wykrytych zmian płuc.

Terminem raka płuca (ICD-10: C34) określa się raka oskrzeli (dróg oddechowych) i miąższu płucnego (pęcherzyków płucnych). Pierwotny rak płuca jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych. Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) stanowi ok. 80% przypadków zachorowań. Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce i przyczyną największej liczby zgonów z powodu chorób nowotworowych. W latach 2008-2024 w bazach płatnika publicznego odnotowywano średniorocznie ponad 70 tys. pacjentów z głównymi rozpoznaniem C34 wraz z podkodami przy realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wskazującymi na nowotwory płuc. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 roku odnotowano 78 899 takich przypadków.

Płuco jest również lokalizacją rozwoju nowotworów o charakterze przerzutowym (wtórne nowotwory płuc). Najczęściej przerzuty do płuc są skutkiem raka jelita grubego, piersi i nerki.

Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze (ICD-10: D38) obejmują zmiany rozrostowe m.in. w krtani, tchawicy, oskrzelach, płucach, opłucnej, śródpiersiu, uchu środkowym, zatokach przynosowych, chrząstce nosa oraz jamie nosowej, których złośliwość nie może być jednoznacznie określona w chwili rozpoznania. Ich etiologia jest złożona i związana z czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, takimi jak dym tytoniowy czy azbest. Dla analogicznego okresu odnotowywano średniorocznie ok. 80 tys. pacjentów z głównymi rozpoznaniem D38. W ostatnim roku odnotowano 125 762 takie przypadki.

Alternatywna technologia medyczna

Propozycja zakresu wskazań obejmuje pacjentów z ograniczonymi możliwościami diagnostycznymi, czyli pacjentów, u których standardowe małoinwazyjne metody postępowania nie mogą być wykorzystane, tj. chorych z przeciwwskazaniem do zabiegu przezklatkowej igłowej biopsji płuca pod kontrolą tomografii komputerowej lub ultrasonografii (TTNA) i jednoczesnym brakiem możliwości pobrania materiału tkankowego na drodze bronchofiberoskopii.

W przypadku pacjentów z wysokim ryzykiem raka płuc (guzki >8 mm; >5% skala LungRADS: grupa 4a i 4b) i brakiem możliwości zastosowania wyżej wymienionych technik możliwe do zastosowania są inwazyjne zabiegi chirurgiczne o charakterze diagnostyczno-terapeutycznym, tj.: wziernikowanie śródpiersia (mediastinoskopia) oraz małoinwazyjne, endoskopowe techniki chirurgiczne. W przypadku pacjentów z niskim ryzykiem nowotworowym prowadzi się baczna obserwację z wykorzystaniem badań tomografii komputerowej lub tomografii pozytonowo-emisyjnej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowego, świadczenia z zakresu małoinwazyjnych technik chirurgicznych. W opisie wskazano, że elektromagnetyczna nawigacja bronchoskopowa polega na zastosowaniu zaawansowanego systemu nawigacyjnego, który uwzględnia dynamiczne zmiany w obrębie płuc wynikające z ruchów oddechowych, dzięki czemu procedura charakteryzuje się wyższą dokładnością diagnostyczną w porównaniu do innych metod. Systemy tego rodzaju pozwalają na dotarcie do guzków położonych obwodowo lub innych trudno dostępnych zmian, poza zasięgiem konwencjonalnych bronchoskopów.

Jako populację docelową wskazano dorosłych pacjentów wymagających diagnostyki wykrytych guzów płuca (C34, C78, D38.1-3), u których standardowe małoinwazyjne metody postępowania nie mogą być wykorzystane. Wśród przykładowych przeciwwskazań wskazano: zdiagnozowaną ciężką postać obturacyjnej choroby płuc [POChP] z natężoną pierwszosekundową objętością wydechową nie przekraczającą 35%; obecność dużych pęcherzy rozedmowych; jedno płuco; znaczną hipoksemię oraz lokalizację niekorzystną anatomicznie (m.in. umiejscowienie guzka centralne, przy śródpiersiu, w nadprzeponowych i szczytowych obszarach płuc).

Pierwszy etap przed przystąpieniem do zabiegu polega na przeprowadzeniu precyzyjnej diagnostyki obrazowej pacjenta z wykorzystaniem tomografii komputerowej lub tomografii pozytonowo-emisyjnej w celu stworzenia trójwymiarowej mapy oskrzeli. Następnie generowane jest pole elektromagnetyczne, które umożliwi precyzyjne określenie położenia czujnika. Podczas zabiegu mapa w czasie rzeczywistym jest dopasowywana do faktycznej anatomii pacjenta. Proces ten uwzględnia dynamikę oddychającego płuca, zmiany wywołane przez znieczulenie czy deformacje tkanek w trakcie manipulacji narzędziami. Operator wyznacza ścieżkę prowadzącą do zmiany, a następnie możliwe jest pobranie materiału do badań oraz znakowanie zmian na potrzeby resekcji lub radioterapii. Czas trwania zabiegu wynosi 0,5-2,0 godziny.

W propozycji finansowania wskazano na możliwość utworzenia nowej jednorodnej grupy pacjentów lub świadczenia odrębnego. Zgłaszający świadczenie proponuje przyjęcie wyceny dla ocenianego świadczenia o 25% wyższej względem grupy D03 Duże zabiegi klatki piersiowej, tj. ok. 19 tys. zł.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Wzięto pod uwagę wyniki 9 odnalezionych przeglądów systematycznych. Włączone do analizy przeglądy uwzględniają dowody z różnych poziomów wiarygodności, zarówno badania pierwotne prospektywne w tym badania z randomizacją, jak i retrospektywne. Jakość wszystkich przeglądów w skali AMSTAR-2 została oceniona jako krytycznie niska. Ponadto zidentyfikowano 6 badań z randomizacją o dość dobrej jakości metodycznej. Wszystkie badania miały charakter otwarty (brak zaślepienia pacjenta oraz lekarza wykonującego zabieg). Należy podkreślić, że w żadnym z włączonych doniesień kryteria włączenia nie wymagały jednoczesnego spełnienia warunku przeciwwskazania do biopsji przeziębionej (przezskłatkowej) i braku możliwości przeprowadzenia bronchofiberoskopii.

Skuteczność diagnostyczna (4 przeglądy systematyczne, 6 badań z randomizacją)

Był to kluczowy punkt końcowy w większości prac, rozumiany jako odsetek wykonanych procedur, które skutkowały uzyskaniem materiału tkankowego ze zmiany, a obecność zmian patologicznych była wystarczająca do podjęcia decyzji terapeutycznych. Zarówno przeglądy jak i badania pierwotne włączone do analizy dotyczyły pacjentów ze zmianami zlokalizowanymi obwodowo. Zakres wartości był dość szeroki, aczkolwiek zbliżony zarówno w odnalezionych przeglądach jak i badaniach pierwotnych. W zidentyfikowanych przeglądach wziętych pod uwagę raportowano zakres 60-94%. Wyniki badań pierwotnych wskazywały na 59-87%.

Czas trwania procedury (5 badań z randomizacją)

Punkt nie był definiowany w sposób jednolity, aczkolwiek w większości przypadków był to czas liczony od momentu wprowadzenia bronchoskopu do jego usunięcia. W niektórych badaniach uwzględniono również etap przygotowawczy związany z wprowadzeniem ustawień generatora pola

elektromagnetycznego. Raportowane wartości median lub średnich dla czasu trwania procedury zawierały się w przedziale 16-36 min.

Konieczność wykonania kolejnej inwazyjnej procedury diagnostycznej (1 badanie z randomizacją)

W jednym z odnalezionych badań pierwotnych zaraportowano, że w populacji z obwodowymi guzkami płucnymi kolejną inwazyjną procedurę diagnostyczną po przeprowadzeniu diagnostyki z wykorzystaniem ocenianej technologii przeprowadzono u 16/121 (13,2%) pacjentów.

Powikłania ogółem (2 przeglądy systematyczne, 3 badania z randomizacją)

Częstość powikłań raportowana w przeglądach systematycznych zawiera się między 6,3% a 8,0%. W dwóch badaniach z randomizacją odnotowano zbliżony poziom – 6%, natomiast w jednym nie odnotowano żadnych powikłań.

We wszystkich doniesieniach wskazywano również na odmę opłucnową jako charakterystyczne powikłanie po zastosowaniu interwencji z ocenianego zakresu, z częstością około 5%.

Ograniczenia analiz

Wśród głównych ograniczeń przeprowadzonej analizy wskazuje się na brak dowodów dostosowanych wyłącznie do ocenianej, wąskiej populacji docelowej pacjentów. Uwzględniono szerszy kontekst kliniczny, tym niemniej w badaniach najczęściej przeprowadzono porównania z innymi metodami diagnostycznymi, które nie stanowią alternatywnej technologii w przedmiotowym problemie decyzyjnym.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem wyszukania analiz ekonomicznych dla zbliżonego problemu decyzyjnego. Odnaleziono trzy analizy spełniające kryteria włączenia.

- Rickets 2020; analiza użyteczności kosztów; perspektywa świadczeniodawcy; warunki Wielkiej Brytanii; pacjenci z podejrzanymi zmianami płucnymi wymagającymi diagnostyki histopatologicznej, nie kwalifikujący się do biopsji inwazyjnej z powodu słabej funkcji płuc; komparator: przezklatkowa igłowa biopsja płuca pod kontrolą tomografii komputerowej; wykazana efektywność kosztowa.
- Lee 2014; analiza konsekwencji kosztów; perspektywa świadczeniodawcy i wspólna; warunki USA; pacjenci w dobrym stanie ogólnym, u których wykryto pojedyncze guzki płucne; komparator: przezklatkowa igłowa biopsja płuca pod kontrolą tomografii komputerowej lub bronchoskopia klasyczna; wykazana efektywność kosztowa.
- Dale 2012; analiza konsekwencji kosztów; perspektywa społeczna; warunki USA; pacjenci z pojedynczymi guzkami płucnymi; komparator: przezklatkowa igłowa biopsja płuca pod kontrolą tomografii komputerowej; dla ocenianej technologii wykazano mniej powikłań, wyższe koszty oraz wyższy odsetek następczych zabiegów chirurgicznych.

Ograniczenia analiz

Należy jednoznacznie wskazać, że ze względu na odrębną specyfikę różnych systemów opieki zdrowotnej brak jest możliwości ekstrapolacji wyników analiz farmakoekonomicznych przeprowadzonych w oparciu o założenia systemów zagranicznych. Ponadto, analizy zostały przeprowadzone w populacji pacjentów częściowo zgodnej z wnioskowanym zakresem. W żadnej z analiz nie przedstawiono kryteriów związanych z przeciwwskazaniami lub niemożnością zastosowania innych procedur diagnostycznych jak w ocenianym przypadku.

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

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w trzyletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto, że szacowana liczba przedmiotowych świadczeń w scenariuszu „istniejącym” jest zerowa.

Oszacowano liczebność populacji docelowej na 2 160, 2 248 oraz 2 330 pacjentów w kolejnych latach. Warianty maksymalny, prawdopodobny i minimalny zostały skonstruowane w oparciu o założenia dotyczące wielkości populacji docelowej na podstawie danych NFZ, KŚOZ oraz kosztu ocenianego świadczenia. Wycenę proponowanego świadczenia przyjęto na podstawie wartości JGP D03 zwiększonej o 25% (zgodnie z propozycją zgłaszającego) lub o maksymalną wartość wskazaną przez jednego z ekspertów.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja ocenianej technologii jako świadczenia opieki zdrowotnej może wiązać się ze zwiększeniem wydatków płatnika w kolejnych latach, odpowiednio o:

- 8,00 (MIN: 5,00; MAX: 20,90) mln zł;
- 8,33 (5,20; 21,74) mln zł;
- 8,63 (5,40; 22,58) mln zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej oraz wartość przyjętej wyceny. Analiza nie uwzględnia potencjalnych oszczędności wynikających z redukcji liczby małoinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, które mogły być wykonywane nadmiarowo. Dodatkowo nie uwzględniono maksymalnego potencjału systemu opieki zdrowotnej do realizacji przedmiotowej technologii.

Szacunki przedstawione w KŚOZ

Przedstawiono, że roczne wydatki płatnika po wprowadzeniu świadczenia wynosić będą 22-40 mln zł w zależności od przyjętego rozpowszechnienia procedury. Ze względu na możliwość zastąpienia wielu radykalnych procedur diagnostycznych, takich jak mediastinoskopia, mediastinotomia czy wideoskopia inkrementalna wydatki płatnika będą niższe i wyniosą 4,5-8,0 mln zł rocznie.

Opinia NFZ

W opinii przedstawiono dwa warianty oszacowań. W pierwszym z nich przy założeniu, że liczba hospitalizacji związanych z realizacją zabiegowych procedur diagnostycznych w raku płuca wynosi między 16 tys., a 48 tys. oraz biorąc pod uwagę odsetki pacjentów z POChP i zaawansowanym jego stanem przyjęto liczbę populacji docelowej na poziomie 1,7-5,0 tys. Drugi wariant zakładał jako punkt wyjścia liczbę hospitalizacji u pacjentów, dla których sprawozdano w okresie do 12 miesięcy przed datą przyjęcia co najmniej jedną hospitalizację z rozpoznaniem głównym J43 lub J44, wówczas populację oszacowano na 212-620 pacjentów. Roczne skutki dla płatnika wyniosłyby w wariancie pierwszym 18-84 mln zł oraz 4-10 mln zł w wariancie drugim.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W opiniach eksperci wskazują, że oceniana technologia jest świadczeniem, które powinno być refundowane. W odniesieniu do ocenianego zakresu wskazań eksperci wskazują na brak zasadności stosowania tej procedury u pacjentów z nowotworami (zarówno pierwotnymi jak i przerzutowymi) już wcześniej potwierdzonymi innymi metodami. Zaproponowano również możliwość rozszerzenia populacji o diagnostykę chorób śródmiąższowych płuc, w tym idiopatycznego włóknienia płuc. Wśród potencjalnych wad technologii przedstawiono konieczność wykonywania zabiegu w znieczuleniu ogólnym (z wentylacją zastępczą), dłuższy czas procedury w porównaniu z klasyczną bronchoskopią oraz koszty związane z zakupem, eksploatacją, wymaganiami technicznymi i szkoleniami personelu.

Uwagi do opisu świadczenia

W zakresie definicji populacji docelowej sugeruje się doprecyzowanie, że świadczenie przysługuje pacjentom, u których nie potwierdzano uprzednio obecności zmian o charakterze nowotworowym. Dodatkowo wskazuje się na ewentualne uwzględnienie pacjentów z idiopatycznym włókniem płuc, którzy spełnialiby wszystkie kryteria związane z brakiem możliwości stosowania innych metod.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza 14 odnalezionych dokumentów wykazała, że w większości dokumentów zaleca się wybór metod najmniej inwazyjnych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej skuteczności diagnostycznej i wysokiej jakości pobranego materiału biologicznego. W przypadku niepowodzenia metod podstawowych przewiduje się zastosowanie technik bardziej inwazyjnych, takich jak torakoskopia czy mediastinoskopia. Pozycję ocenianej technologii wytyczne wskazują głównie w diagnostyce zmian zlokalizowanych obwodowo. W jednym z odnalezionych dokumentów wskazano na zastosowanie dopiero po niepowodzeniu innych metod diagnostycznych

Odnaleziono informacje w zakresie finansowania ze środków publicznych przezoskrzelowej biopsji z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej dla czterech krajów (Niemcy, Holandia, USA i Wielka Brytania). Podstawowym warunkiem kwalifikacji jest obecność zmiany centralnej lub obwodowej w płucu, która jest niedostępna lub trudna do zdiagnozowania za pomocą konwencjonalnej bronchoskopii (z/bez kontroli ultrasonograficznej) lub biopsji przezklatkowej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2025 r. (znak: DLG.054.61.2024.MGL) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 161/2025 z dnia 12 listopada 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.420.7.2025 „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej”: data ukończenia: 4 listopada 2025 r.