



## Rekomendacja nr 93/2024

z dnia 17 września 2024 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77)”, wykonywanego na zlecenie lekarza POZ, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77)”, wykonywanego na zlecenie lekarza POZ, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Ocena dotyczy kwalifikacji świadczenia „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”, wykonywanego na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), jako świadczenia gwarantowanego. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) badanie miałoby być dostępne w populacji ogólnej, w szczególności dla pacjentów z podejrzeniem zaburzeń równowagi wapniowej. Aktualnie ocena kalcemii w surowicy krwi przez lekarza POZ odbywa się wyłącznie poprzez oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego (Ca<sup>2+</sup>), które rozliczane jest w ramach rocznej stawki kapitacyjnej. Oznaczenie stężenia wapnia całkowitego (CaT) w surowicy krwi znajduje się natomiast obok Ca<sup>2+</sup> w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Mając na uwadze fakt, że CaT jest badaniem diagnostycznym o ugruntowanej skuteczności i profilu bezpieczeństwa, a także jest finansowane na poziomie AOS odstąpiono od analizy klinicznej wyników zdrowotnych ocenianej technologii medycznej, a ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że CaT na poziomie POZ pomaga w podejmowaniu decyzji w zakresie dalszej diagnostyki i leczenia pacjenta, a także, że jest preferowane z uwagi na mniej rygorystyczne wymagania co do przechowywania i transportu w stosunku do Ca<sup>2+</sup> (NICE 2019, PTMR 2019 i 2017).

W większości analizowanych państw CaT jest w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego (Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Niemcy, Słowacja, Węgry), natomiast w dwóch (Cypr, Łotwa) obowiązuje współpłacenie pacjenta. Niemniej należy zaznaczyć, że odnalezione informacje nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić, że oceniane badanie diagnostyczne jest zlecane na poziomie POZ.

Z uwagi na przyjęte za założenie, że CaT byłoby włączone do wykazu świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, które są finansowane w ramach rocznej stawki kapitałowej w ocenie Agencji wydatki płatnika publicznego nie powinny ulec zmianie.

Prezes NFZ w opinii wskazał, że trudno wskazać jakie skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, bez znajomości analizy rynkowej kosztów oznaczania stężenia wapnia zjonizowanego, będzie miała proponowana zmiana.

W toku prac analitycznych otrzymano pozytywne stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej w przedmiotowej sprawie. Agencja nie uzyskała natomiast opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, tym samym nie jest znane stanowisko środowiska lekarzy POZ odnośnie do zasadności włączenia przedmiotowego badania do koszyka świadczeń gwarantowanych w POZ czy preferowanego mechanizmu jego finansowania.

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości oraz wyniki przeprowadzonej analizy, rekomenduje jak w sentencji.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146).

### **Problem zdrowotny**

Wapń jest pierwiastkiem występującym w organizmie człowieka w największym stężeniu (stanowi 1,4–1,6% całkowitej masy) i jest kluczowy dla wielu procesów biochemicznych (w tym kurczenia się mięśni, pobudliwości neuronów, wydzielania różnych substancji z komórek, adhezji międzykomórkowej i krzepnięcia krwi). W związku z powyższym jego niedobór ma istotne znaczenie kliniczne. Wskazaniem do wykonania badania stężenia wapnia w surowicy krwi jest diagnostyka zaburzeń gospodarki wapniowej w przebiegu chorób układu kostnego (m.in. osteoporozy), endokrynnego, a także zaburzeń funkcji: nerek, serca i układu pokarmowego.

Prawidłowe stężenie wapnia całkowitego w surowicy krwi (normokalcemia) wynosi 2,25–2,75 mmol/l (9–11 mg/dl), zaś w przypadku wapnia zjonizowanego mieści się w granicach 1,0–1,3 mmol/l (4–5,2 mg/dl).

*Hiperkalcemia* to stan, w którym stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi wynosi >2,75 mmol/l (>11 mg/dl). Najczęstszą przyczyną hiperkalcemii są nowotwory i nadczynność przytarczyc (~90% przypadków), inną przyczyną mogą być zaburzenia endokrynnego, stosowanie niektórych leków, przedawkowanie witaminy D lub A, a także nadmierne spożycie wapnia. Objawy hiperkalcemii nie zawsze są charakterystyczne i mogą dotyczyć wielu układów i narządów. Łagodna hiperkalcemia (<3 mmol/l) może przebiegać bezobjawowo. W cięższym przebiegu występują objawy zespołu hiperkalcemicznego: zaburzenia czynności nerek (wielomocz, hiperkalciuria, wapnica, kamica nerkowa), utrata łaknienia, nudności, zaparcia, objawy sercowo – naczyniowe (nadciśnienie tętnicze, tachykardia, niemierność), objawy nerwowo – mięśniowe (osłabienie mięśni i odruchów ścięgnistych, przemijające porażenie mięśni twarzy), objawy mózgowo (ból głowy, depresja, zaburzenia orientacji, senność, śpiączka). W przypadku, gdy stężenie wapnia w surowicy wynosi powyżej 3,75 mmol/l (15 mg/dl) dochodzi do przełomu hiperkalcemicznego, który charakteryzuje się: zaburzeniami świadomości, nudnościami, wymiotami, bólem brzucha, zaburzeniami rytmu serca, wielomoczem oraz znacznym odwodnieniem.

*Hipokalcemia* to stan, w którym stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi wynosi  $<2,25$  mmol/l ( $<9$  mg/dl). Najczęstszą przyczyną hipokalcemii są: niedostateczna podaż wapnia z pokarmami; upośledzone wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, nadmierna utrata wapnia z moczem, bezwzględny lub względny niedobór witaminy D. Hipokalcemia objawia się tężyczką lub równoważnikami tężyczkowymi.

W przypadku hipo- i hiperkalcemii należy w określonych przez lekarza odstępach czasu kontrolować stężenie wapnia we krwi, aby wcześniej wykryć te stany, w stadiach, gdy są łagodne i jeszcze nie powodują objawów.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, załączoną do zlecenie MZ KŚOZ oraz dostępność interwencji w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych w Polsce za komparator dla ocenianego badania należy uznać oznaczanie stężenia wapnia zjonizowanego.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

W KŚOZ zaproponowano dodanie do pakietu badań laboratoryjnych zlecanych przez lekarza POZ (finansowanie: roczna stawka kapitacyjna) oznaczanie stężenia wapnia całkowitego (CaT). Procedura polega na pomiarze całkowitego stężenia wapnia w surowicy krwi, który obejmuje zarówno wapń związany z białkami, jak i wapń wolny. Etapy realizacji CaT to: pobranie próbki krwi od pacjenta, przygotowanie próbki, analiza za pomocą analizatora, autoryzacja wyników, interpretacja wyników przez klinicystę.

W KŚOZ zakłada się, że CaT będzie dostępny dla populacji ogólnej w szczególności pacjentów z podejrzeniem zaburzeń równowagi wapniowej, określonych rozpoznaniem wg ICD-10: E83.5 (Zaburzenia metabolizmu wapnia), E20 (Niedoczynność przytarczyc) i inne powiązane. Ponadto zaznaczono, że do badania włączani byłiby wszyscy pacjenci wymagający oceny gospodarki wapniowej, oraz że brak jest specyficznych przeciwwskazań dla tego badania.

W KŚOZ przedstawiono charakterystykę porównawczą metod pomiaru  $Ca^{2+}$  oraz CaT, która także została ujęta w Raporcie Analitycznym Agencji.

Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w 2023 r. w ramach POZ 4 576 podmiotów (75% ogólnej liczby POZ) sprawozdało wykonanie 323 152 oznaczeń  $Ca^{2+}$ . W przypadku AOS liczba sprawozdanych oznaczeń stężenia wapnia w surowicy krwi wynosiła 941 416 (CaT 831 024 badań;  $Ca^{2+}$  110 392 badań), które wykonano u 620 192 pacjentów (CaT 574 379 pacjentów;  $Ca^{2+}$  77 345 pacjentów).

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Proponowana rozszerzenie katalogu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach POZ odnosi się do oceny stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi, aktualnie finansowanej na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie to charakteryzuje się udowodnioną skutecznością kliniczną i ugruntowanym profilem bezpieczeństwa, w związku z tym odstąpiono od przeprowadzenia

analizy klinicznej, a ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto o przegląd wytycznych klinicznych, omówionych w dalszej części niniejszej rekomendacji.

Warto podkreślić, że do 31 grudnia 2014 r. CaT było ujęte w wykazie katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Z uwagi na charakter zlecenia, które odnosi się do oceny badania diagnostycznego ujętego w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach AOS, nie przeprowadzono oceny ekonomicznej.

### **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)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

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

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia*

wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

#### *Opinia Prezesa NFZ*

W stanowisku Prezes NFZ wskazał, że dla celów rozliczania świadczeń co do zasady stosuje się roczną stawkę kapitacyjną. W przypadku świadczeń lekarza POZ, stawka kapitacyjna obejmuje także kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztów wynikających z realizacji badań diagnostycznych, w związku z tym badanie „wapń zjonizowany” (kod świadczenia 1001200032) nie posiada swojej odrębnej wyceny i nie jest finansowany sposobem „fee for service”. W ocenie Prezesa NFZ należy domniemywać, że po wprowadzeniu do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ pt. „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77” będzie finansowane w sposób analogiczny. Prezes NFZ poinformował, że trudno wskazać jakie skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, bez znajomości analizy rynkowej kosztów wapnia zjonizowanego, będzie miała proponowana zmiana.

#### *KŚOZ*

W KŚOZ w odniesieniu do oszacowania wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych wskazano, że: „choć włączenie badania wapnia całkowitego do standardowych procedur POZ wiąże się z bezpośrednimi kosztami realizacji tych badań, potencjalne oszczędności wynikające z wcześniejszej diagnostyki i prewencji poważnych zaburzeń zdrowotnych mogą znacząco przewyższyć początkowe wydatki.”

#### *Szacunki Agencji*

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia wydatki płatnika publicznego nie powinny ulec zmianie. Powyższe wynika z faktu, że oznaczanie stężenia wapnia całkowitego zostałoby ujęte w wykazie badań zleczanych przez lekarza POZ, które są rozliczane w ramach rocznej stawki kapitacyjnej.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy

#### **Opinie ekspertów klinicznych**

W toku prac zwrócono się o opinię do ekspertów klinicznych opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.

Uzyskano jedynie stanowisko Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, w którym wskazano, że rozszerzenie panelu badań diagnostycznych o CaT na poziomie POZ może zwiększyć efektywność diagnostyczną i umożliwić lekarzom POZ kompleksowe zarządzanie stanem zdrowia pacjenta. Ponadto wg eksperta proponowana zmiana wpłynie na zmniejszenie kosztów zdrowotnych poprzez redukcję liczby hospitalizacji i kosztownych interwencji wynikających z zaawansowanych stanów chorobowych związanych z zaburzeniami gospodarki wapniowej.

Informacje szczegółowo przedstawiono w Raporcie Analitycznym Agencji.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy

## **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

### *Rekomendacje kliniczne*

Do analizy włączono siedem wytycznych klinicznych dotyczących wnioskowanego badania diagnostycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej (NOGG 2021, NICE 2019, PTMR 2019, PTMR 2017, IFO/ESCEO 2018, PTEiDD 2018 i AAES 2016<sup>1</sup>).

W świetle analizowanych wytycznych oznaczenie stężenia wapnia całkowitego jest kluczowym badaniem diagnostycznym w takich przypadkach jak: nadczynność przytarczyc (NICE 2019, AAES 2016), hipo- lub hiperkalcemia u dzieci i dorosłych (PTMR 2019 i 2017), czy znaczny i ciężki niedobór witaminy D (PTEiDD 2018), a w przypadku diagnostyki osteoporozy jest jednym z elementów schematu diagnostyki różnicowej (NOGG 2021). Na poziomie POZ, badanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących dalszej diagnostyki i leczenia pacjentów. Jest to preferowane badanie w porównaniu do oznaczenia stężenia wapnia zjonizowanego, które wymaga bardziej rygorystycznych warunków przechowywania i transportu próbek (NICE 2019).

### *Informacje dotyczące finansowania w innych krajach*

Do analizy włączono informacje dotyczące zasad finansowania oznaczania wapnia całkowitego w surowicy krwi, realizowanych w warunkach pozaszpitalnych, odnaleziono dla: Belgii, Chorwacji, Cypru, Czech, Estonii, Francji, Łotwy, Niemiec, Słowacji i Węgier.

Badanie CaT jest w pełni finansowane w ramach publicznego ubezpieczenia zdrowotnego w ośmiu krajach (Belgia, Chorwacja, Czechy, Estonia, Francja, Niemcy, Słowacja, Węgry), natomiast na Cyprze oraz na Łotwie obowiązuje zasada współpłacenia pacjenta za to badanie.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 25 lipca 2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.781.10.2023.TK) w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ pt. „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 90/2024 z dnia 9 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia

<sup>1</sup> AAES – The American Association of Endocrine Surgeons; IFO/ESCEO – International Osteoporosis Foundation/ European Society for Clinical and Economic Evaluation of Osteoporosis and Osteoarthritis; NICE – National Institute of Health and Care Excellence; NOGG – National Osteoporosis Guideline Group; PTEiDD – Polskie Towarzystwo Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej; PTMR – Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej

wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”, wykonywanego na zlecenie lekarza POZ, jako świadczenia gwarantowanego.

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 90/2024 z dnia 9 września 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi. ICD-9: O77”, wykonywanego na zlecenie lekarza POZ, jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.13.2024 „Oznaczanie stężenia wapnia całkowitego w surowicy krwi (ICD-9: O77) – ocena zasadności wprowadzenia badania wykonywanego na zlecenie lekarza POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”, data ukończenia: 05.09.2024 r.