



Rekomendacja nr 25/2026

z dnia 18 lutego 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania biopsji przytarczyc jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania biopsji przytarczyc jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Brak jest danych klinicznych pochodzących z praktyki klinicznej przeprowadzających możliwości realizacji procedury objętej zleceniem w warunkach innych niż szpitalne. Dodatkowo, obowiązujące wytyczne praktyki klinicznej oraz warunki finansowania ocenianego świadczenia ze środków publicznych w innych krajach nie dają podstaw do wykonywania przedmiotowego świadczenia w warunkach ambulatoryjnych.

Jednocześnie Prezes Agencji, uwzględniając konieczność zapewnienia personelu medycznego z odpowiednim doświadczeniem, dostępności zaplecza szpitalnego na wypadek wystąpienia powikłań proceduralnych, jak również dostępu do laboratorium diagnostycznego celem oznaczenia stężenia parathormonu, wskazuje na zasadność realizacji procedury *06.13 biopsja przytarczyc* w trybie leczenia jednego dnia lub poradniach przyszpitalnych.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej biopsji przytarczyc, która obecnie jest ujęta w zakresie świadczeń gwarantowanych leczenia szpitalnego. Populację docelową stanowiliby pacjenci z nadczynnością przytarczyc, zarówno pierwotną jak i trzeciorzędową. Dodatkowo zgłaszający propozycję wskazuje, że oceniana technologia byłaby przeznaczona dla pacjentów z negatywnym wynikiem scyntygrafii.

Aktualnie dostępne świadczenia z zakresu diagnostyki zaburzeń przytarczyc obejmują oznaczenia wapnia i fosforu oraz ultrasonograficzne badania obrazowe okolicy tarczycy i przytarczyc, z których jest możliwość skorzystania już na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej dostępne są dodatkowo oznaczenia poziomu parathormonu oraz witaminy D, z kolei z badań obrazowych dostępna jest scyntygrafia. Dla pacjentów ze stwierdzoną nadczynnością przytarczyc kwalifikowanych do pierwszorazowej lub kolejnej interwencji chirurgicznej, w których inne badania obrazowe okazały się nieskuteczne możliwe jest wykonanie pozytonowej tomografii emisyjnej. Oceniana technologia jest ujęta w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia procedura *06.13 biopsja przytarczyc* wg ICD-9, może być wykazywana przy realizacji Jednorodnej Grupy Pacjentów pn. K05; *Zabiegi diagnostyczne tarczycy, przytarczyc, nadnerczy*. Mając na uwadze tak ustalony stan faktyczny stwierdza się brak niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych pacjentów z populacji docelowej. Ze względu na organizacyjny charakter ocenianego świadczenia odstąpiono od przeprowadzania oceny wartości klinicznej oraz analizy ekonomicznej. Przeprowadzono jednak wyszukiwanie systematyczne

ukierunkowane na dodatkowe dane o bezpieczeństwie czy doświadczenia z praktyki w warunkach ambulatoryjnych. Nie odnaleziono żadnych publikacji spełniających kryteria rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że kwalifikacja świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłaby wiązać się z kosztem na poziomie 65 tys. zł rocznie. Prognozy te obciążone są jednak znaczną niepewnością, wynikającą przede wszystkim z trudności w wiarygodnym określeniu liczebności populacji potencjalnych świadczeniobiorców. Dodatkowo należy wskazać, że odstąpiono od analizy scenariuszowej (oszacowanie inkrementalnego lub dekrementalnego wpływu na budżet płatnika), która pokazywałaby przepływ pacjentów z innych świadczeń na rzecz ocenianego.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w jedenastu wybranych państwach wykazała, że niemal we wszystkich systemach procedura jest wykonywana w warunkach szpitalnych. Jednoznaczne przesłanki co do możliwości przeprowadzania biopsji przytarczyc w warunkach ambulatoryjnych odnaleziono jedynie dla systemu czeskiego. Nie określono jednak odrębnego kodu dla biopsji przytarczyc. Wskazano, że może być rozliczana łącznie z innymi biopsjami struktur szyi.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości oraz wszystkie powyższe aspekty, wskazuje na brak zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W szczególności, wzięto pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, w których oceniana technologia nie zajmuje istotnej pozycji w ścieżce diagnostycznej, a ponadto podkreśla się kwestie związane ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta. Mając na względzie brak formalnych ograniczeń co do udzielania biopsji przytarczyc w warunkach leczenia szpitalnego zauważalny jest niski poziom udzielania świadczenia w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Dodatkowo, wskazuje się na brak publikacji naukowych przedstawiających ocenę bezpieczeństwa biopsji przytarczyc przeprowadzanej w warunkach pozaszpitalnych oraz aktualne uwarunkowania organizacyjne w innych krajach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia „biopsja przytarczyc” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanego świadczenia.

Dodatkowo w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazano, że oceniane świadczenie ma być dostępne w dwóch zakresach (diabetologia oraz endokrynologia) w populacji osób dorosłych.

Zlecenie jest powiązane z rezultatem prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opinią Prezesa Agencji o sygnaturze WS.422.10.2025 z 16 czerwca 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu dokrewnego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Choroby przytarczyc obejmują różne postacie, prowadzące zarówno do stanów niedoborowych wapnia jak i nadmiaru tego składnika. Diagnostyka opiera się na oznaczeniach wapnia, fosforu, parathormonu, witaminy D, badaniach moczu oraz diagnostyce obrazowej. Leczenie zależy przede wszystkim od przyczyny jednostki chorobowej i może obejmować wyrównywanie zaburzeń metabolicznych, farmakoterapię (np. leki przeciwtrądzicowe, bisfosfoniany, rekombinowany parathormon) lub interwencje chirurgiczne.

Pierwotna nadczynność przytarczyc to zaburzenie polegające na autonomicznym, nadmiernym wydzielaniu parathormonu [PTH], które utrzymuje się mimo hiperkalcemii. Najczęściej spowodowana

jest pojedynczym, rzadziej mnogimi gruczolakami, bardzo rzadko rozrostem nowotworowym. Trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc rozwija się u pacjentów z długotrwałą wtórną nadczynnością, najczęściej w przebiegu przewlekłej choroby nerek. Długotrwała stymulacja prowadzi do przerostu i autonomizacji komórek przytarczyc, skutkując nadmiernym wydzielaniem PTH oraz hiperkalcemią.

Z danych sprawozdawczo-rozliczeniowych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że liczba sprawozdawanych pacjentów z rozpoznaniem E21 wg ICD-10 wskazującym na nadczynność przytarczyc wynosi kilkanaście tysięcy rocznie. Biopsja przytarczyc jest wykonywana u znikomego odsetka tych pacjentów, średnio u 220 pacjentów rocznie. Dla analogicznego okresu odnotowano jedynie 18 świadczeniodawców w skali skrajnej, którzy realizowali przedmiotową procedurę.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym stanie formalno-prawnym bezpośrednią technologią alternatywną dla biopsji przytarczyc wykonywanej w warunkach ambulatoryjnych byłoby wykonywanie tejże procedury w warunkach szpitalnych.

Precyzyjne wskazanie ujęte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, wskazujące na docelowe przeznaczenie dla pacjentów z negatywnym wynikiem scyntygrafii sugeruje, że alternatywną technologią byłoby wykonanie pozytonowej tomografii emisyjnej [PET] z zastosowaniem [18F] F-Choliny. Jest to świadczenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, dla którego określono warunki realizacji. Wskazano, że świadczenie to może być udzielane w dwóch sytuacjach klinicznych. Wymieniono chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego z powodu pierwotnej nadczynności przytarczyc lub kwalifikowanych do reoperacji z powodu utrzymania się lub nawrotu nadczynności. Dla obu wskazań doprecyzowano, że u tych pacjentów inne badania obrazowe (scyntygrafia [99mTc]-MIBI i obrazowanie ultrasonograficzne [USG]) okazały się nieskuteczne.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej wnioskowane jest utworzenie nowego, świadczenia diagnostycznego – biopsja przytarczyc, przeprowadzana w celu pobrania materiału i oznaczenia stężenia PTH w popłuczynach biopsyjnych. W uzasadnieniu zgłaszającego wskazano, że wprowadzenie biopsji przytarczyc z pobraniem popłuczyn uzupełnia łańcuch diagnostyczny u pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc (po negatywnym wyniku scyntygrafii), pozwala na precyzyjne zidentyfikowanie zmiany i zwiększa skuteczność paratyreoidektomii. Oznaczenie stężenia PTH w popłuczynach biopsyjnych pozwala na różnicowanie gruczolaka przytarczyc od węzła chłonnego lub zmiany tarczycy. Przeprowadzenie obrazowania USG nie pozwala na wiarygodne różnicowanie tych struktur. Wprowadzenie tej procedury może potencjalnie zmniejszyć liczebność chorych kierowanych do kosztochłonnej procedury PET.

Należy jednak w tym miejscu wskazać, że aktualnie biopsja przytarczyc jest świadczeniem gwarantowanym. W związku z czym nie można przewidywać zmniejszenia kosztów płatnika wynikających z zastąpienia innych technologii.

Populację docelową stanowią pacjenci z nadczynnością przytarczyc pierwotną lub trzeciorzędową, poddawanych biopsji celem lokalizacji zmiany. W proponowanych warunkach realizacji wskazano takie jak przy biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy (gabinet zabiegowy z wyposażeniem oraz pracownia USG w lokalizacji). Dodatkowo zgłaszający zwrócił uwagę na konieczność zapewnienia możliwości natychmiastowego przekazania popłuczyn do laboratorium analitycznego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W przeprowadzonym systematycznym przeglądzie literatury ukierunkowanym na ocenę bezpieczeństwa w zależności od warunków wykonywania ocenianej procedury nie odnaleziono żadnych publikacji spełniających kryteria problemu decyzyjnego.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono analiz farmakoekonomicznych adekwatnych dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego. W niesystematycznym przeglądzie odnaleziono jedną analizę częściowo realizującą założenia problemu decyzyjnego. Celem pracy Gazivoda 2024 było m.in. określenie opłacalności metod diagnostycznych, w przypadku pacjentów z gruczolakiem przytarczyc kwalifikowanych do resekcji, u których próba zlokalizowania zmiany w USG okazała się nieskuteczna. Analiza wykazała, że w takich przypadkach najbardziej efektywną technologią jest czterowymiarowa tomografia komputerowa, a następnie scyntygrafia.

W odniesieniu do kosztów technologii ocenianej względem alternatywnych wskazuje się:

- szacunkową wycenę biopsji przytarczyc: 241 zł;
- koszt hospitalizacji „dzień przyjęcia = dzień wypisu” dla grupy K05; *Zabiegi diagnostyczne tarczycy, przytarczyc, nadnerczy*: 1 431 zł (761 pkt);
- koszt pozytonowej tomografii emisyjnej z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II, rozumianych jako 18F-cholina (18-fluorocholina): 7 787 zł (4 142 pkt).

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 dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego. Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, ze względu na znaczący zakres niepewności. Przeprowadzono analizę kosztów bezpośrednich związanych z pobraniem materiału z przytarczyc i oznaczeniem stężenia PTH. Należy jednak zaznaczyć, że świadczenie to nie zostało poddane pełnemu procesowi wyceny.

W oszacowaniach wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ dla przypadków sprawozdania procedury „06.13 biopsja przytarczyc” przy rozpoznaniach wskazujących na choroby przytarczyc. Następnie przeprowadzono ekstrapolację danych na dwa kolejne lata. Krotność realizowanych świadczeń przyjęto jako jeden.

Szacowana liczebność populacji wyniosła 264 pacjentów w I roku analizy oraz 280 pacjentów w roku kolejnym. Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego może wiązać się z kosztami dla płatnika na poziomie odpowiednio 63,6 tys. zł oraz 67,4 tys. zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

- Nie przeprowadzono analizy scenariuszowej, w związku z czym nie uwzględniono kosztów technologii alternatywnych lub stopnia zastępowalności biopsji przytarczyc wykonywanej w warunkach szpitalnych na rzecz wykonywania jej w warunkach poradni ambulatoryjnej.
- Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej. Należy zauważyć, że przy szacowaniu populacji wykorzystano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe dotyczące biopsji przytarczyc wykonywanej w warunkach szpitalnych. W porównaniu do łącznej liczby populacji z rozpoznanymi zaburzeniami przytarczyc jest to niespełna 2%.

Opinia NFZ

W przekazanej opinii nie przedstawiono szacunków finansowych. Zwrócono uwagę, że liczba prognozowanych badań w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej jest prawdopodobnie zaniżona.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

W przekazanych opiniach eksperci wskazali na zasadność wprowadzenia ocenianego świadczenia do zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wśród potencjalnych ryzyk wskazano na problemy dotyczące organizacji laboratoriów – brak standardów proceduralnych oznaczania PTH w popłuczynach oraz konieczność przeprowadzenia walidacji metod między ośrodkami. W odniesieniu do ryzyka związanego z praktyką kliniczną eksperci wskazali na dodatkowe wymagania dla poradni związane z koniecznością zapewnienia natychmiastowego oznaczania PTH w materiale i możliwość długiego czasu oczekiwania (niska liczebność potencjalnych ośrodków).

Uwagi do opisu świadczenia

Na czas sporządzania Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, PET z zastosowaniem [18F] F-Choliny nie był świadczeniem gwarantowanym dla pacjentów z populacji docelowej, w związku z czym nie został uwzględniony przy wskazaniu technologii opcjonalnych. Dodatkowo nieprawidłowo wskazano kody rozpoznawcze wg ICD-10, pierwotna nadczynność przytarczyc ma kod E21.1.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Analiza sześciu dokumentów zawierających wytyczne kliniczne wykazała, że rozpoznanie pierwotnej nadczynności przytarczyc opiera się na badaniach laboratoryjnych krwi i moczu, a biopsja przytarczyc nie stanowi elementu standardowej diagnostyki. Badania obrazowe (USG, scyntygrafia, MRI, PET), zgodnie z zaleceniami, pełnią wyłącznie funkcję przedoperacyjnej lokalizacji zmienionych gruczołów. Jednocześnie, w dwóch dokumentach wskazano, że biopsja cienkoigłowa może być stosowana jedynie w szczególnych przypadkach, nie jest zalecana rutynowo. Głównym powodem takiego zalecenia był fakt, że nie pozwala wiarygodnie różnicować zmian oraz może zwiększać ryzyko powikłań, w tym pooperacyjnej hipokalcemii.

Nie przeprowadzono wyszukiwania celowanego w zakresie rekomendacji finansowych publikowanych przez zagraniczne instytucje działające w obszarze oceny technologii medycznych.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w 11 wybranych państwach wykazała, że biopsja przytarczyc jest najczęściej realizowana w warunkach leczenia szpitalnego, często jako element hospitalizacji lub zabiegu operacyjnego. Wykonywanie tej procedury w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jednoznacznie wystąpiło w rozwiązaniach jednego kraju (Czechy), bez wyodrębnionego, swoistego kodu. Jednocześnie zakres organizacji i finansowania świadczenia różni się między państwami, a w części systemów brak jest szczegółowych regulacji dotyczących poziomu realizacji lub sposobu rozliczania procedury.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2025 r. (znak: DLG.741.87.2025.MK) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania: „biopsja przytarczyc” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 21/2026 z dnia 16 lutego 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Biopsja przytarczyc” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr DWSGiZS.420.8.2025 „Biopsja przytarczyc; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 11 lutego 2026 roku