



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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca jest jednym z najpowszechniejszych nowotworów złośliwych na świecie. W płucach może rozwinąć się kilkadziesiąt różnych typów nowotworów, różniących się budową mikroskopową, przyczyną rozwoju, lokalizacją czy rokowaniem.

W diagnostyce tych nowotworów, większość wytycznych (NCCN, NICE, ESMO, PTOK, CHEST) rekomenduje wybór metod najmniej inwazyjnych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiej skuteczności diagnostycznej i jakości materiału biologicznego. Kluczową rolę odgrywają badania obrazowe (TK, PET-TK, MRI), bronchoskopia (giętka, z użyciem światłowodu, robotyczna, elektromagnetyczna nawigacja bronchoskopowa – ENB), biopsje przezklatkowe (TTNA, TTNB), techniki endosonograficzne (EBUS, EUS) oraz połączenie technik ultrasonograficznych/bronchoskopowych z biopsyjnymi (EBUS-TBNA, EUS-FNA). W przypadku niepowodzenia metod podstawowych przewiduje się zastosowanie technik bardziej inwazyjnych, takich jak torakoscopia, mediastinoskopia lub VATS.

Wytyczne PTOK, NCCN, EACTS/ESTS, HSE, SIGN i CHEST wskazują przydatność elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej (ENB) w diagnostyce zmian obwodowych. ENB znajduje rosnące uznanie jako mało inwazyjna metoda diagnostyczna, szczególnie w przypadku zmian obwodowych i trudnodostępnych. Wytyczne PTOK wskazują na umiarkowaną czułość ENB (ok. 70%), lecz mniejsze

ryzyko powikłań związanych z jej zastosowaniem, w porównaniu z TTNA. Wytyczne SIGN wskazują, że zastosowanie zaawansowanych technik bronchoskopowych (w tym ENB) należy rozważyć u pacjentów z podejrzeniem nowotworu, u których pobranie odpowiedniego materiału diagnostycznego przy użyciu tradycyjnych metod zakończyło się niepowodzeniem.

Opis ocenianej technologii medycznej

Elektromagnetyczna nawigacja bronchoskopowa (ENB), nazywana też elektromagnetyczną bronchoscopią nawigacyjną, to małoinwazyjna metoda pozwalająca na usprawnienie procesu diagnostycznego oraz leczenie obwodowych zmian płuca, w tym jego wczesnego stadium i innych nowotworów złośliwych płuca. Wykorzystuje zaawansowany system nawigacyjny uwzględniający ruchy oddechowe, co zwiększa dokładność diagnostyczną i bezpieczeństwo procedury w porównaniu z innymi metodami. Procedura ENB pozwala na wizualizację dróg oddechowych, pobieranie próbek do badań histopatologicznych i genetycznych oraz znakowanie zmian na potrzeby chirurgii lub radioterapii. ENB bazuje na trójwymiarowej mapie, uwzględniającej faktyczną anatomię pacjenta, stworzonej na podstawie obrazów z TK i/lub PET. Nawigowanie bronchoskopem odbywa się w czasie rzeczywistym, zabieg trwa 30–120 min. W celu poprawy dokładności diagnostycznej ENB może być łączona z innymi procedurami: fluoroskopią, stożkową tomografią komputerową lub EBUS/R-EBUS. Przeciwwskazania do wykonania ENB są zbieżne z przeciwwskazaniami dla przezoskrzelowej biopsji płuca i konwencjonalnej bronchoskopii. Złożoność procedury wymaga posiadania dużych umiejętności i doświadczenia od operatora, dlatego wykonywana jest w wyspecjalizowanych ośrodkach przez wysoko wykwalifikowany zespół. Obecnie w Europie certyfikat CE posiadają systemy superDimension – Medtronic (wycofany ze sprzedaży) oraz SPiN Thoracic Navigation System (Olympus).

Jako populację docelową dla procedury ENB wskazano dorosłych pacjentów z podejrzeniem: nowotworu złośliwego oskrzela i płuca (C34.0–34.9), wtórnego nowotworu złośliwego płuc (C78.0) oraz nowotworu o niepewnym lub nieznanym charakterze w obrębie układu oddechowego i klatki piersiowej, u których występują przeciwwskazania do wykorzystania standardowych małoinwazyjnych metod (np. TTNA, bronchofiberoskopia), ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z POChP.

Szacunkowa, roczna liczba pacjentów kwalifikujących się do wykonania procedury ENB wynosi ok. 1 350 – 2 160 pacjentów (uwzględniono nowo rozpoznane przypadki raka płuca z ciężką postacią POChP będące, wg KŚOZ, główną grupą docelową dla diagnostycznego zastosowania ENB).

Dowody naukowe

Dotychczasowe dowody naukowe pochodzą z przeglądów systematycznych i badań z randomizacją, i co prawda nie wykazują jednoznacznej przewagi w skuteczności ENB w diagnostyce zmian w płucach w porównaniu z technologiami alternatywnymi, ale wskazują, że ENB jest metodą o zbliżonej skuteczności i profilu bezpieczeństwa.

Ograniczenia przeglądów systematycznych

Do wniosków wynikających z analizy przeglądów systematycznych należy podchodzić z ostrożnością, ze względu na ich ograniczenia, m.in.: niską jakość i retrospektywny charakter badań włączonych do przeglądów, niską liczebność i heterogeniczność populacji w badaniach włączonych do przeglądów, niejednorodność sposobu raportowania danych w publikacjach poszczególnych badań uwzględnionych w przeglądach, brak spójnego standardu referencyjnego do potwierdzania wyników testów, różne definicje punktów końcowych w badaniach włączanych do przeglądów, możliwość wystąpienia błędu systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania, a także metaanalizę wyników z badań z randomizacją i badań obserwacyjnych.

Ograniczenia RCT

Wyniki analizowanych RCT należy interpretować z ostrożnością ze względu na występujące ograniczenia, m.in.: jednoośrodkowy charakter części badań, małą liczebność populacji w kilku badaniach, zróżnicowane populacje obejmujące m.in. wyłącznie pacjentów z Azji lub specyficzne kryteria anatomiczne zmian płucnych, brak pełnych danych z publikacji lub ograniczony dostęp do wyników wszystkich punktów końcowych, brak zaślepienia pacjentów i operatorów we wszystkich badaniach (wynikający z charakteru interwencji), brak standaryzacji technik biopsji oraz problemy metodyczne, takie jak brak szczegółowych informacji o sposobie randomizacji i alokacji, zastosowanie randomizacji klastrowej zamiast indywidualnej lub przedwczesne zakończenie badania z powodu problemów rekrutacyjnych.

Problem ekonomiczny

Jest to metoda stosunkowo droga. Koszty generowane są głównie przez zakup sprzętu i oprogramowania.

Aktualnie, ENB jest objęta refundacją tylko w kilku bardzo bogatych krajach – Niemczech, Holandii, USA i Wielkiej Brytanii.

Przewidywana liczba pacjentów otrzymujących ENB w kolejnych latach wariantu podstawowego analizy wynosi: 1. rok: 2 160, 2. rok: 2 248, 3. rok: 2 330. Liczby te są obarczone dużą niepewnością.

Szacunkowe koszty inkrementalne zastosowania nowej metody w latach 2026-2028 wynoszą odpowiednio:

- *wariant minimalny: 1. rok: 5 003 226 zł, 2. rok: 5 199 503 zł, 3. rok: 5 395 781 zł, łącznie: 15 598 510 zł,*
- *wariant maksymalny: 1. rok: 20 895 550 zł, 2. rok: 21 740 705 zł, 3. rok: 22 580 675 zł, łącznie: 65 216 930 zł.*

Główne argumenty decyzji

- *Istnieją alternatywne technologie medyczne dla ENB: bronchofiberoskopia, ultrasonografia wewnątrzoskrzelowa (EBUS/R-EBUS), ultrasonografia endoskopowa przezprzełykowa (EUS), przezklatkowa biopsja igłowa (TTNB)/przezklatkowa aspiracja igłowa pod kontrolą TK lub USG (TTNA).*
- *W diagnostyce zmian zlokalizowanych w płucu, opłucnej i śródpiersiu ENB charakteryzuje się czułością i swoistością diagnostyczną porównywalną do metod alternatywnych.*
- *Wprowadzenie ocenianego świadczenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego wiąże się z dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego (NFZ) we wszystkich latach analizy.*
- *Procedura ENB jest objęta ubezpieczeniem zdrowotnym tylko w kilku, bogatych krajach: w Niemczech, Holandii, USA i Wielkiej Brytanii. Jest ona również stosowana w innych państwach, przy czym jej rozliczanie odbywa się w ramach standardowych procedur bronchoskopowych, bez odrębnych kodów.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.7.2025 „Przezoskrzelowa biopsja z wykorzystaniem elektromagnetycznej nawigacji bronchoskopowej – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej”; data ukończenia 4.11.2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. *Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.*